

LigaV® Ligatieclips Applicators
Gebruiksaanwijzing

Ref. nr.:

Voor open chirurgie:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Voor endochirurgie:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38		NLD IFU-041-NLD_20
---	--	---	---	---



Belangrijk:

De instructies hierin zijn niet bedoeld als een uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de LigaV® Ligating Clips Appliers. Het verwerven van vaardigheid in chirurgische technieken vereist directe betrokkenheid bij ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur om toegang te krijgen tot gedetailleerde technische instructies, professionele medische literatuur te raadplegen en de vereiste training te voltooien onder het mentorschap van een chirurg die bekwaam is in minimaal invasieve procedures. Voorafgaand aan het gebruik van het apparaat, raden we u ten zeerste aan om alle informatie in deze handleiding grondig te herzien. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische uitkomsten, waaronder letsel van de patiënt, besmetting, infectie, kruisinfectie of overlijden.

Indicaties:

Grena LigaV® Ligating Clips Appliers zijn geïndiceerd voor gebruik als toedieningsapparaten voor Grena LigaV® titanium ligating clips tijdens laparoscopische en thoracoscopische chirurgische ingrepen evenals in open chirurgie. Het is van cruciaal belang om de juiste compatibiliteit te garanderen tussen de grootte van het afgesloten weefsel en de geselecteerde clips om optimale prestaties en veiligheid te bereiken.

Doelgroep - volwassen en adolescent patiënten van alle geslachten.

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

Contra-indicaties:

NIEUW gebruiken voor afbinding van de eileiders als anticonceptiemethode vanwege een gebrek aan voldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij deze toepassingen.

NIEUW gebruiken op constructies waar het gebruik van metalen klemmen niet geschikt is.

NIEUW gebruiken bij een vermoeden van allergie voor titanium.

Beschrijving van het hulpmiddel:

LigaV® Ligating Clip Appliers zijn herbruikbare chirurgische instrumenten die beschikbaar zijn in versies voor zowel open als endoscopische chirurgie. Elke clipgrootte moet worden toegepast met behulp van een overeenkomstige en compatibele cliptoeepassing.

Endoscopische applicators zijn voorzien van een ingebouwd spoelkanaal om het verwijderen van puin uit de schacht te vergemakkelijken. De maten M, ML en L van endoscopische applicators zijn ontworpen om door een 10 mm trocar canule te gaan. Bovendien kan de as van de applicator 360° ten opzichte van de hendel draaien voor een betere wendbaarheid. Bariatrische versies worden aangeduid met de letter "B" in het referentienummer.

Instructies voor gebruik:

- Kies de juiste grootte van de clip en de compatibele toepassing.
- Bevestig de compatibiliteit van alle apparaten voorafgaand aan gebruik.
- Vasthouden aan aseptische procedures, verwijder de clips patroon uit de steriele verpakking. Om schade aan het apparaat te voorkomen, plaatst u het op een steriel oppervlak.
- Pak de openstaande operatieapplicator rond de bout vast (het potlood wordt vastgegrepen). Voor endo applicators grijpmachine rond de schacht. Als u de toepassing bij de handgreep houdt terwijl u de clip laadt, kunnen de kaken onbedoeld gedeeltelijk worden gesloten, waardoor de clip uit de toepassing valt.
- Lijn de kaken van de applicator verticaal en zijdelings uit over een clip in de cartridge en breng de productkaken naar voren in de sleuf van de clipcartridge, zodat ze loodrecht op het oppervlak van de cartridge staan. Onjuiste positie van de kaken tijdens het laden kan leiden tot onjuiste plaatsing van de clip in de kaken, wat kan leiden tot het onvermogen om de clip veilig te sluiten, de vervorming ervan of het vallen uit de applicator. Breng de kaken voorzichtig naar voren totdat ze zijn gestopt. Gebruik geen kracht om de applicator te duwen. De applicator moet gemakkelijk binnen en buiten de sleuf bewegen.
- Verwijder de applicator uit de patroon. De clip moet stevig in de kaken passen.
- Zorg ervoor dat de clip volledig in de kaken van de applicator is gestoken en dat de poten niet verder reiken dan de kaakeinden. Als de clip niet goed past of als de poten uitsteken, kan dit wijzen op een onjuiste laadprocedure of mogelijke schade aan de applicator. Dergelijke problemen kunnen leiden tot onjuiste clipsluiting, scharen of de clip die uit de toepassing valt.
- Behandel de applicator met zorg om voortijdige sluiting van de kaak te voorkomen. Zelfs een lichte voortijdige sluiting van de kaken kan ervoor zorgen dat de clip uit de applicator valt.
- Plaats de clip rond de structuur die is bedoeld voor ligatie of markering. Breng de juiste kracht aan om de clip volledig te sluiten met een vloeiende, stevige en continue beweging, zodat de juiste plaatsing wordt gegarandeerd. Door de druk op de handgrepen los te laten, kunnen de kaken van de applicator openspringen. Als de druk op de hendel van de applicator wordt losgelaten voordat de clip volledig is gesloten, kan de clip gedeeltelijk open blijven, waardoor het risico op bloedingen of losraken van de clip uit het vat toeneemt.
- Verwijder de applicator voorzichtig van de operatieplaats.

Compatibiliteit:

LigaV® clipgrootte	Compatibele LigaV® clipapplicators	Ligated structuurgrootte in mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 tot 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 tot 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 tot 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 tot 7,5



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Controleer het instrument zorgvuldig op tekenen van schade na en voor elk gebruik. Gebruik geen beschadigde applicators, omdat dit kan leiden tot verkeerde uitlijning of dislocatie van de clip. Inspecteer altijd de kaken van de applicator voor gebruik om een goede uitlijning te garanderen. Verkeerd uitgelijnde kaken kunnen clipvervorming of scharen veroorzaken, wat mogelijk leidt tot bloedvatletsel, waaronder onbedoeld snijden van het vat.
- Chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende training hebben genoten en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voorafgaand aan de uitvoering van een chirurgische ingreep.
- Chirurgische instrumenten kunnen variëren van fabrikant tot fabrikant. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, controleert u de compatibiliteit voordat u de procedure start. Als u dit niet doet, kan dit resulteren in een langere proceduredtijd, het onvermogen om een operatie uit te voeren of de noodzaak om te converteren naar een open operatie.
- LigaV®-applicators zijn alleen compatibel met LigaV®-clips en zijn niet compatibel met Vclip®- of Click'aV®-clips. Zorg er altijd voor dat het juiste type Grena-applicator is gekozen voordat de procedure wordt gestart. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot het onvermogen om een operatie uit te voeren.
- De chirurg is volledig verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste chirurgische techniek, het type en de grootte van het weefsel of de vaten die geschikt zijn voor ligatie, de grootte van de clip en de bijbehorende applicator, evenals het bepalen van het aantal clips dat nodig is om een bevredigende hemostase en sluitbeveiliging te bereiken.
- Gebruik de clip die in de kaken of alleen de applicator is geladen niet als een ontledigingsinstrument, omdat de clip kan afvallen en de uiteinden van de applicator weefselleletsel kunnen veroorzaken.
- Als een endoscopische procedure wordt uitgevoerd, moet u altijd bevestigen dat de clip veilig in de kaken van de applicator blijft nadat u de applicator en de clip door de canule hebt geleid.
- Probeer niet om de kaken te sluiten op een weefselstructuur zonder een clip goed geladen in de kaken. Sluiting van lege kaken op een vat of anatomische structuur kan leiden tot letsel van de patiënt.
- Knijp de applicator niet over andere chirurgische instrumenten, nietjes, clips, galstenen of andere harde structuren, omdat dit kan leiden tot bloedingen en/of de clip niet effectief kan maken.
- Nadat elke clip is geplaatst, is het nodig om de applicator volledig te sluiten. Een gedeeltelijke knijpbeweging kan leiden tot dislocatie van de clip, wat leidt tot onjuiste ligatie.
- De clip moet goed worden gesloten om een goede ligatie van het vat of weefsel te garanderen. Inspecteer de ligatie plaats na toepassing om ervoor te zorgen elke clip werd geplaatst en goed gesloten op ligated structuur. Dit moet worden herhaald na het gebruik van andere chirurgische apparaten in de directe omgeving van de toepassing om onbedoelde verplaatsing van de clip niet te missen.
- Volg bij het werken met de LigaV®-applicator zorgvuldig de instructies voor het gebruik van LigaV® ligatieklemmen
- Als het nodig is om het product te verwijderen, moet dit gebeuren in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften, inclusief, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
- Wees voorzichtig wanneer er een potentieel is voor blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting

Ligging Clips Toestellen garantie

Alle LigaV® Ligating Clips Appliers van Grena zijn gedekt door een jaar garantie. Grena zal elke applicator kosteloos repareren, op voorwaarde dat deze voor normale chirurgische doeleinden wordt gebruikt met Grena-ligatie-clips waarvoor deze is ontworpen en niet is gerepareerd door onbevoegd personeel. Als er een storing optreedt bij de toepassing die wordt veroorzaakt door het gebruik van een niet-Grena-clips, is de garantie niet van toepassing.



Opwerkingsinstructies:

De volgende secties beschrijven de stappen die nodig zijn voor de opwerking van Grena LigaV® Ligating Clips Appliers.

Dit omvat voorbehandeling op het punt van gebruik, handmatige reiniging en desinfectie, machineverwerking en stoomsterilisatie in het gefractioneerde vacuümproces.

WAARSCHUWINGEN	LET OP: Het spoelkanaal is lang en smal. Het vereist speciale aandacht tijdens het reinigen om alle grond eruit te verwijderen. Gebruik geen stollingsmiddelen omdat deze het spoelkanaal kunnen verstopen. LET OP: De gebruiker/verwerker moet zich houden aan de lokale wetten en voorschriften in landen waar de vereisten voor opwerking strenger zijn dan die in deze handleiding. Bovendien moeten de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis worden nageleefd, evenals de aanbevelingen van de relevante beroepsverenigingen. LET OP: Gebruikte apparaten moeten vóór gebruik grondig worden verwerkt volgens deze instructies. LET OP: Alle ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen moet zich houden aan de universele voorzorgsmaatregelen. Om letsel te voorkomen, moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van apparaten met scherpe punten of snijranden. LET OP: Tijdens alle opwerkingsstappen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen bij het hanteren of werken met verontreinigde of mogelijk verontreinigde materialen, apparaten en apparatuur. PBM omvatten toga's, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsschermen, handschoenen en schoenhoezen. Houd u aan de gebruikelijke voorschriften voor het omgaan met verontreinigde voorwerpen en de volgende voorzorgsmaatregelen: - Gebruik beschermende handschoenen bij het aanraken. - Isoleer het verontreinigde materiaal met behulp van een geschikte verpakking en etikettering. LET OP: Plaats geen zware instrumenten op kwetsbare apparaten. Metalen borstels of schuurkussens mogen niet worden gebruikt tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Zachte haren, nylon borstels en pijp reinigers moeten worden gebruikt. LET OP: Laat de verontreinigde apparaten niet drogen voordat ze opnieuw worden verwerkt. Alle daaropvolgende reinigings- en sterilisatiestappen worden vergemakkelijkt door bloed, lichaamsvocht, bot- en weefselresten, zoutoplossing of desinfectiemiddelen niet te laten drogen op gebruikte apparaten. Gebruikte hulpmiddelen moeten in gesloten of afgedekte containers naar de centrale voorziening worden vervoerd om onnodig besmettingsrisico te voorkomen. LET OP: Na de behandeling moeten alle onderdelen die in contact komen met de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. LET OP: Gebruik alleen reinigingsmiddelen / ontsmettingsmiddelen die zijn goedgekeurd voor de opwerking van medische hulpmiddelen. Volg de instructies van de fabrikant voor de reinigings-/desinfectiemiddelen. Als er ongeschikte reinigings- of ontsmettingsoplossingen worden gebruikt of als er ongeschikte reinigings- of ontsmettingsprocedures worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de hulpmiddelen: - Schade of corrosie - Verkleuring van het product - Corrosie van metalen onderdelen - Verminderde levensduur - Verval van de garantie LET OP: Grena Ltd. raadt aan alleen EN ISO 15883-1 en -2-conforme desinfecterende wasmachines te gebruiken voor geautomatiseerde reiniging / desinfectie. Aanbevolen wordt om, indien mogelijk, de voorkeur te geven aan mechanische opwerking boven handmatige opwerkingsmethoden.
Beperkingen bij opwerking:	Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor endoscopische hulpmiddelen moet de eerste reiniging worden uitgevoerd met behulp van een ultrasoon reinigingsmiddel om eventuele conserveringsmiddelen uit het hulpmiddel te verwijderen. De aanbevolen parameters zijn 3 min, 40 °C, 35 kHz. Uitgebreid gebruik of herhaalde opwerking kan aanzienlijke gevolgen hebben voor de instrumenten. De levensduur van het product wordt bepaald door afdrukken van slijtage en schade als gevolg van gebruik. Gebruik geen beschadigde of gecorrodeerde instrumenten. Gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor de eerste spoeling kan gebruik worden gemaakt van zacht kraanwater. Gezuiverd water moet worden gebruikt voor de laatste spoeling om kalkaanslag op de apparaten te elimineren. Een of meer van de volgende processen kunnen worden gebruikt om water te zuiveren; ultrafilter (UF), omgekeerde osmose (RO), gedeïoniseerd (DI) of gelijkwaardig.

INSTRUCTIES	
Gebruikspunt:	Onmiddellijk na de behandeling moet een voorreiniging van de hulpmiddelen worden uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met persoonlijke bescherming. Het doel is om te voorkomen dat organisch materiaal en chemische residuen in het lumen of op de buitenste delen van de instrumenten opdrogen en om besmetting van de omgeving te voorkomen. 1. Verwijder overtollige grond, lichaamsvloeistoffen en weefsel met wegwerpdoekje/papierdoekje. 2. Dompel het instrument onmiddellijk na gebruik onder in het water (temperatuur onder 40°C). 3. Gebruik geen stollingsmiddelen of water met een temperatuur van meer dan 40°C omdat ze kunnen leiden tot plakken van de grond en verdere stappen van opwerking kunnen beïnvloeden.
Insluiting en vervoer:	Het wordt aanbevolen dat apparaten opnieuw worden verwerkt zodra dit na gebruik redelijk praktisch is. Om schade te voorkomen, moeten de hulpmiddelen veilig worden opgeslagen en vervoerd naar de plaats van verdere opwerking in de gesloten container (bijv. kuip met deksel) om besmetting van de omgeving te voorkomen. De maximale tijd tussen de voorreiniging van het instrument en de verdere stappen van de reiniging mag niet meer dan 1 uur bedragen. Transporteer instrumenten naar de verwerkingsruimte en plaats deze in het bassin met reinigingsoplossing.
Voorbereiding voor reiniging:	Het apparaat <u>mag NIET</u> worden gedemonteerd voor reiniging of sterilisatie. Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid op de door de fabrikant aanbevolen gebruiks- en verdunningstemperatuur. Verzacht kraanwater kan worden gebruikt om reinigingsmiddelen voor te bereiden. Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale werking van de reinigingsmiddelen. OPMERKING: Verse reinigingsoplossingen moeten worden bereid wanneer bestaande oplossingen ernstig verontreinigd raken (bloederig en/of troebel).
Reiniging / Desinfectie: Handmatig	Apparatuur: pH neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch detergent, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad. Gevalideerde voorreinigingsprocedure: 1. Laat het apparaat 5 minuten weken in een was-/desinfectieoplossing. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C werd gebruikt voor de validering) 2. Gebruik een borstel met zachte haren en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was- en desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de kaken in zowel geopende als gesloten posities 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) tijdens het inschakelen van het apparaat tot er geen tekenen van bloed of aarde op het apparaat of in de spoelstroom zijn, maar ten minste gedurende 3 minuten. 4. Gebruik een spuit met een groot volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief met kraanwater (<40 °C) door de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht te spoelen totdat er geen zichtbare grond of schacht verlaat, maar ten minste gedurende 1 minuut. Gevalideerde handmatige reinigingsprocedure: 1. Plaats het apparaat in een ultrasoon waterbad gevuld met een was-/ontsmettingsoplossing en soniceer gedurende 3 minuten, 40±1°C, 35 kHz (2 % Sekusept Activ werd gebruikt voor validatie). 2. Verwijder het instrument uit ultrasoon waterbad. 3. Met behulp van zachte borstel scrub het instrument onder stromend kraanwater onder 40 ° C gedurende minimaal 1 minuut of totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd. 4. Gebruik een reinigingsdrukpistool of een spuit met groot volume om de binnenkant van de schacht agressief door te spoelen met kraanwater (onder 40°C) totdat er geen zichtbare grond of schacht verlaat, maar gedurende minimaal 1 minuut. 5. Spoel het apparaat tijdens het bedienen onder schoon stromend water, inclusief spoelkanaal. Voor deze stap moet UF-, RO- of DI-water worden gebruikt. 6. Verwijder overtollig vocht uit het apparaat met een schoon, absorberend en niet-afscheidend doekje. 7. Droog het apparaat af met samengeperste medische lucht, inclusief spoelkanaal. OPMERKING: Men moet onthouden dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. Controleer visueel op reinheid om er zeker van te zijn dat alle puin is verwijderd. Als het apparaat niet visueel schoon is, herhaalt u de opwerkingsstappen totdat het apparaat visueel schoon is. OPMERKING: Het wordt aanbevolen om gebruikte reinigingsborstels na elk gebruik te reinigen (indien mogelijk in een ultrasoon waterbad) en vervolgens te desinfecteren. Na reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten ze droog worden bewaard en worden beschermd tegen besmetting.

Reiniging/desinfectie: geautomatiseerd	Apparatuur - Wasmachine / desinfecteur, pH-neutraal of alkalisch proteolytisch enzymatisch wasmiddel, Steris 1B33B3 zachte borstel of vergelijkbaar, reinigingsdrukpistool of spuit met hoog volume, ultrasoon waterbad. Endoscopische instrumenten hebben kanalen, spleten en fijne gewrichten. Gedroogde vervuiling is zeer moeilijk te verwijderen uit dergelijke gebieden door geautomatiseerde reiniging. Om een effectieve reiniging te bereiken, is het noodzakelijk om enorme onzuiverheden te verwijderen vóór geautomatiseerde opwerking, daarom raadt Grena Ltd. aan handmatig te reinigen. Zorg er in het bijzonder voor dat u de schacht vooraf reinigt voordat u deze in de wasmachine / desinfecteur reinigt. Gevalideerde voorreinigingsprocedure: - Laat het apparaat 5 minuten weken in een was-/desinfectieoplossing. (4 % Sekusept Activ, 30-35°C werd gebruikt voor de validering) - Gebruik een borstel met zachte haren en houd het apparaat in de weekoplossing. Breng de was- en desinfectieoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat de kaken in zowel geopende als gesloten posities worden gereinigd. Zorg ervoor dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd. Spoel de binnenkant van de schacht met de oplossing. - Spoel het instrument met kraanwater (<40 °C) tijdens het inschakelen van het apparaat tot er geen tekenen van bloed of aarde op het apparaat of in de spoelstroom zijn, maar ten minste gedurende 3 minuten. - Gebruik een spuit met een groot volume (of een reinigingsdrukpistool) om de binnenkant van de schacht agressief met kraanwater (<40 °C) door de spoelpoort aan het proximale uiteinde van de schacht te spoelen totdat er geen zichtbare grond de schacht verlaat, maar ten minste gedurende 1 minuut. Gevalideerde automatische reinigingsprocedure: Grena Ltd. raadt het gebruik aan van een EN ISO 15883-1 en -2 conform reinigings- / desinfectieapparaat in combinatie met een geschikte ladingdrager. Volg de instructies voor gebruik van de fabrikant van de wasmachine / desinfecteur. Plaats de instrumenten in de wasmachine/desinfecteerder volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit de spoelkanalen (indien aanwezig) van de instrumenten aan op de wasmachine / desinfecteur zodat deze erdoorheen gespoeld kan worden. De volgende procesparameters zijn geschikt voor het opwerken van de instrumenten: - Koude voorwas, water <40°C, 1 min. - Wassen, warm water, 10 minuten, wasmiddelconcentratie en temperatuur volgens de aanbeveling van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisatie, neutraliserende stof concentratie en tijd volgens de aanbevelingen van de fabrikant (proces gevalideerd met 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). - Spoelen, koud water beneden 40°C, 1 min. - Thermische desinfectie > 2,5 min, > 93°C met UF-, RO- of DI-water, concentratie van het additief volgens de aanbeveling van de fabrikant (proces gevalideerd zonder enig additief). - Drogen 110°C, 6 min. OPMERKING: Men moet onthouden dat elk reinigings- en desinfectieproces moet worden gevalideerd. OPMERKING: De gevalideerde parameters komen overeen met een proces met een A0-waarde van > 3000 s. Grena Ltd. raadt aan alleen processen te gebruiken met een A0-waarde van > 3000 s. OPMERKING: Laat instrumenten nooit nat na opwerking. Dit kan leiden tot corrosie en microbiële groei. Als de apparatuur na verwerking door de machine nog niet helemaal droog is, droogt u de machine handmatig (zie het gedeelte Drogen) en slaat u de machine op de gebruikelijke wijze op.										
Drogen:	Droog eventueel overgebleven vocht af met een schone, absorberende, niet-afstotende doek. Gebruik gecompriemde medische lucht of een spuit met een hoog volume om het spoelkanaal en de kaken te laten scharnieren 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 vervaldata van de fabrikant moeten worden aangehouden voor zowel de voorraad- als de gebruikverduunningsconcentraties.										
Inspectie en functietesten:	Inspecteer het apparaat op functionaliteit - in geval van een technische storing moet het instrument worden afgewezen. Controleer de werking van bewegende delen (bijv. kaken, scharnieren, connectoren, enz.) om te zorgen voor een soepele werking gedurende het beoogde bewegingsbereik. Controleer de kaken op overmatig spel. Inspecteer visueel op schade en slijtage. Besteed aandacht aan de juiste uitlijning van de kaken. Controleer de as op vervorming. Inspecteer elk apparaat zorgvuldig om ervoor te zorgen dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Als besmetting wordt opgemerkt, herhaalt u het reinigings- / desinfectieproces. Gooi beschadigde instrumenten weg.										
Verpakking:	<u>Enkelvoudig:</u> Een standaard commercieel verkrijgbare, medische stoomsterilisatie zakjes of wrap kan worden gebruikt. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is om het apparaat te bevatten zonder de verzegeling te benadrukken. Gebruik geen verpakkingen die te groot zijn om te voorkomen dat de instrumenten in de verpakking rondschuiven. <u>In sets:</u> Instrumenten mogen in sterilisatiebakken voor algemeen gebruik worden geladen. Trays en koffers met deksels kunnen worden verpakt in standaard medische kwaliteit, stoomsterilisatie wrap. Zorg ervoor dat de kaken beschermd zijn. Het totale gewicht van een omwikkelde instrumentenlade of omhulsel mag niet meer bedragen dan 11,4 kg/25 lbs voor de veiligheid van de instrumentensets voor het personeel; instrumentenkasten van meer dan 11,4 kg/25 lbs moeten voor sterilisatie in afzonderlijke trays worden gesplitst. Alle apparaten moeten zodanig zijn aangebracht dat de stoom op alle oppervlakken van het instrument doordringt. Instrumenten mogen niet worden gestapeld of in nauw contact worden gebracht. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de instrumentenbehuizing niet wordt gekanteld of de inhoud wordt verschoven zodra de apparaten in de behuizing zijn geplaatst. Siliconenmatten kunnen worden gebruikt om apparaten op hun plaats te houden. Hulpmiddelen voor de validatie van het sterilisatieproces werden verpakt in zakken die voldeden aan EN ISO 11607-1.										
Sterilisatie:	Uitrusting: Grena Ltd. beveelt het gebruik van een sterilisator aan in overeenstemming met EN ISO 17665 of EN 285. De sterilisatie moet worden uitgevoerd in een verpakking die geschikt is voor het sterilisatieproces. De verpakking moet voldoen aan EN ISO 11607 (bijv. papier/laminaatfolie). Vochtige warmte/stoomsterilisatie is de voorkeursmethode en aanbevolen methode voor Grena-apparaten. Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor interne procedures voor de inspectie en verpakking van de instrumenten nadat ze grondig zijn gereinigd op een manier die stoompenetratie en voldoende drogen garandeert. Het ziekenhuis dient ook bepalingen voor de bescherming van scherpe of potentieel gevaarlijke delen van de instrumenten aan te bevelen. De instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de bediening en de belastingconfiguratie moeten expliciet worden gevolgd. Wanneer u meerdere instrumentensets in één sterilisatiecyclus steriliseert, moet u ervoor zorgen dat de maximale belasting van de fabrikant niet wordt overschreden. Instrumentensets moeten op de juiste manier worden voorbereid en verpakt in trays en / of koffers die stoom toelaten om door te dringen en direct contact te maken met alle oppervlakken. LET OP: Plasmagassterilisatie mag niet worden gebruikt. LET OP: Steriliseer nooit ongereinigde instrumenten! Het succes van een sterilisatie hangt af van de vorige reinigingsstatus! De minimale gevalideerde stoomsterilisatieparameters die nodig zijn om een 10⁻⁶ steriliteitszekerheidsniveau (SAL) te bereiken zijn als volgt: <table><tr><td>Cyclustype</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Blootstellingstijd [min]</td><td>Druk [bar]</td><td>Droogtijd [min]</td></tr><tr><td>Fractioneel prevacuüm 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPMERKING: Men moet onthouden dat elk sterilisatieproces vóór gebruik moet worden gevalideerd. De validatie van de geschiktheid van de bovenstaande parameters voor het fractionele vacuümproces werd uitgevoerd door Grena in overeenstemming met de eisen van EN ISO 17665-1. De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de correcte werking van de sterilisator.	Cyclustype	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]	Fractioneel prevacuüm 10 kPa	134	3	>3	15
Cyclustype	Temperatuur [°C]	Blootstellingstijd [min]	Druk [bar]	Droogtijd [min]							
Fractioneel prevacuüm 10 kPa	134	3	>3	15							
Opslag:	Steriele, verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een aangewezen, beperkte toegangsruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, insecten, ongedierte en extreme temperatuur / vochtigheid.										
Aanvullende informatie:	De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel aanbevolen als zijnde GESCHIKT om een medisch hulpmiddel voor hergebruik voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist validatie en routinematige monitoring van het proces. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de verstrekte aanbevelingen naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Gebruikers moeten vervolgens een geschikt reinigingsprotocol opstellen voor de herbruikbare medische hulpmiddelen die op hun locaties worden gebruikt, met behulp van de aanbevelingen van de fabrikant van het hulpmiddel en de fabrikant van de reiniger. Vanwege de vele variabelen die betrokken zijn bij sterilisatie / decontaminatie, moet elke medische faciliteit het sterilisatie / decontaminatieproces (bijv. Temperaturen, tijden) dat met hun apparatuur wordt gebruikt, kalibreren en verifiëren. Het is de verantwoordelijkheid van de medische faciliteit om ervoor te zorgen dat de opwerking wordt uitgevoerd met behulp van 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	Indien zich een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.										
Contactpersoon fabrikant:	Zie de kop van de gebruiksaanwijzing.										



attentie



Droog houden



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Elektronische
consultatie
gebruiksaanwijzing



fabrikant

EU

REP

Gevolmachtigd
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap

REF

Catalogusnummer

LOT

Batchcode



Hoeveelheid in
verpakking

MD

Medisch
hulpmiddel

*De gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzing die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels.
Als u een kopie van IFU in een andere taal nodig heeft, 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.
Het verbindt u met de website van Grena Ltd. waar u eIFU in uw voorkeurstaal kunt kiezen.*

U kunt de website rechtstreeks betreden door www.grena.co.uk/IFU in uw browser in te typen.

*Zorg ervoor dat de papieren versie van IFU in uw bezit is in de laatste herziening voorafgaand aan het gebruik van het apparaat.
Gebruik de IFU altijd bij de laatste herziening.*

