OmniFinger™ Clip Applikator Vclip® mit Artikulation und OmniFinger™ Clip Applikator LigaV® mit Artikulation
Gebrauchsanweisung

Referenz nr.: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB, 0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	**Kontaktinformationen:** 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	CE 0197	**DEU** IFU-OMNT-DEU_07

Wichtig:
Die hier bereitgestellten Anweisungen dienen nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung des OMNIFinger Artikulating Endoscopic Titanium Clips Applier. Der Erwerb von Kenntnissen in chirurgischen Techniken erfordert die direkte Zusammenarbeit mit unserem Unternehmen oder einem autorisierten Distributor, um detaillierte technische Anweisungen einzusehen, professionelle medizinische Literatur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Betreuung eines Chirurgen zu absolvieren, der in minimalinvasiven Verfahren geschult ist. Vor der Verwendung des Geräts empfehlen wir dringend eine gründliche Überprüfung aller in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinien kann zu schweren chirurgischen Ergebnissen führen, einschließlich Verletzungen, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod des Patienten.

Indikationen:
Die Ligaturclip-Applier Grena OMNIFinger™ Articulating Vclip® und OMNIFinger™ Articulating LigaV® sind für die Verwendung als Abgabegeräte für die Ligaturclips aus Grena Vclip® und LigaV® Titan bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Es ist entscheidend, die richtige Kompatibilität zwischen der Größe des okkludierten Gewebes und den ausgewählten Clips zu gewährleisten, um eine optimale Leistung und Sicherheit zu erreichen.
Patientenzielgruppe – Erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.
Verwendungszweck: Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

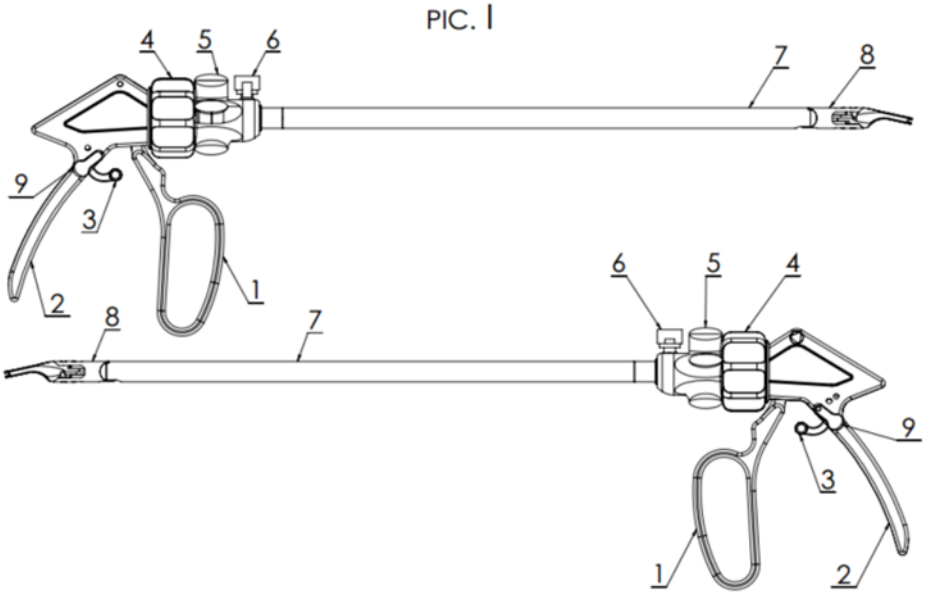
Gegenanzeigen:
NICHT zur Tubenligatur als Verhütungsmethode anwenden, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei diesen Anwendungen vorliegen.
NICHT auf Konstruktionen verwenden, bei denen die Verwendung von Metallklammern nicht angebracht ist.
NICHT verwenden, wenn nur der Verdacht auf eine Allergie gegen Titan besteht.

Beschreibung des Geräts:
OMNIFinger™ Articulating Vclip® und OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sie sind nur als endoskopische chirurgische Version verfügbar. Jeder Clip-Typ und jede Clip-Größe muss mit dem entsprechenden und kompatiblen Clip-Applikator angewendet werden. Die 360°-Drehung des Schaftes und die Anlenkung der Applikatorspitze erleichtern das Anbringen von Clips in herausfordernden oder schwer zugänglichen Bereichen. Die Applikatoren verfügen über eine nicht lösbare Konstruktion und einen integrierten Spülkanal, um das Entfernen von Schmutz aus dem Schacht zu erleichtern und eine optimale Hygiene und Leistung zu gewährleisten. Der Verriegelungsmechanismus besteht aus einem Schlossauslöser und einem Schlossschalter. Bei Aktivierung sichert er die Backen in der geöffneten Position. Geräte ohne Verriegelungsmechanismus können durch ein „X“ am Ende der Referenznummer gekennzeichnet werden. Bariatrische Versionen werden mit dem Buchstaben „B“ in der Referenznummer bezeichnet. Die kurze Version mit einer Länge von 24 cm, die hauptsächlich für minimalinvasive Herzoperationen vorgesehen ist, ist in der Referenznummer mit dem Buchstaben „C“ gekennzeichnet. OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Titanium Clips Appliers für die Größen M, ML und L sind mit 10-mm-Trokar-Kanülen kompatibel, während der Applier für die Größe S mit 5-mm-Trokar-Kanülen kompatibel ist.

Abbildung des OMNIFingerTM Artikulating Vclip® Ligating Clip Applier und OMNIFingerTM Artikulating LigaV® Ligating Clip Applier (Bild I)

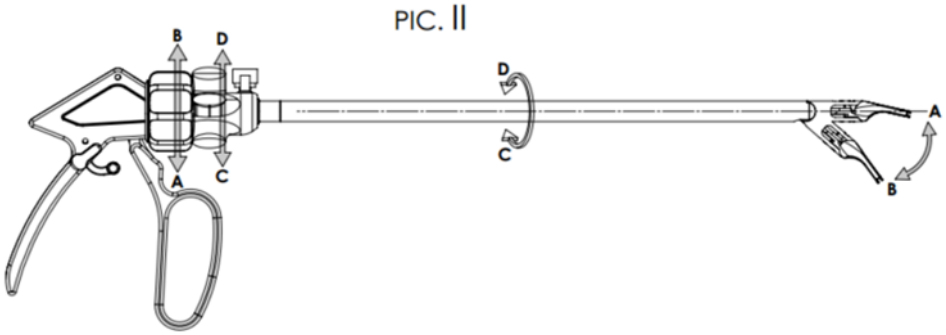
1. Trigger	4. Gelenkknopf	7. Welle
2. Griff	5. Drehknopf	8. Kiefer
3. Sperrtrigger	6. Spülöffnung	9. Verriegelungsschalter

PIC. I

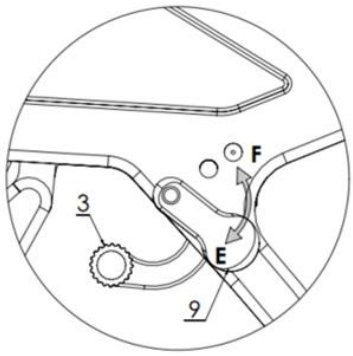


Gebrauchsanweisung:
1. Wählen Sie die entsprechende Größe des Clips und des kompatiblen Applikators.
2. Kompatibilität aller Geräte vor Gebrauch überprüfen.
3. Nehmen Sie die Clippatrone unter Einhaltung aseptischer Verfahren aus der sterilen Verpackung. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
4. Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Applikator ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie die folgenden Prüfungen durchführen:
   - Drehen Sie den Drehknopf (5) um 360° in beide Richtungen (Bilder II, C und D), um zu überprüfen, dass sich die Welle (7) ohne übermäßigen Widerstand leicht dreht.
   - Drehen Sie den Gelenkknopf im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn, um sicherzustellen, dass die Spitze des Applikators wie vorgesehen gelenkig ist (Bild II, A und B).
   - Überprüfen Sie den Verriegelungsmechanismus - Bewegen Sie den Verriegelungsschalter (9) nach unten in die Position E (Bild III), um die Verriegelung zu aktivieren. Vergewissern Sie sich, dass in dieser Position der Griffauslöser (1) nicht in Richtung Griff (2) gedrückt werden kann, es sei denn
     Der Verriegelungsauslöser (3) wird nach unten gedrückt.
   - Den Verriegelungsschalter (9) in Stellung F (Bild III) bringen, um die Verriegelung zu deaktivieren. Prüfen, ob in dieser Stellung der Griffauslöser (1) leicht in Richtung Griff gedrückt werden kann und die Backen (8) öffnen und schließen wie erwartet, ohne dass der Verriegelungsauslöser (3) gedrückt werden muss...
   - Die Ausrichtung der Backen überprüfen.
   - Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn einer der oben genannten Tests fehlschlägt.

PIC. II



PIC. III



5. Durch Drehen des Gelenkknopfes (4) die Applikatorspitze in einer geraden Position wie auf dem Bild I anordnen.
6. Greife den Applikator um den Schaft (7). Wenn der Applikator beim Laden des Clips am Griff gehalten wird, können die Backen versehentlich teilweise geschlossen werden, was dazu führt, dass der Clip aus dem Applikator fällt.
7. Die Applikatorbacken (8) vertikal und seitlich über einem Clip in der Patrone ausrichten und die Produktbacken in den Schlitz der Clippatrone vorschieben, sodass sie senkrecht zur Oberfläche der Patrone stehen. Eine falsche Position der Backen beim Laden kann dazu führen, dass der Clip nicht richtig in den Backen sitzt, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, sich verformt oder aus dem Applikator fällt. Die Kiefer vorsichtig vorschieben, bis sie angehalten sind. Drücken Sie den Applikator nicht mit Gewalt. Der Applikator sollte sich innerhalb und außerhalb des Schlitzes leicht bewegen lassen.
   Warnung: Versuchen Sie niemals, den Clip zu laden, es sei denn, die Spitze des Applikators befindet sich in einer geraden Position. Andernfalls kann es zu dauerhaften Schäden am Gerät kommen, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind. Clips dürfen nur geladen werden, wenn sich die Spitze in der geraden Position befindet.
8. Entfernen Sie den Applikator aus der Patrone. Der Clip muss fest in die Backen passen.
9. Sicherstellen, dass der Clip vollständig in die Anlegerbacken eingesetzt ist und dass die Beine nicht über die Backenenden hinausragen. Wenn der Clip nicht richtig sitzt oder die Beine hervorstehen, kann dies auf einen falschen Ladevorgang oder eine mögliche Beschädigung des Applikators hinweisen. Derartige Probleme könnten dazu führen, dass der Clip nicht ordnungsgemäß geschlossen, geschert oder aus dem Applikator herausfällt.
10. Den Applikator vorsichtig handhaben, um einen vorzeitigen Kieferverschluss zu vermeiden. Bereits ein leichtes vorzeitiges Schließen der Backen kann dazu führen, dass der Clip aus dem Applikator fällt. Im eingerasteten Zustand verhindert der Verriegelungsauslöser ein versehentliches Vorschließen der Backen.Setzen Sie die Applikatorbacken (8) und den Schaft (7) in die Kanüle ein.
11. Verwenden Sie bei Bedarf den Gelenkknopf (4), um die Applikatorspitze auf den gewünschten Winkel einzustellen, um einen optimalen Zugang zur ligierten Struktur zu gewährleisten.
12. Positionieren Sie den Clip um die Struktur, die für die Ligatur oder Markierung vorgesehen ist. Bei aktivierter Verriegelung den Verriegelungsauslöser (3) nach unten drücken oder durch Anheben des Verriegelungsschalters (9) deaktivieren. Wenden Sie die entsprechende Kraft an, um den Clip vollständig zu schließen, indem Sie eine glatte, feste und kontinuierliche Bewegung ausführen und die korrekte Platzierung sicherstellen. Durch Druckentlastung der Handgriffe (1 und 2) können die Spannbacken der Applikatoren aufgefedert werden.
13. Drehen Sie den Gelenkknopf (4), um die Applikatorspitze in eine gerade Position zu bringen, wie in Abbildung I gezeigt. Der Applikator kann in einer Gelenkposition nicht aus dem Trokar entfernt werden.
14. Entfernen Sie den Applikator vorsichtig von der Operationsstelle.

Kompatibilität:

Vclip® LigaV® Clipgröße	Kompatible OMNIFinger™ Artikulation Vclip® Ligatur Clip Applier	Kompatible OMNIFinger™ Artikulierende LigaV® Ligatur Clip Applier	Größe der ligierten Struktur in mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Nicht zutreffend	0,3 bis 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 bis 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 bis 4
L	Nicht zutreffend	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 bis 7,5

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Instrument nach und vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen. Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren, da dies zu einer Fehlausrichtung oder Verlagerung der Clips führen kann. Vor Gebrauch immer die Applikatorbacken überprüfen, um eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen. Falsch ausgerichtete Backen können zu einer Verformung oder Scherenbildung der Clips führen, was zu einer Gefäßverletzung, einschließlich unbeabsichtigtem Schneiden der Gefäße, führen kann.
2. Chirurgische und minimal-invasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Vertrautheit mit den Techniken verfügen. Konsultieren Sie die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff durchführen.
3. Chirurgische Instrumente können von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität vor der Einleitung des Verfahrens. Andernfalls kann es zu einer verlängerten Behandlungszeit, der Unfähigkeit, eine Operation durchzuführen, oder der Notwendigkeit, zu einer offenen Operation zu wechseln, kommen.
4. Vclip® und LigaV® Applikatoren sind nur mit Vclip® und LigaV® Clips kompatibel und sind nicht mit Click'aV® Clips kompatibel. Vergewissern Sie sich stets, dass vor Einleitung des Verfahrens der richtige Bewerbertyp von Grena ausgewählt wurde. Andernfalls besteht die Gefahr, dass keine Operation durchgeführt werden kann.
5. Der Chirurg ist voll verantwortlich für die Auswahl der richtigen Operationstechnik, Art und Größe des Gewebes oder der Gefäße, die für die Ligatur geeignet sind, Größe des Clips und des entsprechenden Applikators sowie für die Bestimmung der Anzahl der Clips, die erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und Verschlusssicherheit zu erreichen.
6. **Versuchen Sie niemals, den Winkel der Gerätespitze durch direkte Krafteinwirkung anzupassen. Achten Sie darauf, dass während der Lagerung, des Transports oder der Wiederaufbereitung keine Biege- oder Richtkräfte auf die Spitze ausgeübt werden, da dies zu dauerhaften Schäden am Applikator führen kann, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind. Der Gelenkknopf ist die einzige sichere und akzeptable Methode zur Einstellung des Spitzenwinkels.**
7. Verwenden Sie den in die Backen oder den Applikator eingespannten Clip nicht allein als Sezierinstrument, da der Clip abfallen und die Spitzen des Applikators Gewebeverletzungen verursachen können.
8. Vergewissern Sie sich immer, dass der Clip nach dem Passieren des Applikators und des Clips durch die Kanüle sicher in den Applikatorbacken verbleibt.
9. Versuchen Sie nicht, die Backen an einer Gewebestruktur zu schließen, ohne dass ein Clip ordnungsgemäß in die Backen geladen ist. Das Schließen leerer Kiefer an einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
10. Drücken Sie den Applikator nicht auf andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zu Blutungen führen und/oder dazu führen kann, dass der Clip unwirksam ist.
11. Nachdem jeder Clip platziert wurde, muss der Applikator vollständig geschlossen werden. Ein teilweises Zusammendrücken kann zu einer Clipluxation führen, die zu einer unsachgemäßen Ligatur führt.
12. Der Clip muss sicher verschlossen sein, um eine korrekte Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Überprüfen Sie die Ligaturstelle nach dem Auftragen, um sicherzustellen, dass jeder Clip gut auf der ligierten Struktur platziert und geschlossen wurde. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Geräte im unmittelbaren Bereich der Anwendung wiederholt werden, um ein versehentliches Verschieben des Clips nicht zu verpassen.
13. Bei der Arbeit mit dem Vclip® oder LigaV® Applikator die Gebrauchsanweisungen für Vclip® und LigaV® Ligationsclips sorgfältig befolgen.
14. Wenn es notwendig ist, das Produkt zu entsorgen, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden lokalen Vorschriften geschehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt betreffen.
15. Vorsicht ist geboten, wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Befolgen Sie die Krankenhausprotokolle bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.

Ligating Clips Appliers Garantie
Alle ® Ligating Clips Appliers von Grena sind durch eine einjährige Garantie abgedeckt. Grena repariert kostenlos jeden Applikator, sofern er für normale chirurgische Zwecke mit Grena Ligaturclips verwendet wird, für die er entworfen wurde, und nicht von nicht autorisiertem Personal repariert wurde. Tritt eine Fehlfunktion des Applikators auf, die durch die Verwendung eines nicht-grünen Clips verursacht wird, entfällt die Gewährleistung.

Aufbereitungsanweisungen:
In den folgenden Abschnitten werden die Schritte beschrieben, die für die Wiederaufbereitung der OMNIFingerTM Vclip® und LigaV® Titanligierungsclips von Grena erforderlich sind.
Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Bearbeitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumprozess.

WARNUNGEN	**ACHTUNG:** Der Spülkanal ist lang und schmal. Es erfordert besondere Aufmerksamkeit während der Reinigung, um den gesamten Schmutz davon zu entfernen. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel, da diese das Lumen des Spülkanals verstopfen können. **ACHTUNG:** Der Anwender/Verarbeiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Wiederaufbereitung strenger sind als in diesem Handbuch beschrieben. Darüber hinaus sind die Hygienevorschriften des Krankenhauses sowie die Empfehlungen der einschlägigen Berufsverbände zu beachten. **ACHTUNG:** Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung gemäß dieser Anleitung sorgfältig verarbeitet werden. **ACHTUNG:** **Alle** Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeitet, **sollte** die **universellen Vorsichtsmaßnahmen beachten**. Um Verletzungen zu vermeiden, ist beim Umgang mit Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten. **ACHTUNG:** Bei allen Wiederaufbereitungsschritten **sollten persönliche Schutzausrüstungen (PSA) getragen werden,** wenn kontaminierte oder potenziell kontaminierte Materialien, Vorrichtungen und Ausrüstungen gehandhabt oder verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. PSA umfasst Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutzschilde, Handschuhe und Schuhüberzüge. Die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten: - Beim Berühren Schutzhandschuhe tragen; - Isolierung des kontaminierten Materials durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung. **ACHTUNG:** **Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte. Metallbürsten oder Scheuerpads dürfen** bei manuellen Reinigungsvorgängen **nicht verwendet werden**. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Weiche Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger sollten verwendet werden. **ACHTUNG:** **Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden dadurch erleichtert, dass Blut, Körperflüssigkeit, Knochen- und Gewebeteile, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht an gebrauchten Geräten trocknen. Gebrauchte Geräte **müssen** in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert **werden**, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden. **ACHTUNG**: Nach Abschluss der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, gereinigt und desinfiziert werden. **ACHTUNG:** Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Hinweise des Herstellers für die Reinigungs-/Desinfektionsmittel beachten. Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet werden oder ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewendet werden, kann dies negative Folgen für die Geräte haben: - Beschädigung oder Korrosion; - Verfärbung des Erzeugnisses; - Korrosion von Metallteilen; - Verkürzte Lebensdauer; - Ablauf der Garantie. **ACHTUNG:** Grena Ltd. empfiehlt für die automatisierte Reinigung/Desinfektion nur die Verwendung von EN ISO 15883-1 und -2 konformen Wasch-Desinfektionsgeräten. Es wird empfohlen, die mechanische Aufbereitung möglichst den manuellen Aufbereitungsverfahren vorzuziehen.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. **Die erste Reinigung** sollte mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um alle Konservierungsstoffe aus dem Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 °C, 35 kHz. Umfangreiche Nutzung oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsspuren und Gebrauchsschäden bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. **Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.** Für die Erstspülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu beseitigen. Zur Reinigung von Wasser können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), entionisiertes (DI) oder gleichwertiges Verfahren.

ANWEISUNGEN	
Einsatzort:	Unmittelbar nach der Behandlung sollte eine Vorreinigung der Geräte unter Berücksichtigung des Personenschutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Austrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente sowie eine Kontamination der Umgebung zu verhindern. 1. Entfernen Sie überschüssigen Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch/Papiertuch. 2. Das Gerät sofort nach Gebrauch in das Wasser (Temperatur unter 40°C) tauchen. 3. Verfestigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von mehr als 40°C dürfen nicht verwendet werden, da sie zu einem Verkleben des Bodens führen und die weiteren Schritte der Wiederaufbereitung beeinflussen können.
Einhausung und Transport:	Es wird empfohlen, die Produkte aufzubereiten, sobald dies nach der Anwendung vernünftigerweise möglich ist. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten Geräte sicher gelagert und zum Ort der Weiterverarbeitung in dem geschlossenen Behälter (z. B. Wanne mit Deckel) transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Die maximale Zeit zwischen der Vorreinigung des Instruments und weiteren Reinigungsschritten darf 1 Stunde nicht überschreiten. Instrumente in den Bearbeitungsraum transportieren und mit Reinigungslösung in das Becken stellen.
Vorbereitung zur Reinigung	Das Gerät darf NICHT zur Reinigung oder Sterilisation zerlegt werden. Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Gebrauchsverdünnung und Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel. **HINWEIS: Wenn vorhandene Lösungen stark kontaminiert (blutig und/oder trübe) sind, sollten frische Reinigungslösungen zubereitet werden.**
Reinigung/ Desinfektion: Manuell	Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, Steris 1B33B3 weiche Borstenbürste oder Ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit hohem Volumen, Ultraschallwasserbad. **Validiertes Vorreinigungsverfahren:** 1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C wurden für die Validierung verwendet) 2. Mit einer weichen Borstenbürste und unter Beibehaltung des Gerätes in der Tränklösung auf allen Oberflächen Wasch-/Desinfektionslösung auftragen, um sicherzustellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie die Innenseite des Schachts mit der Lösung. 3. Das Instrument mit Leitungswasser (< 40 °C) spülen, während das Gerät betätigt wird, bis es keine Anzeichen von Blut oder Erde auf dem Gerät oder im Spülstrom gibt, mindestens jedoch 3 Minuten lang. 4. Verwenden Sie eine Spritze mit hohem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts mit Leitungswasser (< 40 °C) zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang. **Validiertes manuelles Reinigungsverfahren:** 1. Das Gerät in ein Ultraschall-Wasserbad mit einer Wasch-/Desinfektionslösung geben und für 3 min, 40 ± 1°C, 35 kHz beschallen (zur Validierung wurde 2 % Sekusept Activ verwendet). 2. Das Instrument aus dem Ultraschallwasserbad nehmen. 3. Mit einer weichen Bürste das Gerät mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind, unter fließendem Leitungswasser unter 40°C schrubben. 4. Verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine Spritze mit hohem Volumen, um das Innere des Schachts mit Leitungswasser (unter 40°C) aggressiv zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schacht austritt, jedoch mindestens 1 Minute lang. 5. Spülvorrichtung unter sauberem fließendem Wasser, einschließlich Spülkanal, während Betätigungsvorrichtung. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. 6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und nicht abstoßenden Tuch aus dem Gerät entfernen. 7. Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft einschließlich Spülkanal. **HINWEIS:** Es sollte daran erinnert werden, dass alle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollten. Überprüfen Sie visuell auf Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn das Gerät nicht optisch gereinigt ist, wiederholen Sie die Schritte zur Wiederaufbereitung, bis das Gerät optisch gereinigt ist. **HINWEIS:** Es wird empfohlen, benutzte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (wenn möglich im Ultraschall-Wasserbad) und dann zu desinfizieren. Nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sie trocken und vor Kontamination geschützt gelagert werden.

Reinigung/ Desinfektion: Automatisiert	Ausrüstung - Waschmaschine / Desinfektor, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Waschmittel, Steris 1B33B3 weiche Borstenbürste oder Ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Hochvolumenspritze, Ultraschallwasserbad. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Getrocknete Verschmutzungen lassen sich durch automatisierte Reinigung nur sehr schwer aus solchen Bereichen entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der automatisierten Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Vor allem ist darauf zu achten, dass der Schacht vor der Reinigung in der Waschmaschine/im Desinfektionsgerät vorgereinigt wird. **Validiertes Vorreinigungsverfahren:** 1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C wurden für die Validierung verwendet) 2. Mit einer weichen Borstenbürste und unter Beibehaltung des Gerätes in der Tränklösung auf allen Oberflächen Wasch-/Desinfektionslösung auftragen, um sicherzustellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie die Innenseite des Schachts mit der Lösung. 3. Das Instrument mit Leitungswasser (< 40 °C) spülen, während das Gerät betätigt wird, bis es keine Anzeichen von Blut oder Erde auf dem Gerät oder im Spülstrom gibt, mindestens jedoch 3 Minuten lang. 4. Verwenden Sie eine Spritze mit hohem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts mit Leitungswasser (< 40 °C) zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt, 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 der Waschmaschine/Desinfektion. Instrumente gemäß Herstelleranleitung in die Waschmaschine / Desinfektion einlegen. Spülkanäle (falls vorhanden) der Instrumente so an die Waschmaschine / Desinfektion anschließen, dass diese durchgespült wird. Für die Aufbereitung der Instrumente eignen sich folgende Prozessparameter: 1. Kalte Vorwäsche, Wasser < 40°C, 1 min. 2. Waschen, Warmwasser, 10 Minuten, Waschmittelkonzentration 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 validiert ohne Zusatzstoff). 6. Trocknung 110°C, 6 Min. **HINWEIS:** Es sollte daran erinnert werden, dass alle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollten. **HINWEIS:** Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von > 3000s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von > 3000s zu verwenden. **HINWEIS: Lassen Sie die Instrumente nach der Wiederaufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und mikrobiellem Wachstum führen. Wenn die Geräte nach Abschluss der Maschinenbearbeitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie das Gerät manuell (siehe Abschnitt Trocknen) und lagern Sie es wie vorgeschrieben.**
Trocknung:	Trocknen Sie die verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, nicht abstoßenden Tuch. Verwenden Sie medizinische Druckluft oder eine Spritze mit hohem Volumen, um den Spülkanal und die Klemmbacken scharniert zu blasen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.
Wartung:	Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt für chirurgische Instrumente geschmiert werden, das sterilisiert werden muss. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Lager- als auch für die Gebrauchsverdünnungskonzentrationen der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.
Inspektion und Funktionsprüfung:	Gerät auf Funktionstüchtigkeit prüfen – bei technischen Beeinträchtigungen ist das Gerät auszuweisen. Die Wirkung der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Stecker, Knöpfe usw.) prüfen, um einen reibungslosen Betrieb im gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich zu gewährleisten. Backen auf übermäßiges Spiel prüfen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen. Die Welle auf Verzug prüfen. Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Kontamination festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang. Beschädigte Instrumente entsorgen.
Verpackung:	Einzeln: Es können handelsübliche, medizinische Dampfsterilisationsbeutel oder -verpackungen verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Packung groß genug ist, um den Applikator aufzunehmen, ohne die Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, um zu verhindern, dass die Instrumente in der Verpackung herumrutschen. In Sets: Applikatoren können in Allzweck-Sterilisationsschalen verladen werden. Tabletts und Koffer mit Deckel können in medizinischer Standardqualität, Dampfsterilisationsverpackung, verpackt werden. Sicherstellen, dass die Backen geschützt sind. Das Gesamtgewicht einer umhüllten Instrumententafel oder eines umhüllten Instrumententafels sollte 11,4 kg/25 lbs für die Sicherheit der Instrumentensätze für den Umgang mit dem Personal nicht überschreiten; Instrumententafeln mit einem Gewicht von mehr als 11,4 kg/25 lbs sollten zur Sterilisation in separate Trays aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass Dampf auf alle Instrumentenoberflächen eindringen kann. Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engen Kontakt gebracht werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Instrumentengehäuse nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, wenn die Geräte in dem Gehäuse angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an Ort und Stelle zu halten. Die Geräte zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.
Sterilisation:	Ausstattung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators nach EN ISO 17665 oder EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung erfolgen. Die Verpackung sollte EN ISO 11607 entsprechen (z.B. Papier / Laminatfolie). Feuchte Hitze/Dampf-Sterilisation ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Green-Geräte. Das Krankenhaus ist verantwortlich für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente, nachdem sie gründlich gereinigt wurden, sodass ein Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung gewährleistet sind. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz von scharfen oder potenziell gefährlichen Bereichen der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Lastkonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die maximale Belastung des Herstellers nicht überschritten wird. Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Koffern verpackt werden, die Dampf eindringen lassen und direkten Kontakt mit allen Oberflächen herstellen. **VORSICHT:** Eine Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden. **ACHTUNG:** Ungereinigte Instrumente niemals sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom bisherigen Reinigungsstatus ab! Folgende validierte Dampfsterilisationsparameter sind mindestens erforderlich, um eine Sterilitätssicherheitsstufe (SAL) von 10^{-6} zu erreichen:

Zyklusart	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]
Fraktioniertes Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15

HINWEIS: Denken Sie daran, dass jeder Sterilisationsprozess vor der Verwendung validiert werden sollte. Die Validierung der Eignung der obigen Parameter für den fraktionierten Vakuumprozess wurde von Grena gemäß den Anforderungen der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Anwender ist für die Überprüfung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.
Speicher: Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem speziell dafür vorgesehenen, begrenzten und gut belüfteten Bereich aufbewahrt werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit bietet.
Zusätzliche Informationen: Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Auftragsverarbeiters, sicherzustellen, dass die Verarbeitung tatsächlich unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Auftragsverarbeiters von den vorgelegten Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden. Die Anwender müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen, das den Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers entspricht. Aufgrund der vielen Variablen bei der Sterilisation / Dekontamination sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations / Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) kalibrieren und überprüfen, der mit ihren Geräten verwendet wird. Es liegt in der Verantwortung der Medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
Hinweis für den Anwender und/oder Patienten: Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte er dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
Herstellerkontakt: Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.

Vorsicht

Trocken halten

Elektronische Beratung Gebrauchsanweisung

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

Katalognummer

Chargencode

Menge im Paket

Medizinprodukt

Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache.
Wenn Sie eine Kopie der IFU in einer anderen Sprache benötigen, können Sie sich an Grena Ltd. wenden.
*unter **ifu@grena.co.uk** oder **+ 44 115 9704 800.***

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Es wird Sie mit der Website von Grena Ltd. verbinden, wo Sie eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

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

Stellen Sie sicher, dass die in Ihrem Besitz befindliche Papierversion der IFU vor der Verwendung des Geräts in der neuesten Version vorliegt.
Verwenden Sie die IFU immer in der neuesten Version.