Herbruikbare Afneembare Endoscopische Instrumenten
Gebruiksaanwijzing

Ref. nr.:

Handgreep: 0207-HR, 0207-HX;

Schacht: 0207-S05UN;

Inzetstuk: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	**Contactgegevens:** Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP **MDML INTL LTD.** Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	CE 0197	**NLD** IFU-R49-NLD_20

Belangrijk:
De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de herbruikbare, afneembare endoscopische instrumenten. Om vaardigheid in chirurgische technieken te verwerven, is het noodzakelijk om rechtstreeks contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur om toegang te krijgen tot gedetailleerde technische instructies, professionele medische literatuur te raadplegen en de vereiste training te volgen onder begeleiding van een chirurg die bekwaam is in minimaal invasieve procedures. Voordat u het apparaat gebruikt, raden wij u ten zeerste aan 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, kruisbesmetting of overlijden.

Indicaties:
Herbruikbare endoscopische instrumenten zijn geïndiceerd voor het snijden, vastgrijpen, ontleden en coaguleren van weefsel bij laparoscopische en thoracoscopische chirurgische ingrepen.
Doelgroep van patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.
Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals.

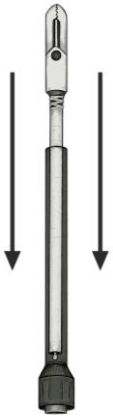
Contra-indicaties:
Het gebruik van herbruikbare endoscopische instrumenten is gecontra-indiceerd wanneer endoscopische chirurgische technieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

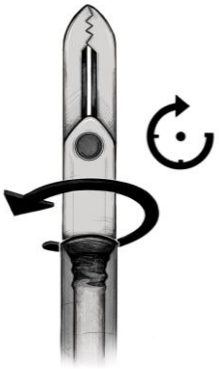
Beschrijving van het hulpmiddel:
Herbruikbare afneembare endoscopische instrumenten zijn niet-steriele, monopolaire laparoscopische instrumenten. De instrumenten zijn verkrijgbaar in een versie met een diameter van 5 mm en een werklengte van 330 mm en bestaan uit drie afneembare onderdelen: handgreep, schacht en inzetstuk met bekken (dissector, grijper of schaar). Handgrepen zijn verkrijgbaar in versies met en zonder ratel. Zowel de handgrepen als de schacht zijn compatibel met alle beschikbare inzetstukken, waardoor het instrument flexibel kan worden geconfigureerd naargelang de chirurgische toepassing. De handgreep heeft een standaard hoogfrequente (HF) connector van 4 mm. De schacht van het instrument kan 360° ten opzichte van de handgreep worden gedraaid.
Het apparaat kan worden ingebracht via een trocar-canule van 5 mm.

Instructies voor montage en gebruik:

1. Neem de handgreep, de schacht en het vereiste inzetstuk.
2. Plaats het inzetstuk in de as (afb. I) en draai het volledig met de klok mee om het inzetstuk in de as te bevestigen (afb. II).

Afb. I





Afb. II

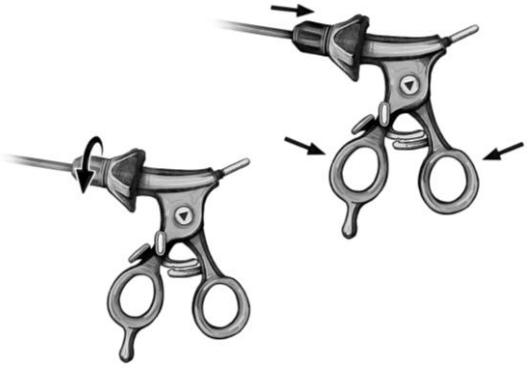
3. Sluit de bek van het instrument en open de hendel (afb. III). Steek de kogel aan het proximale uiteinde van het inzetstuk in de gleuf aan de bovenkant van de trekstang van de hendel (afb. IV).

Afb. III

Afb. IV

4. Sluit de handgreep en zet de schacht vast met de handgreep door de moer op de schacht met de klok mee te draaien (afb. V). Het instrument is klaar voor gebruik.

Afb. V



5. Bij de ratelhendel bevindt de ratelhendel zich aan de zijkant van de handgreep. Deze activeert de ratel wanneer hij naar achteren wordt bewogen en deactiveert deze wanneer hij naar voren wordt bewogen. Zodra de ratel is geactiveerd, blijven de geklemde bekken van het instrument in de gesloten stand staan totdat de ratel wordt gedeactiveerd door de hendel naar voren te bewegen. Om de ratel tijdelijk te deactiveren, houdt u de ovale knop aan de voorkant van de handgreep ingedrukt.
6. Als coagulatie nodig is, sluit u een monopolaire HF-kabel aan met de standaard 4 mm-connector.
7. Breng het instrument in de canule in met de bekken in gesloten positie.
8. Voer grijpen, dissecteren, snijden of coaguleren uit, al naar gelang het type instrument en de chirurgische vereisten. Schakel het ratelmechanisme naar behoefte in of uit.
9. Haal het instrument uit de canule met de bekken gesloten.
10. Instrumenten zonder ratelmechanisme kunnen vrij worden geopend en gesloten zonder dat daarvoor extra handelingen nodig zijn.
11. Gebruik de draaiknop om de bekken van het instrument in elke gewenste richting te draaien.
12. Volg voor het demonteren de omgekeerde procedure van het monteren.

Elektrochirurgie:
Sluit eerst de elektrochirurgische kabel (niet meegeleverd met het instrument) aan op het instrument door het 4 mm vrouwelijke uiteinde van de kabel op de 4 mm mannelijke adapterpin te plaatsen. Steek het andere uiteinde van de kabel in de monopolaire aansluiting van de HF-generator. Als het instrument en/of de retour-elektrode niet correct op de generator zijn aangesloten, kan er geen elektrochirurgie worden uitgevoerd. Het aanbevolen maximale uitgangsvermogen van de generator die met het apparaat moet worden gebruikt, is 350 W voor snijden en 120 W voor coagulatie, met een gemengd snijvermogen tussen bovenstaande waarden.
Nominale accessoire-spanning van het apparaat – 1 500 V.

Voorzorgsmaatregelen bij elektrochirurgie:
1. Een volledig begrip van het principe van monopolaire elektrochirurgische procedures is noodzakelijk om onbedoelde schokken, brandwonden of mogelijke gasembolie bij de patiënt te voorkomen.
2. Zorg ervoor dat het gehele oppervlak van de retour-elektrode goed op het lichaam van de patiënt is bevestigd en zich zo dicht mogelijk bij het operatiegebied bevindt. Onvolledig contact tussen de elektrode en het lichaam kan leiden tot brandwonden en/of het onvermogen om elektrochirurgie uit te voeren.
3. De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van de aarde hebben (bijvoorbeeld steunen van de operatietafel, enz.), aangezien dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt. Voor dit doel wordt het gebruik van antistatische folie aanbevolen.
4. Om de patiënt tegen brandwonden te beschermen, moet huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) worden vermeden, bijvoorbeeld door het aanbrengen van droog gaas.
5. Het gebruik van brandbare anesthetica of oxiderende gassen zoals lachgas (N_2O) en zuurstof moet worden vermeden als een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd in de buurt van de borstkas of het hoofd, tenzij deze middelen worden weggezogen. Brandbare gassen kunnen tijdens elektrochirurgie ontbranden, waardoor de patiënt en de chirurg ernstig letsel kunnen oplopen.
6. Waar mogelijk moeten niet-brandbare middelen worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van de huid. Brandbare middelen die worden gebruikt voor reiniging of desinfectie, of als oplosmiddelen voor kleefstoffen, moeten verdampen voordat HF-chirurgie wordt toegepast. Er bestaat een risico dat brandbare vloeistoffen zich ophopen onder de patiënt of in lichaams holtes zoals de navel en in lichaamsholtes zoals de vagina. Vloeistoffen die zich in deze gebieden hebben opgehoopt, moeten worden opgeruimd voordat het HF-chirurgische instrument wordt gebruikt. Achtergebleven brandbare stoffen kunnen tijdens HF-chirurgie ontbranden, wat kan leiden tot ernstig thermisch letsel bij de patiënt en de chirurg.
7. Er moet worden gewezen op het gevaar van ontbranding van endogene gassen. Sommige materialen, zoals katoen, wol en gaas, kunnen, wanneer ze verzadigd zijn met zuurstof, ontbranden door vonken die worden geproduceerd tijdens normaal gebruik van het HF-chirurgisch instrument, wat kan leiden tot thermische verwondingen bij de patiënt en de chirurg.
8. Voor patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten bestaat een mogelijk gevaar omdat er interferentie met de werking van de pacemaker kan optreden of omdat de pacemaker beschadigd kan raken. In geval van twijfel moet gekwalificeerd advies worden ingewonnen.
9. Als er bij dezelfde patiënt tegelijkertijd fysiologische bewakingsapparatuur en een HF-generator worden gebruikt, moeten alle bewakingselektroden (inclusief bewakingsapparatuur) zo ver mogelijk van de HF-generator worden geplaatst. Naaldbewakingselektroden worden niet aanbevolen, omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken. Het gebruik van bewakingssystemen met hoogfrequente stroombeperkende apparaten wordt aanbevolen.
10. De kabels naar de elektrochirurgische instrumenten (inclusief de HF-generator) moeten zo worden geplaatst dat contact met de patiënt of andere elektroden wordt vermeden om kortsluiting of brandwonden bij de patiënt te voorkomen in geval van isolatieschade.
11. Tijdelijk niet-gebruikte elektrochirurgische instrumenten (inclusief HF-generator) moeten worden opgeslagen op een locatie die geïsoleerd is van de patiënt.
12. Bij chirurgische ingrepen waarbij de HF-stroom door delen van het lichaam met een relatief kleine dwarsdoorsnede kan stromen, kan het gebruik van bipolaire of pure warmtetechnieken wenselijk zijn om ongewenste coagulatie te voorkomen.
13. Activeer de generator pas wanneer de kaken van de instrumenten in contact zijn met het weefsel of zich in een positie bevinden om hoogfrequente energie aan het weefsel af te geven. Voortijdige activering kan leiden tot coagulatie op onbedoelde plaatsen.
14. Houd het uitgangsvermogen zo laag mogelijk om het gewenste effect te bereiken. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor de juiste coagulatietijd en het juiste vermogen. Een langere coagulatietijd en/of een te hoog vermogen kunnen leiden tot verkoling van het weefsel en vergroting van het gebied van laterale laesies.
15. Vermijd HF-uitgangsinstellingen van de generator waarbij de maximale uitgangsspanning de nominale accessoirespanning kan overschrijden. Overschrijding van de nominale spanning kan de isolatie beschadigen en leiden tot thermisch letsel bij de patiënt en de gebruiker.
16. Een duidelijk laag vermogen of het niet correct functioneren van de HF-chirurgische apparatuur bij de normale bedrijfsinstellingen kan wijzen op een verkeerde toepassing van de neutrale elektrode of een slecht contact in de aansluitingen. In dit geval moeten de toepassing van de neutrale elektrode en de aansluitingen worden gecontroleerd voordat een hoger uitgangsvermogen wordt geselecteerd.
17. Controleer bij het gebruik van elektrochirurgie of de bekken van het instrument niet in contact komen met een geleidende irrigatievloeistof. HF-stroom die door geleidende vloeistof vloeit, kan leiden tot brandwonden op meerdere plaatsen in het lichaam van de patiënt.
18. Elektrochirurgische generatoren die met deze apparaten worden gebruikt, kunnen onbedoelde weefselvernietiging veroorzaken en zijn gevaarlijk bij onjuist gebruik. Lees de gebruiksaanwijzing van de generator zorgvuldig door voordat u de procedure uitvoert.
19. Tijdens het gebruik moet voldoende voorzichtigheid worden betracht en voldoende afstand worden gehouden om te voorkomen dat er vonken naar andere instrumenten overslaan, wat kan leiden tot onbedoelde coagulatie van de plaatsen die in direct contact blijven met deze instrumenten.
20. Zorg ervoor dat de actieve elektrode goed is aangesloten op de actieve handgreep. Een slechte elektrische verbinding kan leiden tot overmatige verhitting, vonkvorming of onbedoelde brandwonden. Gebruik het instrument niet als een goede verbinding niet kan worden bereikt.
21. Om blootstelling aan chirurgische rook te verminderen, wordt het gebruik van een geschikt rookafzuigsysteem aanbevolen wanneer het instrument wordt geactiveerd. Chirurgische rook kan schadelijke chemische en biologische verontreinigingen bevatten.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
1. Alle chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
2. Om letsel aan inwendige organen te voorkomen, moet tijdens het gebruik van herbruikbare endoscopische instrumenten een pneumoperitoneum worden gehandhaafd.
3. Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt tijdens een ingreep, moet u voorafgaand aan de ingreep controleren of deze compatibel zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een langere ingreep, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te stappen op een open operatie.
4. Wijzigingen aan het hulpmiddel kunnen ernstige gevolgen hebben, waaronder het overlijden van de patiënt.
5. Als het product moet worden afgevoerd, moet dit gebeuren in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, voorschriften met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
6. Gebruik geen beschadigde instrumenten. Het gebruik van beschadigde herbruikbare afneembare endoscopische instrumenten kan leiden tot onjuist snijden, vastgrijpen, ontleden en coaguleren van weefsel. Controleer altijd de uitlijning van de instrumentbekken voor gebruik. Als dit niet wordt gedaan, kan de patiënt letsel oplopen.
7. Als de bek van het instrument niet gesloten is bij het inbrengen of verwijderen uit de plastic canule, kan dit leiden tot het afschrapen van materiaal van het binnenoppervlak van de canule en kunnen de losgeraakte plastic deeltjes in de lichaamsholten terechtkomen.
8. In het geval van herbruikbare, afneembare endoscopische scharen mag u geen harde structuren zoals clips, nietjes enz. knippen, aangezien dit leidt tot versnelde botheid van de bladen, wat niet onder de garantie valt.
9. Controleer altijd of er hemostase is voordat de procedure wordt beëindigd.
10. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. De chirurgische techniek, soorten en afmetingen van weefsels en bloedvaten die geschikt zijn voor het knippen, vastgrijpen, ontleden en coaguleren met herbruikbare, afneembare endoscopische instrumenten vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
11. Wees voorzichtig wanneer er een kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting.

Garantie:
De garantie is beperkt tot 12 maanden na aankoopdatum. Het instrument moet voor elk gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd en in geval van een technisch defect worden teruggestuurd naar de fabrikant. In geval van een defect in het materiaal wordt het instrument gerepareerd of vervangen. Normale slijtage valt niet onder de garantie.

Instructies voor herverwerking:
In de volgende paragrafen worden de stappen beschreven die nodig zijn voor de herverwerking van herbruikbare afneembare endoscopische instrumenten.
Dit omvat voorbehandeling op de plaats van gebruik, handmatige reiniging en desinfectie, machinale verwerking en stoomsterilisatie in het gefractioneerde vacuümproces.

WAARSCHUWINGEN	**LET OP:** De schachtlumen is lang en smal. Bij het reinigen moet er speciale aandacht worden besteed aan het verwijderen van alle verontreinigingen. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen. **LET OP** De gebruiker/verwerker moet zich houden aan de lokale wetten en verordeningen in landen waar de eisen voor herverwerking strenger zijn dan die welke in deze handleiding worden beschreven. Bovendien moeten de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis en de aanbevelingen van de relevante beroepsverenigingen in acht worden genomen. **LET OP** Gebruikte apparaten moeten vóór gebruik grondig worden gereinigd volgens deze instructies. **LET OP:** Alle ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen **moet de universele voorzorgsmaatregelen** in **acht** nemen. Wees voorzichtig bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijranden. **LET OP** Tijdens alle herverwerkingsstappen **moet persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen** bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, apparaten en apparatuur. PBM omvat jassen, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsschermen, handschoenen en schoenovertrekken.

	Neem de gebruikelijke voorschriften voor het hanteren van besmette voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: - Gebruik beschermende handschoenen bij aanraking; - Isoleer het besmette materiaal met behulp van geschikte verpakkingen en etikettering. **LET OP:** **Plaats geen zware instrumenten op delicate apparaten. Metalen borstels of schuursponsjes mogen niet worden gebruikt** tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik nylonborstels met zachte haren en pijpenragers. **LET OP:** **Laat besmette apparaten niet drogen voordat ze worden gereinigd.** Alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefselresten, zoutoplossing of desinfectiemiddelen niet te laten drogen op gebruikte apparaten. Gebruikte apparaten **moeten** in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorraad **worden** vervoerd om onnodig besmettingsrisico te voorkomen. **LET OP**: Na afloop van de behandeling moeten alle onderdelen die in contact zijn gekomen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. **LET OP:** Gebruik alleen reinigingsmiddelen/desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor de herverwerking van medische hulpmiddelen. Volg de instructies van de fabrikant voor de reinigings-/desinfectiemiddelen. Als er ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen worden gebruikt of als er ongeschikte reinigings- of desinfectieprocedures worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de apparaten: - Beschadiging of corrosie; - Verkleuring van het product; - Corrosie van metalen onderdelen; - Verkorte levensduur; - Vervaldatum van de garantie. **LET OP:** Grena Ltd. raadt aan om voor automatische reiniging/desinfectie uitsluitend was- en desinfectiemachines te gebruiken die voldoen aan EN ISO 15883-1 en -2. Mechanische herverwerking verdient indien mogelijk de voorkeur boven handmatige herverwerkingsmethoden.
Beperkingen bij herverwerking:	Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor endoscopische instrumenten moet **de eerste reiniging** worden uitgevoerd met een ultrasone reiniger om alle conserveermiddelen van het apparaat te verwijderen. De aanbevolen parameters zijn 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensief gebruik of herhaaldelijke herverwerking kan een aanzienlijke invloed hebben op de instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en beschadigingen als gevolg van gebruik. Gebruik geen beschadigde of gecorrodeerde instrumenten. **Het gebruik van hard water moet worden vermeden**. Voor de eerste spoeling kan onthard leidingwater worden gebruikt. Voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om kalkaanslag op de apparaten te verwijderen. Voor het zuiveren van water kan een of meer van de volgende processen worden gebruikt: ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO), deïonisatie (DI) of een gelijkwaardig proces.
INSTRUCTIES	
Gebruiksplaats:	De apparaten moeten onmiddellijk na de behandeling worden voorgezuiverd, waarbij rekening moet worden gehouden met persoonlijke bescherming. Het doel is te voorkomen dat organisch materiaal en chemische resten opdrogen in het lumen of op de buitenkant van de instrumenten en dat de omgeving wordt verontreinigd. 1. Verwijder overtollig vuil, lichaamsvloeistoffen en weefsel met een wegwerpdoekje/papieren doekje. 2. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in water (temperatuur lager dan 40 ºC). 3. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen of water met een temperatuur van meer dan 40 °C, omdat deze kunnen leiden tot het vastkleven van vuil en de verdere stappen van de herverwerking kunnen beïnvloeden.
Opslag en transport:	Het wordt aanbevolen om apparaten zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken. Om schade te voorkomen, moeten de apparaten veilig worden opgeslagen en in een gesloten container (bijv. een bak met deksel) naar de plaats van verdere herverwerking worden vervoerd om besmetting van de omgeving te voorkomen. De maximale tijd tussen het voorreinigen van het instrument en de verdere reinigingsstappen mag niet langer zijn dan 1 uur. Breng de instrumenten naar de verwerkingsruimte en plaats ze in het bassin met reinigingsoplossing.
Voorbereiding voor reiniging:	**Voor het reinigen is demontage vereist.** Volg voor het demonteren de omgekeerde procedure als voor het monteren. Monteer het instrument na het reinigen weer. Probeer het instrument niet bij de bekken vast te houden tijdens het demonteren/monteren, omdat dit de juiste uitlijning van de bekken kan beïnvloeden. Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid volgens de door de fabrikant aanbevolen verdunningsverhouding en temperatuur. Voor de bereiding van reinigingsmiddelen kan onthard leidingwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van de reinigingsmiddelen. **OPMERKING: Er moeten nieuwe reinigingsoplossingen worden bereid wanneer de bestaande oplossingen ernstig verontreinigd zijn (bloederig en/of troebel).**
Reiniging/ Desinfectie: Handmatig	Benodigdheden: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingspistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad. **Gevalideerde voorreinigingsprocedure:** 1. Dompel het apparaat gedurende 5 minuten onder in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor de validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt) 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 kaken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. 3. Spoel het instrument af met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstraal te zien is, maar minimaal 3 minuten lang. 4. Gebruik een spuit met groot volume (of een reinigingspistool) om de binnenkant van de schacht krachtig door te spoelen met leidingwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal gedurende 1 minuut. **Gevalideerde handmatige reinigingsprocedure:** 1. Plaats het apparaat in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/desinfecterende oplossing en soniceer gedurende 3 minuten, 40±1 °C, 35 kHz (voor validatie werd 2% Sekusept Activ gebruikt). 2. Haal het instrument uit het ultrasone waterbad. 3. Schrob het instrument met een zachte borstel onder stromend leidingwater van minder dan 40 °C gedurende minimaal 1 minuut of totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd. 4. Gebruik een reinigingspistool of een spuit met groot volume om de binnenkant van de schacht grondig door te spoelen met kraanwater (onder 40 °C) totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal 1 minuut lang. 5. Spoel het apparaat af onder schoon stromend water, inclusief het spoelkanaal, terwijl u het apparaat bedient. Voor deze stap moet UF-, RO- of DI-water worden gebruikt. 6. Verwijder overtollig vocht van het apparaat met een schone, absorberende en niet-pluizende doek. 7. Droog het apparaat met medische perslucht, inclusief het lumen van de schacht. **OPMERKING:** Houd er rekening mee dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. Controleer visueel of het apparaat schoon is en of alle resten zijn verwijderd. Als het apparaat er niet visueel schoon uitziet, herhaal dan de reprocessingstappen totdat het apparaat er visueel schoon uitziet. **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 worden bewaard en tegen verontreiniging worden beschermd.
Reiniging/ Desinfectie: Geautomatiseerd	Apparatuur - Wasmachine/desinfectiemachine, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel. Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingspistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad. Endoscopische instrumenten hebben kanalen, spleten en fijne verbindingen. Opgedroogd vuil is zeer moeilijk te verwijderen uit dergelijke gebieden door middel van automatische reiniging. Om een effectieve reiniging te bereiken, is het noodzakelijk om grote verontreinigingen te verwijderen vóór automatische herverwerking. Daarom adviseert Grena Ltd. handmatige voorreiniging. Zorg er in het bijzonder voor dat u de schacht voorreinigt voordat u deze in de wasmachine/desinfectiemachine reinigt. **Gevalideerde voorreinigingsprocedure:** 1. Week het apparaat gedurende 5 minuten in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor de validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt) 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 kaken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. 3. Spoel het instrument af met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstraal te zien is, maar minimaal 3 minuten lang. 4. Gebruik een spuit met groot volume (of een reinigingspistool) om de binnenkant van de schacht krachtig door te spoelen met leidingwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal gedurende 1 minuut. **Gevalideerde automatische reinigingsprocedure:** Grena Ltd. adviseert het gebruik van een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883-1 en -2 in combinatie met een geschikte ladingdrager. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine. Plaats de instrumenten in de was-/desinfectiemachine volgens de instructies van de fabrikant. Sluit de spoelkanalen van de instrumenten aan op de was-/desinfectiemachine, zodat deze worden doorgespoeld. De volgende procesparameters zijn geschikt voor het herverwerken van de instrumenten: 1. Koude voorwas, water < 40 °C, 1 min. 2. Wassen, warm water, 10 minuten, detergentconcentratie en temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,70% Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralisatie, concentratie en tijd van het neutralisatiemiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,15% Thermosept NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Spoelen, koud water onder 40 °C, 1 min. 5. Thermische desinfectie >2,5 min, > 93 °C met UF-, RO- of DI-water, concentratie van additief volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd zonder additief). 6. Drogen 110 °C, 6 min. **OPMERKING:** Houd er rekening mee dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. **OPMERKING:** De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van > 3000 s. Grena Ltd. raadt aan om alleen processen met een A0-waarde van > 3000 s

	te gebruiken. **OPMERKING:** Laat de instrumenten na herverwerking nooit nat achter. Dit kan leiden tot corrosie en bacteriegroei. Als de apparaten na de machineverwerking niet volledig droog zijn, droog de instrumenten dan handmatig (zie droogpunt) en berg ze op de juiste wijze op.
Drogen:	Droog eventueel achtergebleven vocht met een schone, absorberende, niet-pluizende doek. Gebruik medische perslucht of een spuit met groot volume om de binnenkant van de schacht en het scharnier van de bek te blazen totdat er geen vocht meer ontsnapt.
Onderhoud:	Scharnieren en andere bewegende delen moeten worden gesmeerd met een in water oplosbaar product dat bedoeld is voor chirurgische instrumenten die moeten worden gesteriliseerd. De houdbaarheidsdata van de fabrikant moeten worden aangehouden voor zowel de voorraad- als de gebruiksverdunningsconcentraties van de reinigings-/desinfectiemiddelen.
Inspectie en functietest:	Controleer het apparaat op functionaliteit – in geval van technische gebreken moet het instrument worden afgekeurd. Controleer de werking van bewegende onderdelen (bijv. kaken, scharnieren, connectoren, knoppen enz.) om een soepele werking te garanderen binnen het beoogde bewegingsbereik. Controleer de kaken op overmatige speling. Controleer visueel op schade en slijtage. Let op de juiste uitlijning van de kaken. Controleer het inzetstuk op vervorming. Controleer het accessoire vóór elk gebruik op tekenen van schade, zoals scheuren, sneden, slijtage, isolatiefouten of blootliggend metaal. Controleer indien nodig met een vergrootglas. Gebruik geen beschadigde accessoires, aangezien isolatiefouten kunnen leiden tot onbedoelde brandwonden. Inspecteer elk apparaat zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Als er verontreinigingen worden geconstateerd, herhaal dan het reinigings-/desinfectieproces. Gooi beschadigde instrumenten weg.
Verpakking:	Afzonderlijk: Er kunnen standaard, in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiezakjes of -folie van medische kwaliteit worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is om het apparaat te bevatten zonder de sluitingen te belasten. Gebruik geen te grote verpakking, om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking gaan schuiven. In sets: Instrumenten kunnen in sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geplaatst. Trays en koffers met deksels kunnen worden verpakt in standaard medische stoomsterilisatiewikkels. Zorg ervoor dat de kaken worden beschermd. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenbak of -koffer mag niet meer dan 11,4 kg/25 lbs bedragen voor de veiligheid van het personeel dat de instrumentensets hanteert; instrumentkoffers die zwaarder zijn dan 11,4 kg/25 lbs moeten voor sterilisatie worden verdeeld over afzonderlijke bakken. Alle apparaten moeten zo worden gerangschikt dat stoom alle oppervlakken van de instrumenten kan binnendringen. Instrumenten mogen niet worden gestapeld of dicht tegen elkaar worden geplaatst. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de instrumentkoffer niet kantelt en dat de inhoud niet verschuift zodra de apparaten in de koffer zijn gerangschikt. Er kunnen siliconenmatjes worden gebruikt om de apparaten op hun plaats te houden. Apparaten voor validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakjes die voldoen aan EN ISO 11607-1.
Sterilisatie:	Apparatuur: Grena Ltd. adviseert het gebruik van een sterilisator die voldoet aan 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). Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de voorkeursmethode en wordt aanbevolen voor Grena-apparaten. **Het instrument kan zowel in elkaar gezet als uit elkaar gehaald worden gesteriliseerd (validatie is uitgevoerd in gemonteerde toestand).** Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de interne procedures voor de inspectie en verpakking van de instrumenten nadat ze grondig zijn gereinigd op een manier die stoomdoorlatendheid en voldoende droging garandeert. Het ziekenhuis moet ook voorzieningen aanbevelen voor de bescherming van scherpe of potentieel gevaarlijke delen van de instrumenten. De instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de bediening en de belading moeten nauwkeurig worden opgevolgd. Wanneer meerdere instrumentensets in één sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet ervoor worden gezorgd dat de maximale belading van de fabrikant niet wordt overschreden. Instrumentensets moeten op de juiste wijze worden voorbereid en verpakt in trays en/of koffers die stoom doorlaten en direct contact maken met alle oppervlakken. **LET OP:** Plasmagassterilisatie mag niet worden gebruikt. **LET OP:** Steriliseer nooit ongewassen instrumenten! Het succes van een sterilisatie hangt af van de voorafgaande reinigingsstatus! De minimaal gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie die vereist zijn om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} te bereiken, zijn als volgt: **OPMERKING:** Men dient er rekening mee te houden dat elk sterilisatieproces vóór gebruik gevalideerd moet worden. De validatie van de geschiktheid van bovenstaande parameters voor het fractionele vacuümproces werd uitgevoerd door Grena in overeenstemming met de vereisten van EN ISO 17665-1. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de correcte werking van de sterilisator.
Opslag:	Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor bestemde, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid. Het apparaat vereist geen speciale/gecontroleerde omgevingsomstandigheden. Opslag en transport moeten plaatsvinden onder normale omstandigheden in een zorginstelling.
Aanvullende informatie:	De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van medische hulpmiddelen aanbevolen als zijnde GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo moet elke afwijking van de aanbevelingen door de verwerker naar behoren 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, waarbij ze gebruikmaken van de aanbevelingen van de fabrikant van het hulpmiddel en de fabrikant van het reinigingsmiddel. Vanwege de vele variabelen die bij sterilisatie/decontaminatie een rol spelen, 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 herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel in de herverwerkingsfaciliteit voldoende is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken.
Een mededeling aan de gebruiker en/of patiënt:	Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Contactgegevens van de fabrikant:	Zie de kop van de gebruiksaanwijzing.

Cyclustype	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]
Fractioneel voorvacuüm 10 kPa	134	3	3,11	15

Let op

Droog bewaren

Hoeveelheid per verpakking

Fabrikant

EU REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie

REF Catalogusnummer

LOT Partijcode

MD Medisch hulpmiddel

Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing

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

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

*U kunt de website ook rechtstreeks openen door **www.grena.co.uk/IFU** in uw browser in te voeren.*

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