

Vclip® Ligatieclips Applicators
Gebruiksaanwijzing

Ref. nr:

Voor open chirurgie:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Voor endochirurgie:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/Fax: +44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiek Ierland	 0197	NLD IFU-043-NLD_20
---	---	--	---	------------------------------



Belangrijk:

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de Vclip® fixeerklemmen. Om vaardig te worden in chirurgische technieken moet u rechtstreeks contact opnemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur voor toegang tot gedetailleerde technische instructies, het raadplegen van professionele medische literatuur en het voltooiën van de vereiste training onder begeleiding van een chirurg die bedreven is in minimaal invasieve procedures. Voorafgaand aan het gebruik van het apparaat raden we ten eerste aan om alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, waaronder letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisinfectie of overlijden.

Indicaties:

Grena Vclip® Ligerende Clips Appliers zijn geïndiceerd voor gebruik als toedieningshulpmiddel voor Grena Vclip® titanium liggende clips tijdens laparoscopische en thoracoscopische chirurgische procedures en tijdens open chirurgie. Het is van cruciaal belang om te zorgen voor de juiste compatibiliteit tussen de grootte van het afgesloten weefsel en de geselecteerde clips om optimale prestaties en veiligheid te bereiken. Doelgroep patiënten - volwassenen en adolescenten patiënten van alle geslachten.

Beoogde gebruikers: product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals.

Contra-indicaties:

NIET gebruiken voor tubale ligatie als anticonceptiemethode wegens gebrek aan voldoende gegevens over werkzaamheid en veiligheid bij deze toepassingen.

NIET gebruiken op structuren waar het gebruik van metalen clips niet geschikt is.

NIET gebruiken bij een vermoeden van allergie voor titanium.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Vclip® Ligating Clip Appliers zijn herbruikbare chirurgische instrumenten die verkrijgbaar zijn in versies voor zowel open als endoscopische chirurgie. Elke clipmaat moet worden aangebracht met een corresponderend en compatibel clipapparaat.

Endoscopische appliers hebben een ingebouwd spoelkanaal om het verwijderen van debris uit de schacht te vergemakkelijken. M en ML endoscopische appliers zijn ontworpen om door een 10 mm trocarcanule te gaan, terwijl maat L een 12 mm trocarcanule vereist. Bovendien kan de schacht van de appliers 360° draaien ten opzichte van het handvat voor een betere manoeuvreerbaarheid. Bariatrie versies worden aangeduid met de letter "B" in het referentienummer.

Instructies voor gebruik:

- Kies de juiste maat van de clip en het compatibele applier.
- Controleer voor gebruik de compatibiliteit van alle hulpmiddelen.
- Haal de cartridge met clips uit de steriele verpakking volgens aseptische procedures. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
- Pak het hulpmiddel voor open chirurgie vast rond de bout (net als een potlood). Voor endo-applicatoren pak het apparaat vast rond de schacht. Als u het apparaat bij het handvat vasthoudt terwijl u de clip laadt, kunnen de bekken per ongeluk gedeeltelijk sluiten, waardoor de clip uit het apparaat kan vallen.
- Lijn de bekken van het applier verticaal en lateraal uit over een clip in de cartridge en schuif de productbekken in de sleuf van de clipcartridge en zorg ervoor dat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan. Een onjuiste positie van de bekken tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de bekken, wat kan resulteren in het niet goed kunnen sluiten van de clip, vervorming van de clip of uit het apparaat vallen. Schuif de bek voorzichtig vooruit totdat deze tot stilstand is gekomen. Gebruik geen kracht om het toestel te duwen. Het uitdraaiapparaat moet gemakkelijk binnen en buiten de gleuf kunnen bewegen.
- Verwijder het uitdraaiapparaat uit de cartridge. De clip moet goed in de bek passen.
- Zorg ervoor dat de clip volledig in de bekken van het uitdraaiapparaat zit en dat de pootjes niet buiten de bekuiteinden uitsteken. Als de clip niet goed past of als de pootjes uitsteken, kan dit duiden op een onjuiste laadprocedure of mogelijke schade aan het apparaat. Dergelijke problemen kunnen leiden tot onjuiste sluiting van de clip, scharen of de clip die uit het apparaat valt.
- Behandel het applier voorzichtig om te voorkomen dat de bek voortijdig wordt gesloten. Zelfs een lichte voortijdige sluiting van de bekken kan ertoe leiden dat de clip uit het apparaat valt.
- Plaats de clip rond de structuur die bedoeld is voor ligatie of markering. Oefen de juiste kracht uit om de klem volledig te sluiten met een soepele, stevige en continue beweging, waarbij u zorgt voor de juiste plaatsing. Als u de druk op de handgrepen loslaat, kunnen de bekken van het fixeeraapparaat openverven. Als u de druk op de hendel van het hulpstuk loslaat voordat de clip volledig is gesloten, kan de clip gedeeltelijk open blijven staan, waardoor het risico van bloeden of losraken van de clip uit het bloedvat toeneemt.
- Verwijder de applier voorzichtig van de operatieplaats.

Compatibiliteit:

Vclip® clipformaat	Compatibele Vclip® clipapplicators	Afmeting geligeerde structuur in mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 tot 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 tot 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 tot 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 tot 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 tot 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 tot 7,5



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Inspecteer het instrument na en voor elk gebruik zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Gebruik geen beschadigde appliers, omdat dit kan leiden tot een verkeerde uitlijning of ontwrichting van de clip. Inspecteer de bekken van de applicator altijd voor gebruik om er zeker van te zijn dat deze goed zijn uitgelijnd. Verkeerd uitgelijnde bekken kunnen leiden tot vervorming of scharen van de clip, wat kan leiden tot letsel aan de bloedvaten, inclusief onbedoeld doorsnijden van de bloedvaten.
- Chirurgische en minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
- Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een procedure, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat met de procedure wordt begonnen. Als u dit niet doet, kan de procedure langer duren, kan de operatie niet worden uitgevoerd of moet worden overgegaan op een open operatie.
- Vclip® appliers zijn alleen compatibel met Vclip® clips en zijn niet compatibel met LigaV® of Click'aV® clips. Zorg er altijd voor dat het juiste type Grena's applier is gekozen voordat de procedure wordt gestart. Als dit niet gebeurt, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
- De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste operatietechniek, het type en de grootte van het weefsel of de vaten die geschikt zijn voor ligatie, de grootte van de clip en het bijbehorende applicatietoestel, en het bepalen van het aantal clips dat nodig is om bevredigende hemostase en sluitingszekerheid te bereiken.
- Gebruik de clip die in de bek of het hulpstuk is geplaatst niet alleen als een ontleendinstrument, omdat de clip eraf kan vallen en de uiteinden van het hulpstuk weefselbeschadiging kunnen veroorzaken.
- Als een endoscopische procedure wordt uitgevoerd, controleer dan altijd of de clip stevig in de bekken van het hulpparaat blijft zitten nadat het hulpparaat en de clip door de canule zijn gegaan.
- Probeer de bekken niet te sluiten op een weefselstructuur zonder dat de clip goed in de bekken is geplaatst. Het sluiten van lege bekken op een bloedvat of anatomische structuur kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Krijp het apparaat niet over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, omdat dit kan leiden tot bloedingen en/of de effectiviteit van de clip kan aantasten.
- Nadat elke clip is geplaatst, moet de applier volledig worden gesloten. Als u de clip gedeeltelijk dichtknijpt, kan de clip loskomen, wat kan leiden tot onjuiste ligatie.
- De clip moet goed worden gesloten om een goede ligatie van het bloedvat of weefsel te garanderen. Inspecteer de ligatieplaats na het aanbrengen om er zeker van te zijn dat elke clip goed op de geligeerde structuur is geplaatst en gesloten. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen in de directe omgeving van de toepassing om te voorkomen dat de clip per ongeluk wordt verplaatst.
- Volg bij het werken met het Vclip® afhechtapparaat zorgvuldig de instructies voor het gebruik van Vclip® afhechtclips.
- Als het nodig is om het product af te voeren, moet dit gebeuren in overeenstemming met alle toepasselijke plaatselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot voorschriften met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
- Wees voorzichtig als er kans is op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en apparatuur.

Garantie Liggende Clips Appliers

Op alle Grena's Vclip® Ligating Clips Appliers zit één jaar garantie. Grena repareert gratis elk applier, mits het is gebruikt voor normale chirurgische doeleinden met Grena liggende clips waarvoor het is ontworpen, en niet is gerepareerd door onbevoegd personeel. Als een applier defect raakt als gevolg van het gebruik van clips die niet van Grena zijn, is de garantie niet van toepassing.



Instructies voor herbewerking:

In de volgende paragrafen worden de stappen beschreven die nodig zijn voor het opnieuw verwerken van Vclip® Ligating Clips Appliers.

WAARSCHUWINGEN	LET OP: Spoelkanaal is lang en smal. Het vereist speciale aandacht tijdens het reinigen om al het vuil te verwijderen. Gebruik geen verhardende reinigingsmiddelen, omdat deze het lumen van het spoelkanaal kunnen verstopen. LET OP: De gebruiker/verwerker moet zich houden aan de plaatselijke wetten en voorschriften in landen waar de eisen voor reprocessing strenger zijn dan die in deze handleiding. Verder moeten de hygiënevoorschriften van ziekenhuizen en de aanbevelingen van de relevante beroepsverenigingen in acht worden genomen. LET OP: Gebruikte hulpmiddelen moeten vóór gebruik grondig worden verwerkt volgens deze instructies. ATTENTIE: Universele voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen door al het ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen. Om letsel te voorkomen moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijkanten. LET OP: Tijdens alle opwerkingsstappen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) worden gedragen bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, apparaten en apparatuur om kruisbesmetting te voorkomen. PBM's omvatten schorten, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsschermen, handschoenen en schoenvoertrekken. Neem de gebruikelijke voorschriften voor het hanteren van besmette voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: - Gebruik beschermende handschoenen bij het aanraken. - isoleer het besmette materiaal met behulp van geschikte verpakking en etikettering. ATTENTIE: Plaats geen zware instrumenten op delicate apparaten. Metalen borstels of schuursponsjes mogen niet gebruikt worden tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik zachte nylonborstels en pijpenragers. LET OP: Laat gecontamineerde hulpmiddelen niet opdrogen voordat ze worden opgewerkt. Alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door niet toe te staan dat bloed, lichaamsvocht, bot- en weefseldebris, zoutoplossing of ontsmettingsmiddelen op de gebruikte hulpmiddelen drogen. Gebruikte hulpmiddelen moeten in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorziening worden vervoerd om onnodig besmettingsgevaar te voorkomen. LET OP: Na afloop van de behandeling moeten alle onderdelen die in contact komen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. ATTENTIE: Gebruik alleen reinigings-/desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor het opwerken van medische hulpmiddelen. Neem de instructies van de fabrikant voor de reinigings-/desinfectiemiddelen in acht. Als er ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen worden gebruikt of als er ongeschikte reinigings- of desinfectieprocedures worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de hulpmiddelen: - Beschadiging of corrosie - Verkleuring van het product - Corrosie van metalen onderdelen - Verminderde levensduur - Verval van de garantie LET OP: Grena Ltd. raadt aan alleen wasmachines te gebruiken die voldoen aan EN ISO 15883-1 en -2 voor geautomatiseerde reiniging/desinfectie. Aanbevolen wordt om, indien mogelijk, mechanische reprocessing de voorkeur te geven boven handmatige reprocessingmethoden.
Beperkingen van reprocessing:	Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor endoscopische instrumenten moet de eerste reiniging worden uitgevoerd met een ultrasoonreiniger om conserveermiddel van het instrument te verwijderen. De aanbevolen parameters zijn 3 min, 40°C, 35 kHz. Veelvuldig gebruik of herhaald opwerken kan een aanzienlijke impact hebben op de instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door afdrucken van slijtage en schade door gebruik. Gebruik geen beschadigde of gecorrodeerde instrumenten. Gebruik van hard water moet worden vermeden. Onthard leidingwater kan gebruikt worden voor het eerste spoelen. Voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om kalkaanslag op de apparaten te verwijderen. Een of meer van de volgende processen kunnen worden gebruikt om water te zuiveren: ultrafilter (UF), omgekeerde osmose (RO), gedeïoniseerd (DI) of gelijkwaardig.
INSTRUCTIES	
Punt van gebruik:	Een voorreiniging van de apparaten moet onmiddellijk na de behandeling worden uitgevoerd, rekening houdend met persoonlijke bescherming. Het doel is om te voorkomen dat organisch materiaal en chemische resten opdrogen in het lumen of op de buitenste delen van de instrumenten, en om besmetting van de omgeving te voorkomen. 1. Verwijder overtollig vuil, lichaamsvloeistoffen en weefsel met wegwerpdoekjes/papieren doekjes. 2. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in water (temperatuur lager dan 40°C). 3. Gebruik geen verhardende reinigingsmiddelen of water met een temperatuur boven 40°C, omdat deze kunnen leiden tot vastkleven van de grond en verdere stappen van het
Insluiting en transport:	Het wordt aanbevolen om hulpmiddelen op te werken zodra dit na gebruik redelijkerwijs praktisch uitvoerbaar is. Om beschadiging te voorkomen, moeten de hulpmiddelen veilig worden opgeslagen en naar de plaats van verdere opwerking worden vervoerd in een gesloten houder (bijvoorbeeld een bak met dekfel) om besmetting van de omgeving te voorkomen. De maximale tijd tussen het voorreinigen van het instrument en de volgende reinigingsstappen mag niet langer zijn dan 1 uur. Transporteer instrumenten naar de bewerkingsruimte en plaats ze in de bak met reinigingsoplossing.
Vorbereiding voor reiniging:	Het apparaat <u>mag NIET</u> worden gedemonteerd voor reiniging of sterilisatie. Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksverdunding en temperatuur. Voor het bereiden van reinigingsmiddelen mag onthard kraanwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van de reinigingsmiddelen. OPMERKING: Er moeten nieuwe reinigingsoplossingen worden bereid als bestaande oplossingen ernstig verontreinigd zijn (bloederig en/of troebel).
Reiniging/desinfectie: Handmatig	Apparatuur: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad. Gevalideerde voorreinigingsprocedure: 1. Week het hulpmiddel 5 minuten in een was-/desinfectieoplossing (4% Sekusept Activ, 30-35°C werd gebruikt voor validatie). 2. Gebruik een zachte borstel en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was-/desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de bekken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. 3. Spoel het instrument met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen tekenen van bloed of vuil meer te zien zijn op het apparaat of in de spoelstroom, maar ten minste gedurende 3 minuten. 4. Gebruik een spuit met hoog volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief door te spoelen met kraanwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar ten minste gedurende 1 minuut. Gevalideerde handmatige reinigingsprocedure: 1. Plaats het instrument in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/desinfectieoplossing en sonificeer gedurende 3 minuten, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ werd gebruikt voor validatie). 2. Haal het instrument uit het ultrasoonwaterbad. 3. Schrob het instrument met een zachte borstel onder stromend kraanwater van minder dan 40 °C gedurende minimaal 1 minuut of totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd. 4. Gebruik een reinigingsdrukpistool of een spuit met hoog volume om de binnenkant van de schacht agressief te spoelen met kraanwater (onder 40°C) totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal 1 minuut. 5. Spoel het apparaat onder schoon stromend water, inclusief spoelkanaal, terwijl u het apparaat bedient. Gebruik voor deze stap UF-, RO- of DI-water. 6. Verwijder overtollig vocht van het hulpmiddel met een schoon, absorberend en niet-vervagend doekje. 7. Droog het apparaat met medische perslucht, inclusief het spoelkanaal. OPMERKING: Onthoud dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. Controleer visueel op reinheid om er zeker van te zijn dat alle vuil is verwijderd. Als het niet visueel schoon is, herhaalt u de reprocessingstappen totdat het apparaat visueel schoon is. OPMERKING: Het wordt aanbevolen om gebruikte reinigingsborstels na elk gebruik te reinigen (indien mogelijk in een ultrasoon waterbad) en vervolgens te desinfecteren. Na reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten ze droog en beschermd tegen contaminatie worden opgeslagen.

Reiniging/desinfectie: Geautomatiseerd	Apparatuur - Was-/desinfectiemachine, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad. Endoscopische instrumenten hebben kanalen, spleten en fijne verbindingen. Ingedroogd vuil is zeer moeilijk te verwijderen uit dergelijke gebieden door geautomatiseerde reiniging. Om een effectieve reiniging te bereiken, is het noodzakelijk om massale verontreinigingen te verwijderen voordat de automatische reprocessing plaatsvindt. Grena Ltd. raadt daarom handmatige voorreiniging aan. Zorg er in het bijzonder voor dat u de as voorreinigt voordat u deze in de reinigings-/desinfectiemachine reinigt. Gevalideerde voorreinigingsprocedure: - Week het apparaat 5 minuten in een was-/desinfectieoplossing (4% Sekusept Activ, 30-35°C werd gebruikt voor validatie). - Gebruik een zachte borstel en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was-/desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de bekken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. - Spoel het instrument met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen tekenen van bloed of vuil meer te zien zijn op het apparaat of in de spoelstroom, maar ten minste gedurende 3 minuten. - Gebruik een spuit met hoog volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief te spoelen met kraanwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar ten minste gedurende 1 minuut. Gevalideerde automatische reinigingsprocedure: Grena Ltd. raadt het gebruik aan van een EN ISO 15883-1 en -2 conform reinigings-/desinfectieapparaat in combinatie met een geschikte lastdrager. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigings-/desinfectiemachine. Laad instrumenten in de reinigings-/desinfectiemachine volgens de instructies van de fabrikant. Sluit spoelkanalen (indien aanwezig) van de instrumenten aan op de reinigings-/desinfectiemachine zodat deze wordt doorgespoeld. De volgende procesparameters zijn geschikt voor het reprocessen van de instrumenten: - Koud voorwassen, water <40°C, 1 min. - Wassen, heet water, 10 minuten, concentratie reinigingsmiddel en temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisatie, concentratie en tijd van het neutralisatiemiddel zoals aanbevolen door de fabrikant (gevalideerd met 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). - Spoelen, koud water onder 40°C, 1 min. - Thermische desinfectie >2,5 min, > 93°C met UF-, RO- of DI-water, concentratie van het additief volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd zonder additief). - Drogen 110°C, 6 min. OPMERKING: Onthoud dat elk reinigings- en desinfectieproces gevalideerd moet worden. OPMERKING: De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van > 3000s. Grena Ltd. raadt aan om alleen processen te gebruiken met een A0-waarde van > 3000s. OPMERKING: Laat instrumenten nooit nat achter na reprocessing. Dit kan leiden tot corrosie en microbiële groei. Als de instrumenten niet volledig droog zijn nadat de machinale verwerking is voltooid, droog het instrument dan handmatig (zie droogsectie) en sla het op zoals aangegeven.										
Drogen:	Droog eventueel resterend vocht met een schone, absorberende, niet-verspreidende doek. Gebruik samengeperste medische lucht of een spuit met hoog volume om het spoelkanaal en het scharnier van de kaken door te blazen tot er geen vocht meer ontsnapt.										
Onderhoud:	Scharnieren en andere bewegende delen moeten gesmeerd worden met een in water oplosbaar product dat bedoeld is voor chirurgische instrumenten die gesteriliseerd moeten worden. De vervaldatum van de fabrikant moeten worden aangehouden voor zowel de voorraadconcentraties als de concentraties in de gebruiksveldverdunding.										
Inspectie en functietesten:	Inspecteer het instrument op functionaliteit - in geval van technische defecten moet het instrument worden afgekeurd. Controleer de werking van bewegende delen (bijv. bekken, scharnieren, connectors, enz.) om een soepele werking over het bedoelde bewegingsbereik te garanderen. Controleer de bekken op overmatige speling. Visueel inspecteren op schade en slijtage. Let op de juiste uitlijning van de bekken. Controleer de as op vervorming. Inspecteer elk apparaat zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Als vervuiling wordt vastgesteld, herhaal dan het reinigings-/desinfectieproces. Gooi beschadigde instrumenten weg.										
Verpakking:	<u>Per stuk:</u> Er kan een standaard in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiezak of -wikkel van medische kwaliteit worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is om het instrument te bevatten zonder de afdichtingen te belasten. Gebruik geen verpakking die te groot is om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking gaan schuiven. <u>In sets:</u> Instrumenten kunnen in sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geladen. Schalen en dozen met deksels kunnen verpakt worden in standaard stoomsterilisatiewikkel van medische kwaliteit. Zorg ervoor dat de kaken beschermd zijn. Het totale gewicht van een gewikkelde instrumentenschaal of -koffer mag niet meer zijn dan 11,4 kg voor de veiligheid van het personeel dat de instrumentensets hanteert; instrumentenkoffers die meer wegen dan 11,4 kg moeten in aparte schalen worden verdeeld voor sterilisatie. Alle apparaten moeten zodanig worden opgesteld dat stoom doordringt tot alle instrumentoppervlakken. Instrumenten mogen niet worden gestapeld of dicht bij elkaar worden geplaatst. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de instrumentenkoffer niet wordt gekanteld of dat de inhoud niet wordt verschoven zodra de instrumenten in de koffer zijn geplaatst. Er kunnen siliconenmatten worden gebruikt om de hulpmiddelen op hun plaats te houden. Hulpmiddelen voor validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakjes die voldoen aan EN ISO 11607-1.										
Sterilisatie:	Apparatuur: Grena Ltd. raadt het gebruik aan van een sterilisator in overeenstemming met EN ISO 17665 of EN 285. De sterilisatie moet worden uitgevoerd in verpakkingen die geschikt zijn voor het sterilisatieproces. De verpakking moet voldoen aan EN ISO 11607 (bijv. papier/laminaatfolie). Vochtige warmte-/stoomsterilisatie heeft de voorkeur en wordt aanbevolen voor Grena-apparaten. Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor interne procedures voor de inspectie en verpakking van de instrumenten nadat ze grondig zijn gereinigd op een manier die stoompenetratie en adequate droging garandeert. Voorzieningen voor bescherming van scherpe of potentieel gevaarlijke delen van de instrumenten moeten ook worden aanbevolen door het ziekenhuis. De instructies van de fabrikant van de sterilisator voor het gebruik en de configuratie van de lading moeten expliciet worden opgevolgd. Wanneer meerdere instrumentensets in één sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet ervoor worden gezorgd dat de maximale belasting van de fabrikant niet wordt overschreden. Instrumentensets moeten op de juiste manier worden geprepareerd en verpakt in schalen en/of kisten waarin de stoom kan doordringen en direct contact kan maken met alle oppervlakken. WAARSCHUWING: Plasma gassterilisatie mag niet worden gebruikt. LET OP: Steriliseer nooit ongereinigde instrumenten! Het succes van een sterilisatie hangt af van de voorafgaande reinigingsstatus! De minimale gevalideerde stoomsterilisatieparameters die nodig zijn om een steriliteitszekerheid van 10⁻⁶ (SAL) te bereiken, zijn als volgt: <table><tr><th>Type cyclus</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Blootstellingstijd [min]</th><th>Druk [bar]</th><th>Droogtijd [min]</th></tr><tr><td>Verwaarloosbaar voorvacuüm 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPMERKING: elk sterilisatieproces moet vóór gebruik worden gevalideerd. De validatie van de geschiktheid van de bovenstaande parameters voor het gefractioneerd vacuümproces is uitgevoerd door Grena in overeenstemming met de vereisten van EN ISO 17665-1. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de juiste werking van de sterilisator.	Type cyclus	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]	Verwaarloosbaar voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15
Type cyclus	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]							
Verwaarloosbaar voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15							
Opslag:	Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/luichtvochtigheid.										
Aanvullende informatie:	De hierboven gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel aanbevolen als zijnde KAPITAAL om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking zoals die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige bewaking van het proces. Ook moet elke afwijking door de verwerker van de verstrekte aanbevelingen goed worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Gebruikers moeten vervolgens een geschikt reinigingsprotocol opstellen voor de herbruikbare medische hulpmiddelen die op hun locatie worden gebruikt, met behulp van de aanbevelingen van de fabrikant van het hulpmiddel en de fabrikant van het reinigingsmiddel. Vanwege de vele variabelen die een rol spelen bij sterilisatie/decontaminatie, moet elke medische instelling het sterilisatie/decontaminatieproces (bijv. temperaturen, tijden) dat met hun apparatuur wordt gebruikt, kalibreren en verifiëren. Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om ervoor te zorgen dat de opwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel in de opwerkingsfaciliteit voldoende is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken.										
Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt:	Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.										
Contact met fabrikant:	Zie de kop van de gebruiksaanwijzing.										



Let op



Droog houden



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Fabrikant

EC

REP

Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

REF

Catalogusnummer

LOT

Code partij



Hoeveelheid in verpakking

MD

Medisch hulpmiddel

*De gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels.
Als u een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing in een andere taal nodig hebt, kunt u contact opnemen met Grena Ltd. via of + 44 115 9704 800.
via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.*

*Scan de onderstaande QR-code met de juiste toepassing.
U wordt dan doorgelinkt naar de website van Grena Ltd. waar u de eIFU kunt kiezen in de taal van uw voorkeur.*

*U kunt rechtstreeks naar de website gaan door in uw browser **www.grena.co.uk/IFU** in te typen.*

*Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt.
Gebruik altijd de meest recente versie van de IFU.*

