

**Click'aV® Ligating Clip verwijderbaar  
Gebruiksaanwijzing**

Ref. nr.:

Voor open chirurgie: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Voor endochirurgie, niet-afneembaar:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Voor endochirurgie, afneembaar:

Inzetstukken:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Handgreep met schacht:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

|                                                                                                                                                                                       |                                                                    |                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford,<br/>Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk</p> | <p><b>Contactgegevens:</b><br/>Telefoon/fax: + 44 115 9704 800</p> | <div> <div>EU</div> <div>REP</div> </div> <p><b>MDML INTL LTD.</b><br/>Unit 7, Argus House<br/>Greenmount Office<br/>Park, Harold's Cross<br/>Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38</p> |  | <p><b>NLD</b><br/>IFU-R45-NLD_15</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|



**Belangrijk:**

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de **Click'aV®**-ligatieclipverwijderaars. 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®-ligatieclipverwijderaars zijn ontworpen om Grena Click'aV®- en Click'aV Plus™-polymeerligatieclips veilig te openen en uit weefsel te verwijderen wanneer verwijdering noodzakelijk is.

Door het veilige vergrendelingsmechanisme van Click'aV®-ligatieclips zijn deze zeer moeilijk te openen met standaard chirurgische instrumenten. Daarom wordt sterk aanbevolen om tijdens elke ingreep waarbij Click'aV®- of Click'aV Plus™-ligatieclips worden gebruikt, een verwijderaar bij de hand te hebben.

Doelgroep patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

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

**Contra-indicaties:**

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het apparaat.

**Beschrijving van het hulpmiddel:**

Click'aV®-clipsverwijderaars zijn herbruikbare chirurgische instrumenten die verkrijgbaar zijn in versies voor zowel open als endoscopische chirurgie. Elke clipmaat moet worden verwijderd met een bijbehorende en compatibele clipverwijderaar. De MLL-endoscopische verwijderaars passen door een trocarcanule van 5 mm, terwijl de LXL-verwijderaars een trocarcanule van 10 mm vereisen.

Niet-afneembare endoscopische verwijderaars hebben een ingebouwd spoelkanaal en hoeven niet te worden gedemonteerd voor reiniging. De afneembare versie moet daarentegen worden gedemonteerd voor reiniging door het inzetstuk tegen de klok in van de schacht los te schroeven. Het spoelkanaal in de afneembare versie vergemakkelijkt het verwijderen van vuil uit de schacht nadat het inzetstuk is verwijderd. De schacht van de endoscopische verwijderaar kan 360° ten opzichte van de handgreep worden gedraaid.

MLL-inzetstukken zijn compatibel met handgrepen van 5 mm, terwijl LXL-inzetstukken zijn ontworpen voor handgrepen van 10 mm. Bariatric-versies worden aangeduid met de letter "B" in het referentienummer.

**Gebruiksaanwijzing:**

1. Controleer voor gebruik of alle apparaten compatibel zijn.
2. Kies het juiste type en de juiste maat van de verwijderaar die compatibel is met de te openen clip. Als u een endoscopische afneembare verwijderaar gebruikt, kies dan een inzetstuk en handvat die overeenkomen met de clipmaat. Steek deze in de handvatschacht en draai hem met de klok mee vast totdat u weerstand voelt.
3. Pak de remover voor open chirurgie vast bij de handgrepen, net als bij een standaardinstrument van dit type, en plaats de bekken in de buurt van de te openen clip. Bij endoscopische verwijderaars drukt u de handgrepen samen terwijl u de bek en de schacht van de verwijderaar door de canule steekt. Blijf drukken totdat de bek volledig uit de canule is. Deze stap is essentieel, omdat de binnendiameter van de meeste canules kleiner is dan de buitenbreedte van de geopende bek van de verwijderaar. Het kan ook nodig zijn om druk uit te oefenen op de handgrepen van de verwijderaar wanneer u het instrument uit de canule trekt.
4. **Benader de clip vanaf de scharnierzijde, niet vanaf de zijde van het vergrendelingsmechanisme.**
5. Plaats de verwijderaar over de clip op het weefsel en draai deze zodat de bekken rechtstreeks zijn uitgelijnd met de poten van de clip.
6. Schuif de verwijderaar naar voren totdat het scharnier van de clip duidelijk zichtbaar is aan de achterkant van de bek van de verwijderaar. Het is essentieel dat het scharnier correct aan de achterkant van de bek is geplaatst om de poten van de clip succesvol los te maken.
7. Sluit de verwijderaar voorzichtig over de clip en zorg ervoor dat er geen weefsel tussen de clip en de bek van het instrument vast komt te zitten. Elk pootje van de clip moet in contact staan met de bijbehorende bek. Oefen voldoende kracht uit om het instrument volledig te sluiten totdat u een lichte klik voelt, wat aangeeft dat de pootjes van de clip succesvol zijn losgemaakt.
8. Open de handgrepen van de verwijderaar om de clip los te maken. Controleer visueel of de clip voldoende is geopend en of er geen weefsel aan de tand vastzit.
9. De verwijderaar kan worden gebruikt als gripper om de geopende clip te verwijderen. Grijp de clip vast en trek deze uit de operatieplaats terwijl u een stevige grip behoudt. Bij endoscopische ingrepen moet de
 

|          |      |     |     |           |        |              |
|----------|------|-----|-----|-----------|--------|--------------|
| geopende | clip | bij | het | scharnier | worden | vastgegrepen |
|          |      |     |     |           |        |              |

 bij het scharnier worden vastgepakt om ervoor te zorgen dat deze op de juiste manier door de canule kan worden verwijderd.

**Compatibiliteit:**

| Click'aV® en Click'aV Plus™ clipsgrootte | Compatibele Click'aV®-clipsverwijderaars voor endoscopische chirurgie                                                                                                                                                           | Compatibele Click'aV®-clipverwijderaars voor open chirurgie |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| M                                        | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB                                                                                                                               | 0301-R804MMLL                                               |
| ML                                       | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB                                                                                                                               |                                                             |
| L                                        | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – meestal aanbevolen</b> |                                                             |
| XL                                       | 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB                                                                                                                               | 0301-R804XL                                                 |

Alle verwijderaars zijn ook compatibel met polymeerclips van andere fabrikanten die hetzelfde type en dezelfde maat vergrendelingsmechanisme hebben, mits de clipmaat overeenkomt met de maat van de verwijderaar. Voor optimale prestaties wordt het ten zeerste aanbevolen om Grena-verwijderaars te gebruiken die speciaal zijn ontworpen voor Click'aV®- en Click'aV Plus™-ligatieclips.



**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

1. Controleer het instrument zorgvuldig op tekenen van beschadiging voor en na elk gebruik. Gebruik geen beschadigde verwijderaars, aangezien dit kan leiden tot het niet kunnen openen van de clip of weefselbeschadiging. In gesloten toestand moeten de bekken recht op elkaar zijn uitgelijnd en niet verschoven. Controleer altijd de uittijning van de bekken van de verwijderaar voor gebruik. Een verkeerde uittijning van de bekken kan ervoor zorgen dat de clip breekt tijdens het sluiten, waardoor er stukjes van de clip in de lichaamsholte achterblijven 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, controleer dan voorafgaand aan de ingreep 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®-verwijderaars zijn alleen compatibel met Click'aV®- en Click'aV Plus™-clips en niet compatibel met LigaV®- of Vclip®-clips. Controleer altijd of het juiste type Grena-verwijderaar is geselecteerd voordat u met de ingreep begint. Als u dit niet doet, kan dit ertoe leiden dat de operatie niet kan worden uitgevoerd.
5. Gebruik de verwijderaar niet als dissectie- of algemeen grijpinstrument, behalve voor het verwijderen van een geopende clip, aangezien deze niet voor deze procedures is ontworpen en niet effectief zal zijn.
6. Knijp de verwijderaar niet boven andere chirurgische instrumenten, omdat dit zowel de verwijderaar als andere instrumenten kan beschadigen.
7. Na het verwijderen van een clip is het essentieel om de ligatieplaats te inspecteren om er zeker van te zijn dat er geen klinisch significante weefselbeschadiging is opgetreden. Als er letsel wordt geconstateerd, moet een geschikte herstelletechniek worden toegepast.
8. Controleer altijd de plaats op hemostase voordat de procedure is voltooid. Bloedingen moeten worden gestopt met geschikte chirurgische methoden.
9. Een geopende clip moet worden weggegooid en mag niet opnieuw worden aangebracht, zelfs als er geen zichtbare schade aanwezig is. Een clip die met de verwijderaar is geopend, kan microscheurtjes vertonen en een dergelijke clip kan breken of van het bloedvat afglijden, wat kan leiden tot bloedingen.
10. 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 de mens en het milieu.

11. 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 ligatieclipverwijderaars**

Alle Click'aV®-ligatieclipverwijderaars van Grena worden gedekt door een garantie van één jaar. Grena repareert elke verwijderaar 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 verwijderaar 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™ ligatuurclipverwijderaars. Dit omvat voorbehandeling op de plaats van gebruik, handmatige reiniging en desinfectie, machinale verwerking en stoomsterilisatie in het gefractioneerde vacuümproces.

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WAARSCHUWINGEN</b>                   | <p><b>LET OP:</b><br/>Het spoelkanaal is lang en smal. Bij het reinigen moet er extra aandacht aan worden besteed om alle vuil te verwijderen. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen.</p> <p><b>LET OP:</b><br/>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.</p> <p><b>LET OP:</b><br/>Gebruikte apparaten moeten vóór gebruik grondig worden verwerkt volgens deze instructies.</p> <p><b>LET OP:</b><br/>Alle ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen <b>moet de universele voorzorgsmaatregelen</b> in acht nemen. Wees voorzichtig bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijranden.</p> <p><b>LET OP:</b><br/>Tijdens alle herverwerkingsstappen <b>moet persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen</b> bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, hulpmiddelen en apparatuur. PBM omvat jassen, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsschermen, handschoenen en schoenovertrekken. Neem de gebruikelijke voorschriften voor het hanteren van besmette voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:<br/>- Gebruik beschermende handschoenen bij aanraking.<br/>- Isoleer het besmette materiaal met behulp van geschikte verpakkingen en etikettering.</p> <p><b>LET OP:</b><br/><b>Plaats geen zware instrumenten op delicate apparaten. Metalen borstels of schuurponsjes mogen niet worden gebruikt</b> tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik nylonborstels met zachte haren en pijpenragers.</p> <p><b>LET OP:</b><br/><b>Laat besmette hulpmiddelen niet drogen voordat ze worden gerecycled.</b> Alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefselresten, zoutoplossing of desinfectiemiddelen niet te laten drogen op gebruikte hulpmiddelen. Gebruikte hulpmiddelen <b>moeten</b> in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorraad <b>worden</b> vervoerd om onnodige besmettingsrisico's te voorkomen.</p> <p><b>LET</b> <span style="float:right"><b>OP:</b></span><br/>Na afloop van de behandeling moeten alle onderdelen die in contact zijn gekomen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd.</p> <p><b>LET OP:</b><br/>Gebruik alleen reinigingsmiddelen/desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor de herverwerking van medische hulpmiddelen. Volg de instructies van de fabrikant voor de reinigings-/desinfectiemiddelen.<br/>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:<br/>- Beschadiging of corrosie<br/>- Verkleuring van het product<br/>- Corrosie van metalen onderdelen<br/>- Verkorte levensduur<br/>- Vervaldatum van de garantie</p> <p><b>LET OP:</b><br/>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.</p> |
| <b>Beperkingen op herverwerking</b>     | <p>Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.</p> <p>Voor endoscopische apparaten moet <b>de eerste reiniging</b> worden uitgevoerd met een ultrasone reiniger om het conserveermiddel van het apparaat te verwijderen. De aanbevolen parameters zijn 3 min, 40 °C, 35 kHz.</p> <p>Intensief gebruik of herhaaldelijk herverwerken 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.</p> <p><b>Het gebruik van hard water moet worden vermeden.</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>INSTRUCTIES</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Gebruiksplaats:</b>                  | <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verwijder overtollig vuil, lichaamsvloeistoffen en weefsel met een wegwerpdoekje/papieren doekje.</li><li>2. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in water (temperatuur lager dan 40 °C).</li><li>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 verwerking kunnen beïnvloeden.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Opslag en transport:</b>             | <p>Het wordt aanbevolen om apparaten zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken.</p> <p>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 herverwerking worden vervoerd om besmetting van de omgeving te voorkomen.</p> <p>De maximale tijd tussen het voorreinigen van het instrument en de verdere reinigingsstappen mag niet langer zijn dan 1 uur.</p> <p>Breng de instrumenten naar de verwerkingsruimte en plaats ze in het bassin met reinigingsoplossing.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Vorbereiding voor reiniging:</b>     | <p>Demontage is alleen nodig voor afneembare endoscopische verwijderaars. Deze zijn te herkennen aan de letters 'HS' in het referentienummer dat op het handvat is gedrukt. Om te demonteren, pakt u het distale deel van de schacht met twee vingers vast en draait u de draaiknop linksom om het inzetstuk los te schroeven. Verwijder het inzetstuk uit de schacht. Voor montage volgt u de omgekeerde volgorde. Probeer de verwijderaar tijdens het demonteren/monteren niet bij de kaken vast te houden, maar direct achter de kaken op het scharnier, anders kan de juiste uitlijning van de kaken worden beïnvloed. Een juiste uitlijning van de kaken is essentieel voor een goede werking van de clipapplicators.</p> <p>Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid volgens de door de fabrikant aanbevolen verdunningsverhouding en temperatuur. Voor het bereiden van reinigingsmiddelen kan onthard leidingwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van reinigingsmiddelen.</p> <p><b>OPMERKING: Er moeten nieuwe reinigingsoplossingen worden bereid wanneer bestaande oplossingen ernstig verontreinigd zijn (bloederig en/of troebel).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Reiniging/desinfectie: handmatig</b> | <p>Benodigheden: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad.</p> <p><b>Gevalideerde voorreinigingsprocedure:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dompel het apparaat gedurende 5 minuten onder in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt)</li><li>2. Gebruik een zachte borstel en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was-/desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de kaken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing.</li><li>3. Spoel het instrument af met kraanwater (&lt;40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstraal te zien is, maar minimaal 3 minuten lang.</li><li>4. Gebruik een spuit met een groot volume (of een reinigingspistool) om de binnenkant van de schacht krachtig door te spoelen met leidingwater (&lt;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.</li></ol> <p><b>Gevalideerde handmatige reinigingsprocedure:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Plaats het apparaat in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/desinfecterende oplossing en soniceer gedurende 3 minuten, 40±1°C, 35 kHz (voor validatie werd 2% Sekusept Activ gebruikt).</li><li>2. Haal het instrument uit het ultrasone waterbad.</li><li>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.</li><li>4. Gebruik een reinigingspistool of een spuit met groot volume om de binnenkant van de schacht grondig door te spoelen met kraanwater (onder 40 °C) totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal 1 minuut lang.</li><li>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.</li><li>6. Verwijder overtollig vocht van het apparaat met een schone, absorberende en niet-pluizende doek.</li><li>7. Droog het apparaat met medische perslucht, inclusief het spoelkanaal.</li></ol> <p><b>OPMERKING:</b> Houd er rekening mee dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. Controleer visueel of het apparaat schoon is en of alle resten zijn verwijderd. Als het apparaat er niet visueel schoon uitziet, herhaal dan de reprocessingstappen totdat het apparaat er visueel schoon uitziet.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Het wordt aanbevolen om gebruikte reinigingsborstels na elk gebruik te reinigen (indien mogelijk in een ultrasoon waterbad) en vervolgens te desinfecteren. Na reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten ze droog worden bewaard en tegen verontreiniging worden beschermd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Reiniging/desinfectie:<br>Geautomatiseerd      | <p>apparatuur - Wasmachine/desinfector, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad.</p> <p>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.</p> <p><b>Gevalideerde voorreinigingsprocedure:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Week het apparaat gedurende 5 minuten in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor de validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt)</li><li>2. Gebruik een zachte borstel en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was-/desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de kaken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing.</li><li>3. Spoel het instrument af met kraanwater (&lt;40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstraal te zien is, maar minimaal 3 minuten lang.</li><li>4. Gebruik een spuit met een groot volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht krachtig door te spoelen met leidingwater (&lt;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.</li></ol> <p><b>Gevalideerde automatische reinigingsprocedure:</b></p> <p>Grena Ltd. adviseert het gebruik van een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883-1 en -2 in combinatie met een geschikte ladingdrager. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine.</p> <p>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.</p> <p>De volgende procesparameters zijn geschikt voor het hergebruiken van de instrumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Koude voorwas, water &lt; 40 °C, 1 min.</li><li>2. Wassen, warm water, 10 minuten, detergentconcentratie en temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li><li>3. Neutralisatie, concentratie en tijd van het neutralisatiemiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</li><li>4. Spoelen, koud water onder 40 °C, 1 min.</li><li>5. Thermische desinfectie &gt;2,5 min, &gt; 93 °C met UF-, RO- of DI-water, concentratie van additief volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd zonder additief).</li><li>6. Drogen 110 °C, 6 min.</li></ol> <p><b>OPMERKING:</b> Houd er rekening mee dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd.</p> <p><b>OPMERKING:</b> De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van &gt; 3000s. Grena Ltd. raadt aan om alleen processen met een A0-waarde van &gt; 3000s te gebruiken.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Laat de instrumenten na herverwerking nooit nat achter. Dit kan leiden tot corrosie en bacteriegroei. Als de apparaten na voltooiing van de machineverwerking niet volledig droog zijn, droog de verwijderaars dan handmatig (zie het gedeelte over drogen) en berg ze op de juiste wijze op.</p> |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|------------|-----------------|-------------------------------|-----|---|----|----|
| 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 houdbaarheidsdata van de fabrikant moeten worden aangehouden voor zowel de voorraad- als de gebruiksverduunningsconcentraties van de reinigings-/desinfectiemiddelen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |
| Inspectie en functietest:                      | <p>Controleer het apparaat op functionaliteit – in geval van technische defecten moet het instrument worden afgekeurd.</p> <p>Controleer de werking van bewegende onderdelen (bijv. kaken, scharnieren, verbindingstukken, enz.) om een soepele werking te garanderen binnen het beoogde bewegingsbereik.</p> <p>Controleer de kaken op overmatige speling. Controleer visueel op schade en slijtage. Let op de juiste uitlijning van de kaken.</p> <p>Controleer de as 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 reinigings-/desinfectieproces. Gooi beschadigde instrumenten weg.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |
| Verpakking:                                    | <p><b>Afzonderlijk:</b> 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.</p> <p><b>In sets:</b> Instrumenten kunnen in sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geplaatst. Trays en koffers met deksels kunnen worden verpakt in standaard medische stoomsterilisatiekassies. Zorg ervoor dat de bekken worden beschermd.</p> <p>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; instrumentenkisten die zwaarder zijn dan 11,4 kg/25 lbs moeten voor sterilisatie worden verdeeld over afzonderlijke bakken. Alle apparaten moeten zo worden geplaatst dat 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 instrumentkoffer 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.</p> <p>Apparaten voor de validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakjes die voldoen aan EN ISO 11607-1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |
| Sterilisatie:                                  | <p>Apparatuur: Grena Ltd. adviseert het gebruik van een sterilisator die voldoet aan EN ISO 17665 of EN 285. De sterilisatie moet worden uitgevoerd in verpakkingen die geschikt zijn voor het sterilisatieproces. De verpakking moet voldoen aan EN ISO 11607 (bijv. papier/laminaatfolie).</p> <p>Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de voorkeursmethode en wordt aanbevolen voor Grena-apparaten.</p> <p>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 stoompenetratie en voldoende droging garandeert. Het ziekenhuis moet ook voorzieningen aanbevelen voor de bescherming van scherpe of potentieel gevaarlijke delen van de instrumenten.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>LET OP:</b> Plasmagassterilisatie mag niet worden gebruikt.</p> <p><b>LET OP:</b> Steriliseer nooit ongewassen instrumenten! Het succes van een sterilisatie hangt af van de voorafgaande reinigingsstatus!</p> <p>De minimaal gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie die vereist zijn om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10<sup>-6</sup> te bereiken, zijn als volgt:</p> <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>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <p><b>OPMERKING:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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:                        | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |
| Contactgegevens van de fabrikant:              | Zie de kop van de gebruiksaanwijzing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                  |                          |            |                 |                               |     |   |    |    |



Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten



Droog waren



www.grena.co.uk/IFU

Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing

 Fabrikant

EU

REP

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie

REF

Catalogusnummer

LOT

Partijcode



Aantal in verpakking

MD

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](mailto:ifu@grena.co.uk) of + 44 115 9704 800.

Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie.

U wordt dan doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de taal van uw voorkeur kunt kiezen.

17.09.2025

Gebruiksaanwijzing – Click'aV® Ligating Clip  
verwijderbaar  
3/3

IFU-R45-NLD\_15 / Rev. 15

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

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

