

**HERO™ Click'aV® Clip Applikator**  
**Gebrauchsanweisung**

Ref. Nr

**0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.**

 <b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	<b>Kontaktinformationen:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP	MDML INTL LTD. Einheit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 0197	DEU IFU-045N-DEU_08

 **Das ist wichtig:**

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung von HERO™ Click'aV® Ligatur-Clips gedacht. Der Erwerb von Kenntnissen in chirurgischen Techniken erfordert die direkte Kontaktaufnahme mit unserem Unternehmen oder einem autorisierten Händler, um detaillierte technische Anweisungen zu erhalten, medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Anleitung eines in minimalinvasiven Verfahren erfahrenen Chirurgen zu absolvieren. Wir empfehlen dringend, vor der Verwendung des Geräts alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen gründlich durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, einschließlich Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

**Indikationen:**

Grena HERO™ Click'aV® Ligaturclips Appliers sind für die Verwendung als Einführhilfen für Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Polymer-Ligaturclips während laparoskopischer und thorakoskopischer chirurgischer Eingriffe indiziert. Um eine optimale Leistung und Sicherheit zu erreichen, ist es entscheidend, die richtige Kompatibilität zwischen der Größe des verschlossenen Gewebes und den ausgewählten Clips sicherzustellen. Patienten-Zielgruppe - erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.

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

**Kontraindikationen**

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

NICHT für die Nierenarterienligatur bei der laparoskopischen Lebendspender-Nephrektomie verwenden

NICHT zum Anbringen von Clips als Gewebemarker verwenden.

**Beschreibung des Geräts:**

**HERO™ Click'aV® Clip Applikator** sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sie sind nicht abnehmbar und verfügen über einen integrierten Spülkanal, der die Entfernung von Ablagerungen aus dem Schaft erleichtert und eine optimale Hygiene und Leistung gewährleistet. Jede Größe eines Clips muss mit einem entsprechenden und kompatiblen Clip-Applikator angebracht werden. Die Applizierer für die Größen M und ML sind mit 5-mm-Trokarkanülen kompatibel (bzw. 10 mm für die Winkel 20° und 45°), während die Applizierer für die Größen L, XL und XXL 10-mm-Trokarkanülen erfordern (oder 12 mm bei einem Winkel von 20°). **Die L- und XL-Applikatoren mit 45° abgewinkeltem Maul sind jedoch speziell für VATS-Verfahren (videoassistierte thorakoskopische Chirurgie) konzipiert und nicht mit Trokarkanülen kompatibel.** Die Applizierer sind mit dem innovativen HERO™-Mechanismus (High Energy Override) ausgestattet, der die von den Backen ausgeübte Kompression auf ein bestimmtes Niveau begrenzt. Diese Funktion verhindert eine übermäßige Kompression des Gewebes, erhöht die Patientensicherheit und verlängert die Lebensdauer des Instruments, indem sie die internen Mechanismen und Backen schützt. Der Schaft des Applikators kann gegenüber dem Griff um 360° gedreht werden. Bariatriche Versionen sind durch den Buchstaben „B“ in der Referenznummer gekennzeichnet.

**Gebrauchsanweisung:**

- Wählen Sie die passende Größe des Clips und das kompatible Anbringungsgerät
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Geräte kompatibel sind.
- Nehmen Sie die Clip-Kartusche unter Einhaltung aseptischer Verfahren aus ihrer sterilen Verpackung. Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
- Greifen Sie das Gerät um den Schaft herum. Ein solcher Griff stellt sicher, dass die Backen des Geräts vollständig geöffnet bleiben, was für das ordnungsgemäße Laden des Clips unerlässlich ist.
- Richten Sie die Klemmbacken des Applikators vertikal und seitlich über einem Clip in der Kassette aus und schieben Sie die Klemmbacken des Produkts in den Schlitz der Clip-Kassette, wobei Sie darauf achten müssen, dass sie senkrecht zur Oberfläche der Kassette stehen. Eine falsche Position der Klemmbacken während des Ladens kann zu einem falschen Sitz des Clips in den Klemmbacken führen, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er reißt, sich verformt oder aus dem Gerät herausfällt. Schieben Sie die Klemmbacken vorsichtig vor, bis ein hörbares Klicken ertönt. Schieben Sie den nicht mit Gewalt vor. Der Applikator sollte sich leicht innerhalb und außerhalb des Schlitzes bewegen lassen. Wenn Sie den Applikator mit übermäßiger Kraft schieben, kann der Clip brechen.
- Entfernen Sie den Applikator von der Patrone. Möglicherweise müssen Sie die Patrone festhalten, um den Clip abnehmen zu können. Vergewissern Sie sich, dass der Clip sicher in den Klemmbacken befestigt ist. Die Vorsprünge des Clips sollten in den Kerben der des Applikators sitzen. Ein falscher Sitz des Clips in den Backen kann dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er reißt, sich verformt oder aus dem Gerät fällt.
- Die zu ligierende Struktur muss ausreichend skelettiert sein, damit der Verriegelungsmechanismus des Clips nicht in das Gewebe eindringen kann, um ein Durchdringen der Klammer durch das Gewebe zu vermeiden. Das Eindringen der Klammer in das Gewebe beeinträchtigt die Sicherheit des Verschlusses und kann den Clip verformen oder sogar brechen.
- Drücken Sie die Griffe des Applikators leicht zusammen (ohne den Clip zu verriegeln) und führen Sie die Klemmbacken und den Schaft des Applikators in die Kanüle ein. Halten Sie den Druck auf die Griffe des Applikators aufrecht, bis die Backen die Kanüle freigeben, da die meisten Kanülen einen kleineren Innendurchmesser haben als die geöffneten Backen des Applikators. Ein Zusammendrücken der Griffe des Applikators kann auch beim Herausziehen des Applikators aus der Kanüle erforderlich sein. Werden die Griffe nicht ausreichend zusammengedrückt, können die Klemmbacken des Applikators das Material von der Innenseite der Kanüle abkratzen und abgelöste Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen fallen.
- Drehen Sie während der Anwendung den Schaft des Endoapplikators so, dass der einzelne große Zahn der Clipverriegelung nach unten gerichtet und jeweils von oben und von der Seite sichtbar ist. Auf diese Weise kann der Anwender visuell bestätigen, dass die zu ligierende Struktur eingekapselt ist und die Lasche des Clips frei vom Gewebe ist  
Positionieren Sie den Clip so um die für die Ligation vorgesehene Struktur, dass der Verriegelungsmechanismus deutlich sichtbar ist. Wenden Sie eine angemessene Kraft an, um den Clip vollständig zu schließen, bis er , und stellen Sie sicher, dass er richtig platziert ist. Wenn Sie den Druck auf die Griffe aufheben, springen die Klemmbacken auf.  
**Hinweis: Wenn beim Drücken des Auslösers ein spürbarer Widerstand auftritt, ist der HERO™-Mechanismus aktiviert. Wenn der Clip immer noch nicht richtig geschlossen ist, drücken Sie den Abzug, um den Widerstand zu überwinden und eine höhere Kraft auf die Klemmbacken auszuüben und den Clip zu schließen. Der HERO™-Mechanismus erlaubt es NICHT, die maximale sichere Kraft zu überschreiten, die auf das Gewebe und die Konstruktion des Geräts ausgeübt wird.**
- Entfernen Sie den Applikator von der Operationsstelle.

**Kompatibilität:**

Click'aV®- und Click'aV Plus™-Clips Größe	ligierten Struktur in [mm]	Kompatible HERO™ Click'aV® Ligatur-Clip-Applikatoren	Kompatibler Trokar-Kanüledurchmesser in [mm]
M	2 bis 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 bis 10	0301-04MLEN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 bis 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Nicht anwendbar
XL	7 bis 16	0301-04XLN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Nicht anwendbar
XXL	10 bis 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

 **Warnungen und :**

- Prüfen Sie das Gerät nach und vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie keine beschädigten Zangen, da dies zu einer falschen Clipplatzierung führen kann. In geschlossenem Zustand sollten die Backenspitzen direkt aufeinander ausgerichtet und nicht versetzt sein. Überprüfen Sie vor der Verwendung stets die Ausrichtung der Klemmbacken. Eine falsche Ausrichtung der Klemmbacken kann zu einer starken Verformung des Clips beim Schließen führen, was ein ordnungsgemäßes Einrasten verhindert und möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten führt.
- 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 von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden. Andernfalls kann sich die Verfahrensdauer verlängern, der Eingriff kann nicht durchgeführt werden oder es ist eine offene Operation erforderlich.
- HERO™ Click'aV®-Applikatoren sind nur mit Click'aV® und Click'aV Plus™ Clips kompatibel und nicht mit LigaV® oder Vclip® Clips. Vergewissern Sie sich immer, dass der richtige Grena-Applikator ausgewählt wurde, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Bei Nichtbeachtung kann der Eingriff nicht durchgeführt werden.
- Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Wahl der richtigen chirurgischen Technik, die Art und Größe des Gewebes und der Gefäße, die für die Ligatur geeignet sind, die Größe des Clips und des entsprechenden Applikators sowie die Bestimmung der Anzahl der Clips, die für eine zufriedenstellende Hämostase und Verschlussicherheit erforderlich sind.
- Verwenden Sie die in die Backen eingesetzte Klemme oder den Applikator nicht allein als Präparationsinstrument, da die Klemme abfallen und die Spitzen des Applikators Gewebeerkrankungen verursachen

- können.
7. Vergewissern Sie sich immer, dass der Clip sicher in den Klemmbacken des Applikators verbleibt, nachdem Sie den Applikator und den Clip durch die Kanüle geführt haben.
  8. Versuchen Sie nicht, die Backen an einer Gewebestruktur zu schließen, ohne dass ein Clip ordnungsgemäß in die Backen eingesetzt ist. Das Schließen leerer Backen an einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
  9. Drücken Sie den Applikator nicht über andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zum Bruch des Clips führen kann.
  10. Nach dem Setzen jedes Clips muss das Gerät vollständig geschlossen werden. Ein teilweises Zusammendrücken kann zu einer Dislokation des Clips und damit zu einer fehlerhaften Ligatur führen.
  11. Der Clip muss sicher verriegelt sein, damit das Gefäß oder Gewebe richtig ligation wird. Überprüfen Sie die Ligation nach der Anwendung, um sicherzustellen, dass jeder Clip gut auf der ligierten Struktur platziert und verschlossen wurde. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Geräte im unmittelbaren Bereich der Anwendung wiederholt werden, um eine versehentliche Verschiebung des Clips zu vermeiden.
  12. Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips können mit einem speziell entwickelten Clip-Entferner geöffnet werden. Es wird dringend empfohlen, den Entferner bei Operationen mit Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips griffbereit zu haben. Nach dem Öffnen des Clips muss dieser entsorgt werden und sollte nicht wieder angebracht werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden vorhanden sind. Ein mit dem Entferner geöffneter Clip kann Mikrorisse entwickeln, und ein solcher Clip könnte brechen oder vom Gefäß abrutschen und zu Blutungen führen.
  13. Wenn Sie mit dem HERO™ Click'aV®-Applikator arbeiten, befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung von Click'aV®- und Click'aV Plus™-Ligaturclips.
  14. Sollte es notwendig sein, das Produkt zu entsorgen, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen Vorschriften geschehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.
  15. Seien Sie vorsichtig, wenn die Gefahr besteht, mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung zu kommen. Halten Sie sich an die Krankenhausprotokolle bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.

**Ligatur-Clips Anstecknadeln Garantie**

Alle Grena HERO™ Click'aV® Ligaturclips-Applikatoren sind durch eine einjährige Garantie abgedeckt. Grena repariert kostenlos jedes Appliziergerät, sofern es für normale chirurgische Zwecke mit Grena Ligaturclips verwendet wird, für die es entwickelt wurde, und nicht von nicht autorisiertem Personal repariert wurde. Tritt eine Fehlfunktion des Applikators auf, die durch die Verwendung von Nicht-Grena-Clips verursacht wurde, die Garantie.

**Anweisungen für die Wiederaufbereitung:**

In den folgenden Abschnitten werden die Schritte beschrieben, die für die Aufbereitung von Grena HERO™ Click'aV® Ligaturclips-Applikatoren erforderlich sind. Dazu gehören die Vorbehandlung am Ort der Verwendung, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

<b>WARNUNGEN</b>	<p><b>ACHTUNG!</b> Der Spülkanal ist lang und schmal. Er erfordert besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung, um den gesamten Schmutz entfernen. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel, da diese das Lumen des Spülkanals verstopfen können.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> In Ländern, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als in diesem Handbuch beschrieben, sollte der Anwender/Aufbereiter die örtlichen Gesetze und Verordnungen beachten. Darüber hinaus sind die krankenhaushygienischen Vorschriften sowie die Empfehlungen der einschlägigen Berufsverbände zu beachten.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung entsprechend dieser Anleitung gründlich aufbereitet werden.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> Das gesamte Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeitet, <b>sollte die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten</b>. Um Verletzungen zu vermeiden, ist bei der Handhabung von Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> Bei allen Aufbereitungsschritten <b>sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden</b>, wenn mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen gearbeitet wird, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Zu den PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschilde, Handschuhe und Schuhüberzieher. Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: - Bei Berührung Schutzhandschuhe tragen. - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> <b>Legen Sie keine schweren Instrumente auf die empfindlichen Geräte.</b> Bei der manuellen Reinigung <b>dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden</b>. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Verwenden Sie weiche Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> <b>Lassen Sie kontaminierte Produkte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.</b> Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf gebrauchten Produkten antrocknen. <b>Gebrauchte Geräte müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert werden</b>, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> Nach Beendigung der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p><b>ACHTUNG!</b> Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers der Reinigungs- / Desinfektionsmittel. Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet oder ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewandt werden, kann dies negative Folgen für die Geräte haben: - Beschädigung oder Korrosion - Verfärbung des Produkts - Korrosion von Metallteilen - Verkürzte Nutzungsdauer - Erlöschen der Garantie</p> <p><b>ACHTUNG!</b> Die Grena AG empfiehlt, für die maschinelle Reinigung/Desinfektion nur EN ISO 15883-1 und -2 konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden. Es wird empfohlen, die maschinelle Aufbereitung, wenn möglich, gegenüber manuellen Aufbereitungsmethoden zu bevorzugen.</p>
<b>Beschränkungen der Wiederaufbereitung:</b>	<p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert Die Erstreinigung sollte mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um alle Konservierungsmittel aus dem Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40°C, 35 kHz. Ausgedehnter Gebrauch oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsabdrücke und nutzungsbedingte Schäden bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. <b>Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.</b> Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die Endspülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu beseitigen. Zur Wasseraufbereitung können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), deionisiertes Wasser (DI) oder gleichwertige Verfahren.</p>
<b>ANLEITUNGEN</b>	
<b>Ort der Verwendung:</b>	<p>Unmittelbar nach der Behandlung sollte eine Vorreinigung der Geräte unter Berücksichtigung des Personenschutzes durchgeführt werden. Damit soll verhindert werden, dass organisches Material und chemische Rückstände im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente antrocknen und die Umgebung kontaminieren.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie überschüssige Erde, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch.</li> <li>2. Tauchen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40°C).</li> <li>3. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von mehr als 40 °C, da diese zu einem Verkleben des Bodens führen und die weiteren Schritte der Aufbereitung beeinflussen können.</li> </ol>
<b>Eindämmen und Transport:</b>	<p>Es wird empfohlen, die Produkte so bald wie möglich nach der Verwendung wieder aufzubereiten. Um jegliche Beschädigung zu vermeiden, sollten die Geräte sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. Wanne mit Deckel) zum Ort der weiteren Aufbereitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden Zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf nicht mehr als 1 Stunde vergehen. Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen Sie sie in die Schale mit der Reinigungslösung.</p>
<b>Vorbereitung für die Reinigung:</b>	<p>Das Gerät <b>darf</b> zur Reinigung oder Sterilisation <b>NICHT</b> zerlegt werden Alle Reinigungsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel. <b>HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt (blutig und/oder trüb) sind, sollten frische Reinigungslösungen hergestellt werden.</b></p>

<b>Reinigung/Desinfektion: Manuell</b>	<p>Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Borstenbürste Steris 1B33B3 oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder hochvolumige Spritze, Ultraschallwasserbad.</p> <p><b>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein (zur Validierung wurde 4% Sekusept Activ bei 30-35°C verwendet).</li> <li>Mit einer Bürste mit weichen Borsten und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, 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.</li> <li>Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (&lt;40 °C), während Sie das Gerät betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang.</li> <li>Verwenden Sie eine großvolumige Spritze (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts aggressiv mit Leitungswasser (&lt;40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts zu spülen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang.</li> </ol> <p><b>Validiertes manuelles Reinigungsverfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Legen Sie das Gerät in ein mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallwasserbad und beschallen Sie es 3 Minuten lang bei 40±1°C und 35 kHz (zur Validierung wurde 2% Sekusept Activ verwendet).</li> <li>Gerät aus dem Ultraschallwasserbad nehmen.</li> <li>Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und schrubben Sie das Instrument unter fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von unter 40°C mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.</li> <li>Verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine großvolumige Spritze, um das Innere des Schachtes aggressiv mit Leitungswasser (unter 40°C) zu spülen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr im Schacht vorhanden ist, jedoch mindestens 1 Minute lang.</li> <li>Spülen Sie das Gerät unter sauberem, fließendem Wasser ab, einschließlich des Spülkanals, während Sie das Gerät betätigen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden.</li> <li>Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit vom Gerät mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Wischtuch.</li> <li>Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft einschließlich Spülkanal.</li> </ol>										
<b>Reinigung/Desinfektion: Automatisiert</b>	<p>Ausrüstung - Reinigungs-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Borstenbürste Steris 1B33B3 oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder hochvolumige Spritze, Ultraschallwasserbad. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Ritzen und feine Fugen. Eingetrocknete Verschmutzungen lassen sich durch die maschinelle Reinigung nur sehr schwer aus diesen Bereichen entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der maschinellen Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt die Grena AG eine manuelle Vorreinigung. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Schacht vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorgereinigt wird.</p> <p><b>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein (zur Validierung wurde 4% Sekusept Activ bei 30-35°C verwendet).</li> <li>Mit einer Bürste mit weichen Borsten und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, 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.</li> <li>Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (&lt;40 °C), während Sie das Gerät betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang.</li> <li>Verwenden Sie eine großvolumige Spritze (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts aggressiv mit Leitungswasser (&lt;40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts zu spülen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang.</li> </ol> <p><b>Validiertes automatisches Reinigungsverfahren:</b></p> <p>Die Grena AG empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1 und -2 konformen Reinigungs- / Desinfektionsgerätes in Kombination mit einem geeigneten Ladungsträger. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Legen Sie die Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät ein. 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kaltes Vorwaschen, Wasser &lt;40°C, 1 Min.</li> <li>Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Waschmittelkonzentration und -temperatur gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Verfahren validiert mit 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Prozess validiert mit 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>Spülen, kaltes Wasser unter 40°C, 1 Minute.</li> <li>Thermische Desinfektion &gt;2,5 min, &gt; 93°C mit UF-, RO- oder DI-Wasser, Konzentration des Zusatzstoffs gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Verfahren ohne Zusatzstoff validiert).</li> <li>Trocknung 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Man sollte bedenken, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollte.</p> <p><b>ANMERKUNG:</b> Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von &gt; 3000s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von &gt; 3000s zu verwenden.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und mikrobiellem Wachstum führen. Wenn die Geräte nach der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie sie manuell (siehe Abschnitt "Trocknen") und lagern Sie sie wie vorgeschrieben.</p>										
<b>Trocknen:</b>	<p>Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, nicht scheuernden Tuch. Verwenden Sie medizinische Druckluft oder eine großvolumige Spritze, um den Spülkanal und das Backengelenk auszublasen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.</p>										
<b>Wartung:</b>	<p>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 bei den Vorrats- als auch bei den Gebrauchsverdünnungskonzentrationen eingehalten werden.</p>										
<b>Inspektion und Funktionsprüfung:</b>	<p>Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit - bei einer technischen Beeinträchtigung muss das Gerät 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. Prüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Sichtprüfung auf Schäden und Verschleiß. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Backen. Prüfen Sie die Welle auf Verformung. Prüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls eine Verunreinigung festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsprozess. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.</p>										
<b>Verpackung:</b>	<p><b>Einzel:</b> Es kann ein , medizinisch geeigneter Dampfsterilisationsbeutel oder -wickel verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument zu enthalten, ohne Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine Verpackungen, die zu groß sind, damit die Instrumente nicht in der Verpackung verrutschen können.</p> <p><b>In Sets:</b> Die Instrumente können in Allzweck-Sterilisationsiebe geladen werden. Tablett und Kisten mit Deckeln können mit medizinischer Standard-Dampfsterilisationsfolie umwickelt werden. Stellen Sie sicher, dass die Backen geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentensiebs oder -koffers sollte zur Sicherheit des Personals, das mit den Instrumentensets hantiert, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten; Instrumentenkoffer, die 11,4 kg/25 lbs überschreiten, sollten für die Sterilisation in separate Siebe aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass das Eindringen des Dampfes in alle Oberflächen der Instrumente gewährleistet ist. Die Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engen Kontakt gebracht werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an ihrem Platz zu halten. Die Produkte für die Validierung des Sterilisationsverfahrens wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.</p>										
<b>Sterilisation:</b>	<p>Ausrüstung: Die Grena AG 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 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 krankenhauserne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente nach deren gründlicher Reinigung in einer Weise verantwortlich, die das Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung gewährleistet. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz aller scharfen oder potenziell gefährlichen Bereiche der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Beladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Kisten verpackt werden, die das Eindringen von Dampf und den direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.</p> <p><b>VORSICHT:</b> Die Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Niemals ungereinigte Instrumente sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab! Die Mindestparameter für die validierte Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherungs-niveau von 10<sup>-6</sup> zu erreichen, lauten wie folgt:</p> <table border="1" data-bbox="248 1921 1305 1998"> <thead> <tr> <th>Zyklus-Typ</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Belichtungszeit [min]</th> <th>Druck [bar]</th> <th>Trocknungszeit [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bruchteiliges Vorvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>HINWEIS:</b> Es ist zu beachten, dass jedes Sterilisationsverfahren vor der Anwendung validiert werden sollte. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für das fraktionierte Vakuumverfahren wurde von Grena in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Benutzer ist für die Validierung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.</p>	Zyklus-Typ	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Bruchteiliges Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklus-Typ	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Bruchteiliges Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Lagerung:</b>	<p>Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem ausgewiesenen Bereich mit begrenztem Zugang gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitschwankungen bietet.</p>										

<b>Zusätzliche Informationen:</b>	Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als KANN für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiteters von den gegebenen Empfehlungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Folgen angemessen bewertet werden. Die Anwender müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen und dabei die Empfehlungen des Produktherstellers und des Herstellers des Reinigungsmittels berücksichtigen. Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten), der mit ihren Geräten durchgeführt wird, 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 der Aufbereitungseinrichtung angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
<b>Ein Hinweis an den Nutzer und/oder Patienten:</b>	Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
<b>Kontakt zum Hersteller:</b>	Siehe die Überschrift der Gebrauchsanweisung.



Vorsicht



Trocken halten



Elektronisch  
konsultieren  
Gebrauchsanweisung



Hersteller



Bevollmächtigter Vertreter  
in der Europäischen Union



Katalognummer



Chargencode



Menge im Paket



Medizinisches  
Gerät

*Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind stets in englischer Sprache verfasst.  
Wenn Sie eine gedruckte Fassung der IFU in einer anderen Sprache benötigen, können Sie sich an Grena Ltd. wenden.  
unter [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.  
Sie wird Sie mit der Website der Grena AG verbinden, wo Sie das eIFU in der von Ihnen bevorzugten Sprache auswählen können.*

*Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie in Ihrem Browser [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) eingeben.*

*Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, auf dem neuesten Stand ist.  
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Fassung.*

