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

Kategorienummer: 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07LEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB, 0301-07LEOMNB
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Großbritannien	**Kontaktinformationen:** Telefon-/Faxnr.: + 44 115 9704 800	**MDML INTL LTD.** 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	CE	**DEU** IFU-OMNT-DEU-04

Wichtig:
Die vorliegende Gebrauchsanleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit dem Clip-Applikator dienen. Um Anleitungen zur chirurgischen Techniken zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unsere Firma oder einen autorisierten Händler. Bitte beachten Sie die einschlägigen technischen Anweisungen und die medizinische Fachliteratur und lassen Sie sich unter Aufsicht eines in Techniken von minimal-invasiver Chirurgie erfahrenen Chirurgen entsprechend schulen. Vor Beginn der Arbeiten mit dem Clip-Applikator soll man alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen sorgfältig lesen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben, wie z.B. Verletzungen des Patienten, Verunreinigung, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit zu ligieren oder Tod.

Indikationen:
OMNIFinger™ Clip-Applikator Vclip® mit Artikulation und OMNIFinger™ Clip-Applikator LigaV® mit Artikulation von der Firm Grena sind als Werkzeuge für das Anbringen der Titanclips Vclip® und LigaV® von Grena (entsprechend) vorgesehen. Die Kompatibilität der Größe des eingeklemmten Gewebes und des Clips ist erforderlich.

Kontraindikationen:
NICHT zur Ligatur der Eileiter als Verhütungsmethode verwenden.
NICHT auf Gewebestrukturen anwenden, bei denen die Verwendung von Metallklammern nicht angemessen ist.
NICHT verwenden, wenn der Verdacht auf eine Titanallergie besteht.

Produktbeschreibung:
OMNIFinger™ Clip-Applikator Vclip® mit Artikulation und OMNIFinger™ Clip-Applikator LigaV® Clipper mit Artikulation sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sie sind nur in einer Version für die endoskopische Chirurgie erhältlich. Jeder Clip sollte mit dem Clip-Applikator des entsprechenden Typs und der entsprechenden Größe angebracht werden. Der um 360° drehbare Griff und die gelenkige Endung ermöglichen das Anbringen des Clips an schwer zugänglichen Stellen. Die Clip-Applikatoren sind nicht zerlegbar und sind daher mit einem Spülkanal ausgestattet, sodass sie zur Reinigung nicht demontiert werden müssen. Der Spülkanal ermöglicht das Spülen aller Verschmutzungen vom Schaft. Eine Blockade bestehend aus einem Blockadesauslöser und einem Blockadeschalter blockiert die Backen bei der Aktivierung in der geöffneten Position. Die bariatrische Version wird durch den Index "B" in der Katalognummer angezeigt.

Abbildung des OMNIFinger™ Clip-Applikators Vclip® mit Artikulation und OMNIFinger™ Clip-Applikators LigaV® Clipper mit Artikulation (Abb. I)

1. Auslöser	4. Artikulationsregulator	7. Schaft
2. Griff	5. Umdrehungsregulator	8. Backen
3. Blockadeauslöser	6. Spülport	9. Blockadeschalter

Verwendungsbeschreibung:
1. Wählen Sie die richtige Clipgröße und einen kompatiblen Clip-Applikator.
2. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
3. Gemäß den Regeln der Asepsis nehmen Sie den Behälter mit Clips aus der Einzelverpackung. Um das Produkt nicht zu beschädigen, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
4. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob der Clip-Applikator richtig funktioniert. Drehen Sie dazu den Umdrehungsregulator (5) um 360° in beide Richtungen (Abb. II, C und D), um sicherzustellen, dass sich der Schaft (7) ohne übermäßigen Widerstand dreht. Drehen Sie den Artikulationsregulator zuerst im Uhrzeigersinn und dann gegen den Uhrzeigersinn, um sicherzustellen, dass sich die Endung des Clip-Applikators frei biegt (Abb. II, A und B). Verschieben Sie den Blockadeschalter (9) nach unten in Position E (Abb. III), wodurch die Blockade aktiviert wird - stellen Sie sicher, dass in dieser Position der Auslöser (1) nicht gegen den Griff (2) gedrückt werden kann, bis der Blockadeauslöser (3) nach unten gedrückt wird. Verschieben Sie den Blockadeschalter (9) nach oben in Position F (Abb. III), um die Blockade zu deaktivieren - stellen Sie sicher, dass in dieser Position der Auslöser (1) frei auf den Griff gedrückt werden kann, ohne den Blockadesauslöser (3) zu drücken und die Backen (8) zu schließen und zu öffnen. Überprüfen Sie die Koaxialität der Backen. Verwenden Sie den Clip-Applikator nicht, wenn einer der oben genannten Tests negativ ist.
5. Durch Drehen des Artikulationsregulators (4) bringen Sie die Endung des Clip-Applikators in eine aufrechte Position, wie in Abbildung I gezeigt.
6. Fassen Sie den Clip-Applikator an den Schaft (7).
7. Richten Sie die Backen (8) vom Clip-Applikator vertikal und horizontal über dem Clip in Behälter aus und schieben Sie die Backen so in die Spalte des Behälters, dass sie senkrecht zur Oberfläche des Behälters stehen. Schieben Sie die Backen bis zum Widerstand hinein. Drücken Sie die Backen nicht mit Gewalt hinein. Der Clip-Applikator sollte sich leicht in die Spalte hinein- und herausschieben lassen.
   Warnung: Versuchen Sie niemals, den Clip zu laden, wenn sich die Endung des Clip-Applikators NICHT in aufrechter Position befindet. Dies kann zu dauerhaften Schäden am Werkzeug führen, die nicht unter die Garantie fallen. Der Clip darf NUR mit aufrechter Endung geladen werden.
8. Nehmen Sie den Clip-Applikator aus dem Behälter heraus. Der Clip wird sicher in die Backen befestigt. Es sind keine Schritte erforderlich, um den Clip an Ort und Stelle zu halten.Stellen Sie sicher, dass der Clip vollständig in die Backen des Clip-Applikators eingesetzt ist und dass seine Enden nicht über die Backen hinausragen.
9. Halten Sie den Clip-Applikator vorsichtig. Die Backen sollten nicht zu früh eingeklemmt werden. Wenn der Blockadeschalter aktiviert ist, wird es damit verhindert, dass sich die Backen versehentlich schließen.
10. Führen Sie die Backen (8) und den Schaft (7) des Clip-Applikators durch den Trokar ein.
11. Wenn nötig, verwenden Sie den Artikulationsregulator (4), um die Endung des Clip-Applikators auf den Winkel einzustellen, der für einen einfachen Zugang zur ligierten Struktur erforderlich ist.Platzieren
12. Sie den Clip um die zu ligierende Struktur. Wenn die Blockade aktiv ist, drücken Sie den Blockadeauslöser (3) nach unten oder deaktivieren Sie die Blockade, indem Sie den Blockadeschalter (9) nach
13. oben verschieben. Ziehen Sie den Clip mit ausreichender Kraft fest, bis er sich schließt, und stellen Sie sicher, dass er richtig sitzt. Durch Lösen des Griffs (1 und 2) werden die Backen des Clip-Applikators geöffnet.
14. Durch Drehen des Artikulationsregulators (4) stellen Sie die Endung des Clip-Applikators in eine gerade Position ein, wie in Abbildung I gezeigt.
15. Entfernen Sie den Clip-Applikator vom Operationsgebiet.

Kompatibilität:

Vclip®/ LigaV® clip size	Compatible OMNIFinger™ Articulating Vclip® Ligating Clip Applier	Compatible OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Applier	Ligated structure size in mm
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	0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 bis 7,5

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:
1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Kenntnisse der entsprechenden Techniken verfügen. Lesen Sie die einschlägige Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken, bevor Sie eine irgendwelche chirurgische Prozedur durchführen.
2. Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Wenn Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller für den Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie deren Kompatibilität, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Andernfalls kann das Verfahren möglicherweise nicht durchgeführt werden.
3. Die Vclip®- und LigaV-Clip-Applikatoren sind nur mit Vclip®- bzw. LigaV®-Clips kompatibel und nicht mit Click'aV®-Clips. Stellen Sie vor Beginn des Verfahrens immer sicher, dass der richtige Typ des Clip-Applikators ausgewählt ist. Andernfalls kann das Verfahren möglicherweise nicht abgeschlossen werden.
4. Versuchen Sie niemals, den Winkel der Endung des Werkzeugs durch direkte Kraft auf die Endung zu ändern, und stellen Sie sicher, dass während der Lagerung, des Transports oder der Wiederaufbereitung keine Biege- oder Richtkräfte auf die Endung ausgeübt werden. Dies führt zu dauerhaften Schäden am Werkzeug, die nicht unter die Garantie fallen. Das Drehen des Artikulationsregulators ist die einzig akzeptable und sichere Möglichkeit, den Endungswinkel zu ändern.
5. Der Chirurg ist allein für die Auswahl der richtigen Clipgröße verantwortlich und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und Verschlusssicherheit zu erreichen.
6. Die Größen der zu ligierten Strukturen für jede Clipgröße dienen nur als allgemeine Richtlinie. Stellen Sie sicher, dass die Clipgröße für die bestimmte zu ligierte Struktur geeignet ist. Der Clip muss die Gefäß- oder Gewebestruktur vollständig umschließen.
7. Verwenden Sie den Clip oder Clip-Applikator nicht als Präparator.
8. Sobald jeder Clip gesetzt wurde, muss der Clip-Applikator vollständig geschlossen sein. Ein unvollständiges Anziehen kann zu einer Verschiebung des Clips und damit zu einer ineffektiven Ligation führen.
9. Lassen Sie die distale Gewebemanschette ca. 2 - 3 mm vom Clip entfernt, wenn das Gewebe geschnitten werden soll, d.h.: behandeln Sie die Kante des Clips nicht als Schneidführung.
10. Klemmen Sie den Clip-Applikator um andere chirurgische Instrumente nicht ein.
11. Versuchen Sie nicht, die Backen des Clip-Applikators an einer Gewebestruktur festzuklemmen, ohne dass der Clip ordnungsgemäß geladen ist. Das Schließen leerer Backen am Gefäß oder an der anatomischen Struktur kann zu Verletzungen des Patienten führen.
12. Verwenden Sie keine beschädigten Clip-Applikatoren. Die Verwendung eines beschädigten Clip-Applikators kann zu einer falschen Platzierung des Clips führen. Die Backen sollten im geschlossenen Zustand parallel und nicht gebogen sein. Überprüfen Sie immer die Parallelität der Backen, bevor Sie mit dem Eingriff fortfahren. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
13. Die folgenden Faktoren haben schwerwiegende Auswirkungen auf das Schließen des Clips: der Zustand des Clip-Applikators, die Kraft, mit der der Chirurg den Clip schließt, die Größe der ligierten Struktur und die Merkmale des Clips selbst.
14. Überprüfen Sie wie bei allen Ligationstechniken den Anwendungsbereich des Clips, um sicherzustellen, dass er richtig gesetzt wurde.
15. Bei endoskopischen Eingriffen überprüfen Sie immer das Vorhandensein des Clips im Clip-Applikator, nachdem der Clip-Applikator und Clip durch die Kanüle gegangen sind.
16. Überprüfen Sie immer die Hämostase, bevor Sie die Operation abschließen. Die Blutung kann mit zusätzlichen Clips, Elektrokauterisation oder chirurgischen Nähten kontrolliert werden.

17. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmte chirurgische Vorgehensweise. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Operationstechnik, Art und Größe der für die Ligation geeigneten Gewebe und Gefäße mithilfe der Vclip®- und LigaV®-Gefässclips zu bestimmen.
18. Entsorgen Sie alle offenen Behälter, unabhängig davon, ob nicht verwendete Clips vorhanden sind.
19. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
20. Das Produkt muss nach Gebrauch mit Rücksicht auf die menschliche Gesundheit, Sicherheit und Umwelt entsorgt werden. Hierbei sind die dafür vorgesehenen lokalen Vorschriften zu beachten.

Garantie für Clip-Applikatoren:
Für alle Vclip®- und LigaV®-Clip-Applikatoren gilt eine einjährige Garantie. Grena repariert jeden Clip-Applikator kostenlos, sofern er bei üblichen chirurgischen Eingriffen in Verbindung mit Clips von Grena verwendet wird, für die er entwickelt wurde, es sei denn, er wurde von unbefugten Personen repariert. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch die Verwendung anderer als der von Grena hergestellten Clips verursacht wurden.

Anweisung zur Wiederaufbereitung:
In den folgenden Abschnitten wird die Aufbereitung nach Gebrauch für die Produkte.
Grena Vclip® und LigaV® Ligating Clips Appliers (Clipapplikatoren) beschrieben.
Dies beinhaltet die Vorbehandlung am Gebrauchsort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNHINWEISE	**ACHTUNG:** Der Spülkanal ist lang und eng. Legen Sie besondere Aufmerksamkeit auf die Entfernung aller Verschmutzungen während der Reinigung. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs-/ und Desinfektionsmittel. **ACHTUNG:** Der Anwender / das Aufbereitungspersonal sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Wiederaufbereitung strenger sind als in dieser Anweisung beschrieben. Darüber hinaus sind die Hygienevorschriften der medizinischen Einrichtung sowie die Empfehlungen der jeweiligen Berufsverbände zu beachten. **ACHTUNG:** Benutzte Instrumente müssen vor der nächsten Anwendung sorgfältig nach dieser Anweisung aufbereitet werden. **ACHTUNG:** **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten** von allen Mitarbeitern der medizinischen Einrichtung beachtet werden, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeiten. Beim Umgang mit Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten. **ACHTUNG:** Bei allen Aufbereitungsschritten sollte beim Umgang oder Arbeiten mit kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Materialien, **Geräten und Ausrüstungen persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.** Die PSA umfasst Schutzkleidung, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe (TRBA 250). Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: - Verwenden Sie Schutzhandschuhe bei Berührung. - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Beschriftung. **ACHTUNG:** **Stellen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte**. Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen bei manuellen Reinigungsvorgängen nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche der Instrumente. Es sollten Nylonbürsten mit weichen Borsten und Pfeifenreiniger verwendet werden. **ACHTUNG:** **Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, indem Blut, Körperflüssigkeit, Knochen- und Gewebetrümmer, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf gebrauchten Geräten nicht trocknen. Gebrauchte Instrumente müssen abgedeckten Behältern zur Aufbereitungszentrale transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden. **ACHTUNG:** Nach dem Ende 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 Anweisungen des Herstellers für die Reinigungs- / Desinfektionsmittel. Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden oder wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewendet werden, kann dies negative Folgen für die Instrumente haben: - Beschädigung oder Korrosion - Verfärbung des Produkts - Korrosion von Metallteilen - Reduzierte Lebensdauer - Ablauf der Garantie **ACHTUNG:** Grena Ltd. empfiehlt, für die maschinelle Reinigung / Desinfektion nur EN ISO 15883-1- und -2-konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden. Gemäß RKI Empfehlung ist der maschinellen Aufbereitung, wenn möglich, der Vorzug vor einer manuellen Aufbereitungsmethode zu geben.
Einschränkungen der Wiederaufbereitung:	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei endoskopischen Clip-Applikationszangen sollte initial eine Reinigung in einem Ultraschallbad mit Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um das Konservierungsmittel vom Instrument zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 ° C, 35 kHz. Eine extensive Verwendung oder wiederholte Wiederaufbereitung hat wesentlichen Auswirkungen auf die Instrumente. Die Produktlebensdauer wird durch Gebrauchsspuren und Schäden bestimmt die während der Anwendung auftreten. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. **Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.** Zum ersten Spülen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Instrumenten zu beseitigen. Eines oder mehrere der folgenden Verfahren können verwendet werden, um Wasser für diese Zwecke aufzubereiten: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), deionisiert (DI) oder gleichwertig.
ANLEITUNGEN	
Vorbehandlung am Gebrauchsort:	Eine Vorreinigung der Instrumente 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. 1. Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch. 2. Tauchen Sie den Applikator sofort nach Gebrauch in Wasser ein (Temperatur unter 40 ° C). 3. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 40 ° C, da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können.
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, die Instrumente aufzubereiten, sobald dies nach der Verwendung möglich ist. Um Schäden zu vermeiden, sollten die Instrumente sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. einer Wanne mit Deckel) transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zum Ort der weiteren Wiederaufbereitung zu vermeiden. Die maximale Zeit zwischen Vorreinigung des Instruments und weiteren Reinigungsschritten sollte 1 Stunde nicht überschreiten. Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen diese in ein Becken mit Reinigungslösung.
Vorbereitung für die Reinigung:	Zur Reinigung ist keine Demontage erforderlich. Eine Vorreinigung der Instrumente 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. 1. Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch. 2. Tauchen Sie den Applikator sofort nach Gebrauch in Wasser ein (Temperatur unter 40 ° C). 3. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 40 ° C, da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können. **HINWEIS: Frische Lösungen sollten zubereitet werden, wenn bestehende stark verschmutzt sind (blutig und / oder trüb).**
Manuelle Reinigung und Desinfektion:	Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolitisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit ausreichend großem Volumen. 1. Das Instrument in Reinigungs- / Desinfektionslösung einweichen und den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folgen. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 ° C wurde zur Validierung verwendet). 2. Bürsten Sie mit der Bürste unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche in dem Reinigungs-/Desinfektionsbad gründlich ab. Dabei die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position reinigen. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schaftes mit der Reinigungslösung, sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist. 3. Spülen Sie mit Leitungswasser (unter 40 ° C), während Sie das Instrument betätigen so lange, bis sich keine Anzeichen von Blut oder Schmutz mehr auf dem Instrument oder im Spülstrom befinden, mindestens jedoch für 3 Minuten. 4. Wenn das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist, verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine Spritze mit hohem Volumen, um das Innere des Schafts intensiv mit Leitungswasser (unter 40 ° C) zu spülen. Dies sollte durch die Spülöffnung an der proximalen Seite des Schafts erfolgen, bis sich keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aus dem Schaft herausspülen lassen. 5. Sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist trocknen Sie diesen mit medizinischer Druckluft. 6. Wenn die Vorgaben der medizinischen Einrichtung zur Aufbereitung für derartige Instrumente die Verwendung eines Ultraschallreinigers erfordern, sind die empfohlenen Parameter für endoskopische Clipapplikatoren 3 Minuten, 40 ° C, 35 kHz, unter Zusatz eines geeigneten Reinigers/Desinfektionsmittels. Der Prozess wurde mit 2% Sekusept Aktive validiert. Dieser Prozess kann zusätzlich zum manuellen Reinigungsverfahren oder als Vorbehandlung für den automatisierten Wiederaufbereitungsprozess angewendet werden. 7. Während der Betätigung des Instrumentes unter sauberem fließendem Wasser abspülen. Dies soll den Spülkanal (falls vorhanden) einschließen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. 8. Entfernen Sie Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch vom Instrument. Trocknen Sie das Instrument einschließlich Spülkanal (falls vorhanden) mit medizinischer Druckluft.

	HINWEIS: Beachten Sie, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte. Überprüfen Sie visuell die Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden. Wenn noch Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte so lange, bis das Gerät optisch sauber ist. **HINWEIS:** Gemäß der RKI-Empfehlung müssen gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch (wenn möglich in einem Ultraschallbad) gereinigt und anschließend desinfiziert werden. Am Ende des Tages müssen sie nach der Reinigung und Desinfektion trocken gelagert und vor Kontamination geschützt werden.
Reinigung/ Desinfektion Maschinell:	Ausrüstung – Reinigungs- / Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolitisches enzymatisches Reinigungsmittel. Endoskopische Instrumente besitzen Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Angetrocknete Verunreinigungen sind durch eine maschinelle Reinigung von solchen Bereichen sehr schwer zu entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen ist es notwendig massive Verunreinigungen vor der maschinellen Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf den Schaft vor einer maschinellen Reinigung vorzureinigen. Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1- und -2-konformen Reinigungs- / Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Beladungsträger. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Beladen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät entsprechend der Vorgaben des Herstellers. Verbinden Sie den Spülkanal (falls vorhanden) des Instrumentes mit dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät sodass dieser durchspült wird. Folgende Prozessparameter sind zur Aufbereitung der Instrumente geeignet: 1. Kalte Vorwäsche, Wasser <40°C, 2 min. 2. Reinigung mit warmem Wasser, 10 Minuten Haltezeit, Konzentration und Temperatur des Reinigers gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 8% Thermosept Xtra, 55 ° C). 3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 2% Thermosept NKZ, 42 ° C, 1 min). 4. Spülen mit kaltem Wasser unter 40°C für mindestens 1 Minute 5. Thermische Desinfektion 93°C, 5 min, Additivkonzentration gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 0,2% Thermosept BSK). 6. Trocknung 120°C, 30min. **HINWEIS:** Beachten Sie, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess 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. **ACHTUNG:** Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass liegen. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Wenn die Clipapplikatoren nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen manuell nach (siehe Punkt Trocknung) und lagern Sie die Instrumente anschließend entsprechend.
Trocknung:	Wischen Sie die übrige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch ab. Blasen Sie den Schaft durch den Spülkanal mit medizinischer Druckluft oder einer Spritze mit ausreichend großem Luftvolumen trocken bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.
Instandhaltung:	Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, welches für chirurgische Instrumente geeignet ist die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Konzentrate, als auch für die verdünnten Gebrauchslösungen der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.
Inspektion und Funktionsprüfung:	Überprüfen Sie die Clipapplikatoren auf Funktionalität - im Falle einer technischen Beeinträchtigung muss das Instrument entsorgt werden. Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungen usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten Bewegungsbereich sicherzustellen. Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen (parallel). Überprüfen Sie den Schaft auf Verformungen. Überprüfen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Kontamination festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs- / Desinfektionsvorgang. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.
Verpackung:	Einzeln verpackt: Es kann eine handelsübliche Einzelverpackung für medizinische Zwecke verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Packung groß genug ist, um den Applikator aufzunehmen, ohne die Siegelnähte zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, um ein umherrutschen der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden. In Sets: Die Clipapplikatoren können in Sterilisationsbehältern sterilisiert werden. Dazu die Container bzw. Etuis mit Deckel in medizinischer Dampfsterilisationsfolie verpacken und anschließend sterilisieren. Stellen Sie sicher, dass die Backen der Instrumente geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentencontainers oder -koffers sollte zur Sicherheit des Personals, das mit Instrumentensätzen umgeht, 11,4 kg nicht überschreiten. Instrumentenkoffer mit einem Gewicht von mehr als 11,4 kg sollten zur Sterilisation in separate Schalen aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass das Eindringen von Dampf in alle Instrumentenoberflächen gewährleistet ist. Instrumente dürfen 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 Geräte an Ort und Stelle zu halten. Instrumente während der Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Sterilisationsverpackungen gemäß EN ISO 11607-1 verpackt.
Sterilisation:	Ausrüstung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier- / Laminatfolie). Feuchte Hitze- / Dampfsterilisation ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Anwender. Die medizinische Einrichtung ist für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um das Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung zu gewährleisten. Die medizinische Einrichtung sollte auch Vorkehrungen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Teilen der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für Betrieb und Ladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Stellen Sie beim Sterilisieren mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird. Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und / oder Kisten verpackt werden, damit Dampf eindringen und direkt mit allen Oberflächen in Kontakt kommt. **ACHTUNG:** Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden. **ACHTUNG:** Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungsstatus ab! Die validierten Mindestparameter für die Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherungsniveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen, sind wie folgt:

Zyklustyp	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]
Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15

HINWEIS: Jeder Sterilisationsprozess muss vor der Anwendung validiert werden. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für das fraktionierte Vakuumverfahren wurde durch Grena gemäß den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Die Validierung der ordnungsgemäßen Funktion des Sterilisators obliegt dem Anwender.

Lagerung:	Sterile, packaged appliers should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
Zusätzliche Informationen:	Die oben angegebenen Anweisungen werden vom Hersteller des Medizinproduktes als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit Geräten, Materialien und geschultem Aufbereitungspersonal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiters von den Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden. Benutzer müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren medizinischen Geräte gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers erstellen. Aufgrund der vielen Variablen, die an der Sterilisation / Dekontamination beteiligt sind, sollte jede medizinische Einrichtung den mit ihren Geräten verwendeten Sterilisations- / Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) validieren. 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.
Kontakt zum Hersteller:	Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.

Achtung! Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten

Trocken aufbewahren

Gebrauchsanweisung Elektronisch beachten

Hersteller

Bevollmächtigter in der EG

Katalognummer

Batch-Code

Menge im Paket

Medizinisches Gerät

Die gedruckten Gebrauchsanweisungen, die mit den Grena-Produkten geliefert werden, sind immer in englischer Sprache. Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, können Sie Grena Ltd. unter ***ifu@grena.co.uk*** *oder* ***+ 44 115 9704 800*** *kontaktieren.*

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

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

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