



**Click'aV® Borttagare för Ligaturklämmor  
Bruksanvisning**

<b>Ref.nr:</b>	
<b>Vid öppen kirurgi:</b>	<b>0301-R804MMLL, 0301-R804XL</b>
<b>För icke löstagbar endokirurgi:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB</b>
<b>För endokirurgi, löstagbar:</b>	
<b>Infogar:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB</b>
<b>Handtag med axel:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEHS, , 0301-R804LXLEHSB</b>

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien</p>	<p><b>Kontaktuppgifter:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W PP38 Republiken Irland</p>	EC	REP		<p align="center"><b>SWE</b></p> <p>IFU-R45-SWE_14 IFU-R145-SWE_14 IFU-RHS45-SWE_14</p>
EC	REP					

**Viktigt:**

Instruktionerna som tillhandahålls här är inte avsedda att fungera som en omfattande handbok för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av Click'aV® Ligating Clips Removers. För att förvärva kunskaper i kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, konsultera professionell medicinsk litteratur och slutföra nödvändig utbildning under mentorskop av en kirurg som är skicklig på minimalt invasiva procedurer. Innan enheten används rekommenderar vi starkt en grundlig genomgång av all information i denna handbok. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvariga kirurgiska utfall, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

**Indikationer:**

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers är utformade för att på ett säkert sätt öppna och ta bort Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ polymerligeringsklämmor från vävnad när borttagning är nödvändig. På grund av den säkra låsmekanismen hos Click'aV® Ligating Clips är de mycket resistenta mot öppning med vanliga kirurgiska instrument. Därför rekommenderas det starkt att en borttagare finns lätt tillgänglig under alla procedurer som involverar användning av Click'aV® eller Click'aV Plus™ Ligating Clips.

Patientmålgrupp – vuxna och ungdomar av alla kön.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad sjukvårdspersonal.

**Kontraindikationer:**

Inga kända kontraindikationer för enheten.

**Beskrivning av enheten:**

Click'aV® Ligating Clip Removers är återanvändbara kirurgiska instrument som finns i versioner för både öppen och endoskopisk kirurgi, inklusive en 45 cm bariatrisk modell (betecknad med bokstaven "B" i referensnumret).

Varje klippstorlek måste tas bort med en motsvarande och kompatibel klippborttagare. Icke löstagbara endoskopiska borttagare har en inbyggd spolkanal och kräver inte demontering för rengöring. Den löstagbara versionen kräver demontering för rengöring genom att skruva loss insatsen från axeln i moturs riktning. Spolkanalen i den avtagbara versionen underlättar borttagning av skräp från axeln efter att insatsen har tagits bort. MLL-insatser är kompatibla med 5 mm handtag, medan LXL-insatser passar 10 mm handtag. Borttagarens axel kan roteras 360° i förhållande till handtaget.

**Bruksanvisning:**

- Kontrollera kompatibiliteten för alla enheter före användning.
- Bekräfta kompatibiliteten för alla enheter före användning.
- Välj lämplig typ och storlek för borttagaren som är kompatibel med klippet som ska öppnas. Om du använder en endoskopisk borttagbar borttagare väljer du en infogning och ett handtag som motsvarar klippstorleken. För in den i handtagsaxeln och skruva in den medurs tills motstånd känns.
- Ta tag i den öppna operationsborttagaren i handtagen precis som med standardinstrument av den här typen och placera käftarna nära klämman som ska öppnas. För endoskopiska borttagare komprimerar du handtagen medan du för in borttagarens käftar och skaft genom kanylen. Behåll komprimeringen tills käkarna har rensat kanylen helt. Detta steg är viktigt, eftersom innerdiametern på de flesta kanyler är mindre än den yttre bredden på de öppnade borttagningskäftarna. Komprimering av borttagningshandtagen kan också krävas när instrumentet dras ut ur kanylen
- Närma dig klämman från gångjärnssidan, inte låsningsmekanismens sida.
- Placera borttagaren över klämman på vävnaden och rotera den så att käkarna är i linje med klämmans ben
- Flytta fram borttagaren tills klippets gångjärn är tydligt synligt vilande på baksidan av borttagarens käftar. Att säkerställa att gångjärnet är korrekt placerat på baksidan av käkarna är avgörande för att klippbenen ska lossna.
- Stäng försiktigt borttagaren över klämman och se till att ingen vävnad fastnar mellan klämman och instrumentkäftarna. Varje klämben ska vara i kontakt med motsvarande kåke. Använd lämplig kraft för att helt stänga instrumentet tills ett lätt klick känns, vilket indikerar att klämbenen har lossnat.
- Öppna borttagningshandtagen för att frigöra klippet. Kontrollera visuellt att klämman har öppnats tillräckligt och att tanden är fri från all vävnad.
- Borttagaren kan användas som gripverktyg för att extrahera det öppnade klippet. Fatta tag i klämman och dra ut den från operationsområdet samtidigt som du behåller ett säkert grepp. Vid endoskopiska ingrepp måste det öppnade klippet greppas genom gångjärnet för att säkerställa korrekt uttag genom kanylen.

**Kompatibilitet:**

Click'aV® och Click'aV Plus™ klippstorlek	Kompatibla Click'aV® endo kirurgiska klippborttagare	Kompatibla Click'aV® öppna kirurgiska klippborttagare
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 03 1-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – rekommenderas oftast</b>	0301-R804MMLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Alla borttagningsmedel är också kompatibla med polymerklämmor från andra tillverkare som har samma typ och storlek på låsmekanismen, förutsatt att klippstorleken matchar borttagarens storlek. För optimal prestanda rekommenderar vi starkt att du använder Grena-borttagare som är speciellt utformade för Click'aV®- och Click'aV Plus™ ligeringsklämmor.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

- Inspektera instrumentet noggrant för eventuella tecken på skada efter och före varje användning. Använd inte skadade borttagningsmedel eftersom det kan leda till att klämman eller vävnadsskadan inte kan öppnas. När käkarna är stängda ska de vara direkt justerade och inte förskjutna. Kontrollera alltid placeringen av borttagarens käftar före användning. Feljustering av käkarna kan orsaka att klämman bryts under stängning, vilket lämnar trasiga delar av klämman i kroppshålan och potentiellt leder till patientskada.
- Kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är förtrogna med teknikerna. Läs medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan något kirurgiskt ingrepp utförs.
- Kirurgiska instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett förfarande ska kompatibiliteten kontrolleras innan förfarandet inleds. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i en förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra kirurgi eller behov av att konvertera till en öppen kirurgi.
- Click'aV®-borttagare är endast kompatibla med Click'aV®- och Click'aV Plus™-klipp och är inte kompatibla med LigaV®- eller Vclip®-klipp. Se alltid till att korrekt typ av Grena-remover valdes innan proceduren inleddes. Underlåtenhet att göra detta kan leda till oförmåga att utföra kirurgiska ingrepp.
- Använd inte borttagaren som ett dissekerings- eller allmänt gripinstrument, förutom för extraktion av ett öppnat klipp, eftersom det inte är utformat för dessa procedurer och kommer att vara ineffektivt.
- Tryck inte på borttagaren över andra kirurgiska instrument eftersom det kan skada både borttagaren och andra instrument.
- När du har tagit bort ett klipp är det viktigt att inspektera ligeringsstället för att säkerställa att ingen kliniskt signifikant vävnadsskada har inträffat. Om någon skada upptäcks ska en lämplig reparationsteknik användas.
- Inspektera alltid platsen för hemostas innan proceduren är avslutad. Blödning måste kontrolleras med lämpliga kirurgiska metoder.
- Ett öppnat klipp måste kasseras och får inte appliceras igen, även om det inte finns några synliga skador.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste det göras i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som gäller människors hälsa och säkerhet och miljön.
- lakta försiktighet när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

**Ligating Clips Removers garanti**

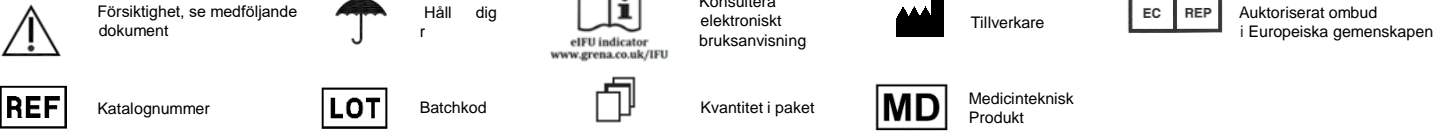
Alla Grena's Click'aV® Ligating Clips Removers omfattas av ett års garanti. Grena reparerar kostnadsfritt alla borttagningsmedel, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål med Grena ligeringsklämmor för vilka de är konstruerade, och inte har reparerats av obehörig personal. Om det uppstår ett fel på borttagaren som orsakas av att ett Grena-klipp används gäller inte garantin.

**Upparbetsinstruktioner:**

Följande avsnitt beskriver de steg som krävs för upparbetning av Grena Click'aV® och Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers. Detta inkluderar förbehandling vid användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinbearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

<p><b>VARNINGAR</b></p>	<p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> Spolkanalen är lång och smal. Det kräver särskild uppmärksamhet under rengöring för att ta bort all jord från den. Använd inte solidifierande rengöringsmedel.</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> Användaren/förädlaren bör följa lokala lagar och förordningar i länder där apparatkraven är strängare än de som anges i denna handbok. Dessutom måste de hygieniska bestämmelserna på sjukhusen följas, liksom rekommendationerna från de berörda yrkesorganisationerna.</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> Använda produkter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning.</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> <b>Allmänna försiktighetsåtgärder ska iakttas</b> av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. Försiktighet ska iakttas vid hantering av enheter med vassa punkter eller skärkanter.</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> Under alla uppberedningssteg <b>ska personlig skyddsutrustning användas</b> vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, enheter och utrustning. Personlig skyddsutrustning omfattar klänningar, masker, skyddsglasögon eller ansiktsskydd, handskar och skoöverdrag. Följ de vanliga reglerna för hantering av kontaminerade föremål och följande försiktighetsåtgärder: - Använd skyddshandskar vid beröring. - Isolera det kontaminerade materialet med lämplig förpackning och märkning.</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> <b>Placera inte tunga instrument ovanpå känsliga enheter. Metallborstar eller skurdynor får inte användas</b> vid manuell rengöring. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuk borst, nylonborstar och piprensare bör användas.</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> <b>Låt inte kontaminerade enheter torka före uppberedning.</b> Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas genom att blod, kroppsvätska, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Använda produkter <b>skall</b> transporteras till centralenheten i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk.</p> <p><b>OBSERVERA:</b> Efter att behandlingen är avslutad måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras.</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för uppberedning av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedel. Om olämpliga rengörings- eller desinfektionslösningar används, eller om olämpliga rengörings- eller desinfektionsförfaranden används, kan detta få negativa konsekvenser för produkterna: - Skada eller korrosion - Missfärgning av produkten - Korrosion på metalldelar - Minskad livslängd - Utgång av garantin</p> <p><b>UPPMÄRKSAMHET:</b> Grena Ltd. rekommenderar att endast använda EN ISO 15883-1 och -2-kompatibla spoladesinfektorer för automatisk rengöring / desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk uppberedning om möjligt ges företräde framför manuell uppberedning.</p>
<p>Begränsningar av uppberedning</p>	<p>Instrumenten levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning. För endoskopiska enheter bör <b>den inledande rengöringen</b> utföras med en ultraljudsrengörare för att avlägsna konserveringsmedlet från enheten. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40°C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepade uppberedning kan ha stor inverkan på instrumenten. Produktens livslängd bestäms av utskriften av slitage och skador på grund av användning. Använd inte skadade eller korroderade instrument. <b>Användning av hårt vatten bör undvikas.</b> Mjukt kranvatten kan användas för initial sköljning. Renat vatten bör användas för slutsköljning för att eliminera kalkavlagringar på apparaterna. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafilter (UF), omvänd osmos (RO), avjoniserat (DI) eller motsvarande.</p>
<p><b>INSTRUKTIONER</b></p>	
<p>Användningsställe:</p>	<p>En förrengöring av utrustningen ska utföras omedelbart efter behandlingen, med hänsyn tagen till personligt skydd. Syftet är att förhindra att organiskt material och kemiska rester torkar på lumen eller på instrumentets yttre delar och att förhindra förorening av det omgivande området.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avlägsna överflödigt jord, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/papperstork.</li> <li>2. Sänk ner instrumentet i vattnet (temperatur under 40°C) omedelbart efter användning.</li> <li>3. Använd inte solidifierande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur som överstiger 40°C eftersom de kan leda till att jorden fastnar och påverka ytterligare steg i uppberedningen.</li> </ol>
<p>Inneslutning och transport</p>	<p>Det rekommenderas att produkterna bearbetas på nytt så snart det är praktiskt möjligt efter användning. För att undvika skador bör anordningarna förvaras säkert och transporteras till platsen för vidare uppberedning i den stängda behållaren (t.ex. balja med lock) för att undvika kontaminering av det omgivande området Maximal tid mellan förrengöring av instrumentet och ytterligare rengöringssteg får inte överstiga 1 timme. Transportera instrument till bearbetningsrummet och placera det i bassängen med rengöringslösning.</p>
<p>Förberedelse för rengöring:</p>	<p>Demontering krävs endast för löstagbara endoskopiska borttagare. De kan identifieras av HS som en del av ett referensnummer tryckt på handtaget. För att demontera, ta tag i distala delen av axeln med två fingrar och rotera roterande ratten moturs för att skruva loss insatsen. Ta bort insatsen från axeln. För att montera följer du omvänd ordning. Försök inte hålla remover av käftarna för demontering / montering förfarande, utan snarare direkt bakom dem på gängjärnet, annars kan korrekt käftinriktning påverkas. Korrekt justering av käftarna är avgörande för att klippapplikatorerna ska fungera korrekt. Alla rengöringsmedel ska beredas vid den användningsspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukt kranvatten kan användas för att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att använda de rekommenderade temperaturerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt. <b>OBS: Färska rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).</b></p>
<p>Rengöring/ desinfektion: Manuell</p>	<p>Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borstborste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad.</p> <p><b>Validerad förrengöring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering)</li> <li>2. Använd en mjuk borste och håll enheten inuti blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppnade och stängda positioner. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaftet med lösningen.</li> <li>3. Skölj instrumentet med kranvatten (&lt;40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller jord på enheten eller i sköljflödet, men i minst 3 minuter.</li> <li>4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (&lt;40 °C) genom spolporten i den proximala änden av skaftet tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut.</li> </ol> <p><b>Validerad manuell rengöring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placera enheten i ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och ultraljudsbehandling i 3 min, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ användes för validering).</li> <li>2. Ta bort instrument från ultraljud vattenbad.</li> <li>3. Använd borste med mjuk borst och skrubba instrumentet under rinnande kranvatten under 40 °C i minst 1 minut eller tills alla synliga rester har avlägsnats.</li> <li>4. Använd en tryckpistol eller spruta för rengöring av stora volymer för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (under 40 °C) tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut.</li> <li>5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanal, medan du aktiverar enheten. UF, RO eller avjoniserat vatten ska användas för detta steg.</li> <li>6. Avlägsna överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och icke-utsöndrande tork.</li> <li>7. Torka enheten med tryckluft, inklusive spolkanal.</li> </ol> <p><b>OBS:</b> Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. Kontrollera visuellt att allt skräp är rent för att säkerställa att det har tagits bort. Om den inte är visuellt ren, upprepa uppberedningsstegen tills enheten är visuellt ren.</p> <p><b>OBS:</b> Det rekommenderas att använda rengöringsborstar måste rengöras efter varje användning (om möjligt i ett ultraljudsvattenbad) och sedan desinficeras. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering skall de förvaras torra och skyddade från kontaminering.</p>
<p>Rengöring/ desinfektion: Automatiserad</p>	<p>Utrustning - Tvättmaskin / desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljud vattenbad. Endoskopiska instrument har kanaler, sprickor och fina leder. Torkad smuts är mycket svårt att avlägsna från sådana områden genom automatiserad rengöring. För att uppnå effektiv rengöring är det nödvändigt att avlägsna massiva föroreningar före automatiserad uppberedning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skaftet innan du rengör i tvättmaskinen/desinfektorn.</p> <p><b>Validerad förrengöring:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C användes för validering)</li> <li>2. Använd en mjuk borste och håll enheten inuti blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att käftarna rengörs i både öppnade och stängda positioner. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaftet med lösningen.</li> <li>3. Skölj instrumentet med kranvatten (&lt;40 °C) medan du aktiverar enheten tills det inte finns några tecken på blod eller jord på enheten eller i sköljflödet, men i minst 3 minuter.</li> <li>4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaftet med kranvatten (&lt;40 °C) genom spolporten i den proximala änden av skaftet tills ingen synlig jord lämnar skaftet, men i minst 1 minut.</li> </ol> <p><b>Validerad automatisk rengöring:</b> Grena Ltd. rekommenderar användning av en EN ISO 15883-1 och -2-kompatibel rengörings / desinfektionsenhet i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen</p>

	<p>från tillverkaren av tvättmaskinen/desinfektorn. Ladda instrumenten i tvättmaskinen/desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Anslut spolkanaler (om sådana finns) till tvättmaskinen/desinfektorn så att den sköljs igenom. Följande processparametrar är lämpliga för uppberedning av instrumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kall förtvätt, vatten &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Tvätt, varmvatten, 10 minuter, tvättmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,7 % Thermostepl® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralisering, neutraliserande medelkoncentration och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,15% Thermostepl® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Skölj, kallt vatten under 40°C, 1 min.</li> <li>5. Termisk desinfektion &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, tillsatskoncentration enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan tillsats).</li> <li>6. Torkning 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>OBS:</b> Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras. <b>OBS:</b> De validerade parametrarna motsvarar en process med A0-värdet &gt; 3000 s. Grena Ltd. Rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på &gt; 3000s. <b>OBS:</b> Låt aldrig instrumenten vara våta efter uppberedning. Detta kan leda till korrosion och bakterietillväxt. Om enheterna inte är helt torra efter att maskinbehandlingen har slutförts, torka av borttagningsanordningarna manuellt (se avsnittet Torkning) och förvara dem därefter.</p>										
<b>Torkning:</b>	Torka eventuell återstående fukt med en ren, absorberande, icke-avgivande trasa. Använd komprimerad medicinsk luft eller en spruta för stora volymer för att blåsa spolkanalen och käftgångjärn tills ingen mer fukt kommer ut.										
<b>Underhåll:</b>	Gångjärn och andra rörliga delar ska smörjas med en vattenlöslig produkt avsedd för kirurgiska instrument som måste steriliseras. Tillverkarens utgångsdatum ska följas för både lager- och användnings-spåringskoncentrationer av rengörings-/desinfektionsmedel.										
<b>Inspektion och funktionstest:</b>	Inspektera enheten för funktionalitet – om det finns någon teknisk försämrning måste instrumentet kasseras. Kontrollera de rörliga delarnas verkan (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar osv.) för att säkerställa smidig funktion inom hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera käkarna för överdrivet spel. Inspektera visuellt för skador och slitage. Var uppmärksam på korrekt käftinriktning. Kontrollera om axeln är förvrängd. Inspektera varje enhet noga för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering noteras, upprepa rengörings / desinfektionsprocessen. Kassera skadade instrument.										
<b>Förpackning:</b>	Var för sig: En i handeln tillgänglig standardpåse eller plastfolie för ångsterilisering får användas. Kontrollera att packen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att trycka på förseglingarna. Använd inte förpackningar som är för stora för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen. <b>I satsen:</b> Instrumenten kan placeras i generella steriliseringsbrickor. Brickor och fodral med lock kan förpackas i steriliseringsfodral av medicinsk standardkvalitet. Se till att käftarna är skyddade. Den totala vikten av en inslagen instrumentbricka eller låda bör inte överstiga 11,4 kg/25 lbs för säkerheten hos instrumentuppsättningar för personal; instrumentlådor som överstiger 11,4 kg/25 lbs bör delas upp i separata brickor för sterilisering. Alla anordningar skall vara anordnade så att ångan tränger in i alla instrumentytor. Instrumenten bör inte staplas eller placeras i nära kontakt. Användaren måste se till att instrumentlådan inte tippar eller att innehållet flyttas när anordningarna är placerade i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla enheter på plats. Produkter för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar i enlighet med EN ISO 11607-1.										
<b>Sterilisering:</b>	<p>Utrustning: Grena Ltd. rekommenderar användning av sterilisator enligt EN ISO 17665 eller EN 285. Steriliseringen skall utföras i förpackningar som är lämpliga för steriliseringsprocessen. Förpackningen ska överensstämma med EN ISO 11607 (t.ex. papper/laminatfilm). Fuktig värme/ångsterilisering är den rekommenderade metoden för Grena-enheter. Sjukhuset ansvarar för interna förfaranden för inspektion och förpackning av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer ångpenetration och lämplig torkning. Bestämmelser om skydd av vassa eller potentiellt farliga områden i instrumenten bör också rekommenderas av sjukhuset. Tillverkarens anvisningar för drift och belastningskonfiguration av sterilisatorn bör följas uttryckligen. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel, se till att tillverkarens maximala belastning inte överskrids. Instrumentuppsättningar bör vara ordentligt förberedda och förpackade i brickor och/eller lådor som gör det möjligt för ånga att tränga in och få direkt kontakt med alla ytor.</p> <p><b>WARNING:</b> Gassterilisering i plasma ska inte användas. <b>OBSERVERA:</b> Sterilisera aldrig ej rengjorda instrument! Framgången med en sterilisering beror på tidigare rengöringsstatus! De minsta validerade ångsteriliseringssparametrar som krävs för att uppnå en 10<sup>-6</sup>-sterilitetssäkringsnivå (SAL) är följande:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Exponeringstid [min]</th> <th>Tryck [bar]</th> <th>Torktid [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktionellt prevakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>OBSERVERA:</b> Man bör komma ihåg att alla steriliseringsprocesser ska valideras före användning. Valideringen av ovanstående parametrars lämplighet för fraktionerad vakuumprocess utfördes av Grena i enlighet med kraven i EN ISO 17665-1. Användaren ansvarar för att kontrollera att sterilisatorn fungerar korrekt.</p>	Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]	Fraktionellt prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Cykeltyp	Temperatur [°C]	Exponeringstid [min]	Tryck [bar]	Torktid [min]							
Fraktionellt prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Lagring:</b>	Sterila, förpackade instrument bör förvaras i ett särskilt utrymme med begränsad tillgång som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsförhållanden.										
<b>Ytterligare information:</b>	Tillverkaren av den medicintekniska produkten har rekommenderat att anvisningarna ovan kan användas för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande behandlaren ansvar att se till att den behandling som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från rekommendationerna från behandlaren utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Användarna måste sedan upprätta ett lämpligt rengöringsprotokoll för de återanvändbara medicintekniska produkter som används på deras anläggningar, i enlighet med rekommendationerna från tillverkaren av produkten och tillverkaren av rengöringsmedlet. På grund av de många variabler som är involverade i sterilisering / dekontaminering, bör varje medicinsk anläggning kalibrera och verifiera steriliserings / dekontamineringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som används med deras utrustning. Det åligger den medicinska anläggningen att se till att uppberedningen utförs med lämplig utrustning och lämpligt material och att personalen vid uppberedningsanläggningen har fått lämplig utbildning för att uppnå önskat resultat.										
<b>Ett meddelande till användaren och/eller patienten:</b>	Om ett allvarligt tillbud har inträffat med produkten bör detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.										
<b>Tillverkarens kontaktperson:</b>	Se rubriken till bruksanvisningen.										



*De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska.  
Om du behöver en utskrift av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.  
på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.*

*Skanna nedanstående QR-kod med lämpligt program.  
Det kommer att ansluta dig till Grena Ltd. webbplats där du kan välja eIFU på ditt föredragna språk.*

*Du kan gå in på webbplatsen direkt genom att skriva in [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) i din webbläsare.*

*Se till att pappersversionen av IFU som du har är i den senaste versionen innan du använder enheten.  
Använd alltid IFU i den senaste versionen.*

