

Click'aV® Zangen zum Entfernen Gebrauchsanweisung

Ref.-Nr.:

Für offene Operationen: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Für nicht abnehmbare Endochirurgie:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Für Endochirurgie, abnehmbar:

Einsätze:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Griff mit Schaft:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	CE 0197	DEU IFU-R45-DEU_15
--	--	---	-----------------------	--------------------------------------



Wichtig:

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassende Anleitung für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der **Click'aV®** Ligaturclip-Entferner 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® Ligaturclip-Entferner dienen zum sicheren Öffnen und Entfernen von Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Polymer-Ligaturclips aus Gewebe, wenn eine Entfernung erforderlich ist.

Aufgrund des sicheren Verriegelungsmechanismus der Click'aV®-Ligaturklammern lassen sich diese nur sehr schwer mit herkömmlichen chirurgischen Instrumenten öffnen. Daher wird dringend empfohlen, bei jedem Eingriff, bei dem Click'aV®- oder Click'aV Plus™-Ligaturklammern verwendet werden, einen Entferner bereitzuhalten.

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:

Es sind keine Kontraindikationen für das Gerät bekannt.

Beschreibung des Produkts:

Click'aV® Ligaturclip-Entferner sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die sowohl für die offene als auch für die endoskopische Chirurgie erhältlich sind. Jede Clipgröße muss mit einem entsprechenden und kompatiblen Clip-Entferner entfernt werden. Die endoskopischen MLL-Entferner können durch eine 5-mm-Trokar-Kanüle geführt werden, während die LXL-Entferner eine 10-mm-Trokar-Kanüle erfordern.

Nicht abnehmbare endoskopische Entferner verfügen über einen integrierten Spülkanal und müssen zur Reinigung nicht zerlegt werden. Im Gegensatz dazu muss die abnehmbare Version zur Reinigung zerlegt werden, indem der Einsatz gegen den Uhrzeigersinn vom Schaft abgeschraubt wird. Der Spülkanal in der abnehmbaren Version erleichtert die Entfernung von Rückständen aus dem Schaft, nachdem der Einsatz entfernt wurde. Der Schaft des endoskopischen Entfernens kann um 360° relativ zum Griff gedreht werden.

MLL-Einsätze sind mit 5-mm-Griffen kompatibel, während LXL-Einsätze für 10-mm-Griffe ausgelegt sind. Bariatric-Versionen sind in der Referenznummer mit dem Buchstaben „B“ gekennzeichnet.

Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
- Wählen Sie den geeigneten Typ und die geeignete Größe des Entfernens, der mit dem zu öffnenden Clip kompatibel ist. Wenn Sie einen endoskopischen abnehmbaren Entferner verwenden, wählen Sie einen Einsatz und einen Griff, die der Clipgröße entsprechen. Setzen Sie ihn in den Griffenschaft ein und schrauben Sie ihn im Uhrzeigersinn fest, bis Sie einen Widerstand spüren.
- Fassen Sie den Open-Surgery-Entferner wie ein Standardinstrument dieses Typs an den Griffen und positionieren Sie die Backen in der Nähe des zu öffnenden Clips. Bei endoskopischen Entfernern drücken Sie die Griffe zusammen, während Sie die Backen und den Schaft des Entfernens durch die Kanüle einführen. Halten Sie den Druck aufrecht, bis die Backen die Kanüle vollständig passiert haben. Dieser Schritt ist wichtig, da der Innendurchmesser der meisten Kanülen kleiner ist als die Außenbreite der geöffneten Backen des Entfernens. Das Zusammendrücken der Griffe des Entfernens kann auch erforderlich sein, wenn Sie das Instrument aus der Kanüle zurückziehen.
- Nähern Sie sich der Klammer von der Scharnierseite, nicht von der Seite des Verriegelungsmechanismus.**
- Positionieren Sie den Entferner über dem Clip auf dem Gewebe und drehen Sie ihn so, dass die Backen direkt mit den Schenkeln des Clips ausgerichtet sind.
- Schieben Sie den Entferner vor, bis das Scharnier der Klammer deutlich sichtbar an der Rückseite der Entfernerbacken aufliegt. Es ist wichtig, dass das Scharnier richtig an der Rückseite der Backen positioniert ist, damit sich die Klammerbeine erfolgreich lösen lassen.
- Schließen Sie den Entferner vorsichtig über dem Clip und achten Sie darauf, dass kein Gewebe zwischen dem Clip und den Backen des Instruments eingeklemmt wird. Jedes Clipbein sollte Kontakt mit der entsprechenden Backe haben. Üben Sie angemessenen Druck aus, um das Instrument vollständig zu schließen, bis Sie ein leichtes Klicken spüren, das anzeigt, dass sich die Clipbeine erfolgreich gelöst haben.
- Öffnen Sie die Griffe des Entfernens, um den Clip zu lösen. Vergewissern Sie sich visuell, dass sich der Clip ausreichend geöffnet hat und dass seine Zähne frei von Gewebe sind.
- Der Entferner kann als Greifer verwendet werden, um den geöffneten Clip zu extrahieren. Greifen Sie den Clip und ziehen Sie ihn aus dem Operationsbereich heraus, wobei Sie ihn sicher festhalten. Bei endoskopischen Eingriffen muss der geöffnete Clip am Scharnier gegriffen werden.

Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clip-Größe	Kompatible Click'aV®-Clipentferner für die Endochirurgie	Kompatible Click'aV®-Klammerentferner für die offene Chirurgie
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – meist empfohlen	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Alle Entferner sind auch mit Polymerklammern anderer Hersteller kompatibel, die über denselben Typ und dieselbe Größe des Verriegelungsmechanismus verfügen, vorausgesetzt, die Klammergröße entspricht der Größe des Entfernens. Für eine optimale Leistung wird dringend empfohlen, Grena-Entferner zu verwenden, die speziell für Click'aV®- und Click'aV Plus™-Ligaturklammern entwickelt wurden.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Überprüfen Sie das Instrument vor und nach jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Entferner, da dies dazu führen kann, dass sich der Clip nicht öffnen lässt oder Gewebeverletzungen entstehen. Im geschlossenen Zustand sollten die Backen direkt ausgerichtet und nicht versetzt sein. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Ausrichtung der Backen des Entfernens. Eine Fehlausrichtung der Backen kann dazu führen, dass der Clip beim Schließen bricht, wodurch Bruchstücke des Clips in der Körperhöhle zurückbleiben und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen 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 von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die 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®-Entferner sind nur mit Click'aV®- und Click'aV Plus™-Klammern kompatibel und nicht mit LigaV®- oder Vclip®-Klammern. Vergewissern Sie sich vor Beginn des Eingriffs immer, dass der richtige Grena-Entfernerauswahl wurde. Andernfalls kann die Operation möglicherweise nicht durchgeführt werden.
- Verwenden Sie den Entferner nicht als Präparations- oder allgemeines Greifinstrument, außer zum Entfernen eines geöffneten Clips, da er für diese Verfahren nicht ausgelegt ist und unwirksam wäre.
- Drücken Sie den Entferner nicht über anderen chirurgischen Instrumenten zusammen, da dies sowohl den Entferner als auch andere Instrumente beschädigen kann.
- Nach dem Entfernen eines Clips muss die Ligaturstelle unbedingt untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine klinisch signifikante Gewebeverletzung aufgetreten ist. Wenn eine Verletzung festgestellt wird, sollte eine geeignete Reparaturtechnik angewendet werden.
- Überprüfen Sie die Stelle vor Beendigung des Eingriffs immer auf Blutstillung. Blutungen müssen durch geeignete chirurgische Methoden kontrolliert werden.
- Ein offener Clip muss entsorgt werden und darf nicht wiederverwendet werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden vorhanden sind. Mit dem Entferner geöffnete Clips können Mikrorisse entwickeln und brechen oder vom Gefäß abrutschen, was zu Blutungen führen kann.

10. 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.
11. 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-Entferner

Alle Click'aV® Ligaturclip-Entferner von Grena haben eine Garantie von einem Jahr. Grena repariert jeden Entferner 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 Entfernens, 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 der Ligaturklammerentferner Click'aV® und Click'aV Plus™ von Grena beschrieben. Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNHINWEISE	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. ACHTUNG: Der Anwender/Verarbeiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung 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 medizinischen Geräten arbeiten, sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei der Handhabung von Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist 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. 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. Bei der manuellen Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Verwenden Sie stattdessen weiche Nylonbürsten und Pfeifenreiniger. ACHTUNG: Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte 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 zentralen Versorgungsbereich 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: - Beschädigung 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.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei endoskopischen Geräten sollte die erste Reinigung mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um das Konservierungsmittel vom Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 Minuten, 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 enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende 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 Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen 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 des Schmutzes führen und die weiteren Schritte der Wiederaufbereitung beeinträchtigen kann.
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, die Geräte so bald wie möglich nach dem 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:	Die Demontage ist nur bei abnehmbaren endoskopischen Entfernern erforderlich. Diese sind an der Kennzeichnung „HS“ als Teil der auf dem Griff aufgedruckten Referenznummer zu erkennen. Zur Demontage fassen Sie den distalen Teil des Schafts mit zwei Fingern und drehen Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn, um den Einsatz herauszuschrauben. Entfernen Sie den Einsatz aus dem Schaft. Zur Montage gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor. Versuchen Sie nicht, den Entferner zum Zerlegen/Zusammenbauen an den Backen zu halten, sondern direkt hinter diesen am Scharnier, da sonst die korrekte Ausrichtung der Backen beeinträchtigt werden kann. Die korrekte Ausrichtung der Backen ist für die ordnungsgemäße Funktion der Clip-Applikatoren unerlässlich. Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirksamkeit der Reinigungsmittel. HINWEIS: Wenn vorhandene Reinigungslösungen stark verschmutzt sind (blutig und/oder trüb), sollten frische Reinigungslösungen zubereitet werden.
Reinigung/Desinfektion: Manuell	Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Weichbürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit hohem 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 Wasch-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie dabei darauf, dass die Backen sowohl in geöffnete als auch in geschlossene 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 gründlich zu spülen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten, mindestens jedoch 1 Minute lang. Validiertes manuelles Reinigungsverfahren: - Legen Sie das Gerät in ein mit einer Wasch-/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	Geräte – Wasch-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Weichborstenbürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit großem 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: 1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung ein. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C verwendet. 2. 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 geöffneten 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. 3. 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. 4. 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 keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten, mindestens jedoch 1 Minute lang. 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: 1. Kaltvorwäsche, Wasser < 40 °C, 1 Min. 2. Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Reinigungsmittelkonzentration und Temperatur gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und Zeit gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Spülen, kaltes Wasser unter 40 °C, 1 Min. 5. Thermische Desinfektion >2,5 min, >93 °C mit UF-, RO- oder DI-Wasser, Konzentration des Zusatzstoffs gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren ohne Zusatzstoff validiert). 6. 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 die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Wenn die Geräte nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie die Entferner manuell (siehe Abschnitt „Trocknen“) und lagern Sie sie entsprechend.										
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 vom Hersteller angegebenen Verfallsdaten sollten sowohl für die Lager- als auch für die Gebrauchskonzentration der Reinigungs-/Desinfektionsmittel 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 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 geeignete 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>In Sets:</u> Instrumente können in Allzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Schalen und Behälter mit Deckel können in standardmäßige 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 Instrumentensätzen umgeht, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten. Instrumentenkoffer, die schwerer als 11,4 kg/25 lbs sind, sollten zur Sterilisation in separate Tablets 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 Instrumentenkoffer nicht gekippt wird oder sich der Inhalt verschiebt, sobald die Geräte im Koffer 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 Tablets 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 Zwischenfall ereignet hat, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.										
Kontaktdaten des Herstellers:	Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.										

*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 dann 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 Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen.
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Fassung.*

