

Universal Click'aV® Clip Applikator

Gebrauchsanweisung

Ref.-Nr.: 0301-04XLXUNE

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38		DEU IFU-U045-DEU_07
--	--	--	---	---------------------------------------



Wichtig

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassende Anleitung für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der Universal Click'aV® Ligaturclip-Applikatoren gedacht. Um chirurgische Techniken zu erlernen, müssen Sie sich direkt an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler wenden, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, professionelle medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Schulung unter der Anleitung eines Chirurgen zu absolvieren, der Erfahrung mit minimalinvasiven Verfahren hat. Wir empfehlen dringend, vor der Verwendung des Geräts alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sorgfältig durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen führen, darunter Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

Indikationen:

Grena Click'aV® Universal-Ligaturclip-Applikatoren sind für die Verwendung als Applikationsgeräte für die Größen L und XL der Polymer-Ligaturclips Grena Click'aV® und Grena Click'aV Plus™ bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen indiziert. Es ist von entscheidender Bedeutung, die richtige Kompatibilität zwischen der Größe des okkludierten Gewebes und den ausgewählten Clips sicherzustellen, um eine optimale Leistung und Sicherheit zu erzielen.

Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

Vorgesehene Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Kontraindikationen:

NICHT zur Tubenligatur als Verhütungsmethode verwenden, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit unter diesen Bedingungen vorliegen.

NICHT zur Ligatur der Nierenarterie während einer laparoskopischen Nierentransplantation von Lebendspendern verwenden.

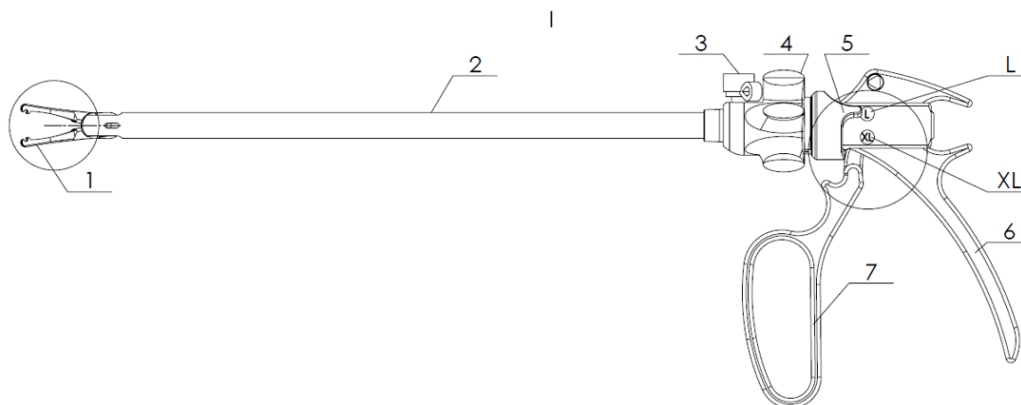
NICHT zum Anbringen von Klammern als Gewebemarkierung verwenden.

Beschreibung des Produkts:

Der Click'aV® Universal-Ligaturclip-Applikator ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument für endoskopische Anwendungen. Er verfügt über einen Clipgrößen-Schalter, mit dem die Backenöffnung eingestellt werden kann, sodass dasselbe Instrument sowohl für L- als auch für XL-Clips verwendet werden kann. Dieser nicht abnehmbare Applikator ist mit einem integrierten Spülkanal ausgestattet, sodass er zur Reinigung nicht zerlegt werden muss. Für seine Verwendung ist ein 10-mm-Zugangsport erforderlich. Der Schaft des Appliers kann um 360° relativ zum Griff gedreht werden.

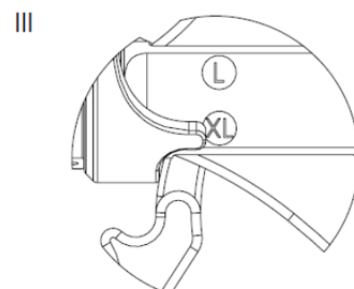
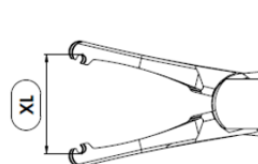
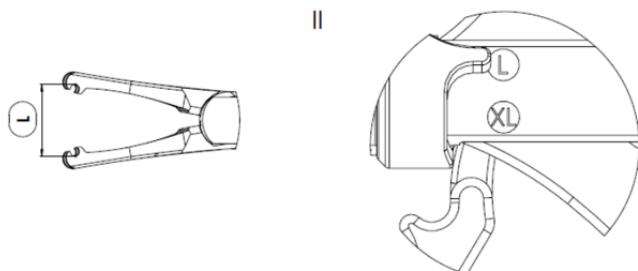
Abbildung des Universal Click'aV® Ligaturclip-Applikators (Abb. I):

- | | | | |
|-----------|----------------------|-------------------------|-------------|
| 1. Backen | 3. Spülanschluss | 5. -Clip-Größenschalter | 7. Auslöser |
| 2. Schaft | 4. Drehknapf für die | 6. Handgriff des | |



Gebrauchsanweisung:

- Wählen Sie eine für das zu ligierende Gewebe geeignete Clipgröße.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
- Stellen Sie den Clipgrößen-Schalter (5) entsprechend der gewählten Clipgröße auf die richtige Position L oder XL (Abb. I, II und III). Eine falsche Einstellung kann zu einer unsachgemäßen Clip-Zuführung führen, was Schwierigkeiten beim sicheren Schließen des Clips sowie mögliche Risse, Verformungen oder ein Lösen des Clips aus dem Applikator zur Folge haben kann. HINWEIS: Das Verändern der Position des Clipgrößen-Schalters (5), insbesondere von XL auf L, ist einfacher, wenn der Abzug (7) während der Einstellung leicht gedrückt wird.
- Entnehmen Sie die Clip-Kartusche unter Einhaltung der aseptischen Verfahren aus ihrer sterilen Verpackung. Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
- Fassen Sie das Applikationsgerät um den Schaft (2). Durch diesen Griff wird sichergestellt, dass die Backen des Geräts vollständig geöffnet bleiben, was für das ordnungsgemäße Laden der Klammern unerlässlich ist.
- Richten Sie die Backen des Applikators (1) vertikal und seitlich über einer Klammer in der Kartusche aus und schieben Sie die Produktbacken in den Schlitz der Klammerkartusche, wobei Sie darauf achten müssen, dass sie senkrecht zur Oberfläche der Kartusche stehen. Eine falsche Positionierung der Backen beim Laden kann zu einem falschen Sitz der Klammer in den Backen führen, was dazu führen kann, dass die Klammer nicht sicher geschlossen werden kann, bricht, sich verformt oder aus dem Applikator herausfällt. Schieben Sie die Backen vorsichtig vor, bis ein hörbares Klicken zu hören ist. Wenden Sie keine Gewalt an, um den Applikator zu drücken. Der Applikator sollte sich leicht in den Schlitz hinein- und herausbewegen lassen. Durch übermäßige Krafteinwirkung beim Drücken des Applikators kann der Clip brechen.
- Entfernen Sie den Applikator aus der Kartusche. Möglicherweise müssen Sie die Kartusche festhalten, um den Clip entfernen zu können. Vergewissern Sie sich, dass der Clip sicher in den Backen sitzt. Die Clip-Noppen sollten in den Kerben der Backen des Applikators einrasten. Wenn der Clip nicht richtig in den Backen sitzt, kann dies dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, bricht, sich verformt oder aus dem Applikator herausfällt.
- Entfernen Sie ausreichend Gewebe von der zu ligierenden Struktur, damit der Verriegelungsmechanismus des Clips frei vom Gewebe ist und die Verriegelung nicht in das Gewebe eindringt. Das Eindringen der Verriegelung in das Gewebe beeinträchtigt die Sicherheit des Verschlusses und kann zu einer Verformung oder sogar zum Bruch des Clips führen.
- Drücken Sie die Griffe des Applikators (6 und 7) vorsichtig zusammen (ohne den Clip zu verriegeln) und führen Sie die Backen (1) und den Schaft (2) des Applikators in die Kanüle ein. Halten Sie die Griffe des Applikators (6 und 7) gedrückt, bis die Backen die Kanüle verlassen haben, da die meisten Kanülen einen Innendurchmesser haben, der kleiner ist als die geöffneten Backen des Applikators. Das Drücken der Applikatorgriffe (6 und 7) kann auch beim Herausziehen des Applikators aus der Kanüle erforderlich sein. Wenn die Griffe nicht ausreichend gedrückt werden, können die Backen des Applikators Material aus dem Inneren der Kanüle abkratzen und abgelöste Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen fallen.
- Drehen Sie während der Anwendung den Endoapplikator-Schaft (2) mit dem Drehknapf (4) so, dass der einzelne große Zahn der Clip-Verriegelung nach unten zeigt und von oben und von der Seite gleichzeitig sichtbar ist. Auf diese Weise kann der Anwender visuell überprüfen, ob die zu ligierende Struktur vollständig umschlossen ist und die Clip-Verriegelung frei von Gewebe ist.
- Positionieren Sie die Klammer so um die zu ligierende Struktur, dass der Verriegelungsmechanismus gut sichtbar ist. Üben Sie angemessenen Druck aus, um die Klammer vollständig zu schließen, bis sie einrastet, und vergewissern Sie sich, dass sie richtig sitzt. Wenn Sie den Druck auf die Griffe (6 und 7) verringern, springen die Backen (1) des Applikators auf.
- Entfernen Sie das Applikationsgerät aus dem Operationsbereich.



Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clipgrößen	Kompatible Click'aV®-Klammerapplikatoren	Ligaturstrukturgröße in mm
L	0301-04LXLUNE	5 bis 13
XL		7 bis 16



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Überprüfen Sie das Instrument vor und nach jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren, da dies zu einer unsachgemäßen Platzierung der Klammer führen kann. Im geschlossenen Zustand sollten die Backenspitzen direkt ausgerichtet und nicht versetzt sein. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Ausrichtung der Applikatorbacken. Eine Fehlausrichtung der Backen kann zu einer starken Verformung der Klammer beim Schließen führen, wodurch ein ordnungsgemäßes Einrasten verhindert wird und möglicherweise Verletzungen des Patienten verursacht werden können.
- Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
- Chirurgische Instrumente können sich je nach Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs deren Kompatibilität. Andernfalls kann es zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
- Click'aV® Universalapplikatoren sind nur mit Click'aV® und Click'aV Plus™ Clips kompatibel und nicht mit LigaV® oder Vclip® Clips. Vergewissern Sie sich vor Beginn des Eingriffs stets, dass der richtige Applikator-Typ von Grena ausgewählt wurde. Andernfalls kann die Operation möglicherweise nicht durchgeführt werden.
- Der Chirurg ist allein verantwortlich für die Auswahl der geeigneten Operationstechnik, der Art und Größe des für die Ligatur geeigneten Gewebes und der Gefäße, der Größe der Klammer und des entsprechenden Applikators sowie für die Bestimmung der Anzahl der Klammern, die für eine zufriedenstellende Blutstillung und einen sicheren Verschluss erforderlich sind.
- Verwenden Sie den in die Backen oder den Applikator eingesetzten Clip nicht allein als Präparationsinstrument, da der Clip herunterfallen und die Spitzen des Applikators Gewebeverletzungen verursachen können.
- Vergewissern Sie sich immer, dass der Clip sicher in den Backen des Applikators verbleibt, nachdem Sie den Applikator und den Clip durch die Kanüle geführt haben.
- Versuchen Sie nicht, die Backen auf einer Gewebestruktur zu schließen, ohne dass ein Clip ordnungsgemäß in die Backen geladen ist. Das Schließen leerer Backen auf einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Drücken Sie den Applikator nicht über anderen chirurgischen Instrumenten, Klammern, Clips, Gallensteinen oder anderen harten Strukturen zusammen, da dies zum Bruch des Clips führen kann.
- Nach dem Anbringen jedes Clips muss das Applikationsgerät vollständig geschlossen werden. Ein teilweises Zusammendrücken kann zu einer Verschiebung des Clips und damit zu einer unsachgemäßen Ligatur führen.
- Der Clip muss sicher eingerastet sein, um eine ordnungsgemäße Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Überprüfen Sie die Ligaturstelle nach der Anwendung, um sicherzustellen, dass jeder Clip richtig platziert und auf der ligierten Struktur geschlossen wurde. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der Anwendungsstelle wiederholt werden, um eine versehentliche Verschiebung des Clips nicht zu übersehen.
- Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturklammern können mit einem speziell entwickelten Klammerentferner geöffnet werden. Es wird dringend empfohlen, den Entferner während Operationen, bei denen Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturklammern verwendet werden, griffbereit zu haben. Nach dem Öffnen muss die Klammer entsorgt werden und darf nicht wiederverwendet werden, auch wenn keine sichtbaren Beschädigungen vorhanden sind. Mit dem Entferner geöffnete Klammern können Mikrorisse aufweisen und brechen oder vom Gefäß abrutschen, was zu Blutungen führen kann.
- Befolgen Sie bei der Arbeit mit dem Click'aV®-Applikator sorgfältig die Gebrauchsanweisung für Click'aV®- und Click'aV Plus™-Ligaturklammern.
- Wenn das Produkt entsorgt werden muss, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden lokalen Vorschriften erfolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.

Garantie für Ligaturclip-Applikatoren

Alle Click'aV® Ligaturclip-Applikatoren von Grena haben eine Garantie von einem Jahr. Grena repariert jeden Applikator kostenlos, sofern er für normale chirurgische Zwecke mit den dafür vorgesehenen Ligaturclips von Grena verwendet und nicht von nicht autorisiertem Personal repariert wurde. Bei einer Fehlfunktion des Applikators, die durch die Verwendung von Clips anderer Hersteller verursacht wurde, erlischt die Garantie.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung:

In den folgenden Abschnitten werden die erforderlichen Schritte für die Aufbereitung von Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclip-Applikatoren beschrieben. Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNUNGEN	ACHTUNG: Der Spülkanal ist lang und schmal. Bei der Reinigung muss besonders darauf geachtet werden, dass alle Verschmutzungen entfernt werden. Verwenden Sie keine fest werdenden Reinigungsmittel, da diese den Spülkanal verstopfen können. ACHTUNG: Der Anwender/Aufbereiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern beachten, in denen die Aufbereitungsanforderungen strenger sind als die in diesem Handbuch beschriebenen. Darüber hinaus müssen die Krankenhaushygienevorschriften sowie die Empfehlungen der zuständigen Berufsverbände beachtet werden. ACHTUNG: Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung gemäß diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden. ACHTUNG: Alle Krankenhausmitarbeiter, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, sollten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Um Verletzungen zu vermeiden, ist bei der Handhabung von Produkten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten. ACHTUNG: Während aller Aufbereitungsschritte sollte bei der Handhabung oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Zur PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutzschilde, Handschuhe und Schuhüberzüge. Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: - Tragen Sie beim Berühren Schutzhandschuhe. - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung. ACHTUNG: Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte. Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen bei der manuellen Reinigung nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Verwenden Sie stattdessen weiche Nylonbürsten und Pfeifenreiner. ACHTUNG: Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Aufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationssschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf den gebrauchten Geräten trocknen können. Gebrauchte Geräte müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zum Aufbereitungsort transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden. ACHTUNG: Nach Beendigung der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, gereinigt und desinfiziert werden. ACHTUNG: Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Herstellerangaben zu den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln. Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionslösungen oder die Anwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren kann negative Auswirkungen auf die Geräte haben: - Beschädigungen oder Korrosion; - Verfärbung des Produkts; - Korrosion von Metallteilen; - Verkürzte Lebensdauer; - Erlöschen der Garantie. ACHTUNG: Grena Ltd. empfiehlt, für die automatisierte Reinigung/Desinfektion ausschließlich Waschdesinfektionsgeräte zu verwenden, die den Normen EN ISO 15883-1 und -2 entsprechen. Es wird empfohlen, mechanische Aufbereitung nach Möglichkeit gegenüber manuellen Aufbereitungsmethoden zu bevorzugen.
	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die erste Reinigung sollte mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um das Konservierungsmittel vom Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 °C, 35 kHz. Eine intensive Nutzung oder wiederholte Aufbereitung kann erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Lebensdauer des Produkts wird durch Abnutzungserscheinungen und Beschädigungen aufgrund der Nutzung bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die letzte Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers kann eines oder mehrere der folgenden Verfahren angewendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Deionisierung (DI) oder ein gleichwertiges Verfahren.
ANWEISUNGEN	

Verwendungsort:	Eine Vorreinigung der Geräte sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das An trocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenflächen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. - Entfernen Sie überschüssigen Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch. - Tauchen Sie das Instrument unmittelbar nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40 °C) ein. - Verwenden Sie keine fest werdenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von über 40 °C, da dies zum Verkleben der Verschmutzungen führen und die weiteren Schritte der Aufbereitung beeinträchtigen kann.
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, die Geräte so bald wie möglich nach Gebrauch wiederaufzubereiten. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Geräte sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. einer Wanne mit Deckel) zum Ort der weiteren Aufbereitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Die maximale Zeitspanne zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf 1 Stunde nicht überschreiten. Transportieren Sie die Instrumente zum Aufbereitungsraum und legen Sie sie in das Becken mit Reinigungslösung.
Vorbereitung für die Reinigung:	Das Gerät <u>darf</u> zur Reinigung oder Sterilisation <u>NICHT</u> zerlegt werden. Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vorbereitet werden. Zur Vorbereitung der Reinigungsmittel kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirkung der Reinigungsmittel. HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verschmutzt sind (blutig und/oder trüb), sollten frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.
Reinigung/Desinfektion: Manuell	Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Weichbürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit großem Volumen, Ultraschall-Wasserbad. Validiertes Vorreinigungsverfahren: - Das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung einweichen. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C verwendet. - Tragen Sie mit einer weichen Bürste und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie dabei darauf, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung aus. - Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (<40 °C) ab, während Sie das Gerät mindestens 3 Minuten lang betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrahl zu sehen sind. - Verwenden Sie eine Spritze mit großem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts mit Leitungswasser (<40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts gründlich zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang. Validiertes manuelles Reinigungsverfahren: - Legen Sie das Gerät in ein mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallwasserbad und sonizieren Sie es 3 Minuten lang bei 40 ± 1 °C und 35 kHz (für die Validierung wurde 2 % Sekusept Activ verwendet). - Nehmen Sie das Instrument aus dem Ultraschallwasserbad. - Das Instrument mit einer weichen Bürste unter fließendem Leitungswasser unter 40 °C mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind, schrubben. - Spülen Sie das Innere des Schafts mit einer Reinigungsdruckpistole oder einer Spritze mit hohem Volumen mindestens 1 Minute lang gründlich mit Leitungswasser (unter 40 °C) aus, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten. - Spülen Sie das Gerät unter fließendem sauberem Wasser, einschließlich des Spülkanals, während Sie das Gerät betätigen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. - Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Gerät. - Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft, einschließlich des Spülkanals. HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden muss. Überprüfen Sie visuell die Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden. Wenn das Gerät visuell nicht sauber ist, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte, bis das Gerät visuell sauber ist. HINWEIS: Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (wenn möglich in einem Ultraschallwasserbad) und anschließend zu desinfizieren. Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sie trocken und vor Verunreinigungen geschützt gelagert werden.
Reinigung/Desinfektion: Automatisiert	Ausrüstung – Wasch-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Weichborstenbürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit hohem Volumen, Ultraschallwasserbad. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Getrocknete Verschmutzungen lassen sich aus solchen Bereichen durch automatisierte Reinigung nur sehr schwer entfernen. Um eine wirksame Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der automatisierten Aufbereitung zu entfernen. Daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf, den Schaft vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorzureinigen. Validiertes Vorreinigungsverfahren: - Das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung einweichen. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C verwendet.) - Tragen Sie mit einer weichen Bürste und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Wasch-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie darauf, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung. - Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (<40 °C) ab, während Sie das Gerät mindestens 3 Minuten lang betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrahl zu sehen sind. - Verwenden Sie eine Spritze mit großem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts mit Leitungswasser (<40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts mindestens 1 Minute lang gründlich zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt. Validiertes automatisches Reinigungsverfahren: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1 und -2-konformen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Ladungsträger. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Laden Sie die Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Schließen Sie die Spülkanäle (falls vorhanden) der Instrumente an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät an, damit sie durchgespült werden. Die folgenden Prozessparameter sind für die Aufbereitung der Instrumente geeignet: - Kaltvorwäsche, Wasser <40 °C, 1 Min. - Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Reinigungsmittelkonzentration und Temperatur gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und Zeit gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Spülen, kaltes Wasser unter 40 °C, 1 Min. - Thermische Desinfektion >2,5 min, > 93 °C mit UF-, RO- oder DI-Wasser, Konzentration des Zusatzstoffs gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren ohne Zusatzstoff validiert). - Trocknen bei 110 °C, 6 min. HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden muss. HINWEIS: Die validierten Parameter entsprechen einem Verfahren mit einem A0-Wert von > 3000 s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Verfahren mit einem A0-Wert von > 3000 s zu verwenden. HINWEIS: Lassen Sie Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und mikrobiellem Wachstum führen. Wenn die Geräte nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie die Applikatoren manuell (siehe Abschnitt „Trocknen“) und lagern Sie sie gemäß den Anweisungen.
Trocknen:	Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie medizinische Druckluft oder eine Spritze mit hohem Volumen, um den Spülkanal und das Kiefergelenk auszublasen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.
Wartung:	Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente bestimmt ist, die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Lager- als auch für die Gebrauchskonzentration eingehalten werden.
Inspektion und Funktionsprüfung:	Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionsfähigkeit – bei technischen Mängeln muss das Instrument aussortiert werden. Überprüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungsstücke usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durch. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen. Überprüfen Sie, ob der Clipgrößen-Schalter den Öffnungswinkel der Backen verändert. Überprüfen Sie die Welle auf Verformungen. Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn Verunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.
Verpackung:	<u>Einzel:</u> Es können handelsübliche, für medizinische Zwecke zugelassene Dampfsterilisationsbeutel oder -folien verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung groß genug ist, um das Gerät aufzunehmen, ohne die Verschlüsse zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, damit die Instrumente nicht in der Verpackung verrutschen können. <u>Im Set:</u> Die Instrumente können in Allzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Schalen und Koffer mit Deckel können in handelsübliche medizinische Dampfsterilisationsfolie eingewickelt werden. Achten Sie darauf, dass die Backen geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumententablets oder -koffers sollte aus Sicherheitsgründen für das Personal, das mit den Instrumentensets umgeht, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten; Instrumentenkoffer, die schwerer als 11,4 kg/25 lbs sind, sollten zur Sterilisation auf mehrere Tablett aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Instrumentenoberflächen durchdringen kann. Die Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenbehälter nicht gekippt wird oder sich der Inhalt verschiebt, sobald die Geräte im Behälter angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an ihrem Platz zu halten. Geräte zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.

Sterilisation:	Ausrüstung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN ISO 17665 oder EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte der Norm EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier/Laminatfolie). Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Geräte. Das Krankenhaus ist für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um eine ausreichende Durchdringung mit Dampf und eine angemessene Trocknung sicherzustellen. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz scharfer oder potenziell gefährlicher Bereiche der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Beladung sind genau zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Die Instrumentensätze sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Tablett und/oder Behältern verpackt werden, die eine Durchdringung mit Dampf und direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen. VORSICHT: Eine Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden. ACHTUNG: Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab! Die minimalen validierten Dampfsterilisationsparameter, die erforderlich sind, um einen Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, sind wie folgt: <table><tr><th>Zyklastyp</th><th>Temperatur [°C]</th><th>Belichtungszeit [min]</th><th>Druck [bar]</th><th>Trocknungszeit [min]</th></tr><tr><td>Teilvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Sterilisationsprozess vor der Anwendung validiert werden muss. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für den fraktionierten Vakuumprozess wurde von Grena gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Anwender ist für die Validierung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.	Zyklastyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Teilvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklastyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Teilvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagerung:	Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Feuchtigkeit bietet.										
Zusätzliche Informationen:	Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführte Verarbeitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den gegebenen Empfehlungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen angemessen bewertet werden. Die Anwender müssen dann unter Verwendung der Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen. Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Geräte kalibrieren und überprüfen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Aufbereitungsanlage ausreichend geschult ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.										
Hinweis für den Anwender und/oder Patienten:	Wenn sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall ereignet hat, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.										
Kontaktinformationen des Herstellers:	Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.										

 Vorsicht

 Trocken
halten

 Elektronische
Gebrauchsanweisung

 Hersteller

 Bevollmächtigter Vertreter
in der Europäischen Union

 Katalognummer

 Chargennummer

 Menge pro
Verpackung

 Medizinprodukt

Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst.
Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd.
unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.

Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Sie werden zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie www.grena.co.uk/IFU in Ihren Browser eingeben.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der gedruckten Gebrauchsanweisung verfügen.
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.

