

OMNIFinger® Click'aV® Ligatieclip Applicators Gebruiksaanwijzing

Ref.nr. OMNIFinger® Articulerende:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX,
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Contactgegevens: Telefoon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Ierland D6W PP38	CE 0197	NLD IFU-OMN-NLD_15
--	--	---	-----------------------	--------------------------------------



Belangrijk:

De hierin verstrekte instructies zijn niet bedoeld als een uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de OMNIFinger® Click'aV® ligatieclip-applicators. Om vaardigheid in chirurgische technieken te verwerven, is direct contact met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur noodzakelijk 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 wij 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:

De Grena OMNIFinger® Click'aV® ligatieclip-applicator is bedoeld voor gebruik als aanbrenginstrument voor Grena Click'aV® en Click'aV Plus™ polymeer ligatieclips tijdens laparoscopische en thoracoscopische chirurgische ingrepen. Het is van cruciaal belang dat de afmetingen van het af te sluiten weefsel en de gekozen clips goed op elkaar zijn afgestemd om optimale prestaties en veiligheid te garanderen.

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 tubaligatie als anticonceptiemethode vanwege een gebrek aan voldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid onder deze omstandigheden.

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

NIET gebruiken om clips aan te brengen als weefselmarker.

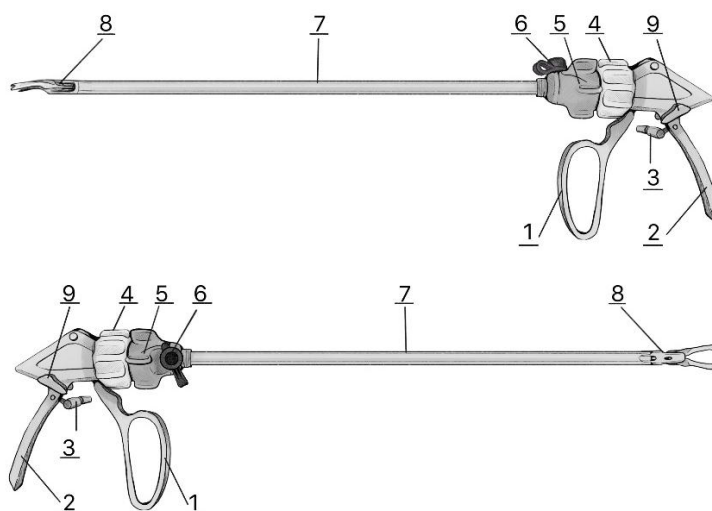
Beschrijving van het hulpmiddel:

OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier is een herbruikbaar chirurgisch instrument. Het is uitsluitend verkrijgbaar in een versie voor endoscopische chirurgie. Elke maat clip moet worden aangebracht met behulp van de bijbehorende en compatibele clipapplicator. De 360°-rotatie van de schacht en de scharnierverbinding van de applicatorpunt vergemakkelijken het aanbrengen van clips in uitdagende of moeilijk bereikbare gebieden. De applicators hebben een niet-afneembaar ontwerp en een geïntegreerd spoelkanaal om het verwijderen van vuil uit de schacht te vergemakkelijken, wat optimale hygiëne en prestaties garandeert. Het vergrendelingsmechanisme, bestaande uit een vergrendelingshendel en een vergrendelingsschakelaar, is optioneel. Wanneer geactiveerd, houdt het de bekken in de open positie vast. Apparaten zonder het vergrendelingsmechanisme zijn te herkennen aan een "X" aan het einde van het referentienummer. Bariatrische versies worden aangeduid met de letter "B" in het referentienummer. De OMNIFinger® SideFlex-applicator, gemarkeerd met de "SF" in het referentienummer, heeft een zijwaartse buigfunctie, wat betekent dat de applicator en -bekken tijdens het buigen in het vlak van de applicatorschacht blijven. De applicators voor de maten **M** en **ML** zijn compatibel met 5 mm-trocarcannules, terwijl de applicators voor de maten **L**, **XL** en **XXL** 10 mm-trocarcannules vereisen. Het innovatieve HERO™-mechanisme (**High Energy Override**) beperkt de druk die door de bekken wordt uitgeoefend tot een vooraf bepaald niveau. Deze functie voorkomt overmatige weefselcompressie, verhoogt de patiëntveiligheid en verlengt de levensduur van het instrument door de interne mechanismen en bekken te beschermen.

Alleen de M- en ML-maten van de OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers zijn voorzien van het geïntegreerde HERO™ (High Energy Override) mechanisme dat de druk die door de bekken wordt uitgeoefend beperkt tot het vooraf bepaalde niveau om overmatige compressie van het weefsel te voorkomen. Het verlengt ook de levensduur van de applicator door de belasting op de interne mechanismen en bekken te verminderen.

Afbeelding van de OMNIFinger® Click'aV® -applicator (afb. I)

- | | | |
|-----------------------------------|------------------|---|
| 1. Trigger | 4. Scharnierknop | 7. Schacht |
| 2. Handgreep | 5. Draaiknop | 8. Bekken |
| 3. Vergrendelingsknop (optioneel) | 6. Spoelpoort | 9. Vergrendelingsschakelaar (optioneel) |

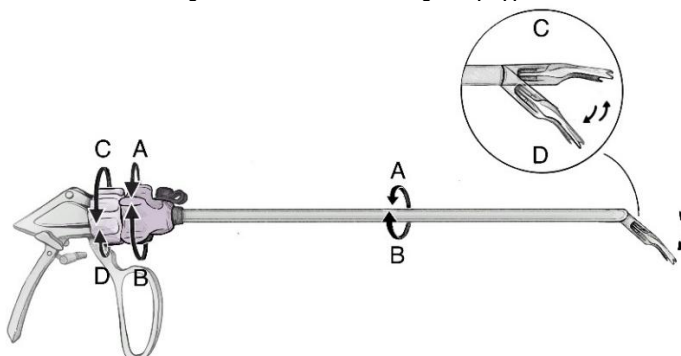


Afb. I

Gebruiksaanwijzing:

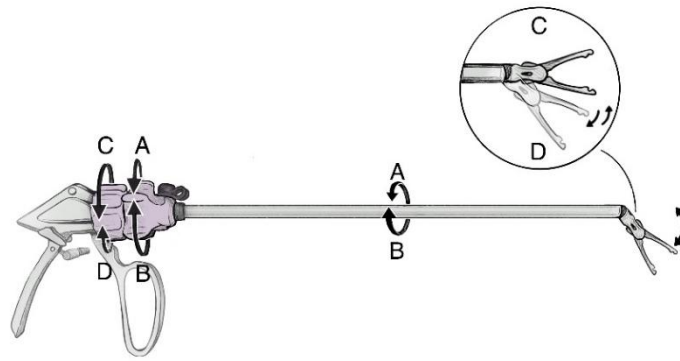
- Kies de juiste maat van de clip en de bijbehorende applicator.
- Controleer de compatibiliteit van alle apparaten vóór gebruik.
- Houd u aan de aseptische procedures en haal de clipcartridge uit de steriele verpakking. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om schade te voorkomen.
- Controleer vóór gebruik of de applicator goed functioneert door de volgende controles uit te voeren:
 - Draai de draaiknop (5) 360° in beide richtingen (afb. II en III, A-B) om te controleren of de schacht (7) soepel draait zonder overmatige weerstand.
 - Draai de knop (4) met de klok mee en tegen de klok in om te controleren of de punt van de applicator naar behoren beweegt (afb. II en III, C-D).

OMNIFinger® Articulerende Click'aV® Ligatieclip Applicator:



Afb. II

Afb. III



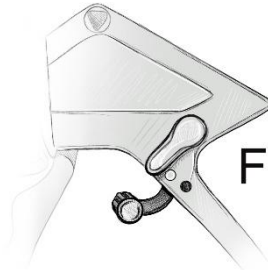
- Als het vergrendelingsmechanisme (optioneel) aanwezig is, zet u de vergrendelingsschakelaar (9) naar beneden in positie E (afb. IV) om de vergrendeling te activeren. Controleer of in deze positie de trekker (1) niet naar de handgreep (2) kan worden ingedrukt, tenzij de vergrendelingsknop (3) is ingedrukt.

Afb. IV



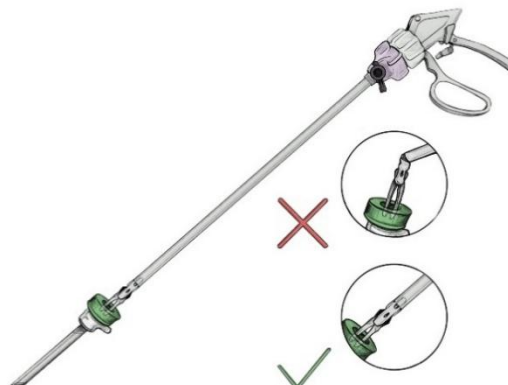
- Zet de vergrendelingsschakelaar (9) omhoog naar positie F (afb. V) om de vergrendeling uit te schakelen. Controleer of de trekker (1) in deze stand gemakkelijk naar de handgreep (2) kan worden ingedrukt (houd rekening met de opmerking in punt 13 voor de maten M en ML die zijn uitgerust met het HERO™-systeem) en of de bekken (8) naar verwachting openen en sluiten zonder dat de vergrendelingsknop (3) hoeft te worden ingedrukt.

Afb. V



- Controleer de uitlijning van de bekken.
 - Gebruik de applicator niet als een van de bovenstaande tests mislukt.
- Draai de verstelknop (4) om de punt van de applicator in een rechte positie te brengen, zoals op afbeelding I.
 - Houd de applicator vast rond de schacht (7). Door de applicator op deze manier vast te houden, blijven de kaken van het apparaat volledig open, wat essentieel is voor het correct plaatsen van de clip.
 - Lijn de kaken van de applicator (8) verticaal en zijdelings uit boven een clip in de patroon en schuif de kaken van het product in de gleuf van de clip-patroon, waarbij u ervoor zorgt dat ze loodrecht op het oppervlak van de patroon staan. Een onjuiste positie van de kaken tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de kaken, wat kan resulteren in het onvermogen om de clip stevig te sluiten, het barsten, vervormen of uit de applicator vallen ervan. Schuif de kaken voorzichtig naar voren totdat er een hoorbare klik klinkt. Oefen geen kracht uit om de applicator te duwen. De applicator moet gemakkelijk in en uit de gleuf kunnen bewegen. Als u te veel kracht uitoefent om de applicator te duwen, kan de clip breken.
- Waarschuwing: Probeer nooit de clip te laden tenzij de punt van de applicator zich in een rechte positie bevindt. Het niet naleven hiervan kan leiden tot permanente schade aan het apparaat, die niet onder de garantie valt. Clips mogen alleen worden geladen wanneer de punt zich in de rechte positie bevindt.**
- Verwijder de applicator uit de patroon. Het kan nodig zijn de patroon vast te houden om de clip te kunnen verwijderen. Controleer of de clip stevig in de bekken is bevestigd. De clipnokken moeten in de inkepingen van de applicatorbekken vallen. Als de clip niet correct in de bekken zit, kan dit ertoe leiden dat de clip niet goed kan worden gesloten, barst, vervormt of uit de applicator valt.
 - Maak de te ligen structuur voldoende vrij van weefsel, zodat het vergrendelingsmechanisme van de clip vrij is van weefsel en de grendel niet door het weefsel heen dringt. Als de grendel door het weefsel heen dringt, heeft dit invloed op de sluitveiligheid en kan de clip vervormen of zelfs breken.
 - Knip de handgrepen van de applicator (1 en 2) voorzichtig samen (zonder de clip te vergrendelen) en breng de bekken (8) en de schacht (7) van de applicator in de canule. Als de vergrendelingsschakelaar (9) in de onderste stand staat (afb. IV, positie E), moet de vergrendelingshendel (3) worden ingedrukt om de trekker (1) naar de handgreep (2) te kunnen bewegen. Blijf de handgrepen van de applicator samendrukken totdat de kaken de canule vrijgeven, aangezien de meeste canules een binnendiameter hebben die kleiner is dan de geopende kaken van de applicator. Het samendrukken van de handgrepen van de applicator kan ook nodig zijn bij het terugtrekken van de applicator uit de canule. Als de handgrepen niet voldoende worden samengedrukt, kunnen de kaken van de applicator het materiaal aan de binnenkant van de canule afschrapen en kunnen losgeraakte plasticdeeltjes in de lichaamsholten terechtkomen.
 - Draai tijdens het aanbrengen de schacht (7) van de applicator met de draaiknop (5) zodat de enkele grote tand van de vergrendeling van de clip naar beneden is gericht en tegelijkertijd van boven en opzij zichtbaar is. Hierdoor kan de gebruiker visueel controleren of de te ligen structuur is ingekapseld en of de vergrendeling van de clip vrij is van weefsel.
 - Gebruik indien nodig de knikknop (4) om de punt van de applicator in de gewenste hoek te zetten voor gemakkelijke toegang tot de te ligen structuur.
 - Plaats de clip rond de structuur die bedoeld is voor ligatie, op een manier die een duidelijk zicht op het vergrendelingsmechanisme van de clip biedt. Als de vergrendeling is geactiveerd, drukt u de vergrendelingshendel (3) naar beneden of deactiveert u de vergrendeling door de vergrendelingsschakelaar (9) omhoog te tillen. Oefen de juiste kracht uit om de clip volledig te sluiten totdat deze vergrendeld is, en zorg ervoor dat deze correct is geplaatst. Als de druk op de handgrepen (1 en 2) wordt losgelaten, springen de kaken van de applicator open.
- Opmerking: Wanneer u de trekker van de maten M en ML met HERO™-systeem indrukt, geeft merkbare weerstand aan dat het HERO™-mechanisme is geactiveerd. Blijf de trekker indrukken om de weerstand te overwinnen en meer kracht op de kaken uit te oefenen. Het HERO™-mechanisme staat NIET toe dat de maximale veilige kracht die op het weefsel en de applicatorstructuur wordt uitgeoefend, wordt overschreden.**
- Draai de scharnierknop (4) om de punt van de applicator in een rechte positie te brengen, zoals op afbeelding I. Een applicator die in de scharnierpositie blijft staan, kan niet uit de trocar worden verwijderd (afb. VI).

Afb. VI



- Verwijder de applicator van de operatieplaats met de bekken in gesloten positie.

Compatibiliteit:			
Click'aV [®] en Click'aV Plus [™] clipgrootte	Compatibele OMNIFinger [®] Scharnierende Click'aV [®] Ligatieclip-applicator	Compatibele OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] ligatieclip-applicator	Afmetingen van de te ligeren structuur in [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Niet van toepassing	2 tot 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Niet van toepassing	3 tot 10
Click'aV [®] en Click'aV Plus [™] clipmaat	Compatibele OMNIFinger [®] scharnierende Click'aV [®] ligatieclip-applicator	Compatibele OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] ligatieclip-applicator	Afmetingen van de geligeerde structuur in [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 tot 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 tot 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 tot 22



- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**
- Inspecteer 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. In gesloten toestand moeten de uiteinden van de bekken direct op één lijn liggen en mogen ze niet verschoven zijn. Controleer altijd de uittijning van de applicatorbekken voor gebruik. Een verkeerde uittijning van de bekken kan leiden tot ernstige vervorming van de clip tijdens het sluiten, waardoor deze niet goed vergrendelt en mogelijk letsel bij de patiënt veroorzaakt.
 - Chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die over de juiste opleiding beschikken en vertrouwd zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en risico's voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
 - Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een ingreep worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de ingreep wordt gestart. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot een langere ingreepduur, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te schakelen op een open operatie.
 - Click'aV[®]-applicators zijn uitsluitend 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 gekozen voordat de ingreep wordt gestart. Als dit niet gebeurt, kan de operatie mogelijk niet worden uitgevoerd.
 - 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 het bepalen van het aantal clips dat nodig is om een bevredigende hemostase en sluitingszekerheid te bereiken.
 - Probeer nooit de hoek van de punt van het hulpmiddel aan te passen door er directe kracht op uit te oefenen. Zorg ervoor dat er tijdens opslag, transport of verwerking geen buig- of strekkrachten op de punt worden uitgeoefend, aangezien dit permanente schade aan de applicator kan veroorzaken, die niet onder de garantie valt. De verstelknop is de enige veilige en aanvaardbare methode voor het aanpassen van de hoek van de punt.**
 - Gebruik de in de bekken of de applicator geplaatste clip niet afzonderlijk als dissectie-instrument, aangezien de clip eraf kan vallen en de uiteinden van de applicator weefselbeschadiging kunnen veroorzaken.
 - Controleer altijd of de clip stevig in de kaken van de applicator blijft zitten nadat de applicator en de clip door de canule zijn gevoerd.
 - Probeer de kaken niet te sluiten op een weefselstructuur zonder dat er een clip correct in de kaken is geplaast. Het sluiten van lege kaken op een bloedvat of anatomische structuur kan leiden tot letsel bij de patiënt.
 - Knijp de applicator niet dicht over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, aangezien dit kan leiden tot het breken van de clip.
 - Nadat elke clip is geplaast, moet de applicator volledig worden gesloten. Gedeeltelijk samendrukken kan leiden tot het losraken van de clip, wat resulteert in onjuiste ligatie.
 - De clip moet stevig vastzitten 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 geplaast en gesloten op de geligeerde structuur. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen in de directe omgeving van de applicatie, om te voorkomen dat een onbedoelde verplaatsing van de clip over het hoofd wordt gezien.
 - De Click'aV[®] en Click'aV Plus[™] ligatieclips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar. Het wordt ten zeerste aanbevolen om de verwijderaar binnen handbereik te hebben tijdens operaties waarbij Click'aV[®] en Click'aV Plus[™] ligatieclips worden gebruikt. Na het openen moet de clip worden weggegooid en mag deze niet opnieuw worden aangebracht, zelfs als er geen zichtbare schade aanwezig is. Een clip die met de verwijderaar is geopend, kan microscheurtjes vertonen en kan daardoor breken of van het bloedvat afglijden, wat tot bloedingen kan leiden.
 - Volg bij het werken met de Click'aV[®]-applicator zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de Click'aV[®] en Click'aV Plus[™]-ligatieclips.
 - Als het product moet worden weggegooid, moet dit gebeuren in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
 - 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 op ligatieclip-applicators

Alle Click'aV[®]-ligatieclipapplicators van Grena worden gedekt door een garantie van één jaar. Grena repareert elke applicator kosteloos, op voorwaarde dat deze is gebruikt voor normale chirurgische doeleinden met Grena-ligatieclips waarvoor deze is ontworpen, en niet is gerepareerd door onbevoegd personeel. Als er een storing in de applicator optreedt 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's Click'aV[®] Ligating Clip Appliers. 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. Er is speciale aandacht nodig tijdens het reinigen om alle vervuiling hieruit te verwijderen. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen, aangezien deze het lumen van het spoelkanaal kunnen verstopen. LET OP: De gebruiker/verwerker dient zich te houden aan de lokale wet- en regelgeving in landen waar de vereisten voor herverwerking strenger zijn dan die welke in deze handleiding worden beschreven. Bovendien moeten de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis worden nageleefd, evenals de aanbevelingen van de relevante beroepsverenigingen. LET OP: Gebruikte apparaten moeten vóór gebruik grondig worden verwerkt volgens deze instructies. LET OP: Alle ziekenhuispersoneel dat met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen werkt, dient de universele voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Om letsel te voorkomen, dient voorzichtigheid te worden betracht bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijranden. LET OP: Tijdens alle stappen van de herverwerking moet persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, hulpmiddelen en apparatuur om kruisbesmetting te voorkomen. PBM omvat jassen, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsschermen, handschoenen en schoenvoertrekken. Neem de gebruikelijke voorschriften voor het hanteren van besmette voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: - Gebruik beschermende handschoenen bij het aanraken; - isoleer het besmette materiaal met behulp van geschikte verpakking en etikettering. LET OP: Plaats geen zware instrumenten op kwetsbare apparaten. Metalen borstels of schuurponsjes 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 opnieuw worden verwerkt. Alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door te voorkomen dat bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefselsesten, zoutoplossing of desinfectiemiddelen op gebruikte apparaten opdrogen. Gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorraad worden vervoerd om onnodig besmettingsrisico te voorkomen. LET OP: Nadat de behandeling is afgerond, moeten alle onderdelen die in contact komen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. LET OP: Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor de herverwerking van medische hulpmiddelen. Neem de instructies van de fabrikant voor de reinigings- en desinfectiemiddelen in acht. Als er ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen worden gebruikt, of als er ongeschikte reinigings- of desinfectieprocedures worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de hulpmiddelen: - Schade of corrosie; - Verkleuring van het product; - Corrosie van metalen onderdelen; - Kortere levensduur; - Vervallen van de garantie. LET OP: Grena Ltd. raadt aan om voor geautomatiseerde reiniging/desinfectie uitsluitend was- en desinfectiemachines te gebruiken die voldoen aan EN ISO 15883-1 en -2. Het wordt aanbevolen om, indien mogelijk, de voorkeur te geven aan mechanische reiniging boven handmatige reinigingsmethoden.
Beperkingen bij de reiniging	Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De eerste reiniging moet worden uitgevoerd met een ultrasone reiniger om eventuele 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 schade als gevolg van 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 instrumenten te verwijderen. Een of meer van de volgende processen kunnen worden gebruikt om water te zuiveren: ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO), deionisatie (DI) of gelijkwaardig.
GEBRUIKSAANWIJZING	

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 residuen in het lumen of op de buitenkant van de instrumenten opdrogen en om besmetting van de omgeving te voorkomen. 1. Verwijder overtollig vuil, lichaamsvloeistoffen en weefsel met een wegwerpdoekje of -papiertje. 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 het vuil en de verdere stappen van de herverwerking kunnen beïnvloeden.
Opslag en vervoer	Het wordt aanbevolen om apparaten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik te reinigen. Om schade te voorkomen, moeten de instrumenten veilig worden opgeslagen en in een gesloten container (bijv. een bak met deksel) naar de plaats van verdere reiniging 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 de bak met reinigungsoplossing.
Voorbereiding op reiniging	Het hulpmiddel mag NIET worden gedemonteerd voor reiniging of sterilisatie. Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid in de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Voor het bereiden van reinigingsmiddelen mag onthard leidingwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van de reinigingsmiddelen. OPMERKING: Er moeten nieuwe reinigungsoplossingen worden bereid wanneer bestaande oplossingen ernstig verontreinigd raken (bloederig en/of troebel).
Reiniging/ Desinfectie: Handmatig	Apparaatuur: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigungsdruckpistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad. Gevalideerde voorreinigungsprocedure: 1. Laat het hulpmiddel 5 minuten in een reinigungs-/desinfectieoplossing weken. (Voor de validatie werd 4% Sekusept Activ bij 30-35 °C gebruikt) 2. Gebruik een zachte borstel en houd het instrument in de weekoplossing; breng de reinigungs-/desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de bekken zowel in geopende als gesloten stand worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht door met de oplossing. 3. Spoel het instrument af met leidingwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen tekenen van bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstroom te zien zijn, maar in ieder geval gedurende 3 minuten. 4. Gebruik een spuit met groot volume (of een reinigungsdruckpistool) 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: 1. Plaats het hulpmiddel in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/desinfectieoplossing en soniceer gedurende 3 minuten, 40±1 °C, 35 kHz (voor validatie werd 2% Sekusept Activ gebruikt). 2. Haal het instrument uit het ultrasonische 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 reinigungsdruckpistool of een spuit met groot volume om de binnenkant van de schacht krachtig door te spoelen met leidingwater (minder dan 40 °C) totdat er geen zichtbare vervuiling meer uit de schacht komt, maar gedurende minimaal 1 minuut. 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 spoelkanaal. OPMERKING: Houd er rekening mee dat elk reinigungs- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. Controleer visueel of het apparaat schoon is om er zeker van te zijn dat al het vuil is verwijderd. Als het apparaat er niet visueel schoon uitziet, herhaal dan de stappen voor herverwerking totdat het apparaat er visueel schoon uitziet. 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 besmetting worden beschermd.
Reiniging/ Desinfectie: Geautomatiseer de	apparatuur - Was- en desinfectiemachine, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigungsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigungsdruckpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad. Endoscopische instrumenten hebben kanalen, spleten en fijne verbindingen. Opgedroogd vuil is zeer moeilijk te verwijderen uit dergelijke gebieden door middel van geautomatiseerde reiniging. Om een effectieve reiniging te bereiken, is het noodzakelijk om grove verontreinigingen te verwijderen vóór de geautomatiseerde reiniging; daarom beveelt Grena Ltd. handmatige voorreiniging aan. Zorg er in het bijzonder voor dat de schacht wordt voorgezuiverd voordat deze in de was- en desinfectiemachine wordt gereinigd. Gevalideerde voorreinigungsprocedure: 1. Laat het instrument 5 minuten weken in een reinigungs-/desinfectieoplossing. (Voor de validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt) 2. Gebruik een zachte borstel en breng, terwijl het instrument in de weekoplossing blijft, de was- en desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken. Zorg ervoor dat de kaken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht door met de oplossing. 3. Spoel het instrument af met leidingwater (<40 °C), terwijl u het apparaat bedient totdat er geen tekenen van bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstroom te zien zijn, maar in ieder geval gedurende 3 minuten. 4. Gebruik een spuit met groot volume (of een reinigungsdruckpistool) 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 gedurende ten minste 1 minuut. Gevalideerde automatische reinigungsprocedure: Grena Ltd. beveelt het gebruik aan 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 reinigungs-/desinfectiemachine volgens de instructies van de fabrikant. Sluit de spoelkanalen (indien aanwezig) van de instrumenten aan op de reinigungs-/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, heet water, 10 minuten, reinigungsmiddelconcentratie en temperatuur volgens de aanbeveling van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisatie, concentratie en tijd van het neutralisatiemiddel volgens de aanbeveling 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 het additief volgens de aanbeveling van de fabrikant (proces gevalideerd zonder additief). 6. Drogen 110 °C, 6 min. OPMERKING: Men dient er rekening mee te houden dat elk reinigungs- en desinfectieproces gevalideerd moet zijn. OPMERKING: De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van > 3000 s. Grena Ltd. raadt aan om alleen processen te gebruiken met een A0-waarde van > 3000 s. OPMERKING: Laat instrumenten na de reiniging nooit nat achter. Dit kan leiden tot corrosie en microbiële groei. Als de instrumenten na de machinale reiniging niet volledig droog zijn, droog ze dan handmatig (zie het gedeelte over drogen) en bewaar ze volgens de instructies.
Drogen:	Droog eventueel achtergebleven vocht af met een schone, absorberende, niet-pluizende doek. Gebruik medische perslucht of een spuit met een groot volume om het spoelkanaal en het scharnier van de kaken door te blazen totdat er geen vocht meer uitkomt.
Onderhoud:	Scharnieren en andere bewegende onderdelen 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 nageleefd voor zowel de concentraties uit de voorraad als de verdunningsconcentraties voor gebruik van de reinigungs- en desinfectiemiddelen.
Inspectie en functietest:	Controleer of het apparaat goed functioneert – bij technische gebreken moet het apparaat worden afgekeurd. Controleer de werking van bewegende onderdelen (bijv. bekken, scharnieren, verbindingssstukken, knoppen enz.) om een soepele werking over het gehele beoogde bewegingsbereik te garanderen. Controleer de bekken op overmatige speling. Controleer visueel op schade en slijtage. Let op de juiste uitlijning van de kaken. Controleer de as op vervorming. Inspecteer elk apparaat zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Als er verontreiniging wordt geconstateerd, herhaal dan het reinigungs-/desinfectieproces. Gooi beschadigde instrumenten weg.
Verpakking:	<u>Per stuk:</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 de applicator te bevatten zonder de afichtingen te belasten. Gebruik geen te grote verpakking, om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking gaan schuiven. <u>In sets:</u> Applicators kunnen in universele sterilisatietrays worden geplaatst. Trays en koffers met dekzels kunnen worden verpakt in standaard medische stoomsterilisatiefolie. Zorg ervoor dat de bekken worden beschermd. Het totale gewicht van een ingepakte instrumentenbak of -koffer mag niet meer dan 11,4 kg bedragen voor de veiligheid van het personeel dat de instrumentsets hanteert; instrumentenkoffers die zwaarder zijn dan 11,4 kg moeten voor sterilisatie worden verdeeld over afzonderlijke bakken. Alle instrumenten moeten zo worden gerangschikt dat stoom alle instrumentoppervlakken kan bereiken. Instrumenten mogen niet worden gestapeld of in nauw contact met elkaar worden geplaatst. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de instrumentkoffer niet kantelt of dat de inhoud verschuift zodra de instrumenten in de koffer zijn gerangschikt. Er kunnen siliconenmatjes worden gebruikt om de instrumenten op hun plaats te houden. Apparaten voor de validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakjes die voldoen aan EN ISO 11607-1.

Sterilisatie:	Apparaatnr: 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 dient te voldoen aan EN ISO 11607 (bijv. papier/laminaatfolie). Sterilisatie met vochtige warmte/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 deze grondig zijn gereinigd op een manier die stoomdoordringing en voldoende droging garandeert. Het ziekenhuis dient ook maatregelen aan te bevelen ter bescherming van scherpe of potentieel gevaarlijke delen van de instrumenten. De instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de werking en de configuratie van de lading moeten strikt worden opgevolgd. Wanneer meerdere instrumentsets in één sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet ervoor worden gezorgd dat de maximale lading volgens de fabrikant niet wordt overschreden. Instrumentensets moeten op de juiste wijze worden voorbereid en verpakt in trays en/of kisten die stoom doorlaten en direct contact met alle oppervlakken mogelijk maken. LET OP: Sterilisatie met plasmagas mag niet worden gebruikt. LET OP: Steriliseer nooit ongereinigde instrumenten! Het succes van de sterilisatie hangt af van de voorafgaande reinigingsstatus! De minimale gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie die vereist zijn om een sterilisatiegarantieniveau (SAL) ^{van 10⁻⁶} te bereiken, zijn als volgt: <table><tr><th>Type cyclus</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Blootstellingstijd [min]</th><th>Druk [bar]</th><th>Droogtijd [min]</th></tr><tr><td>Gedeeltelijk voorvacuüm 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPMERKING: Houd er rekening mee dat elk sterilisatieproces vóór gebruik moet worden gevalideerd. De validatie van de geschiktheid van de bovenstaande parameters voor het fractionele vacuümproces is uitgevoerd door Grena in overeenstemming met de eisen van EN ISO 17665-1. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de correcte werking van de sterilisator.	Type cyclus	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]	Gedeeltelijk voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15
Type cyclus	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]							
Gedeeltelijk voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15							
Opslag:	Steriele, verpakte instrumenten moeten worden bewaard 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 hierboven gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel aanbevolen als geschikt voor het gereedmaken van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de daadwerkelijk uitgevoerde verwerking – met gebruikmaking van de apparatuur, materialen en het personeel in de verwerkingsfaciliteit – het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo moet elke afwijking van de gegeven aanbevelingen door de verwerker zorgvuldig worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Gebruikers moeten vervolgens een passend reinigingsprotocol opstellen voor de herbruikbare medische hulpmiddelen die op hun locaties worden gebruikt, op basis 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, dient elke medische instelling het sterilisatie-/decontaminatieproces (bijv. temperaturen, tijden) dat met hun apparatuur wordt gebruikt, te kalibreren en te 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 adequaat 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 bewaren



Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Gevolmachtigde in de Europese Unie



Catalogusnummer



Partijnummer



Aantal per verpakking



Medisch hulpmiddel

De gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzing 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 app. U wordt doorgestuurd naar de website van Grena Ltd. waar u de eIFU in de door u gewenste taal 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 gebruiksaanwijzing die u in uw bezit heeft de meest recente versie is voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik altijd de IFU in de nieuwste versie.

