



Återanvändbara OMNIFinger™ Artikulerande Endoskopiska Saxar
Bruksanvisning

Ref. nr: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktppgifter: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" data-bbox="775 143 911 203"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W PP38 Republiken Irland	EC	REP		SWE IFU-OMNRS-SWE_07
EC	REP					



Viktigt:

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande handbok för kirurgiska tekniker i samband med användning av OMNIFinger™ Artikulerande endoskopisk sax. 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 mentorskaps 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 allvarliga kirurgiska utfall, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar är indicerade för skärning av vävnad vid laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. Patientens målgrupp – vuxna och ungdomar, av alla kön.

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

Kontraindikationer:

Användning av återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar är kontraindicerad närhelst endoskopiska kirurgiska tekniker av någon anledning är kontraindicerade.

Beskrivning av enheten:

OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar är återanvändbara kirurgiska instrument. De finns endast tillgängliga som endoskopisk kirurgisk version. Återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar är inte löstagbara och är därför utrustade med spolkanal och behöver inte demonteras för rengöring. Spolkanal gör det möjligt att tvätta ut skräp från axeln. Den bariatriska versionen anges med "B"-index i referensnumret. Det finns två typer av blad - böjda (RS01) och raka (RS02). Saxar är kompatibla med 5 mm trocar kanyler.

Illustration av återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar (bild I)

- | | | | |
|-------------|------------------------|-----------------|---------|
| 1. Utlösare | 3. Artikuleringsknapp. | 5. Tömningsport | 7. Blad |
| 2. Handtag | 4. Rotation, ratt | 6. Axel | |

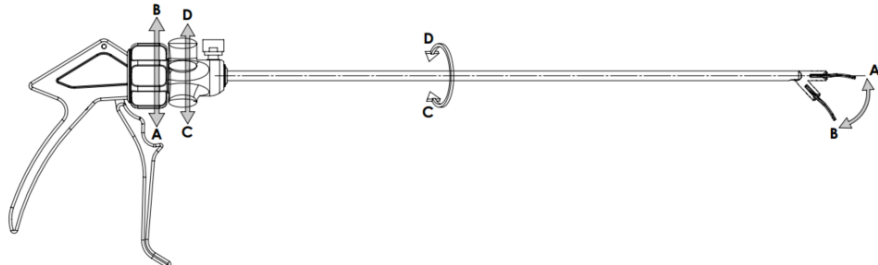
PIC. I



Bruksanvisning:

- Kontrollera den återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxen för korrekt åtgärd före användning. För att göra det rotera rotationsknappen (4) 360° i båda riktningarna (bild II, C och D) för att säkerställa att axeln (6) roterar utan alltför stort motstånd. Vrid den artikulerande artikulationsknappen medurs och moturs för att säkerställa att OMNIFinger™ ledade endoskopiska saxspetsar artikulerar (bild II, A och B). Använd inte produkten om något av ovanstående tester misslyckas.

PIC. II



- Genom att vrida artikulationsknappen (3) ordna återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar spetsen i rak position som på bilden I.
- Komprimera OMNIFinger™ ledade endoskopiska saxhandtag och för in instrumentbladen (7) och axeln (6) längs kanylen. **Varning: Försök aldrig att föra in saxen genom troakaren om inte spetsen är i rakt läge, eftersom detta kan resultera i permanenta skador på instrumentet som inte täcks av garantin.**
- Vrid instrumentkäftarna med vredet (4) (7) i valfri riktning (bild II)
- Om det behövs, använd artikulationsknappen (3) för att justera återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopisk saxspets till önskad vinkel för enkel åtkomst till strukturen som klipps.
- Placera blad (7) på den konstruktion som är avsedd att skäras. Komprimera handtagen till OMNIFinger™ ledade endoskopiska saxar (2) för att skära vävnaden.
- Genom att vrida artikulationsknappen (3) ordnar du instrumentspetsen i en rak position som på bilden I.
- Ta bort OMNIFinger™ Artikulerande endoskopisk sax från operationsområdet med knivarna i stängt läge. **Varning: Försök aldrig dra ut saxen genom troakaren om inte spetsen är i rakt läge, eftersom detta kan resultera i permanenta skador på instrumentet som inte täcks av garantin.**



Varningar och försiktighetsåtgärder:

- 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 förbandet inleds. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i en förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra kirurgi eller behov av att konvertera till en öppen kirurgi.
- För att undvika skada på inre organ måste ett pneumoperitoneum upprätthållas under användning av återanvändbara endoskopisk instrumentering.
- Försök aldrig att justera vinkeln på enhetens spets genom att lägga direkt kraft på den. Se till att inga böjnings- eller uträttningskrafter appliceras på spetsen under lagring, transport eller uppberedning, eftersom detta kan orsaka permanenta skador på enheten, som inte täcks av garantin. Ledningsknappen är den enda säkra och acceptabla metoden för att justera spetsvinkeln.**
- Använd inte skadat instrument. Användning av skadade återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar kan resultera i felaktig vävnadsskärning. Kontrollera alltid instrumentbladen före användning. Om detta inte görs kan patienten skadas.
- Saxen ska inte ha direkt eller indirekt (t.ex. genom spolvätska) kontakt med elektrokirurgiska instrument när det elektrokirurgiska instrumentet aktiveras. Sådan kontakt kan leda till oavsiktliga brännskador hos patienten.
- Klipp inte hårda strukturer som klämmor, häftklamrar etc. eftersom detta kommer att leda till accelererad avtrubning av blad, som inte omfattas av garantin.
- Inspektera alltid platsen för hemostas innan proceduren är avslutad.
- Grena varken främjar eller rekommenderar några specifika kirurgiska ingrepp. Kirurgisk teknik, typer och storlekar av vävnader och kärl lämpliga för skärning med OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar är kirurgens ansvar.
- Om det är nödvändigt att kassera produkten måste det göras i enlighet med alla tillämpliga lokala föreskrifter inklusive, utan begränsning, de som gäller människors hälsa och säkerhet och miljö.
- Iaktta försiktighet när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.

Återanvändbar OMNIFinger™ artikulerande endoskopisk sax garanti

Återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar omfattas av ett års garanti. Grena reparerar kostnadsfritt alla återanvändbara OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska saxar, förutsatt att de används för normala kirurgiska ändamål och inte har reparerats av obehörig personal. Garantin täcker inte den gradvisa förlusten av skärskärkanternas skärpa till följd av normal användning.



Upparbetningsinstruktioner:

Följande avsnitt beskriver de steg som krävs för upparbetning av Genas OMNIFinger™ artikulerande endoskopiska sax.

Detta inkluderar förbehandling vid användningsstället, manuell rengöring och desinfektion, maskinbearbetning samt ångsterilisering i fraktionerad vakuumprocess.

VARNINGAR	<p>UPPMÄRKSAMHET: Spolkanalen är lång och smal. Det kräver särskild uppmärksamhet under rengöring för att ta bort all jord från den. Använd inte solidifierande rengöringsmedel eftersom de kan täppa till spolkanalens lumen.</p> <p>UPPMÄRKSAMHET: Användaren/förädlaren bör följa lokala lagar och förordningar i länder där upparbetningskraven 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>UPPMÄRKSAMHET: Använda produkter måste behandlas noggrant enligt dessa instruktioner före användning.</p> <p>UPPMÄRKSAMHET: Allmänna försiktighetsåtgärder ska iakttas av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. För att undvika skador ska försiktighet iakttas vid hantering av enheter med vassa punkter eller skärkanter.</p> <p>UPPMÄRKSAMHET: Under alla upparbetningssteg ska personlig skyddsutrustning användas vid hantering eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, anordningar och utrustning för att förhindra korskontaminering. 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>UPPMÄRKSAMHET: Placera inte tunga instrument ovanpå känsliga enheter. Metallborstar eller skurdynor får inte användas under manuell rengöring. Dessa material kommer att skada instrumentens yta och finish. Mjuk borst, nylonborstar och piprensare bör användas.</p> <p>UPPMÄRKSAMHET: Låt inte kontaminerade enheter torka före upparbetning. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringssteg underlättas genom att blod, kroppsvätska, ben- och vävnadsrester, saltlösning eller desinfektionsmedel inte tillåts torka på använda enheter. Använda produkter skall transporteras till centralenheten i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig kontamineringsrisk.</p> <p>UPPMÄRKSAMHET: När behandlingen är avslutad måste alla delar som kommer i kontakt med patienten rengöras och desinficeras.</p> <p>UPPMÄRKSAMHET: Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för upparbetning 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; - Garantin upphör att gälla.</p> <p>UPPMÄRKSAMHET: Grena Ltd. rekommenderar att endast EN ISO 15883-1 och -2-kompatibla spoldesinfektorer används för automatiserad rengöring / desinfektion. Det rekommenderas att mekanisk upparbetning om möjligt ges företräde framför manuell upparbetning.</p>
Begränsningar för upparbetning:	<p>Instrumenten levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Den inledande rengöringen bör utföras med hjälp av en ultraljudsrengöring för att avlägsna eventuella konserveringsmedel från enheten. De rekommenderade parametrarna är 3 min, 40 °C, 35 kHz. Omfattande användning eller upprepad upparbetning 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. Användning av hårt vatten bör undvikas. 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>
INSTRUKTIONER	
Användningsställe:	<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 i lumen eller på instrumentets yttre delar och att förhindra förorening av det omgivande området.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Avlägsna överflödigt jord, kroppsvätskor och vävnad med engångsduk/papperstork.2. Sänk ner instrumentet i vattnet (temperatur under 40°C) omedelbart efter användning.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 upparbetningen.
Inneslutning och Transport:	<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 upparbetning 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>
Förberedelse för rengöring:	<p>Enheter får INTE demonteras för rengöring eller sterilisering. 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. OBS: Färska rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (blodiga och/eller grumliga).</p>
Rengöring/ Desinfektion: Manuell	<p>Utrustning: pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad.</p> <p>Validerad förrengöring:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C används för validering)2. Använd mjuk borste och håll enheten inuti blötlägningslösningen och applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor för att säkerställa att kåftarna rengörs i både öppet och stängt läge. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaffet med lösningen.3. Skölj instrumentet med kranvatten (<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.4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaffet med kranvatten (<40 °C) genom spolporten i den proximala änden av skaffet tills ingen synlig jord lämnar skaffet, men i minst 1 minut. <p>Validerad manuell rengöring:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Placera enheten i ultraljudsvattenbad fyllt med en tvätt-/desinfektionslösning och ultraljudsbehandling i 3 min, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ används för validering).2. Ta bort instrument från ultraljud vattenbad.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.4. Använd en tryckpistol eller spruta för rengöring av stora volymer för att aggressivt spola insidan av skaffet med kranvatten (under 40 °C) tills ingen synlig jord lämnar skaffet, men i minst 1 minut.5. Skölj enheten under rent rinnande vatten, inklusive spolkanal, medan du aktiverar enheten. UF, RO eller avjoniserat vatten ska användas för detta steg.6. Avlägsna överflödigt fukt från enheten med en ren, absorberande och icke-utsöndrande tork.7. Torka enheten med tryckluft, inklusive spolkanal. <p>OBS: 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 upparbetningsstegen tills enheten är visuellt ren.</p> <p>OBS: 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>
Rengöring/ Desinfektion: Automatiserad	<p>Utrustning - Tvättmaskin / desinfektor, pH-neutralt eller alkaliskt proteolytiskt enzymatiskt tvättmedel, Steris 1B33B3 mjuk borste eller liknande, rengöring tryckpistol eller spruta med hög volym, ultraljudsvattenbad. 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 upparbetning, därför rekommenderar Grena Ltd. manuell förrengöring. Se särskilt till att förrengöra skaffet innan du rengör i tvättmaskinen/desinfektorn.</p> <p>Validerad förrengöring:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Blötlägg enheten i en tvätt-/desinfektionslösning i 5 minuter. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C används för validering)2. Använd en mjuk borste och håll enheten inuti blötlägningslösningen. Applicera tvätt-/desinfektionslösning på alla ytor och se till att kåftarna rengörs i både öppnade och stängda positioner. Se till att all synlig kontaminering har avlägsnats. Spola insidan av skaffet med lösningen.3. Skölj instrumentet med kranvatten (<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.4. Använd en spruta med hög volym (eller en tryckpistol för rengöring) för att aggressivt spola insidan av skaffet med kranvatten (<40 °C) genom spolporten i den proximala änden av skaffet tills ingen synlig jord lämnar skaffet, men i minst 1 minut. <p>Validerad automatisk rengöring:</p>

	<p>Grena Ltd. rekommenderar användning av en EN ISO 15883-1 och -2-kompatibel rengörings / desinfektionsenhet i kombination med en lämplig lastbärare. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av tvättmaskinen/desinfektorn.</p> <p>Ladda instrumenten i tvättmaskinen/desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Anslut spolkanaler (om sådana finns) till tvättmaskinen/desinfektorn så att den sköljs igenom.</p> <p>Följande processparametrar är lämpliga för uppberedning av instrumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kall förtvätt, vatten <40°C, 1 min. 2. Tvätt, varmvatten, 10 minuter, tvättmedelskoncentration och temperatur enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,7 % Thermostept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisering, neutraliserande medelkoncentration och tid enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad med 0,15% Thermostept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Skölj, kallt vatten under 40°C, 1 min. 5. Termisk desinfektion > 2,5 min, > 93 °C med UF-, RO- eller DI-vatten, tillsatskoncentration enligt tillverkarens rekommendation (processen validerad utan tillsats). 6. Torkning 110°C, 6 min. <p>OBS: Man bör komma ihåg att alla rengörings- och desinfektionsprocesser bör valideras.</p> <p>OBS: De validerade parametrarna motsvarar en process med A0-värdet > 3000 s. Grena Ltd. Rekommenderar att endast använda processer med ett A0-värde på > 3000s.</p> <p>OBS: Låt aldrig instrument vara våta efter tvättning. Detta kan leda till korrosion och mikrobiell tillväxt. Om apparaterna inte är helt torra efter avslutad maskinbehandling, torka instrumentet manuellt (se torkningsavsnitt) och förvara enligt anvisningarna.</p>										
Torkning:	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.										
Underhåll:	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-spädningkoncentrationer av rengörings-/desinfektionsmedel.										
Inspektion och funktionstest:	<p>Inspektera enheten för funktionalitet – om det finns någon teknisk försämring måste instrumentet kasseras.</p> <p>Kontrollera de rörliga delarnas verkan (t.ex. käftar, gångjärn, kopplingar, rattar etc.) för att säkerställa jämn funktion inom hela det avsedda rörelseområdet. Kontrollera käkarna för överdrivet spel.</p> <p>Inspektera visuellt för skador och slitage. Var uppmärksam på korrekt käftinriktning.</p> <p>Kontrollera om axeln är förvrängd.</p> <p>Inspektera varje enhet noga för att säkerställa att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering noteras, upprepa rengörings / desinfektionsprocessen.</p> <p>Kassera skadade instrument.</p>										
Förpackning:	<p><u>Var för sig:</u> En i handeln tillgänglig standardpåse eller plastfolie för ångsterilisering får användas. Kontrollera att paken är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att trycka på förseglarna. Använd inte förpackningar som är för stora, för att förhindra att instrumenten glider runt i förpackningen.</p> <p><u>I satsen:</u> Instrumenten kan placeras i generella steriliseringsbrickor. Brickor och fodral med lock kan förpackas i steriliseringsfodral av medicinsk standardkvalitet. Se till att käftarna är skyddade.</p> <p>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 tippas eller att innehållet flyttas när anordningarna är placerade i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla enheter på plats.</p> <p>Produkter för validering av steriliseringsprocessen förpackades i påsar i enlighet med EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilisering:	<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).</p> <p>Fuktig värme/ångsterilisering är den rekommenderade metoden för Grena-enheter.</p> <p>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.</p> <p>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 överskrider.</p> <p>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>VARNING: Gassterilisering i plasma ska inte användas.</p> <p>OBSERVERA: Sterilisera aldrig ej rengjorda instrument! Framgången med en sterilisering beror på tidigare rengöringsstatus!</p> <p>De minsta validerade ångsteriliseringsparametrar som krävs för att uppnå en 10⁻⁶ 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>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>OBSERVERA: 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							
Lagring:	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.										
Ytterligare information:	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.										
Ett meddelande till användaren och/eller patienten:	Om ett allvarligt tillbud har inträffat med produkten bör detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.										
Tillverkarens kontaktperson:	Se rubriken till bruksanvisningen.										



Försiktighet



Håll dig torr



Konsultera elektroniskt
bruksanvisning



Tillverkare



Auktoriserat ombud i Europeiska
gemenskapen



Katalognummer



Batchkod



Kvantitet i paket



Medicinteknisk produkt

*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 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 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.*

