LigaV® Ligaturklammern Appliers
Gebrauchsanweisung

Ref. Nr:
Für offene Operationen:
0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Für die Endosurgerie:
0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	**Kontaktinformationen:** Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP **MDML INTL LTD.** 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republik Irland	CE 0197	**DEU** IFU-041-DEU_19

Das ist wichtig:
Diese Gebrauchsanweisung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit Ligatur-Clips verwendet werden. Um angemessene Kenntnisse über die chirurgische Technik zu erlangen, ist es notwendig, sich mit unserer Firma oder einem autorisierten Händler in Verbindung zu setzen und sich mit den entsprechenden technischen Anleitungen, der medizinischen Fachliteratur und einer angemessenen Ausbildung unter Aufsicht eines in den Techniken der mikroinvasiven Chirurgie erfahrenen Chirurgen vertraut zu machen. Vor dem Gebrauch empfehlen wir, alle Informationen in diesem Handbuch genau zu lesen. Die Nichtbeachtung dieser Informationen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, wie z.B. Verletzung des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, Unfähigkeit der Ligatur oder Tod.

Indikationen:
Grena LigaV® Ligaturclips Appliers sind für die Verwendung als Einführhilfen für Grena LigaV® Titan-Ligaturclips bei laparoskopischen und thorakoskopischen Eingriffen sowie in der offenen Chirurgie indiziert. Die Größe des okkludierten Gewebes und der Clips muss übereinstimmen.
Patienten-Zielgruppe - erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.
Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

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

Beschreibung des Geräts:
LigaV® Ligatur-Clips sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sie sind sowohl für die offene Chirurgie als auch für die endoskopische Chirurgie erhältlich. Jede Größe eines Clips muss mit dem entsprechenden und kompatiblen Clip-Applikator appliziert werden. Endo-Applikatoren sind mit einem Spülkanal ausgestattet, der hilft, Ablagerungen aus dem Schaft zu spülen. Die endoskopischen Applizierer der Größen M, ML und L können mit einer 10 mm Trokar-Kanüle verwendet werden. Der Schaft der Zange kann um 360° relativ zum Griff gedreht werden.

Gebrauchsanweisung:
1. Wählen Sie die passende Größe des Clips und das kompatible Anbringungsgerät.
2. Prüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
3. Nach aseptischen Regeln die Clip-Kartusche aus der Einzelverpackung nehmen. Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
4. Fassen Sie den offenen Chirurgie-Applikator um den Bolzen herum an (ähnlich wie einen Bleistift). Bei Endo-Applikatoren fassen Sie den Applikator um den Schaft herum. Wenn Sie das Gerät beim Laden des Clips am Griff festhalten, können sich die Backen bis zu einem gewissen Grad schließen, wodurch der Clip aus dem Gerät fallen kann.
5. Richten Sie die Klemmbacken des Anbringungsgeräts 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, dass sie senkrecht zur Oberfläche der Kassette stehen. Schieben Sie die Klemmbacken bis zum Anschlag vor. Schieben Sie den Applikator nicht mit Gewalt. Der Applikator sollte sich leicht innerhalb und außerhalb des Schlitzes bewegen.
6. Nehmen Sie den Applikator aus der Patrone. Der Clip sollte sicher in den Klemmbacken sitzen.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Clip vollständig in die Klemmbacken des Applizierers eingesetzt ist und die Clipschenkel nicht über das Ende der Klemmbacken hinausragen. Wenn der Clip nicht richtig in die Klemmbacken passt oder die Schenkel über die Klemmbacken hinausragen, deutet dies auf ein falsches Ladeverfahren oder eine Beschädigung des Applizierers hin, was dazu führen kann, dass der Clip nicht mehr sicher geschlossen werden kann, schert oder aus dem Applizierer herausfällt.
8. Behandeln Sie das Gerät vorsichtig. Die Klemmbacken dürfen sich nicht vorzeitig schließen. Schon ein leichtes vorzeitiges Schließen der Backen führt dazu, dass der Clip aus dem Applikator fällt.
9. Legen Sie den Clip um die für die Ligation oder Markierung vorgesehene Struktur. Wenden Sie angemessene Kraft an, um den Clip vollständig zu schließen, und stellen Sie sicher, dass er richtig platziert ist. Das Schließen sollte mit einer gleichmäßigen, festen, kontinuierlichen Bewegung erfolgen, bis der Clip vollständig geschlossen ist. Wenn Sie den Druck auf die Griffe aufheben, springen die Klemmbacken auf. Wird der Druck auf die Griffe des Applikators aufgehoben, bevor der Clip vollständig geschlossen ist, bleibt der Clip teilweise geöffnet, was zu Blutungen oder zum Abrutschen des Clips vom Gefäß führen kann.
10. Entfernen Sie den Applikator von der Operationsstelle.

Kompatibilität:

LigaV® Clipgröße	Kompatible LigaV® Clip-Applikatoren	Größe der ligierten Struktur in mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 bis 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 bis 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 bis 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 bis 7,5

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:
1. Prüfen Sie das Gerät nach und vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren. Die Verwendung eines beschädigten Applikators kann zur Dislokation eines Clips führen. Überprüfen Sie vor der Verwendung immer die Ausrichtung der Klemmbacken, um eine Verformung des Clips und ein Scheren zu vermeiden, was zu einer Verletzung des Gefäßes führen kann, da das Gefäß geschnitten wird.
2. Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit diesen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
3. Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden. Andernfalls kann die Operation nicht durchgeführt werden.
4. LigaV®-Applikatoren sind nur mit LigaV® -Clips kompatibel und nicht mit Vclip® oder Click'aV® -Clips. Vergewissern Sie sich immer, dass der richtige Grena's-Applikatortyp ausgewählt wurde, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Wird dies nicht beachtet, kann dies dazu führen, dass der Eingriff nicht durchgeführt werden kann.
5. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der richtigen Clipgröße und des entsprechenden Applikators und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und Verschlusssicherheit zu erreichen.
6. Verwenden Sie die in die Backen eingesetzte Klemme oder den Applikator nicht allein als Präparationsinstrument, da die Klemme abfallen und die Spitzen des Applikators Gewebeverletzungen verursachen können.
7. Wenn ein endoskopischer Eingriff durchgeführt wird, vergewissern Sie sich immer, dass der Clip nach dem Einführen des Applikators und des Clips durch eine Kanüle im Applikator verbleibt.
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. Quetschen Sie das Gerät nicht über andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zu Blutungen führen und/oder den Clip unwirksam machen kann.
10. Nach dem Setzen jedes Clips muss das Gerät vollständig geschlossen werden. Ein nicht vollständiges Zusammendrücken kann zu einer Dislokation des Clips und damit zu einer fehlerhaften Ligation führen.
11. Vergewissern Sie sich, 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. Befolgen Sie bei der Arbeit mit dem LigaV® -Applikator sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung der LigaV® -Ligaturclips.
13. 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.

Ligatur-Clips Anstecknadeln Garantie
Für alle LigaV® Ligaturclips von Grena gilt eine einjährige Garantie. Grena repariert kostenlos jedes Ansetzgerät, 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, entfällt die Garantie.

Anweisungen für die Wiederaufbereitung:
In den folgenden Abschnitten wird die Aufbereitung nach der Verwendung von Grena LigaV® Ligatur-Clips-Applikatoren beschrieben.
Dazu gehören die Vorbehandlung am Ort der Verwendung, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNUNGEN	**ACHTUNG!** Der Spülkanal ist lang und schmal. Er erfordert besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung, um alle Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel, da diese das Lumen des Spülkanals verstopfen können. **ACHTUNG!** 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. **ACHTUNG!** Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung entsprechend dieser Anleitung gründlich aufbereitet werden. **ACHTUNG!** Das gesamte Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeitet**, sollte die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten**. Um Verletzungen zu vermeiden, ist bei der Handhabung von Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten. **ACHTUNG!** Bei allen Aufbereitungsschritten **sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden**, wenn mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen gearbeitet wird. Zur PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz, 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. **ACHTUNG!** **Legen Sie keine schweren Instrumente auf die empfindlichen Geräte.** Bei der manuellen Reinigung **dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden**. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Verwenden Sie weiche Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger. **ACHTUNG!** **Lassen Sie kontaminierte Produkte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf gebrauchten Produkten antrocknen. Gebrauchte Geräte **müssen** in dosierten oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert **werden**, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden. **ACHTUNG!** Nach Beendigung **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 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 **ACHTUNG!** 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.
Beschränkungen der Wiederaufbereitung:	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei endoskopischen Geräten sollte **die erste Reinigung** mit einem Ultraschallgerät erfolgen, um das Konservierungsmittel aus dem Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 Minuten, 40 °C, 35 kHz. Ausgedehnter Gebrauch oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsabdrücke und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. **Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.** Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die 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.

ANLEITUNGEN	
Ort der Verwendung:	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. 1. Entfernen Sie überschüssige Erde, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch. 2. Tauchen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40ºC). 3. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von mehr als 40 ºC, da diese zu einem Verkleben des Bodens führen und die weiteren Schritte der Aufbereitung beeinflussen können.
Eingrenzung und Transport:	Es wird empfohlen, die Produkte so bald wie möglich nach der Verwendung wiederaufzubereiten. Um Schäden zu vermeiden, sollten die Produkte 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.
Vorbereitung für die Reinigung:	Das Gerät sollte zur Reinigung oder Sterilisation NICHT 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 Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel. **HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt (blutig und/oder trüb) sind, sollten frische Reinigungslösungen hergestellt werden.**
Reinigung/Desinfektion: Manuell	Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Reinigungsdruckpistole oder hochvolumige Spritze, Ultraschallreinigungsgerät. 1. Das Instrument in einer Wasch-/Desinfektionslösung einweichen und die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen. (Für die Validierung wurde 4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C verwendet). 2. Mit einem Pinsel, der in der Tränklösung verbleibt, die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Das Innere des Schafts mit der Lösung spülen, wenn das Gerät mit einem Spülkanal ausgestattet ist. 3. Spülen Sie mit Leitungswasser (unter 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. 4. Wenn das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist, verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine großvolumige Spritze, um das Innere des Schafts aggressiv mit Leitungswasser (unter 40 °C) zu spülen. Dies sollte durch die Spüllöffnung an der proximalen Seite des Schafts erfolgen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr im Schaft vorhanden ist. 5. Wenn das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist, trocknen Sie ihn mit medizinischer Druckluft. 6. Legen Sie das Gerät für 3 Minuten bei 40 °C und 35 kHz in ein mit einer Wasch-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallgerät. Das Verfahren wurde mit 2% Sekusept Aktiv validiert. 7. Unter sauberem fließendem Wasser spülen, einschließlich Spülkanal (falls vorhanden), während das Gerät betätigt wird. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. 8. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit vom Gerät mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Tuch. Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft einschließlich Spülkanal (falls vorhanden).

Reinigung/Desinfektion: Automatisiert

Ausrüstung - Reinigungs-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Ultraschallreinigungsgerät.
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.

Validiertes Vorreinigungsverfahren:

1. Entfernen Sie überschüssigen Schmutz mit einer weichen Bürste.
2. Tauchen Sie das Instrument 15 Minuten lang in eine Wasch-/Desinfektionslösung bei 30ºC - 35ºC (zur Validierung wurde 4% Secusept Plus verwendet). Achten Sie darauf, den Spülkanal mit der Lösung zu füllen.
3. Gerät in ein mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallgerät legen, 3 Minuten, 40 ºC, 35 kHz (zur Validierung wurde 4% Sekusept Plus verwendet).

Validiertes automatisches Reinigungsverfahren:

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:

1. Kaltes Vorwaschen, Wasser <40 °C, 1 Min.
2. Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Waschmittelkonzentration und -temperatur gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Verfahren validiert mit 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).
3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Prozess validiert mit 0,15% Thermosept® NKZ, 40 °C, 2 min).
4. Spülen, kaltes Wasser unter 40 °C, 2 Minuten.
5. Thermische Desinfektion 90°C, 8 min, Konzentration des Zusatzstoffes gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren ohne Zusatzstoff validiert).
6. Trocknung 110°C, 6min.

HINWEIS: Man sollte bedenken, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollte.

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 Aufbereitung niemals nass werden. Dies kann zu Korrosion und Keimbildung führen. Sollten die Geräte nach der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sein, trocknen Sie die Aufsätze manuell (siehe Trocknungspunkt) und lagern Sie sie entsprechend.

Trocknen:

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.

Wartung:

Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente bestimmt ist, die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl bei den Vorrats- als auch bei den Gebrauchsverdünnungskonzentrationen eingehalten werden.

Inspektion und Funktionsprüfung:

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 richtige 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.

Verpackung:

Einzeln:
Es können handelsübliche, für medizinische Zwecke geeignete Dampfsterilisationsbeutel oder -verpackungen verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument zu enthalten, ohne die Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine Verpackungen, die zu groß sin d, damit die Instrumente nicht in der Verpackung verrutschen können.
In Sets:
Die Instrumente können in Allzweck-Sterilisationssiebe geladen werden. Tabletts 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 mehr als 11,4 kg/25 lbs wiegen, 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.

Sterilisation:

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 krankenhausinterne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, so dass eine Dampfdurchdringung und eine angemessene Trocknung gewährleistet sind. 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.

VORSICHT: Die Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden.

ACHTUNG: Niemals ungereinigte Instrumente sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab!

Die Mindestparameter für die validierte Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherungsniveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen, lauten wie folgt:

Zyklus-Typ	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]
Bruchteiliges Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15

HINWEIS: 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.

Lagerung:

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-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.

Zusätzliche Informationen:

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 Aufbereiters 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 Verarbeiters von den gegebenen Empfehlungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft 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 Einrich tung 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.

Ein Hinweis für den Nutzer und/oder Patienten:

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Kontakt zum Hersteller:

Siehe die Überschrift der Gebrauchsanweisung.

	Vorsicht		Trockenhalten	eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Elektronisch konsultieren Gebrauchsanweisung		Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Katalognummer	LOT	Batch Code		Menge im Paket	MD	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*** *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 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.