

OMNIFinger™ Herbruikbare articuleerbare endoscopische schaar
Gebruiksaanwijzing

Ref. nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	 DUBLIN Ierland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	 0197	NLD IFU-OMNRS-NLD_08
--	---	--	---	--	--------------------------------



Belangrijk:

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors. 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 eerste aan alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, waaronder letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting of overlijden.

Indicaties:

Herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors zijn geïndiceerd voor het snijden van weefsel bij laparoscopische en thoroscopische chirurgische ingrepen.

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

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

Contra-indicaties:

Het gebruik van herbruikbare OMNIFinger™ scharnierende endoscopische scharen is gecontra-indiceerd wanneer endoscopische chirurgische technieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

Beschrijving van het hulpmiddel:

OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors zijn herbruikbare chirurgische instrumenten. Ze zijn alleen verkrijgbaar als versie voor endoscopische chirurgie. Herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors zijn niet-afneembaar en daarom uitgerust met een spoelkanaal, waardoor ze niet gedemonteerd hoeven te worden voor reiniging. Via het spoelkanaal kunnen resten uit de schacht worden gespoeld. De bariatrische versie wordt aangeduid met de letter 'B' in het referentienummer. Er zijn twee soorten bladen beschikbaar: gebogen (RS01) en recht (RS02). De scharen zijn compatibel met trocartcanalen van 5 mm.

Afbeelding van herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors (afb. I)

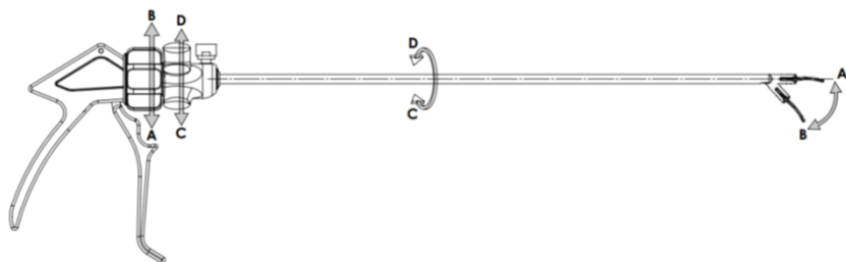
1. Trekker
2. Handgreep
3. Scharnierknop
4. Draaiknop
5. Spoelpoort
6. Schacht
7. Bladen



Gebruiksaanwijzing:

1. Controleer voor gebruik of de Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors correct functioneert. Draai hiervoor de draaiknop (4) 360° in beide richtingen (afb. II, C en D) om te controleren of de schacht (6) zonder overmatige weerstand draait. Draai de scharnierknop met de klok mee en tegen de klok in om te controleren of de punt van de herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors scharniert (afb. II, A en B). Gebruik het product niet als een van de bovenstaande tests mislukt.

II



2. Draai aan de articulatieknop (3) om de punt van de herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors in een rechte positie te brengen, zoals op afbeelding I.
3. Druk de handgrepen van de herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors samen en steek de instrumentbladen (7) en schacht (6) in de canule.
Waarschuwing: Probeer nooit een schaar door de trocart in te brengen tenzij de punt in rechte positie staat en de bek gesloten is, aangezien dit kan leiden tot permanente schade aan het instrument die niet onder de garantie valt.
4. Gebruik de draaiknop (4) om de bekken (7) van het instrument in elke gewenste richting te draaien (afb. II).
5. Gebruik indien nodig de articulatieknop (3) om de punt van de herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors in de gewenste hoek te zetten voor gemakkelijke toegang tot de te snijden structuur.
6. Plaats de bladen (7) op de structuur die u wilt knippen. Druk de handgrepen (1) van de OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors samen om het weefsel te knippen.
7. Draai de articulatieknop (3) om de punt van het instrument in een rechte positie te brengen, zoals op afbeelding I.
8. Verwijder de herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors uit het operatiegebied met de bladen in gesloten positie.
Waarschuwing: Probeer nooit de schaar door de trocart terug te trekken tenzij de punt in rechte positie staat, aangezien dit kan leiden tot permanente schade aan het instrument die niet onder de garantie valt.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Alle chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
2. Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een ingreep, controleer dan de compatibiliteit voordat u met de ingreep begint. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een langere ingreepstijd, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te schakelen op een open operatie.
3. Om letsel aan inwendige organen te voorkomen, moet tijdens het gebruik van herbruikbare endoscopische instrumenten een pneumoperitoneum worden gehandhaafd.
4. **Probeer nooit de hoek van de punt van het instrument aan te passen door er rechtstreeks kracht op uit te oefenen. Zorg ervoor dat er tijdens opslag, transport of herverwerking geen buig- of strekkrachten op de punt worden uitgeoefend, aangezien dit permanente schade aan het instrument kan veroorzaken, die niet onder de garantie valt. De articulatieknop is de enige veilige en aanvaardbare methode om de hoek van de punt aan te passen.**
5. Gebruik geen beschadigde instrumenten. Het gebruik van beschadigde herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors kan leiden tot onjuist snijden van weefsel. Controleer altijd de uitlijning van de instrumentbladen voor gebruik. Als dit niet gebeurt, kan de patiënt letsel oplopen.
6. De schaar mag geen direct of indirect (bijv. via spoelvloeistof) contact hebben met elektrochirurgische instrumenten wanneer het elektrochirurgische instrument is geactiveerd. Dergelijk contact kan leiden tot onbedoelde brandwonden bij de patiënt.
7. Als de bek van het instrument niet gesloten is bij het inbrengen of verwijderen uit de plastic canule, kan dit leiden tot het afschrapen van materiaal van het binnenoppervlak van de canule en kunnen de losgeraakte plastic deeltjes in de lichaamsholten terechtkomen.
8. Knip geen harde structuren zoals clips, nietjes enz., aangezien dit leidt tot versnelde slijtage van de bladen, wat niet onder de garantie valt.
9. Controleer altijd of er hemostase is voordat de procedure wordt beëindigd.

10. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. De chirurgische techniek, soorten en afmetingen van weefsels en bloedvaten die geschikt zijn om te snijden met OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
11. 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.
12. 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 herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors

Articulating Endoscopic Scissors hebben een garantie van één jaar. Grena repareert kosteloos elke Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors , op voorwaarde dat deze voor normale chirurgische doeleinden is gebruikt en niet door onbevoegd personeel is gerepareerd. De garantie dekt niet het geleidelijke verlies van scherpte van de snijkanten als gevolg van normaal gebruik.

Instructies voor herverwerking:

In de volgende paragrafen worden de stappen beschreven die nodig zijn voor het herverwerken van Grena's herbruikbare OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors.

Dit omvat voorbehandeling op de plaats van gebruik, handmatige reiniging en desinfectie, machinale verwerking en stoomsterilisatie in het gefractioneerde vacuümproces.

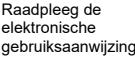
WAARSCHUWINGEN	LET OP: Het spoelkanaal is lang en smal. Bij het reinigen moet er speciale aandacht aan worden besteed om alle vuil te verwijderen. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen, omdat deze het lumen van het spoelkanaal kunnen verstoppert. LET OP: De gebruiker/verwerker moet zich houden aan de lokale wetten en verordeningen in landen waar de eisen voor herverwerking strenger zijn dan die welke in deze handleiding worden beschreven. Bovendien moeten de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis en de aanbevelingen van de relevante beroepsverenigingen in acht worden genomen. LET OP: Gebruikte apparaten moeten vóór gebruik grondig worden gereinigd volgens deze instructies. LET OP: Alle ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen moet de universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen. Om letsel te voorkomen, moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijranden. LET OP: Tijdens alle herverwerkingsstappen moet persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, apparaten en apparatuur om kruisbesmetting te voorkomen. PBM omvat jassen, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsschermen, handschoenen en schoenovertrekken. Neem de gebruikelijke voorschriften voor het hanteren van besmette voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: - Gebruik beschermende handschoenen bij aanraking; - Isoleer het besmette materiaal met behulp van geschikte verpakkingen en etikettering. LET OP: Plaats geen zware instrumenten op delicate apparaten. Metalen borstels of schuursponsjes mogen niet worden gebruikt tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik nylonborstels met zachte haren en pijpenragers. LET OP: Laat besmette apparaten niet drogen voordat ze opnieuw worden verwerkt. Alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefselresten, zoutoplossing of desinfectiemiddelen niet te laten drogen op gebruikte apparaten. Gebruikte apparaten moeten in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorraad worden vervoerd om onnodige besmettingsrisico's te voorkomen. LET OP: Na afloop van de behandeling moeten alle onderdelen die in contact komen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. LET OP: Gebruik alleen reinigingsmiddelen/desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor de herverwerking van medische apparaten. Volg de instructies van de fabrikant voor de reinigings-/desinfectiemiddelen. Als er ongeschikte reinigings- of desinfectiemiddelen worden gebruikt of als er ongeschikte reinigings- of desinfectieprocedures worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de apparaten: - Beschadiging of corrosie; - Verkleuring van het product; - Corrosie van metalen onderdelen; - Verkorte levensduur; - Vervaldatum van de garantie. LET OP: Grena Ltd. raadt aan om voor automatische reiniging/desinfectie uitsluitend was- en desinfectiemachines te gebruiken die voldoen aan EN ISO 15883-1 en -2. Mechanische herverwerking verdient indien mogelijk de voorkeur boven handmatige herverwerkingsmethoden.
Beperkingen bij herverwerking:	Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De eerste reiniging moet worden uitgevoerd met een ultrasone reiniger om alle conserveermiddelen van het apparaat te verwijderen. De aanbevolen parameters zijn 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensief gebruik of herhaaldelijke herverwerking kan een aanzienlijke invloed hebben op de instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en beschadigingen als gevolg van gebruik. Gebruik geen beschadigde of gecorrodeerde instrumenten. Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor de eerste spoeling kan onthard leidingwater worden gebruikt. Voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om kalkaanslag op de apparaten te verwijderen. Voor het zuiveren van water kan een of meer van de volgende processen worden gebruikt: ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO), deionisatie (DI) of een gelijkwaardig proces.
INSTRUCTIES	
Gebruiksplaats:	De instrumenten moeten onmiddellijk na de behandeling worden voorgezuiverd, waarbij rekening moet worden gehouden met persoonlijke bescherming. Het doel is te voorkomen dat organisch materiaal en chemische resten opdrogen in het lumen of op de buitenkant van de instrumenten en dat de omgeving wordt verontreinigd. 1. Verwijder overtollig vuil, lichaamsvloeistoffen en weefsel met een wegwerpdoekje/papieren doekje. 2. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in water (temperatuur lager dan 40 °C). 3. Gebruik geen stollende reinigingsmiddelen of water met een temperatuur van meer dan 40 °C, omdat deze kunnen leiden tot het vastkleven van vuil en de verdere stappen van de herverwerking kunnen beïnvloeden.
Opslag en transport:	Het wordt aanbevolen om apparaten zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken. Om schade te voorkomen, moeten de apparaten veilig worden opgeslagen en in een gesloten container (bijv. een bak met deksel) naar de plaats van verdere herverwerking worden vervoerd om besmetting van de omgeving te voorkomen. De maximale tijd tussen het voorreinigen van het instrument en de verdere reinigingsstappen mag niet langer zijn dan 1 uur. Breng de instrumenten naar de verwerkingsruimte en plaats ze in het bassin met reinigungsoplossing.
Voorbereiding voor reiniging:	Het apparaat mag NIET worden gedemonteerd voor reiniging of sterilisatie. Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid volgens de door de fabrikant aanbevolen verdunningsverhouding en temperatuur. Voor de bereiding van reinigingsmiddelen mag onthard leidingwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van de reinigingsmiddelen. OPMERKING: Er moet nieuwe reinigungsoplossing worden bereid wanneer de bestaande oplossing sterk verontreinigd is (bloederig en/of troebel).
Reiniging/Desinfectie: Handmatig	Benodigheden: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigungsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigungs pistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad. Gevalideerde voorreinigungsprocedure: 1. Dompel het apparaat gedurende 5 minuten onder in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor de validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt) 2. Gebruik een zachte borstel en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was-/desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de kaken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. 3. Spoel het instrument af met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstraal te zien is, maar minimaal 3 minuten lang. 4. Gebruik een spuit met een groot volume (of een reinigungs pistool) om de binnenkant van de schacht krachtig door te spoelen met leidingwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal gedurende 1 minuut. Gevalideerde handmatige reinigungsprocedure: 1. Plaats het apparaat in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/desinfecterende oplossing en soniceer gedurende 3 minuten, 40±1°C, 35 kHz (voor validatie werd 2% Sekusept Activ gebruikt). 2. Haal het instrument uit het ultrasone waterbad. 3. Schrob het instrument met een zachte borstel onder stromend leidingwater van minder dan 40 °C gedurende minimaal 1 minuut of totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd. 4. Gebruik een reinigungs pistool of een spuit met groot volume om de binnenkant van de schacht grondig door te spoelen met kraanwater (minder dan 40 °C) totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal 1 minuut lang. 5. Spoel het apparaat onder schoon stromend water, inclusief het spoelkanaal, terwijl u het apparaat bedient. Gebruik voor deze stap UF-, RO- of DI-water. 6. Verwijder overtollig vocht van het apparaat met een schone, absorberende en niet-pluizende doek. 7. Droog het apparaat met medische perslucht, inclusief het spoelkanaal. OPMERKING: Houd er rekening mee dat elk reinigungs- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. Controleer visueel of het apparaat schoon is en of alle resten zijn verwijderd. Als het apparaat er niet visueel schoon uitziet, herhaal dan de reprocessingstappen totdat het apparaat er visueel schoon uitziet. OPMERKING: Het wordt aanbevolen om gebruikte reinigungsborstels na elk gebruik te reinigen (indien mogelijk in een ultrasoon waterbad) en vervolgens te desinfecteren. Na reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten ze droog worden bewaard en tegen verontreiniging worden beschermd.

Reiniging/ Desinfectie: Geautomatiseerd	apparatuur - Wasmachine/desinfector, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met groot volume, ultrasoon waterbad. Endoscopische instrumenten hebben kanalen, spleten en fijne verbindingen. Opgedroogd vuil is zeer moeilijk te verwijderen uit dergelijke gebieden door geautomatiseerde reiniging. Om een effectieve reiniging te bereiken, is het noodzakelijk om grote verontreinigingen te verwijderen vóór geautomatiseerde herverwerking. Daarom adviseert Grena Ltd. handmatige voorreiniging. Zorg er in het bijzonder voor dat u de schacht voorreinigt voordat u deze in de wasmachine/desinfector reinigt. Gevalideerde voorreinigingsprocedure: 1. Week het apparaat gedurende 5 minuten in een was-/desinfecterende oplossing. (Voor validatie werd 4% Sekusept Activ, 30-35 °C gebruikt) 2. Gebruik een zachte borstel en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was-/desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de kaken zowel in geopende als gesloten positie worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. 3. Spoel het instrument af met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer op het apparaat of in de spoelstraal te zien is, maar minimaal 3 minuten lang. 4. Gebruik een spuit met een groot volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht krachtig door te spoelen met leidingwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar minimaal gedurende 1 minuut. Gevalideerde automatische reinigingsprocedure: Grena Ltd. adviseert het gebruik van een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883-1 en -2 in combinatie met een geschikte ladingdrager. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine. Plaats de instrumenten in de was-/desinfectiemachine volgens de instructies van de fabrikant. Sluit de spoelkanalen (indien aanwezig) van de instrumenten aan op de was-/desinfectiemachine, zodat deze worden doorgespoeld. De volgende procesparameters zijn geschikt voor het hergebruiken van de instrumenten: 1. Koude voorwas, water <40 °C, 1 min. 2. Wassen, warm water, 10 minuten, detergentconcentratie en temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisatie, concentratie en tijd van het neutralisatiemiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,15% Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Spoelen, koud water onder 40 °C, 1 min. 5. Thermische desinfectie >2,5 min, > 93 °C met UF-, RO- of DI-water, concentratie van additief volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd zonder additief). 6. Drogen 110 °C, 6 min. OPMERKING: Houd er rekening mee dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. OPMERKING: De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van > 3000s. Grena Ltd. raadt aan om alleen processen met een A0-waarde van > 3000s te gebruiken. OPMERKING: Laat instrumenten na herverwerking nooit nat achter. Dit kan leiden tot corrosie en microbiële groei. Als de apparaten na de machineverwerking niet volledig droog zijn, droog het instrument dan handmatig (zie het gedeelte over drogen) en bewaar het volgens de instructies.										
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:	Controleer het apparaat op functionaliteit – in geval van technische gebreken moet het instrument worden afgekeurd. Controleer de werking van bewegende onderdelen (bijv. kaken, scharnieren, connectoren, knoppen enz.) om een soepele werking te garanderen binnen het beoogde bewegingsbereik. Controleer de kaken op overmatige speling. Controleer visueel op schade en slijtage. Let op de juiste uitlijning van de kaken. Controleer 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.										
Verpakking:	Afzonderlijk: Er kunnen standaard in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiezakjes of -folie van medische kwaliteit worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is om het apparaat te bevatten zonder de sluitingen te belasten. Gebruik geen te grote verpakking, om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking gaan schuiven. In sets: Instrumenten kunnen in sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geplaatst. Trays en koffers met deksels kunnen worden verpakt in standaard medische stoomsterilisatiepakketten. Zorg ervoor dat de kaken worden beschermd. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenbak of -koffer mag niet meer dan 11,4 kg/25 lbs bedragen voor de veiligheid van het personeel dat de instrumentensets hanteert; 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 instrumentenkoffer niet kantelt en dat de inhoud niet verschuift zodra de apparaten in de koffer zijn geplaatst. Er kunnen siliconenmatjes worden gebruikt om de apparaten op hun plaats te houden. Apparaten voor validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakjes die voldoen aan EN ISO 11607-1.										
Sterilisatie:	Apparatuur: Grena Ltd. adviseert het gebruik van een sterilisator die voldoet aan EN ISO 17665 of EN 285. De sterilisatie moet worden uitgevoerd in verpakkingen die geschikt zijn voor het sterilisatieproces. De verpakking moet voldoen aan EN ISO 11607 (bijv. papier/laminaatfolie). Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de voorkeursmethode en wordt aanbevolen voor Grena-apparaten. Het 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. De instructies van de fabrikant van de sterilisator voor het gebruik en de belading moeten strikt worden opgevolgd. Wanneer meerdere instrumentensets in één sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet ervoor worden gezorgd dat de maximale belading van de fabrikant niet wordt overschreden. Instrumentensets moeten op de juiste wijze worden voorbereid en verpakt in trays en/of koffers die stoom doorlaten en direct contact maken met alle oppervlakken. LET OP: Plasmagassterilisatie mag niet worden gebruikt. LET OP: Steriliseer nooit ongewassen instrumenten! Het succes van een sterilisatie hangt af van de voorafgaande reinigingsstatus! De minimaal gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie die vereist zijn om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10⁻⁶ te bereiken, zijn als volgt: <table><tr><th>Cyclustype</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Blootstellingstijd [min]</th><th>Druk [bar]</th><th>Droogtijd [min]</th></tr><tr><td>Fractioneel voorvacuüm 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPMERKING: Men dient er rekening mee te houden dat elk sterilisatieproces vóór gebruik gevalideerd moet worden. De validatie van de geschiktheid van bovenstaande parameters voor het fractionele vacuümproces werd uitgevoerd door Grena in overeenstemming met de vereisten van EN ISO 17665-1. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de correcte werking van de sterilisator.	Cyclustype	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]	Fractioneel voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15
Cyclustype	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]							
Fractioneel voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15							
Opslag:	Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een daarvoor bestemde, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid.										
Aanvullende informatie:	De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van medische hulpmiddelen aanbevolen als GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo moet elke afwijking van de aanbevelingen door de verwerker naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Gebruikers moeten vervolgens een geschikt reinigingsprotocol opstellen voor de herbruikbare medische hulpmiddelen die op hun locatie worden gebruikt, waarbij ze de aanbevelingen van de fabrikant van het hulpmiddel en de fabrikant van het reinigingsmiddel volgen. Vanwege de vele variabelen die bij sterilisatie/decontaminatie een rol spelen, moet elke medische instelling het sterilisatie-/decontaminatieproces (bijv. temperaturen, tijden) dat met hun apparatuur wordt gebruikt, kalibreren en verifiëren. Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel in de herverwerkingsfaciliteit voldoende is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken.										
Een mededeling aan de gebruiker en/of patiënt:	Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.										
Contactgegevens van de fabrikant:	Zie de kop van de gebruiksaanwijzing.										

 Let op

 Droog
waren

 eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

 Raadpleeg de
elektronische
gebruiksaanwijzing

 Fabrikant

 Geautoriseerde
vertegenwoordiger
in de Europese Unie

 Catalogusnummer

 Partijcode

 Aantal in verpakking

 Medisch
hulpmiddel

De gedrukte versies van de gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels.

*Als u een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in een andere taal wenst, kunt u contact opnemen met Grena Ltd.
via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.*

Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie.

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

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

Zorg ervoor dat de papieren versie van de gebruiksaanwijzing in uw bezit de meest recente versie is voordat u het apparaat gebruikt.

Gebruik altijd de IFU in de meest recente versie.

