

Ref. nr

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 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	 0197	NLD IFU-045N-NLD_08

**Belangrijk:**

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de Click'aV® fixeerklemmen. Om vaardig te worden in chirurgische technieken moet u rechtstreeks contact opnemen 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 voltooien 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 HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers zijn geïndiceerd voor gebruik als toedieningshulpmiddel voor Grena Click'aV® en Click'aV Plus™ polymeer ligerende clips tijdens laparoscopische en thoracoscopische chirurgische procedures. 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 - 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 tubale ligatie als anticonceptiemethode wegens gebrek aan voldoende gegevens over werkzaamheid en veiligheid bij deze aandoeningen.

NIET gebruiken voor nierslagaderligatie tijdens laparoscopische levende donornefrectomie

NIET gebruiken om clips aan te brengen als weefselmarker.

Beschrijving van het apparaat:

HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers zijn herbruikbare chirurgische instrumenten. De appliers hebben een niet-verwijderbaar ontwerp en een geïntegreerd spoelkanaal om het verwijderen van debris van de schacht te vergemakkelijken, wat zorgt voor optimale hygiëne en prestaties. Elke maat van een clip moet worden aangebracht met behulp van een corresponderende en compatibele clipapplicator. Appliers voor M- en ML-formaten zijn compatibel met 5 mm trocarcanules (of 10 mm voor 20°- en 45°-angedraaid), terwijl appliers voor L-, XL- en XXL-formaten over het algemeen 10 mm trocarcanules vereisen (of 12 mm voor 20°-angedraaid). **De L en XL appliers met een 45° gehoeekte bek zijn echter speciaal ontworpen voor VATS (Video-Assisted Thoroscopic Surgery) procedures en zijn niet compatibel met trocar canules.** De appliers zijn uitgerust met het innovatieve **HERO™ (High Energy Override)** mechanisme, dat de compressie die door de bek wordt uitgeoefend beperkt tot een vooraf bepaald niveau. Deze functie voorkomt overmatige weefselcompressie, verhoogt de veiligheid van de patiënt en verlengt de duurzaamheid van het instrument door de interne mechanismen en kaken te beschermen. De schacht van het apparaat kan 360° gedraaid worden ten opzichte van het handvat. Bariatrische versies worden aangeduid met de letter "B" index in het referentienummer.

Gebruiksaanwijzing:

- Kies de juiste maat van de clip en het compatibele hulpstuk
 - Controleer voor gebruik de compatibiliteit van alle apparaten.
 - Haal de amput met clips uit de steriele verpakking volgens de aseptische procedures. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
 - Pak het apparaat vast rond de schacht. Een dergelijke grip zorgt ervoor dat de bekken van het apparaat volledig open blijven staan, wat essentieel is voor het goed laden van de clip.
 - 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, barsten, vervorming of uit het apparaat vallen. Schuif de bek voorzichtig vooruit tot er een hoorbare klik is. Gebruik geen kracht om het uitdraaiapparaat te duwen. Het uitdraaibaar moet gemakkelijk binnen en buiten de gleuf kunnen bewegen. Als u te veel kracht gebruikt om het uitdraaiapparaat te duwen, kan de clip breken.
 - Verwijder het hulpstuk uit de cartridge. Het kan nodig zijn om de cartridge vast te houden om de clip te kunnen verwijderen. Controleer of de clip goed vastzit in de bekken. De clipknokken moeten in de inkepingen van de bekken van het toestel vallen. Als de clip niet goed in de bekken zit, kan de clip niet meer goed sluiten, barsten, vervormen of uit het apparaat vallen.
 - De af te binden structuur voldoende skeletiseren zodat het sluitmechanisme van de clip vrij is van het weefsel om penetratie van de sluiting door het weefsel te voorkomen. Penetratie van het weefsel door de sluiting beïnvloedt de veiligheid van de sluiting en kan de clip vervormen of zelfs breken.
 - Krijp zachtjes in de handels van het hulpapparaat (zonder de clip te vergrendelen) en steek de kaken en schacht van het hulpapparaat in de canule. Houd de handgrepen van het apparaat ingedrukt totdat de kaken de canule vrijmaken, aangezien de meeste canules een kleinere binnendiameter hebben dan de geopende kaken van het apparaat. Knijpen in de handgrepen van het apparaat kan ook nodig zijn bij het terugtrekken van het apparaat uit de canule. Als de handgrepen niet voldoende worden samengeknepen, kunnen de kaken van het apparaat het materiaal van de canule schrapen en kunnen losgekomen plastic deeltjes in de lichaamsholten vallen.
 - Draai tijdens het aanbrengen de schacht van de endoapplier zodanig dat de enkele grote tand van de vergrendeling van de clip naar beneden gericht is en van boven en van opzij zichtbaar is. Hierdoor kan de gebruiker visueel bevestigen dat de structuur die wordt afgebonden is ingekapseld en dat de vergrendeling van de clip vrij is van het weefsel. Plaats de clip rond de structuur die bestemd is voor ligatie op een manier die het sluitmechanisme duidelijk zichtbaar maakt. Oefen de juiste kracht uit om de clip volledig te sluiten totdat deze , u ervoor zorgt dat de clip goed is geplaatst. Als u de druk op de handgrepen loslaat, zullen de bekken van de applicator openvernen.
- Opmerking: Als er tijdens het knijpen in de trekker een voelbare weerstand optreedt, betekent dit dat het HERO™ mechanisme is geactiveerd. Als de clip nog steeds niet goed sluit, knijp dan de trekker in om de weerstand op te heffen en meer kracht uit te oefenen op de bekken en de clip te sluiten. Het HERO™ mechanisme staat NIET toe dat de maximale veilige kracht die op het weefsel en de constructie van het apparaat wordt uitgeoefend, wordt overschreden.**
- Verwijder het hulpstuk van de operatieplaats.

Compatibiliteit:

Click'aV® en Click'aV Plus™ clips grootte	geligeerde structuur in [mm]	Compatibele Click'aV® spalkklemmen	Compatibele trocar canule diameter in [mm]
M	2 tot 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 tot 10	0301-04MLEN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 tot 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Niet van toepassing
XL	7 tot 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Niet van toepassing
XXL	10 tot 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Inspecteer het instrument na en voor elk gebruik zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Gebruik geen beschadigde applicators, omdat dit kan leiden tot onjuiste plaatsing van clips. In gesloten toestand moeten de uiteinden van de bekken direct uitgelijnd zijn en niet verschoven. Controleer altijd de uitlijning van de bekken van het hulpstuk voor gebruik. Een verkeerde uitlijning van de bekken kan leiden tot ernstige vervorming van de clip tijdens het sluiten, waardoor de clip niet goed kan worden vergrendeld en de patiënt mogelijk letsel oploopt.
- 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 over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
- Chirurgische instrumenten kunnen per 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.
- HERO™ Click'aV® appliers 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 Grena-applicator is geselecteerd voordat u met de procedure begint. Als u dit niet doet, 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 en de vaten die geschikt zijn voor ligatie, de grootte van de clip en het bijbehorende aanbrengapparaat, en het bepalen van het aantal clips dat nodig is om voldoende hemostase en sluitingszekerheid te bereiken.
- Gebruik de klem die in de bek of het hulpstuk is geplaatst niet alleen als een ontleedinstrument, omdat de klem eraf kan vallen en de uiteinden van het hulpstuk weefselbeschadiging kunnen veroorzaken.
- Controleer altijd of de clip goed in de kaken van het apparaat blijft zitten nadat het apparaat en de clip door de canule zijn gegaan.
- Probeer de bekken niet te sluiten op een weefselstructuur zonder een clip die goed in de bekken is geplaatst. Het sluiten van lege bekken op een bloedvat of anatomische structuur kan leiden tot letsel bij de

- patiënt.
9. Knijp niet met het apparaat over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, want hierdoor kan de clip breken.
10. Nadat elke clip is geplaatst, moet de applicator volledig worden gesloten. Als u de clip gedeeltelijk dichtknijpt, kan de clip loskomen, wat kan leiden tot onjuiste ligatie.
11. De clip moet goed worden vastgeklemd om ervoor te zorgen dat ligatie van het bloedvat of weefsel goed wordt afgebonden. Inspecteer de ligatieplaats na het aanbrengen om er zeker van te zijn dat elke clip goed op de afgebonden 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.
12. Click'aV® en Click'aV Plus™ afgebonden clips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de remover gemakkelijk beschikbaar is tijdens chirurgische ingrepen 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 is. Clips die met de remover zijn geopend, kunnen microscheurtjes ontwikkelen en een dergelijke clip kan breken of van het bloedvat afglijden, wat tot bloedingen kan leiden.
13. Volg bij het werken met het HERO™ Click'aV® afhechtapparaat zorgvuldig de instructies voor het gebruik van Click'aV® en Click'aV Plus™ afhechtclips.
14. 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.
15. Wees voorzichtig wanneer er kans is op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd je aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en apparatuur.

Liggende Clips Appliers garantie

Alle Grena HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers worden gedekt door één jaar garantie. Grena repareert gratis elk applicator, 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 applicator 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 secties worden de stappen beschreven die nodig zijn voor het opnieuw verwerken van Grena HERO™ Click'aV® hechtclips. 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. Het vereist speciale aandacht tijdens het reinigen om al het vuil te verwijderen. Gebruik geen verhardende schoonmaakmiddelen, omdat deze het lumen van het spoelkanaal kunnen verstoppem. 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 apparaten moeten voor gebruik grondig worden verwerkt volgens deze instructies. LET OP: 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 schoenovertrekken. Neem de gebruikelijke voorschriften voor het omgaan met verontreinigde voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: - Gebruik beschermende handschoenen bij het aanraken. - isoleer het besmette materiaal met behulp van geschikte verpakking en etikettering. LET OP: 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 weefseldbris, 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 Na afloop van de behandeling moeten alle onderdelen die in contact komen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. LET OP: 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 desinfectieoplossingen worden gebruikt of als er ongeschikte reinigings- of desinfectieprocedures worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de hulpmiddelen: - Schade 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 reprocessingsmethoden.
Beperkingen op opwerking:	Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd De eerste reiniging moet worden uitgevoerd met een ultrasoonreiniger om conserveermiddel uit het apparaat te verwijderen. De aanbevolen parameters zijn 3 minuten, 40 °C, 35 kHz. Veelvuldig gebruik of herhaaldelijk herbewerken 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. Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor de eerste spoeling mag onthard leidingwater worden gebruikt. 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:	Onmiddellijk na de behandeling moeten de instrumenten worden voorgereinigd, waarbij rekening moet worden gehouden 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 een wegwerpdoekje/papierdoekje. 2. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in water (temperatuur lager dan 40°C). 3. Gebruik geen verhardende detergenten of water met een temperatuur hoger dan 40°C omdat deze kunnen leiden tot het vastplakken van de grond en de verdere stappen van het opwerken kunnen beïnvloeden.
Insluitin en transport:	Het wordt aanbevolen om hulpmiddelen opnieuw te verwerken zodra dit redelijkerwijs praktisch is na gebruik. Om schade te voorkomen, moeten hulpmiddelen veilig worden opgeslagen en vervoerd naar de plaats van verdere verwerking in een gesloten verpakking (bijvoorbeeld een bak met deksel) 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. Breng instrumenten naar de verwerkingsruimte en plaats ze in het bassin met reinigungsoplossing.
Vorbereiding voor reiniging:	Het apparaat mag NIET gedemonteerd worden voor reiniging of sterilisatie Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid bij de door de fabrikant aanbevolen gebruiksdosering en temperatuur. Voor de bereiding van reinigingsmiddelen mag onthard leidingwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van reinigingsmiddelen. OPMERKING: Er moeten nieuwe reinigungsoplossingen worden bereid als de bestaande oplossingen ernstig verontreinigd zijn (bloederig en/of troebel).

Reiniging/desinfectie: Handmatig	Apparaat: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad. 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 in zowel geopende als gesloten stand 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 bloed of vuil meer te zien is op het apparaat of in de spoelstroom, maar ten minste 3 minuten. - Gebruik een spuit met hoog volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief 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 ten minste gedurende 1 minuut. Gevalideerde handmatige reinigingsprocedure: - Plaats het apparaat in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/desinfectieoplossing en soniceer gedurende 3 minuten, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ werd gebruikt voor validatie). - Haal het instrument uit het ultrasoon waterbad. - 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. - Gebruik een reinigingsdrukpistool of een spuit met hoog volume om de binnenkant van de as agressief door te spoelen met leidingwater (onder 40°C) tot er geen zichtbaar vuil meer uit de as komt, maar minimaal 1 minuut. - Spoel het apparaat onder schoon stromend water, inclusief spoelkanaal, terwijl u het apparaat bedient. Gebruik voor deze stap UF-, RO- of DI-water. - Vervijder overtollig vocht van het apparaat met een schoon, absorberend en niet-verharend doekje. - Droog het apparaat met gecompriïmeerde medische lucht, inclusief spoelkanaal. OPMERKING: Onthoud dat elk reinigings- en desinfectieproces gevalideerd moet worden. Controleer visueel op reinheid om er zeker van te zijn dat alle vuil is verwijderd. Als het niet visueel schoon is, herhaalt u de reprocessingsstappen tot 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 verontreiniging worden opgeslagen.										
Reiniging/desinfectie: Geautomatiseerd	Apparaat: - Was-/desinfectieapparaat, 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 vóór de geautomatiseerde reprocessing, daarom raadt Grena Ltd. handmatige voorreiniging aan. Zorg er in het bijzonder voor dat u de as vooraf reinigt 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 in zowel geopende als gesloten stand 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 bloed of vuil meer te zien is op het apparaat of in de spoelstroom, maar ten minste 3 minuten. - Gebruik een spuit met hoog volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief 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 ten minste gedurende 1 minuut. Gevalideerde automatische reinigingsprocedure: Grena Ltd. raadt het gebruik aan van een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883-1 en -2 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 opwerken van de instrumenten: - Koud voorwassen, water <40°C, 1 min. - Wassen, heet water, 10 minuten, concentratie van het reinigingsmiddel en temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisatie, concentratie van het neutralisatiemiddel en tijd 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 aanbeveling van 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. LET OP: 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 de applicators dan handmatig (zie droogsectie) en bewaar ze zoals aangegeven.										
Drogen:	Droog eventueel achtergebleven 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 houdbaarheidsdatum van de fabrikant moet worden aangehouden voor zowel de voorraadconcentraties als de concentraties in de gebruiksverduunning.										
Inspectie en functietesten:	Controleer het apparaat op functionaliteit - als er technische problemen zijn, moet het instrument worden afgekeurd. Controleer de werking van bewegende delen (bijv. bekken, scharnieren, verbindingstukken enz.) om een soepele werking over het hele 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 te controleren of alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Als vervuiling wordt vastgesteld, herhaal dan het reinigings-/desinfectieproces. Gooi beschadigde instrumenten weg.										
Verpakking:	<u>Alleen:</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 gelegd. Schalen en koffers met deksels kunnen worden omwikkeld met standaard stoomsterilisatiewikkel van medische kwaliteit. Zorg ervoor dat de kaken beschermd zijn. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal of -koffer mag niet meer zijn dan 11,4kg/25lbs voor de veiligheid van het personeel dat de instrumentensets hanteert; instrumentenschalen die meer wegen dan 11,4kg/25lbs 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 apparaten op hun plaats te houden. Hulpmiddelen voor validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakjes die voldeden aan EN ISO 11607-1.										
Sterilisatie:	Apparaat: Grena Ltd. raadt het gebruik aan van een sterilisator in overeenstemming met 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). 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 ervoor zorgt dat stoom doordringt en voldoende droogt. 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 de bediening en 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 voorbereid en verpakt in trays en/of dozen waarin stoom kan doordringen en direct contact kan maken met alle oppervlakken. LET OP: Plasmasterilisatie 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 10⁻⁶ sterilitéitsniveau (SAL) te bereiken, zijn als volgt: <table><tr><th>Type fiets</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Belichtingstijd [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. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de juiste werking van de sterilisator.	Type fiets	Temperatuur [°C]	Belichtingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]	Verwaarloosbaar voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15
Type fiets	Temperatuur [°C]	Belichtingstijd [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 en vochtigheid.										

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 controle van het proces. Ook elke afwijking door de verwerker van de verstrekte aanbevelingen moet goed geëvalueerd worden 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 gebruikmaking 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 het opwerken 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:	Als 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 patiënt is gevestigd.
Contact fabrikant:	Zie de kop van de .



Let op



Droog houden



Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Catalogusnummer



Batchcode



Hoeveelheid in verpakking



Medisch apparaat

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

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

*Je kunt rechtstreeks naar de website gaan door in je 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.

