

Universele Click'aV® Ligatieclips Applicator
Gebruiksaanwijzing

Ref. nr.: 0301-04LXLUNE

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road	 0197	NLD IFU-U045-NLD_07
EU	REP						



Belangrijk:

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de Universal Click'aV® Ligating Clip Appliers. 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:

Grena Click'aV® Universal Ligating Clip Appliers zijn geïndiceerd voor gebruik als toedieningsinstrumenten voor L- en XL-maten van Grena Click'aV® en Grena Click'aV Plus™ polymeer ligatieclips tijdens laparoscopische en thoroscopische chirurgische ingrepen. 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 van patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

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

Contra-indicaties:

NIET gebruiken voor tubaligatie als anticonceptiemethode vanwege onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid in deze omstandigheden.

NIET gebruiken voor ligatie van de nierslagader tijdens laparoscopische nefrectomie bij levende donoren.

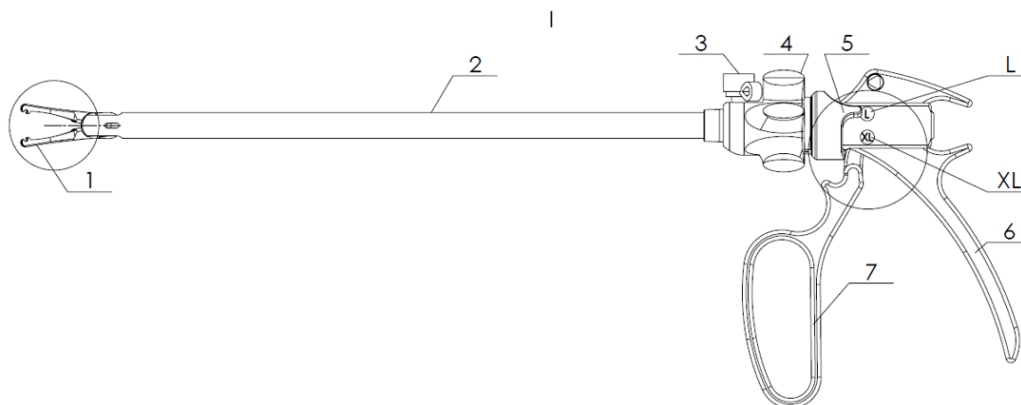
NIET gebruiken om clips aan te brengen als weefselmarkering.

Beschrijving van het hulpmiddel:

De Click'aV® Universal Ligating Clip Applier is een herbruikbaar chirurgisch instrument dat is ontworpen voor endoscopische toepassingen. Het instrument heeft een clipgrootteschakelaar waarmee de bekopening kan worden aangepast, waardoor hetzelfde instrument kan worden gebruikt voor zowel L- als XL-clips. Deze niet-afneembare applicator is uitgerust met een ingebouwd spoelkanaal, waardoor demontage tijdens het reinigen niet nodig is. Voor het gebruik is een toegangspoort van 10 mm vereist. De schacht van de applicator kan 360° ten opzichte van de handgreep worden gedraaid.

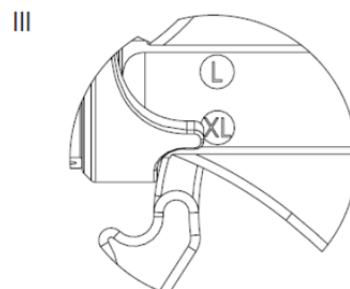
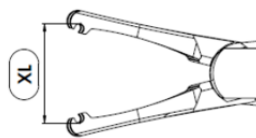
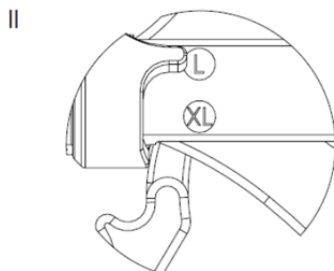
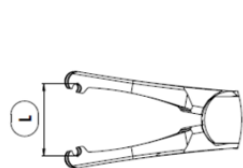
Afbeelding van Universal Click'aV® Ligating Clip Applier (afb. I):

- | | | | |
|----------|----------------------|---------------------------------------|------------|
| 1. Kaken | 3. Spoelpoort van de | 5. Schakelaar voor clipgrootte van de | 7. Trekker |
| 2. As | 4. Draaiknop | 6. Handgreep van de | |



Gebruiksaanwijzing:

- Kies een clipmaat die geschikt is voor het te ligeren weefsel.
- Controleer voor gebruik of alle apparaten compatibel zijn.
- Zet de clipgrootteschakelaar (5) in de juiste stand L of XL, afhankelijk van de gekozen clipgrootte (afb. I, II en III). Een verkeerde instelling kan leiden tot onjuist laden van de clip, waardoor het moeilijk kan zijn om de clip goed te sluiten en er scheuren, vervormingen of losraken van de clip uit de applicator kunnen ontstaan.
OPMERKING: Het veranderen van de stand van de clipgrootteschakelaar (5), met name van XL naar L, gaat gemakkelijker wanneer de trekker (7) tijdens het afstellen lichtjes wordt ingedrukt.
- Haal de clipcartridge uit de steriele verpakking volgens de aseptische procedures. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
- Pak de applicator vast rond de schacht (2). Door de applicator op deze manier vast te pakken, blijven de bekken van het apparaat volledig open, wat essentieel is voor het correct plaatsen van de clip.
- Lijn de bekken van de applicator (1) verticaal en lateraal uit boven een clip in de cartridge en schuif de bekken van het product in de sleuf van de clipcartridge, waarbij u ervoor zorgt 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, waardoor de clip mogelijk niet goed kan worden gesloten, kan barsten, vervormen of uit de applicator kan vallen. Schuif de bekken voorzichtig naar voren totdat u een klik hoort. Gebruik geen kracht om de applicator te duwen. De applicator moet gemakkelijk in en uit de sleuf kunnen worden bewogen. Als u te veel kracht gebruikt om de applicator te duwen, kan de clip breken.
- Verwijder de applicator uit de cartridge. Het kan nodig zijn om de cartridge vast te houden om de clip te kunnen verwijderen. Controleer of de clip stevig in de bekken vastzit. De clipuitsteeksels moeten in de inkepingen van de bekken van de applicator passen. Als de clip niet correct in de bekken past, kan dit ertoe leiden dat de clip niet goed kan worden gesloten, barst, vervormt of uit de applicator valt.
- Maak de te ligeren structuur voldoende skeletachtig zodat het vergrendelingsmechanisme van de clip vrij is van het weefsel en de grendel niet door het weefsel heen dringt. Als de grendel door het weefsel heen dringt, heeft dit invloed op de veiligheid van de sluiting en kan de clip vervormen of zelfs breken.
- Knijs voorzichtig in de handgrepen van de applicator (6 en 7) (zonder de klem te vergrendelen) en steek de bekken (1) en schacht (2) van de applicator in de canule. Blijf de handgrepen van de applicator (6 en 7) ingedrukt houden totdat de bekken uit de canule zijn, aangezien de meeste canules een binnendiameter hebben die kleiner is dan de geopende bekken van de applicator. Het kan ook nodig zijn om de handgrepen van de applicator (6 en 7) in te drukken wanneer u de applicator uit de canule trekt. Als de handgrepen niet voldoende worden ingedrukt, kunnen de bekken van de applicator het materiaal aan de binnenkant van de canule schrappen en kunnen losgeraakte plasticdeeltjes in de lichaamsholten terechtkomen.
- Draai tijdens het aanbrengen de schacht van de endoapplicator (2) met behulp van de draaiknop (4) zodat de enkele grote tand van de vergrendeling van de clip naar beneden is gericht en tegelijkertijd vanaf de bovenkant en zijkant zichtbaar is. Hierdoor kan de gebruiker visueel controleren of de te ligeren structuur volledig is ingekapseld en of de vergrendeling van de clip vrij is van weefsel.
- Plaats de klem rond de structuur die bedoeld is voor ligatie, zodat het vergrendelingsmechanisme duidelijk zichtbaar is. Oefen voldoende kracht uit om de klem volledig te sluiten totdat deze vergrendelt, en zorg ervoor dat deze correct is geplaatst. Als u de druk op de handgrepen (6 en 7) wegneemt, springen de bekken van de applicator (1) open.
- Verwijder de applicator van de operatieplaats.



Compatibiliteit:

Click'aV® en Click'aV Plus™ clipmaten	Compatibele Click'aV®-clipapplicators	Afmetingen van de geligeerde structuur in mm
L	0301-04LXLUNE	5 tot 13
XL		7 tot 16



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Controleer het instrument zorgvuldig op tekenen van beschadiging voor en na elk gebruik. Gebruik geen beschadigde applicators, aangezien dit kan leiden tot onjuiste plaatsing van de clip. Wanneer gesloten, moeten de uiteinden van de bekken recht op elkaar zijn uitgelijnd en niet verschoven. Controleer altijd de uitlijning van de bekken van de applicator voor gebruik. Een verkeerde uitlijning van de bekken kan leiden tot ernstige vervorming van de clip tijdens het sluiten, waardoor een goede vergrendeling wordt verhinderd en mogelijk letsel bij de patiënt kan ontstaan.
2. 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.
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. Click'aV® universele applicators zijn alleen compatibel met Click'aV® en Click'aV Plus™ clips en zijn niet compatibel met LigaV® of Vclip® clips. Zorg er altijd voor dat het juiste type applicator van Grena is geselecteerd voordat u met de procedure begint. Als u dit niet doet, kan dit ertoe leiden dat de operatie niet kan worden uitgevoerd.
5. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste chirurgische techniek, het type en de grootte van het weefsel en de bloedvaten die geschikt zijn voor ligatie, de grootte van de clip en de bijbehorende applicator, evenals voor het bepalen van het aantal clips dat nodig is om een bevredigende hemostase en sluitingsveiligheid te bereiken.
6. Gebruik de clip die in de bek of applicator is geplaatst niet als dissectie-instrument, omdat de clip kan losraken en de uiteinden van de applicator weefselbeschadiging kunnen veroorzaken.
7. Controleer altijd of de clip stevig in de bek van de applicator blijft zitten nadat de applicator en de clip door de canule zijn gevoerd.
8. Probeer de bek niet te sluiten op een weefselstructuur zonder dat er een clip correct in de bek is geplaatst. Het sluiten van een lege bek op een bloedvat of anatomische structuur kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
9. Krijp de applicator niet samen boven andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, omdat dit kan leiden tot breuk van de clip.
10. Nadat elke clip is geplaatst, moet de applicator volledig worden gesloten. Gedeeltelijk dichtknijpen kan leiden tot het losraken van de clip, wat resulteert in onjuiste ligatie.
11. De clip moet stevig worden vastgeklemt om een goede ligatie van het bloedvat of weefsel te garanderen. Controleer de ligatieplaats na het aanbrengen om er zeker van te zijn dat elke clip goed is geplaatst en gesloten op de geligeerde structuur. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische instrumenten in de directe omgeving van de plaats van aanbrengen, om te voorkomen dat een clip per ongeluk verschuift.
12. Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar. Het wordt ten zeerste aanbevolen om de verwijderaar bij de hand te hebben tijdens operaties waarbij Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips worden gebruikt. Eenmaal geopend, moet de clip worden weggegooid en mag deze niet opnieuw worden aangebracht, zelfs als er geen zichtbare schade aanwezig is. Clips die met de verwijderaar zijn geopend, kunnen microscheurtjes vertonen en kunnen breken of van het bloedvat afglijden, wat kan leiden tot bloedingen.
13. Volg bij het werken met de Click'aV® applicator zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips.
14. Als het product moet worden weggegooid, 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 mensen en het milieu.
15. Wees voorzichtig wanneer er een kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de protocollen van het ziekenhuis met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting.

Garantie op applicators voor ligatieclips

Alle Click'aV® ligatieclipapplicators van Grena worden gedekt door een garantie van één jaar. Grena repareert elke applicator kosteloos, op voorwaarde dat deze wordt gebruikt voor normale chirurgische doeleinden met Grena-ligatieclips waarvoor hij is ontworpen en niet is gerepareerd door onbevoegd personeel. Als er een storing optreedt in de applicator die wordt veroorzaakt door het gebruik van niet-Grena-clips, is de garantie niet van toepassing.

Instructies voor herverwerking:

In de volgende paragrafen worden de stappen beschreven die nodig zijn voor het hergebruik van Grena Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclipapplicators. Dit omvat voorbehandeling op de plaats van gebruik, handmatige reiniging en desinfectie, machinale verwerking en stoomsterilisatie in het gefractioneerde vacuümproces.

WAARSCHUWINGEN	LET OP: Het spoelkanaal is lang en smal. Bij het reinigen moet u extra goed opletten dat alle vuil wordt verwijderd. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen, omdat deze het spoelkanaal kunnen verstoppfen. 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. Om letsel te voorkomen, moet voorzichtigheid worden betracht 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 om kruisbesmetting te voorkomen. 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 gerecycled. 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 plaats van herverwerking worden vervoerd om onnodig besmettingsrisico te voorkomen. LET 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 het herverwerken van ge	Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De eerste reiniging moet worden uitgevoerd met een ultrasone reiniger om het conserveermiddel 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), deionisatie (DI) of een gelijkwaardig proces.

INSTRUCTIES

Gebruiksplaats:	De instrumenten 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 °C). 3. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen of water met een temperatuur hoger 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 hulpmiddelen 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 reinigungsstappen mag niet langer zijn dan 1 uur. Breng de instrumenten naar de verwerkingsruimte en plaats ze in de bak met reinigungsoplossing.
Vorbereitung voor reiniging:	Het apparaat <u>mag NIET</u> worden gedemonteerd voor reiniging of sterilisatie. Alle reinigungs-middelen moeten worden bereid volgens de door de fabrikant aanbevolen verdunningsverhouding en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungs-middelen mag onthard leidingwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van de reinigungs-middelen. OPMERKING: Er moet nieuwe reinigungsoplossing worden bereid wanneer de bestaande oplossing sterk verontreinigd is (bloederig en/of troebel).
Reinigung/desinfectie: handmatig	Benodigheden: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigungs-middel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigungs-pistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad. Gevalideerde voorreinigungsprocedure: - Week het apparaat gedurende 5 minuten in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt) - 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 door met de oplossing. - 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 gedurende 3 minuten. - Gebruik een spuit met groot volume (of een reinigungs-pistool) 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 reinigungsprocedure: - 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). - Haal het instrument uit het ultrasone waterbad. - 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. - Gebruik een reinigungs-pistool 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. - 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. - Verwijder overtollig vocht van het apparaat met een schone, absorberende en niet-pluizende doek. - Droog het apparaat met medische perslucht, inclusief het spoelkanaal. OPMERKING: Houd er rekening mee dat elk reinigungs- 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 uit ziet, herhaal dan de reprocessingstappen totdat het apparaat er visueel schoon uit ziet. OPMERKING: Het wordt aanbevolen om gebruikte reinigungsborstels 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.
Reinigung/desinfectie: geautomatiseerd	Apparatuur - Wasmachine/desinfector, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigungs-middel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigungs-druk-pistool 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 geautomatiseerde reiniging. Om een effectieve reiniging te bereiken, is het noodzakelijk om grote verontreinigingen te verwijderen vóór geautomatiseerde herverwerking. Daarom adviseert Grena Ltd. handmatige voorreiniging. Zorg er in het bijzonder voor dat u de schacht voorreinigt voordat u deze in de wasmachine/desinfector reinigt. Gevalideerde voorreinigungsprocedure: - Dompel het apparaat gedurende 5 minuten onder in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt) - Gebruik een zachte borstel en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was-/desinfecterende oplossing 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. - Spoel het instrument af met kraanwater (<40 °C) en bedien het apparaat daarbij totdat er geen bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstraal te zien is, maar minimaal 3 minuten lang. - Gebruik een spuit met een groot volume (of een reinigungs-pistool) om de binnenkant van de schacht grondig 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 minimaal gedurende 1 minuut. Gevalideerde automatische reinigungsprocedure: Grena Ltd. adviseert het gebruik van een reinigungs-/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 (indien aanwezig) van de instrumenten aan op de was-/desinfectiemachine, zodat deze worden doorgespoeld. De volgende procesparameters zijn geschikt voor het hergebruiken van de instrumenten: - Koude voorwas, water <40 °C, 1 min. - Wassen, warm water, 10 minuten, detergentconcentratie en temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisatie, concentratie en tijd van het neutralisatiemiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces 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 additief volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd zonder additief). - Drogen 110 °C, 6 min. OPMERKING: Houd er rekening mee dat elk reinigungs- 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 instrumenten na herverwerking nooit nat achter. Dit kan leiden tot corrosie en microbiële groei. Als de apparaten na de machineverwerking niet volledig droog zijn,
Drogen:	Droog eventueel achtergebleven vocht met een schone, absorberende, niet-pluizende doek. Gebruik medische perslucht of een spuit met groot volume om het spoelkanaal en het scharnier van de kaken schoon 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 vervaldatum van de fabrikant moeten worden aangehouden voor zowel de voorraad- als de gebruiksverduunningsconcentraties.
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, 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 of de schakelaar voor de clipgrootte de openingshoek van de bek verandert. Controleer de schacht op vervorming. Inspecteer elk apparaat zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Als er verontreinigingen worden geconstateerd, herhaal dan het reinigungs-/desinfectieproces. Gooi beschadigde instrumenten weg.
Verpakking:	<u>Afzonderlijk:</u> 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 verpakkingen die te groot zijn, om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking gaan schuiven. <u>In sets:</u> Instrumenten kunnen in sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geplaatst. Trays en koffers met deksels kunnen worden verpakt in standaard medische stoomsterilisatiepakketten. 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 geplaatst dat de stoom alle oppervlakken van de instrumenten kan bereiken. Instrumenten mogen niet op elkaar worden gestapeld of dicht tegen elkaar worden geplaatst. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de instrumentenkoffer niet kantelt en dat de inhoud niet verschuift nadat de apparaten in de koffer zijn geplaatst. 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 een verpakking die geschikt is 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 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 het gebruik en de belading moeten strikt 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 ongeschoonde instrumenten! Het succes van een sterilisatie hangt af van de voorafgaande reinigungsstatus! De minimaal gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie die vereist zijn om een steriliteitgarantieniveau (SAL) van 10⁻⁶ te bereiken, zijn als volgt:

	<table><tr><th>Cyclustype</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Blootstellingstijd [min]</th><th>Druk [bar]</th><th>Droogtijd [min]</th></tr><tr><td>Fractioneel voorvacuüm 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> 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.	Cyclustype	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]	Fractioneel voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15
Cyclustype	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]							
Fractioneel voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15							
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.										
Aanvullende informatie:	De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van medische hulpmiddelen aanbevolen als 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 de aanbevelingen van de fabrikant van het hulpmiddel en de fabrikant van het reinigingsmiddel volgen. 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.										



Waarschuwing



Droog
waren



Raadpleeg de
elektronische
gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Geautoriseerde
vertegenwoordiger
in de Europese Unie



Catalogusnummer



Partijcode



Aantal in verpakking



Medisch
hulpmiddel

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 wenst, 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 doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de taal van uw voorkeur kunt kiezen.*

U kunt de website 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 meest recente versie.*

