

**Clip-Applikatoren Vclip®
Gebrauchsanweisung**

Kat. Nr.: 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07SE, 0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB, 0301-07S20A25, 0301-07M20A25, 0301-07ML20A25, 0301-07L20A25, 0301-07MLEA25

| | | | | |
|---|---|--|---|---|
|  <p>Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich</p> | <p>Kontakt: Tel./Fax.: + 44 115 9704 800</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p> |  | <p align="center">DEU IFU-043-DEU-17</p> |
|---|---|--|---|---|

Wichtig:

Diese Gebrauchsanweisung darf nicht als Handbuch für chirurgischer Techniken, die beim Gebrauch von Gefäßclips Instrumenten angewandt werden, dienen. Um entsprechende Hinweise zu chirurgischen Techniken zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unsere Firma bzw. an einen autorisierten Vertriebspartner und machen Sie sich mit entsprechenden technischen Anleitungen und medizinischer Fachliteratur vertraut und nehmen Sie an einer Schulung unter Anleitung eines in der minimal-invasiven Chirurgie erfahrenen Chirurgen teil. Vor Arbeitsbeginn raten wir Ihnen alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen sorgfältig zu lesen. Die Nichteinhaltung kann zu ernsthaften chirurgischen Folgen wie Patientenverletzung, Kontaminierung, Infektion, Kreuzinfektionen, falschem Gefäßverschluss oder zum Tod führen.

Verwendungszweck:

Die Clip-Applikatoren Vclip® der Firma Grena, sind als Instrumente zum Setzen der von der Firma Grena hergestellten Titan-Clips Vclip® bestimmt. Die Größen Übereinstimmung des einzuschließenden Gewebes mit den anzuwendenden Clips ist dringend erforderlich.

Gegenanzeigen:

Die Titan Gefäßclips dürfen NICHT dazu verwendet werden, Eierstöcke im Sinne einer Empfängnisverhütungsmethode zu unterbinden.
Die Titan Gefäßclips dürfen NICHT auf Gewebestrukturen, an denen üblicherweise keine Metallclips zum Einsatz kommen, verwendet werden.
Die Titan Gefäßclips dürfen NICHT verwendet werden bei begründetem Verdacht einer Allergie gegen Titan.

Beschreibung des Produkts:

Die Clip-Applikatoren Vclip® sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Es gibt Applikatoren für die offene und endoskopische Chirurgie. Jede Clipgröße erfordert die Nutzung eines passenden und kompatiblen Clip-Applikators. Die Endoskopischen Clip-Applikatoren haben einen Spülkanal und brauchen zur Reinigung nicht zerlegt werden.

Beschreibung der Verwendung:

1. Wählen Sie die richtige Clip-Größe und ein Instrument der entsprechenden Größe.
2. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Übereinstimmung von Clip und Applikator.
3. Unter Einhaltung steriler Bedingungen nehmen Sie den Clip-Applikator aus der Einzelverpackung heraus. Um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, platzieren Sie es auf einer sterilen Unterlage.
4. Fassen Sie den Clip-Applikator für die offene Chirurgie um das Scharnier (so, wie man einen Bleistift greift) herumgreifen. Bei endoskopischen Clip-Applikatoren am Schaft greifen.
5. Führen Sie die Instrumentenspitze horizontal und vertikal zu den Einführschlitzen in das Magazin ein, bis Sie ein leichtes Klicken hören. (Branchen ohne Ausübung übermäßiger Gewalt hineindrücken.) Der Clip-Applikator sollte sich mit Leichtigkeit in den Spalt hinein- und aus dem Spalt herausziehen lassen.
6. Ziehen Sie das Instrument aus dem Magazin heraus. Halten Sie das Magazin so lange fest, bis Sie den Clip-Applikator vollständig herausgezogen haben. Der Clip ist in den Branchen befestigt. Um den Clip in den Branchen zu halten sind keine Tätigkeiten nötig.
7. Versichern Sie sich, dass der Clip vollständig in die Branchen des Clip-Applikators eingeführt wurde und seine Enden nicht über die Branchen herausragen.
8. Den Clip-Applikator vorsichtig halten. Die Backen nicht vorzeitig zudrücken.
9. Den Clip um das zum Ligieren oder Markieren bestimmte Gewebe platzieren. Zum Verschluss des Clips angemessen große Kraft einsetzen, dabei vergewissern Sie sich, dass der Clip korrekt angelegt wird. Der Verschluss soll mit einer flüssigen, sicheren Bewegung, bis zum vollständigen Verschluss des Clips, erfolgen. Bei loslassen des Drucks, wird Öffnung der Branchen des Clip-Applikators zur Folge haben.
10. Entfernen Sie den Applikator aus dem Operationsfeld.

Kompatibilität:

| Größe Vclip® Clip | Kompatible Clip Applikatoren Vclip® | Größe der zu ligierenden Struktur in mm |
|-------------------|--|---|
| XS | 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28 | 0,15 do 0,3 |
| S | 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25 | 0,3 do 1,5 |
| SM | 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25 | 0,5 to 2,0 |
| M | 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25 | 1,0 do 2,5 |
| ML | 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25 | 2,5 do 4,0 |
| L | 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25 | 3,5 do 7,5 |

Kompatibel mit allen Grena LigaV®-Clips sind auch alle baugleichen Instrumente für Titanclips anderer Hersteller, vorausgesetzt, dass die Größe und der Typ des Clips der Ausführung des Instruments entsprechen. Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, ist es eindeutig empfehlenswerter Grena-Instrumente, die für die Clips LigaV®-Clips entworfen worden sind, zu verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vor und nach jedem Gebrauch das Instrument genau auf jegliche Beschädigungen prüfen. Bei sichtbaren Beschädigungen das Instrument nicht verwenden.
2. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollen von Personen vorgenommen werden, die über eine entsprechende Ausbildung verfügen und mit entsprechenden minimalinvasiven Verfahren vertraut sind. Vor Beginn jeder chirurgischen Prozedur sollte man sich mit entsprechender Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Risiken vertraut machen.
3. Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je Hersteller. Wenn für den Eingriff Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller verwendet werden, prüfen Sie vor Beginn des Eingriffs ihre Kompatibilität. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt werden kann.
4. Die Clip-Applikatoren Vclip® sind nur mit den Clips Vclip® kompatibel und sind nicht mit den Clips LigaV® oder Click'aV® kompatibel. Vor Beginn einer Prozedur versichern Sie sich immer, dass ein korrekter Typ des Clip-Applikators der Firma Grena gewählt wurde. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es dazu kommen, dass der Eingriff nicht durchgeführt werden kann.
5. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Wahl der korrekten Clip-Größe und muss festlegen, wieviel Clips notwendig sind, um ausreichende Hämostase und Verschlussicherheit zu erreichen.
6. Die Größen der zu unterbindenden Strukturen sind für jede Clip-Größe nur zur allgemeinen Orientierung angegeben. Vergewissern Sie sich, dass die Größe des Clips richtig für die zu unterbindende Struktur ist.
7. Nach Platzierung jedes Clips ist eine vollständige Schließung des Clip-Applikators erforderlich. Unvollständiges Zusammendrücken des Handgriffs kann eine Verlagerung des Clips verursachen und dadurch ein wirkungsloses Verschließen zur Folge haben.
8. Versichern Sie sich, dass der Clip korrekt auf der zu umfassenden Struktur gesetzt und verschlossen wurde. Dies sollte auch nach Anwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der angelegten Clips, wiederholt werden.
9. Verwenden Sie den Clip-Applikator nicht um andere chirurgische Instrumente zu verschließen.
10. Beschädigte Clip-Applikatoren dürfen nicht verwendet werden. Der Gebrauch eines beschädigten Instruments kann dazu führen, dass der Clip inkorrekt platziert wird. Geschlossene Instrumentenspitzen sollen parallel und nicht abgelenkt sein. Vor Beginn des Eingriffs prüfen Sie immer die Parallelität der Branchen. Sollte diese Maßnahme vernachlässigt werden, kann es zur Verletzung des Patienten kommen.
11. Folgende Faktoren haben einen wesentlichen Einfluss auf die Schließung des Clips: der Zustand des Clip-Applikators, die durch den Chirurgen angewandte Schließkraft, die Größe der zu unterbindenden Struktur, sowie die Eigenschaften des Clips selbst.
12. Wie bei allen Unterbindungstechniken, ist die Platzierung des Clips zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er korrekt platziert worden ist.
13. Nach dem Eingriff kontrollieren Sie immer die Hämostase. Eine Blutung kann durch Verwendung weiterer Clips, Elektrokauterisierung bzw. chirurgische Nähte stillen.
14. Entsorgen Sie sämtliche geöffneten Magazine, unabhängig davon, ob sie noch unverwendete Clips enthalten oder nicht.
15. Das Produkt darf nur durch entsprechend geschultes, medizinisches Personal verwendet werden.
16. 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 die Clip-Applikatoren:

Alle Grena Clip-Applikatoren Vclip® haben eine einjährige Garantie. Die Firma Grena wird alle Clip-Applikatoren kostenlos reparieren, unter der Bedingung, dass Sie für normale chirurgische Zwecke in Zusammenarbeit mit Grena-Clips benutzt und nicht von Unbefugten repariert wurden. Die Garantie umfasst keine Beschädigungsfälle, die aufgrund Benutzung von nicht-Grena Gefäßclips entstanden sind.

Anweisung zur Wiederaufbereitung (Reinigung und Sterilisation):

In den folgenden Abschnitten wird die Aufbereitung nach Gebrauch für die Produkte. Grena Vclip® 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 | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>ACHTUNG: Benutzte Instrumente müssen vor der nächsten Anwendung sorgfältig nach dieser Anweisung aufbereitet werden.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>ACHTUNG: Nach dem Ende der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p>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</p> <p>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.</p> |
| Einschränkung der Wiederaufbereitung: | <p>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.</p> |

| | |
|---|---|
| ANWEISUNGEN | |
| Vorbehandlung am Gebrauchsort: | <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch. Tauchen Sie den Applikator sofort nach Gebrauch in Wasser ein (Temperatur unter 40 ° C). 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: | <p>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.</p> |
| Vorbereitung für die Reinigung: | <p>Zur Reinigung ist keine Demontage erforderlich. Alle Reinigungsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur angewendet werden. Weiches Leitungswasser kann zur Herstellung der Reinigungslösungen verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen und Konzentrationen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel. HINWEIS: Das Reinigungsbad sollten erneuert werden, wenn die vorhandene Lösung sichtbar kontaminiert ist (blutig und / oder trüb).</p> |
| Manuelle Reinigung und Desinfektion: | <p>Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit ausreichend großem Volumen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Das Instrument in Reinigungs- / Desinfektionslösung einweichen und den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folgen. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 ° C wurde zur Validierung verwendet). 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. 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. 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 herauspülen lassen. Sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist trocknen Sie diesen mit medizinischer Druckluft. 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 Reiners/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. 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. Entfernen Sie Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch vom Instrument. Trocknen Sie das Instrument einschließlich Spülkanal (falls vorhanden) mit medizinischer Druckluft. <p>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.</p> <p>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.</p> |

| Maschinelle Reinigung/Desinfektion: | <p>Ausrüstung – Reinigungs- / Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches 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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>HINWEIS: Beachten Sie, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | | | | | | | | | | |
|--|---|-----------------|-----------------|----------------------|-------------|----------------------|--|-----|---|----|----|
| Trocknung: | <p>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.</p> | | | | | | | | | | |
| Instandhaltung: | <p>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.</p> | | | | | | | | | | |
| Inspektion und Funktionsprüfung: | <p>Überprüfen Sie die Clipapplikatoren auf Funktionalität - im Falle einer technischen Beeinträchtigung muss das Instrument entsorgt werden.</p> <p>Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungen usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten Bewegungsbereich sicherzustellen.</p> <p>Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen (parallel).</p> <p>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.</p> <p>Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.</p> | | | | | | | | | | |
| Verpackung: | <p><u>Einzel verpackt:</u> 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 Siegelhäute zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, um ein umhertreten der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden.</p> <p><u>In Sets:</u> 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Silikonnatten können verwendet werden, um Geräte an Ort und Stelle zu halten.</p> <p>Instrumente während der Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Sterilisationsverpackungen gemäß EN ISO 11607-1 verpackt.</p> | | | | | | | | | | |
| Sterilisation: | <p>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).</p> <p>Feuchte Hitze- / Dampfsterilisation ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Anwender.</p> <p>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.</p> <p>Die medizinische Einrichtung sollte auch Vorkehrungen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Teilen der Instrumente empfehlen.</p> <p>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.</p> <p>Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und / oder Kästen verpackt werden, damit Dampf eindringen und direkt mit allen Oberflächen in Kontakt kommt.</p> <p>ACHTUNG: Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG: Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungsstatus ab!</p> <p>Die validierten Mindestparameter für die Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, sind wie folgt:</p> <table border="1" data-bbox="213 1196 1358 1245"> <thead> <tr> <th>Zyklostyp</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Haltezeit [min]</th> <th>Druck [bar]</th> <th>Trocknungszeit [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>HINWEIS: Jeder Sterilisationsprozess muss vor der Anwendung validiert werden. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für das fraktionierte Vakuumverfahren wurde durch Grena Ltd. gemäß den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Die Validierung der ordnungsgemäßen Funktion des Sterilisators obliegt dem Anwender.</p> | Zyklostyp | Temperatur [°C] | Haltezeit [min] | Druck [bar] | Trocknungszeit [min] | Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Zyklostyp | Temperatur [°C] | Haltezeit [min] | Druck [bar] | Trocknungszeit [min] | | | | | | | |
| Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 | | | | | | | |
| Lagerung: | <p>Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, gut zugänglichen Bereich mit beschränktem Zugang gelagert werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit bietet.</p> | | | | | | | | | | |
| Zusätzliche Informationen: | <p>Die oben angegebenen Anweisungen werden vom Hersteller des Medizinproduktes als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinproduktes 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.</p> <p>Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereiteters von den Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> | | | | | | | | | | |
| Ein Hinweis an den Benutzer und / oder Patient: | <p>Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Instrument aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.</p> | | | | | | | | | | |
| Kontakt zum Hersteller: | <p>Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung</p> | | | | | | | | | | |



Achtung! Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung Elektronisch beachten



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



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.

