



OMNIFinger™ Articulerende Click'aV® Ligatieclip Applicator
Gebruiksaanwijzing

Ref. nr **Met geïntegreerd HERO™ (High Energy Override)-systeem:**
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

Zonder geïntegreerd HERO™ (High Energy Override)-systeem:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom</p>	<p>Contactgegevens: Telefoon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republiek Ierland</p>	EC	REP		<p align="center">NLD IFU-OMN-NLD_13</p>
EC	REP					



Belangrijk:

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers. Om de chirurgische technieken onder de knie te krijgen, moet u rechtstreeks contact opnemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur voor toegang tot gedetailleerde technische instructies, het raadplegen van professionele medische literatuur en het voltooiën van de vereiste training onder begeleiding van een chirurg die bedreven is in minimaal invasieve procedures. Voorafgaand aan het gebruik van het apparaat raden we ten eerste aan om alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, waaronder letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisinfectie of overlijden.

Indicaties:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier is geïndiceerd voor gebruik als toedieningshulpmiddel voor Grena Click'aV® en Click'aV Plus™ polymeer ligerende clips tijdens laparoscopische en thoroscopische chirurgische procedures. Het is van cruciaal belang om te zorgen voor de juiste compatibiliteit tussen de grootte van het afgesloten weefsel en de geselecteerde clips om optimale prestaties en veiligheid te bereiken.

Doelgroep patiënten - volwassen en adolescente patiënten van alle geslachten.

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

Contra-indicaties:

NIET gebruiken voor tubale ligatie als anticonceptiemethode wegens gebrek aan voldoende gegevens over werkzaamheid en veiligheid bij deze aandoeningen.

NIET gebruiken voor nierslagaderligatie tijdens laparoscopische levende donornefrectomie.

NIET gebruiken om clips aan te brengen als weefselmarker.

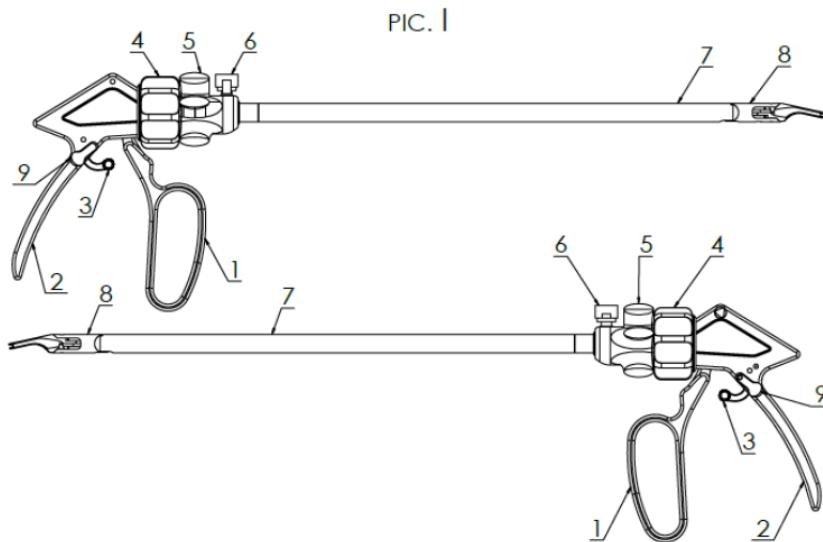
Beschrijving van het apparaat:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier is een herbruikbaar chirurgisch instrument. Het is alleen verkrijgbaar als endoscopische operatieversie. Elke maat van een clip moet worden aangebracht met behulp van een corresponderende en compatibele clipapplicator. De 360° rotatie van de schacht en de scharnierende punt van de applicator vergemakkelijken het aanbrengen van de clip op moeilijke of moeilijk bereikbare plaatsen. De applicators hebben een niet-verwijderbaar ontwerp en een geïntegreerd spoelkanaal om het verwijderen van vuil van de schacht te vergemakkelijken, wat zorgt voor optimale hygiëne en prestaties. Het vergrendelingsmechanisme, bestaande uit een vergrendeltrekker en vergrendelingschakelaar, is optioneel. Wanneer het wordt geactiveerd, zet het de bekken vast in de open positie. Apparaten zonder vergrendelingsmechanisme zijn te herkennen aan een "X" aan het einde van het referentienummer. Bariatrie versies worden aangeduid met de letter "B" in het referentienummer. Applicators voor **M** en **ML** maten zijn compatibel met 5 mm trocar canules, terwijl applicators voor **L**, **XL** en **XXL** maten 10 mm trocar canules vereisen. Innovatief HERO™-mechanisme (**High Energy Override**) beperkt de compressie die door de kaken wordt uitgeoefend tot een vooraf bepaald niveau. Deze functie voorkomt overmatige weefselcompressie, vergroot de veiligheid van de patiënt en verlengt de duurzaamheid van het instrument door de interne mechanismen en kaken te beschermen.

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

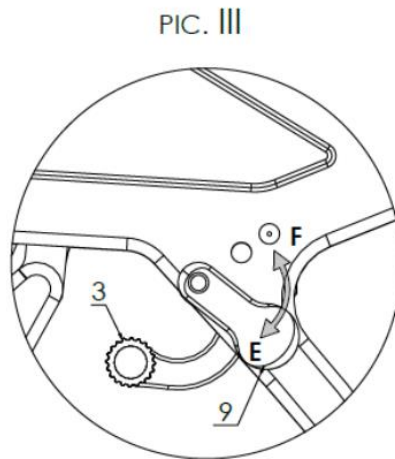
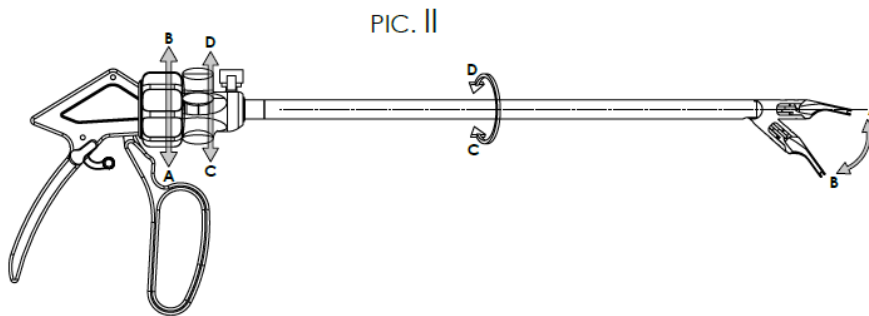
Illustratie van OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Applier (afb. I)

- | | | |
|----------------------------------|---------------------|---|
| 1. Trekker | 4. Knop Articulatie | 7. Schacht |
| 2. Handgreep | 5. Draaiknop | 8. Kaken |
| 3. Vergrendeltrekker (optioneel) | 6. Spoelpoort | 9. 10. Vergrendelschakelaar (optioneel) |



Gebruiksaanwijzing:

- Kies de juiste maat van de clip en het compatibele hulpstuk.
- Controleer voor gebruik of alle apparaten compatibel zijn.
- Haal de ampul met clips uit de steriele verpakking volgens de aseptische procedures. Plaats het apparaat op een steriel oppervlak om beschadiging te voorkomen.
- Controleer voor gebruik of het apparaat goed werkt door de volgende controles uit te voeren:
 - Draai de draaiknop (5) 360° in beide richtingen (foto II, C en D) om te controleren of de as (7) soepel draait zonder overmatige weerstand
 - Draai de scharnierknop met de klok mee en tegen de klok in om te controleren of de applicatietip scharniert zoals bedoeld (foto II, A en B).
 - Als het vergrendelingsmechanisme (optioneel) aanwezig is, zet de vergrendelingschakelaar (9) dan in stand E (foto III) om de vergrendeling te activeren. Controleer of, in deze positie, de trekker van de handgreep (1) niet in de richting van de handgreep kan worden gedrukt.
 - Zet de vergrendelingschakelaar (9) in stand F (afb. III) om de vergrendeling uit te schakelen. Controleer of in deze stand de handgreep (1) gemakkelijk naar de handgreep toe gedrukt kan worden (**let op de opmerking in punt 13 voor M en ML maten uitgerust met het HERO™ systeem**), en dat de bekken (8) openen en sluiten zoals verwacht zonder dat de vergrendeltrekker (3) ingedrukt hoeft te worden.
 - Controleer de uitlijning van de bekken.
 - Gebruik het apparaat niet als een van de bovenstaande tests mislukt.



5. Door aan de scharnierknop (4) te draaien, zet je de punt van het hulpstuk in de rechte stand zoals op afbeelding I.
6. Pak het apparaat vast rond de schacht (7). Een dergelijke grip zorgt ervoor dat de bekken van het apparaat volledig open blijven staan, wat essentieel is voor het goed laden van de clip.
7. Lijn de bekken van het applier (8) verticaal en lateraal uit over een clip in de cartridge en schuif de productbekken in de sleuf van de clipcartridge en zorg ervoor dat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan. Een onjuiste positie van de bekken tijdens het laden kan leiden tot een onjuiste plaatsing van de clip in de bekken, wat kan resulteren in het niet goed kunnen sluiten van de clip, barsten, vervorming of uit het apparaat vallen. Schuif de bek voorzichtig vooruit tot er een hoorbare klik is. Gebruik geen kracht om het uitdraaiapparaat te duwen. Het uitdraaiapparaat moet gemakkelijk binnen en buiten de gleuf kunnen bewegen. Als u te veel kracht gebruikt om het uitdraaiapparaat te duwen, kan de clip breken.
Waarschuwing: Probeer nooit de clip te laden terwijl de punt van het uitdraaiapparaat in een rechte positie staat. Als u dit niet doet, kan het apparaat blijvend beschadigd raken, wat niet onder de garantie valt. Clips mogen alleen worden geladen als de punt in een rechte positie staat.
8. Verwijder het hulpstuk uit de cartridge. Het kan nodig zijn om de cartridge vast te houden om de clip te kunnen verwijderen. Controleer of de clip goed vastzit in de bekken. De clipknoppen moeten in de inkepingen van de bekken van het toestel vallen. Als de clip niet goed in de bekken zit, kan de clip niet meer goed sluiten, barsten, vervormen of uit het apparaat vallen.
9. De af te binden structuur voldoende skeletiseren zodat het sluitmechanisme van de clip vrij is van weefsel om penetratie van de sluiting door het weefsel te voorkomen. Penetratie van het weefsel door de sluiting beïnvloedt de veiligheid van de sluiting en kan de clip vervormen of zelfs breken.
10. Knijp voorzichtig in de handgrepen (1 en 2) van het hulpstuk (zonder de clip te vergrendelen) en steek de bekken (8) en schacht (7) van het hulpstuk in de canule. Als de vergrendelingschakelaar (optioneel) (9) in de onderste stand staat (foto III, positie E), moet de vergrendelingshendel (optioneel) (3) worden ingedrukt om de hendel (1) in de richting van de hendel (2) te bewegen. Houd de hendels van het apparaat ingedrukt totdat de kaken III zijn van de canule, aangezien de meeste canules een kleinere binnendiameter hebben dan de geopende kaken van het apparaat. Knijpen in de handgrepen van het apparaat kan ook nodig zijn bij het terugtrekken van het apparaat uit de canule. Als de handgrepen niet voldoende worden samengeknepen, kunnen de kaken van het apparaat het materiaal van de binnenkant van de canule schrappen en kunnen losgekomen plastic deeltjes in de lichaamsholten vallen.
11. Draai tijdens het aanbrengen de schacht van het appliqueerapparaat (7) met behulp van de rotatieknop (5) zodanig dat de enkele grote tand van de vergrendeling van de clip naar beneden gericht is en van boven en van opzij zichtbaar is. Hierdoor kan de gebruiker visueel bevestigen dat de structuur die wordt afgebonden is ingekapseld en dat de vergrendeling van de clip vrij is van het weefsel.
12. Gebruik indien nodig de scharnierknop (4) om de applicatortip in de gewenste hoek te zetten voor gemakkelijke toegang tot de afgebonden structuur.
13. Plaats de clip rond de structuur die bedoeld is voor ligatie op een manier die het vergrendelingsmechanisme van de clip duidelijk zichtbaar maakt. Als de vergrendeling (optioneel) is geactiveerd, druk dan de vergrendeltrekker (optioneel) (3) omlaag of deactiveer de vergrendeling (optioneel) door de vergrendelingschakelaar (optioneel) (9) omhoog te halen. Oefen de nodige druk uit om de clip volledig te sluiten tot hij dichtklikt en zorg ervoor dat hij goed is geplaatst. Als u de druk op de hendels (1 en 2) loslaat, zullen de bekken van het hulpstuk openverven.
Opmerking: Wanneer u de trekker van de M- en ML-formaatsets met HERO™ systeem inknijpt, geeft een merkbare weerstand aan dat het HERO™ mechanisme geactiveerd is. Blijf de trekker inknijpen om de weerstand op te heffen en meer kracht uit te oefenen op de bekken. Het HERO™ mechanisme staat NIET toe dat de maximale veilige kracht die op het weefsel en de structuur van het apparaat wordt uitgeoefend, wordt overschreden.
14. Door aan de scharnierknop (4) te draaien, wordt de punt van de applicator in een rechte positie gebracht, zoals op afbeelding I. De applicator die in de scharnierpositie blijft, kan niet van de trocar worden verwijderd.
15. Verwijder het hulpstuk van de operatieplaats met de bekken in gesloten positie.

Compatibiliteit:

Click'aV® en Click'aV Plus™ clipformaat	Compatibel OMNIFinger™ Articulerende Click'aV® Luisterspanner met HERO™ mechanisme	Afmeting geligeerde structuur in [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 tot 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 tot 10
Click'aV® en Click'aV Plus™ clipformaat	Compatibel OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligerende Clip Applier zonder HERO™ mechanisme	Afmeting geligeerde structuur in [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 tot 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 tot 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 tot 22



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Inspecteer het instrument na en voor elk gebruik zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Gebruik geen beschadigde applicators, omdat dit kan leiden tot onjuiste plaatsing van clips. In gesloten toestand moeten de uiteinden van de bekken direct uitgelijnd zijn en niet verschoven. Controleer altijd de uitlijning van de bekken van het hulpstuk voor gebruik. Een verkeerde uitlijning van de bekken kan leiden tot ernstige vervorming van de clip tijdens het sluiten, waardoor de clip niet goed kan worden vergrendeld en de patiënt mogelijk letsel oploopt.
2. Chirurgische en minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
3. Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een procedure, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat met de procedure wordt begonnen. Als u dit niet doet, kan de procedure langer duren, kan de procedure niet worden uitgevoerd of moet worden overgegaan op een open operatie.
4. Click'aV® appliers zijn alleen compatibel met Click'aV® en Click'aV Plus™ clips en zijn niet compatibel met LigaV® of Vclip® clips. Zorg er altijd voor dat het juiste type Grena's applier is gekozen voordat de procedure wordt gestart. Als u dit niet doet, kan de operatie niet worden uitgevoerd.
5. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste operatietechniek, het type en de grootte van het weefsel en de vaten die geschikt zijn voor ligatie, de grootte van de clip en het bijbehorende aanbrengapparaat, en het bepalen van het aantal clips dat nodig is om voldoende hemostase en sluitingszekerheid te bereiken.

6. **Probeer nooit de hoek van de apparaatlip aan te passen door er directe kracht op uit te oefenen. Zorg ervoor dat er geen buigende of rechttrekkende krachten op de tip worden uitgeoefend tijdens opslag, vervoer of opwerking, omdat dit permanente schade aan het apparaat kan veroorzaken, die niet onder de garantie valt. De scharnierknop is de enige veilige en aanvaardbare methode om de hoek van de tip aan te passen.**
7. Gebruik de klem die in de bek of het hulpstuk is geplaatst niet alleen als een ontleedinstrument, omdat de klem eraf kan vallen en de uiteinden van het hulpstuk weefselbeschadiging kunnen veroorzaken.
8. Controleer altijd of de clip goed in de kaken van het apparaat blijft zitten nadat het apparaat en de clip door de canule zijn gegaan.
9. Probeer de bekken niet te sluiten op een weefselstructuur zonder een clip die goed in de bekken is geplaatst. Het sluiten van lege bekken op een bloedvat of anatomische structuur kan leiden tot letsel bij de patiënt.
10. Knijp niet met het apparaat over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, want hierdoor kan de clip breken.
11. Nadat elke clip is geplaatst, moet de applicator volledig worden gesloten. Als u de clip gedeeltelijk dichtknijpt, kan de clip loskomen, wat kan leiden tot onjuiste ligatie.
12. De clip moet goed worden vastgeklemd om een goede ligatie van het bloedvat of weefsel te garanderen. Inspecteer de ligatieplaats na het aanbrengen om er zeker van te zijn dat elke clip goed op de afgebonden structuur is geplaatst en gesloten. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische hulpmiddelen in de directe omgeving van de toepassing om te voorkomen dat de clip per ongeluk wordt verplaatst.
13. Click'aV® en Click'aV Plus™ afgebonden clips kunnen worden geopend met een speciaal ontworpen clipverwijderaar. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de remover direct beschikbaar is tijdens de operatie waarbij Click'aV® en Click'aV Plus™ ligatieclips worden gebruikt. Eenmaal geopend, moet de clip worden weggegooid en mag deze niet opnieuw worden aangebracht, zelfs als er geen zichtbare schade is. Clips die met de remover zijn geopend, kunnen microscheurtjes ontwikkelen en een dergelijke clip kan breken of van het bloedvat afglijden, wat tot bloedingen kan leiden.
14. Volg bij het werken met het Click'aV® afhechtapparaat zorgvuldig de instructies voor het gebruik van Click'aV® en Click'aV Plus™ afhechtclips.
15. Als het nodig is om het product af te voeren, moet dit gebeuren in overeenstemming met alle toepasselijke plaatselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot voorschriften met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
16. Wees voorzichtig wanneer er kans is op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd je aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en apparatuur.

Liggende Clips Appliers garantie

Op alle Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers zit één jaar garantie. Grena repareert gratis elk applicator, mits het is gebruikt voor normale chirurgische doeleinden met Grena afgebonden clips waarvoor het is ontworpen, en niet is gerepareerd door onbevoegd personeel. Als een applicator defect raakt als gevolg van het gebruik van clips die niet van Grena zijn, is de garantie niet van toepassing.

Instructies voor herbewerking:

In de volgende secties worden de stappen beschreven die nodig zijn voor het opnieuw verwerken van Grena's Click'aV® Ligerende Clips Appliers.

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

WAARSCHUWINGEN	<p>LET OP: Het spoelkanaal is lang en smal. Het vereist speciale aandacht tijdens het reinigen om al het vuil te verwijderen. Gebruik geen verhardende schoonmaakmiddelen, omdat deze het lumen van het spoelkanaal kunnen verstopen.</p> <p>LET OP: De gebruiker/verwerker moet zich houden aan de plaatselijke wetten en voorschriften in landen waar de eisen voor reprocessing strenger zijn dan die in deze handleiding. Verder moeten de hygiënevoorschriften van ziekenhuizen en de aanbevelingen van de relevante beroepsverenigingen in acht worden genomen.</p> <p>LET OP: Gebruikte apparaten moeten voor gebruik grondig worden verwerkt volgens deze instructies.</p> <p>LET OP: Universele voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen door al het ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen. Om letsel te voorkomen moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijkanten.</p> <p>LET OP: Tijdens alle opwerkingsstappen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) worden gedragen bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, apparaten en apparatuur om kruisbesmetting te voorkomen. PBM's omvatten schorten, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsschermen, handschoenen en schoenvertrekken. Neem de gebruikelijke voorschriften voor het omgaan met verontreinigde voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: - Gebruik beschermende handschoenen bij het aanraken; - Isoleer het besmette materiaal met behulp van geschikte verpakking en etikettering.</p> <p>LET OP: Plaats geen zware instrumenten op delicate apparaten. Metalen borstels of schuurponsjes mogen niet gebruikt worden tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik zachte nylonborstels en pijpenragers.</p> <p>LET OP: Laat gecontamineerde hulpmiddelen niet opdrogen voordat ze worden opgewerkt. Alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door niet toe te staan dat bloed, lichaamsvocht, bot- en weefseldebris, zoutoplossing of desinfectiemiddelen op de gebruikte hulpmiddelen drogen. Gebruikte hulpmiddelen moeten in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorziening worden vervoerd om onnodig besmettingsgevaar te voorkomen.</p> <p>LET OP: Na afloop van de behandeling moeten alle onderdelen die in contact komen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd.</p> <p>LET OP: Gebruik alleen reinigings-/desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor het opwerken van medische hulpmiddelen. Neem de instructies van de fabrikant voor de reinigings-/desinfectiemiddelen in acht. Als er ongeschikte reinigings- of desinfectieoplossingen worden gebruikt of als er ongeschikte reinigings- of desinfectieprocedures worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de hulpmiddelen: - Beschadiging of corrosie; - Verkleuring van het product; - Corrosie van metalen onderdelen; - Verminderde levensduur; - Verval van de garantie.</p> <p>LET OP: Grena Ltd. raadt aan alleen wasmachines te gebruiken die voldoen aan EN ISO 15883-1 en -2 voor geautomatiseerde reiniging/desinfectie. Aanbevolen wordt om, indien mogelijk, mechanische reprocessing de voorkeur te geven boven handmatige reprocessingsmethoden.</p>
Beperkingen op opwerking	<p>Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.</p> <p>De eerste reiniging moet worden uitgevoerd met een ultrasoonreiniger om conserveringsmiddelen uit het apparaat te verwijderen. De aanbevolen parameters zijn 3 minuten, 40 °C, 35 kHz. Veelvuldig gebruik of herhaaldelijk herbewerken kan een aanzienlijke impact hebben op de instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door afdrucken van slijtage en schade door gebruik. Gebruik geen beschadigde of gecorrodeerde instrumenten. Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor de eerste spoeling mag onthard leidingwater worden gebruikt. Voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om kalkaanslag op de apparaten te verwijderen. Een of meer van de volgende processen kunnen worden gebruikt om water te zuiveren: ultrafilter (UF), omgekeerde osmose (RO), gedeloneiseerd (DI) of gelijkwaardig.</p>
INSTRUCTIES	
Punt van gebruik:	<p>Onmiddellijk na de behandeling moeten de instrumenten worden voorgereinigd, waarbij rekening moet worden gehouden met persoonlijke bescherming. Het doel is om te voorkomen dat organisch materiaal en chemische resten opdrogen in het lumen of op de buitenste delen van de instrumenten en om besmetting van de omgeving te voorkomen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder overtollig vuil, lichaamsvloeistoffen en weefsel met een wegwerpdoekje/papierdoekje. 2. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in water (temperatuur lager dan 40°C). 3. Gebruik geen verhardende detergents of water met een temperatuur hoger dan 40°C omdat deze kunnen leiden tot het vastplakken van de grond en de verdere stappen van het opwerken kunnen beïnvloeden.
Insluiting en transport	<p>Het wordt aanbevolen om hulpmiddelen opnieuw te verwerken zodra dit redelijkerwijs praktisch is na gebruik. Om schade te voorkomen, moeten hulpmiddelen veilig worden opgeslagen en vervoerd naar de plaats van verdere verwerking in een gesloten verpakking (bijvoorbeeld een bak met deksel) om besmetting van de omgeving te voorkomen. De maximale tijd tussen het voorreinigen van het instrument en de volgende reinigingsstappen mag niet langer zijn dan 1 uur. Transporteer instrumenten naar de verwerkingsruimte en beweeg ze in het bassin met reinigungsoplossing.</p>
Voorbereiding voor reiniging	<p>Het apparaat mag NIET gedemonteerd worden voor reiniging of sterilisatie. Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid bij de door de fabrikant aanbevolen gebruiksdosering en temperatuur. Voor de bereiding van reinigingsmiddelen mag onthard leidingwater worden gebruikt. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van reinigingsmiddelen. OPMERKING: Er moeten nieuwe reinigungsoplossingen worden bereid als de bestaande oplossingen ernstig verontreinigd zijn (bloederig en/of troebel).</p>

<p>Schoonmaken/ Desinfectie: Handmatig</p>	<p>Apparatuur: pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad.</p> <p>Gevalideerde voorreinigingsprocedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Week het apparaat 5 minuten in een was-/desinfectieoplossing (4% Sekusept Activ, 30-35°C werd gebruikt voor validatie). 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 bekken in zowel geopende als gesloten stand worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. 3. Spoel het instrument met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer te zien is op het apparaat of in de speelstroom, maar ten minste 3 minuten. 4. Gebruik een spuit met hoog volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief door te spoelen met leidingwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar ten minste gedurende 1 minuut. <p>Gevalideerde handmatige reinigingsprocedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats het apparaat in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/desinfectieoplossing en soniceer gedurende 3 minuten, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ werd gebruikt voor validatie). 2. Haal het instrument uit het ultrasoon waterbad. 3. Schrob het instrument met een zachte borstel onder stromend kraanwater van minder dan 40°C gedurende minimaal 1 minuut of totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd. 4. Gebruik een reinigingsdrukpistool of een spuit met hoog volume om de binnenkant van de as agressief door te spoelen met leidingwater (onder 40°C) tot er geen zichtbaar vuil meer uit de as komt, maar minimaal 1 minuut. 5. Spoel het apparaat onder schoon stromend water, inclusief spoelkanaal, terwijl u het apparaat bedient. Gebruik voor deze stap UF-, RO- of DI-water. 6. Verwijder overtollig vocht van het apparaat met een schoon, absorberend en niet-verhardend doekje. 7. Droog het apparaat met gecompriëerde medische lucht, inclusief spoelkanaal. <p>OPMERKING: Onthoud dat elk reinigings- en desinfectieproces gevalideerd moet worden. Controleer visueel op reinheid om er zeker van te zijn dat alle vuil is verwijderd. Als het niet visueel schoon is, herhaalt u de reprocessingsstappen tot het apparaat visueel schoon is.</p> <p>OPMERKING: Het wordt aanbevolen om gebruikte reinigingsborstels na elk gebruik te reinigen (indien mogelijk in een ultrasoon waterbad) en vervolgens te desinfecteren. Na reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten ze droog en beschermd tegen besmetting worden opgeslagen.</p>										
<p>Schoonmaken/ Desinfectie: Geautomatiseerd</p>	<p>Apparatuur - Was-/desinfectieapparaat, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch reinigingsmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad.</p> <p>Endoscopische instrumenten hebben kanalen, spleten en fijne verbindingen. Ingedroogd vuil is zeer moeilijk te verwijderen uit dergelijke gebieden door geautomatiseerde reiniging. Om een effectieve reiniging te bereiken, is het noodzakelijk om massale verontreinigingen te verwijderen vóór de geautomatiseerde reprocessing, daarom raadt Grena Ltd. handmatige voorreiniging aan. Zorg er in het bijzonder voor dat u de as vooraf reinigt voordat u deze in de reinigings-/desinfectiemachine reinigt.</p> <p>Gevalideerde voorreinigingsprocedure:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Week het apparaat 5 minuten in een was-/desinfectieoplossing (4% Sekusept Activ, 30-35°C werd gebruikt voor validatie). 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 bekken in zowel geopende als gesloten stand worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. 3. Spoel het instrument met kraanwater (<40 °C) terwijl u het apparaat bedient totdat er geen bloed of vuil meer te zien is op het apparaat of in de speelstroom, maar ten minste 3 minuten. 4. Gebruik een spuit met hoog volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief door te spoelen met leidingwater (<40 °C) via de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht totdat er geen zichtbaar vuil meer uit de schacht komt, maar ten minste gedurende 1 minuut. <p>Gevalideerde automatische reinigingsprocedure: Grena Ltd. raadt het gebruik aan van een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883-1 en -2 in combinatie met een geschikte lastdrager. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigings-/desinfectiemachine.</p> <p>Laad instrumenten in de reinigings-/desinfectiemachine volgens de instructies van de fabrikant. Sluit spoelkanalen (indien aanwezig) van de instrumenten aan op de reinigings-/desinfectiemachine zodat deze wordt doorgespoeld.</p> <p>De volgende procesparameters zijn geschikt voor het opwerken van de instrumenten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Koud voorwassen, water <40°C, 1 min. 2. Wassen, heet water, 10 minuten, concentratie van het reinigingsmiddel en temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisatie, concentratie van het neutralisatiemiddel en tijd 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 aanbeveling van fabrikant (proces gevalideerd zonder additief). 6. Drogen 110°C, 6 min. <p>OPMERKING: Onthoud dat elk reinigings- en desinfectieproces gevalideerd moet worden.</p> <p>OPMERKING: De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van > 3000s. Grena Ltd. raadt aan om alleen processen te gebruiken met een A0-waarde van > 3000s.</p> <p>LET OP: Laat instrumenten nooit nat achter na reprocessing. Dit kan leiden tot corrosie en microbiële groei. Als de instrumenten niet volledig droog zijn nadat de machinale verwerking is voltooid, droog de applicators dan handmatig (zie hoofdstuk Drogen) en bewaar ze zoals aangegeven.</p>										
<p>Drogen:</p>	<p>Droog eventueel achtergebleven vocht met een schone, absorberende, niet-verspreidende doek. Gebruik samengeperste medische lucht of een spuit met hoog volume om het spoelkanaal en het scharnier van de kaken door te blazen tot er geen vocht meer ontstaat.</p>										
<p>Onderhoud:</p>	<p>Scharnieren en andere bewegende delen moeten gesmeerd worden met een in water oplosbaar product dat bedoeld is voor chirurgische instrumenten die gesteriliseerd moeten worden. De houdbaarheidsdatum van de fabrikant moet worden aangehouden voor zowel de voorraadconcentraties als de gebruiksverduunningsconcentraties van de reinigings-/desinfectiemiddelen.</p>										
<p>Inspectie en functietesten:</p>	<p>Controleer het apparaat op functionaliteit - als er technische problemen zijn, moet het instrument worden afgekeurd.</p> <p>Controleer de werking van bewegende delen (bijv. bekken, scharnieren, connectors, knoppen enz.) om te zorgen voor een soepele werking binnen het beoogde bewegingsbereik. Controleer de bekken op overmatige speling.</p> <p>Visueel inspecteren op schade en slijtage. Let op de juiste uitlijning van de kaken.</p> <p>Controleer de as op vervorming.</p> <p>Inspecteer elk apparaat zorgvuldig om te controleren of alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Herhaal het reinigings-/desinfectieproces als vervuiling wordt vastgesteld.</p> <p>Gooi beschadigde instrumenten weg.</p>										
<p>Verpakking:</p>	<p>Alleen: Er kan een standaard in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiezak of -wikkel van medische kwaliteit worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is om het instrument te bevatten zonder de afdichtingen te belasten. Gebruik geen te grote verpakking om te voorkomen dat de instrumenten gaan schuiven in de verpakking.</p> <p>In sets: Applicators kunnen in sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geplaatst. Schalen en koffers met deksels kunnen in standaard sterilisatiepakketten van medische kwaliteit met stoom worden gewikkeld. Zorg ervoor dat de kaken beschermd zijn.</p> <p>Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal of -koffer mag niet meer zijn dan 11,4 kg/25 lbs voor de veiligheid van het personeel dat de instrumentensets hanteert; instrumentenschalen die meer wegen dan 11,4 kg/25 lbs moeten voor sterilisatie in aparte schalen worden verdeeld. Alle apparaten moeten zodanig worden opgesteld dat stoom doordringt tot alle instrumentoppervlakken. Instrumenten mogen niet worden gestapeld of dicht bij elkaar worden geplaatst. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de instrumentenkoffer niet wordt gekanteld of dat de inhoud niet wordt verschoven zodra de instrumenten in de koffer zijn geplaatst. Er kunnen siliconenmatten worden gebruikt om de apparaten op hun plaats te houden. Hulpmiddelen voor validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakjes die voldeden aan EN ISO 11607-1.</p>										
<p>Sterilisatie:</p>	<p>Apparatuur: Grena Ltd. raadt het gebruik aan van een sterilisator in overeenstemming met EN ISO 17665 of EN 285. De sterilisatie moet worden uitgevoerd in een verpakking die geschikt is voor het sterilisatieproces. De verpakking moet voldoen aan EN ISO 11607 (bijv. papier/laminaatfolie).</p> <p>Vochtige warmte-/stoomsterilisatie heeft de voorkeur en wordt aanbevolen voor Grena-apparaten</p> <p>Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor interne procedures voor de inspectie en verpakking van de instrumenten nadat ze grondig zijn gereinigd op een manier die ervoor zorgt dat stoom doordringt en voldoende droogt. Voorzieningen voor bescherming van scherpe of potentieel gevaarlijke delen van de instrumenten moeten ook worden aanbevolen door het ziekenhuis.</p> <p>De instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de bediening en configuratie van de lading moeten expliciet worden opgevolgd. Wanneer meerdere instrumentensets in één sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet ervoor worden gezorgd dat de maximale belasting van de fabrikant niet wordt overschreden.</p> <p>Instrumentensets moeten op de juiste manier worden voorbereid en verpakt in trays en/of kisten waarin stoom kan doordringen en direct contact kan maken met alle oppervlakken.</p> <p>LET OP: Plasmasterilisatie mag niet worden gebruikt.</p> <p>LET OP: Steriliseer nooit ongereinigde instrumenten! Het succes van een sterilisatie hangt af van de voorafgaande reinigingsstatus!</p> <p>De minimale gevalideerde stoomsterilisatieparameters die nodig zijn om een 10⁻⁶ steriliteitsniveau (SAL) te bereiken, zijn als volgt:</p> <table border="1" data-bbox="220 1854 1458 1928"> <thead> <tr> <th>Type fiets</th> <th>Temperatuur [°C]</th> <th>Belichtingstijd [min]</th> <th>Druk [bar]</th> <th>Droogtijd [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verwaarloosbaar voorvacuüm 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPMERKING: elk sterilisatieproces moet vóór gebruik worden gevalideerd. De validatie van de bovenstaande parameters voor het gefractioneerd vacuümproces is uitgevoerd door Grena in overeenstemming met de vereisten van EN ISO 17665-1. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de juiste werking van de sterilisator.</p>	Type fiets	Temperatuur [°C]	Belichtingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]	Verwaarloosbaar voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15
Type fiets	Temperatuur [°C]	Belichtingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]							
Verwaarloosbaar voorvacuüm 10 kPa	134	3	>3	15							
<p>Opslag:</p>	<p>Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.</p>										

Aanvullende informatie:	De hierboven gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel aanbevolen als zijnde KAPITAAL om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking zoals die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Ook elke afwijking door de verwerker van de verstrekte aanbevelingen moet goed 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, met gebruikmaking van de aanbevelingen van de fabrikant van het hulpmiddel en de fabrikant van het reinigingsmiddel. Vanwege de vele variabelen die een rol spelen bij sterilisatie/decontaminatie, moet elke medische instelling het sterilisatie/decontaminatieproces (bijv. temperaturen, tijden) dat met hun apparatuur wordt gebruikt, kalibreren en verifiëren. Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om ervoor te zorgen dat het opwerken wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel in de opwerkingsfaciliteit voldoende is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken.
Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt:	Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Contact fabrikant:	Zie de kop van de gebruiksaanwijzing.



Let o



Droog houden



Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Batchcode



Hoeveelheid in verpakking



Medisch apparaat

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

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

Je kunt rechtstreeks naar de website gaan door in je browser www.grena.co.uk/IFU in te typen.

Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik altijd de meest recente versie van de IFU.

