

**Zangen zum Entfernen von Click'aV®-Gefäßclips  
Gebrauchsanweisung**

Katalog-Nr.: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL, 0301-R804MLLE, 0301-R804LXLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804LXLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804LXLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLEHSB

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich</p>	<p><b>Kontaktdaten:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p><b>DEU</b></p> <p>IFU-R45-DEU-12 IFU-R145-DEU-12 IFU-RHS45-DEU-12</p>
--	--	--	---	--

**Wichtig:**

Diese Anleitung darf nicht als Handbuch der Operationstechniken bei Eingriffen mit Gefäßclips dienen. Um Anweisungen zur Operationstechnik zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder einen autorisierten Handelsvertreter, machen Sie sich mit entsprechenden technischen Anweisungen und der medizinischen Fachliteratur bekannt und absolvieren Sie eine entsprechende Schulung unter Aufsicht eines in minimalinvasiven Operationstechniken erfahrenen Chirurgen. Vor Beginn der Arbeit mit dem Gerät ist sorgfältiges Lesen aller in dieser Anleitung enthaltenen Informationen empfohlen. Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen beim Patienten wie Verletzungen, Kontamination, Kreuzinfektion oder Tod führen.

**Indikationen:**

Die Zange zum Entfernen der Grena Click'aV® Polymer-Clips werden verwendet, um Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ aus jedem Gewebe zu öffnen und zu entfernen, wenn es aus irgendeinem Grund erforderlich ist. Der Einrastmechanismus der Gefäßclips Click'aV® und Click'aV Plus™ macht sie sehr schwer mit chirurgischen Standardinstrumenten zu öffnen, deswegen wird empfohlen, dass die Zange bei Eingriffen, bei denen die Click'aV® und Click'aV Plus™ Gefäßclips verwendet werden, direkt zugänglich ist.

**Kontraindikationen:**

Es sind keine Kontraindikationen für das Gerät bekannt.

**Beschreibung des Produktes:**

Zangen zum Entfernen von Polymer-Gefäßclips sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sie sind sowohl in Versionen für offene Chirurgie als auch in endoskopischer Version erhältlich, einschließlich 45 cm langer bariatrischer Versionen (mit Index B am Ende der Referenznummer). Mit der passenden und kompatiblen Zange zum Entfernen der Clips können Clips beliebiger Größe entfernt werden. Nicht zerlegbare endoskopische Zangen sind mit einem Spülkanal ausgestattet und sie müssen zur Reinigung nicht demontiert werden. Die zerlegbare Version erfordert zum Waschen eine Demontage durch Herauserschrauben (entgegen dem Uhrzeigersinn) des Einsatzes aus dem Schaft. Der Spülkanal in der zerlegbaren Ausführung erleichtert Entfernung von Verunreinigungen aus dem Schaft, aus dem der Einsatz mit Backen herausgenommen wurde. Einsätze der Größen M und ML passen zum Griff mit Durchmesser 5 mm und Einsätze mit Backen L und XL zum Griff mit Durchmesser 10 mm.

**Verwendung:**

1. Vor Verwendung Kompatibilität aller Elemente miteinander prüfen.
2. Zange zum Entfernen der Clips, die mit dem zu öffnenden Clip kompatibel ist, wählen. Bei Verwendung zerlegbarer endoskopischer Zange einen zur Clipgröße passenden Einsatz wählen, den Einsatz in den Schaft des Griffs einführen und im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag einschrauben.
3. Die Zange am Griff, wie Standardwerkzeugen dieser Art, greifen und die Zangenbacken nahe an den zu öffnenden Clip bringen. Wenn eine endoskopische Zange verwendet wird, den Griff zusammendrücken und die Backen und den Schaft der Zange durch die Trokarkanüle einführen. Den Griff zusammengedrückt halten, bis die Backen den Trokar durchdringen. Dieses Vorgehen ist notwendig, weil der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner als das Außenmaß der offenen Backen der Zange ist. Das Zusammendrücken des Zangengriffs kann auch beim Herausnehmen der Zange aus der Kanüle erforderlich sein.
4. An den Clip soll man sich von der Scharnierseite, nicht von der Verschlussseite, nähern.
5. Das Werkzeug an den am Gewebe geschlossenen Clip nähern und die Zange so drehen, dass sich die Backen direkt darüber und in einer Linie mit den Cliparmen befinden.
6. Zange bewegen, bis sich das Scharnier des Clips im hinteren Teil der Backen der Zange befindet. Damit sichergestellt wird, dass sich die Arme des Clips öffnen, MUSS das Scharnier des Clips an die Backen der Zange, in ihrem hinteren Teil, anliegen.
7. Die Zange vorsichtig am Clip schließen und sicherstellen, dass kein Gewebe zwischen Clip und Backen eingeklemmt wurde und beide Arme des Clips an der zugehörigen Backe anliegt. Mit angepasster Kraft das Werkzeug vollständig schließen, bis ein leichtes Klicken gespürt wird. Es weist auf Öffnung der Arme des Clips hin.
8. Öffnen des Griffs der Zange wird Öffnen des Clips ermöglichen. Visuell nachprüfen, ob der Clip vollständig geöffnet hat und der Zahn des Clips frei von Gewebe ist.
9. Die Zange kann als Greifer des offenen Clips verwendet werden. Den Clip greifen und ihn festhaltend, aus dem Operationsfeld entfernen. Bei endoskopischen Verfahren MUSS der Clip am Scharnier gegriffen werden, damit er durch den Trokar herausgenommen werden kann.

**Kompatibilität:**

Clipgröße Click'aV®, Click'aV Plus™	Kompatible endoskopische Zangen Click'aV®	Kompatible Zangen Click'aV® für offene Chirurgie
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – besonders empfohlen</b>	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Mit den Clips Click'aV®, Click'aV Plus™ von Grena kompatibel sind auch alle Zangen zur Entfernung von Polymer-Clips von Drittanbietern mit dem gleichen Typ und gleicher Größe der Backen, vorausgesetzt, dass die Clipgröße der Größe der Zange entspricht. Um beste Ergebnisse zu erzielen, wird die Verwendung von Grena-Zangen für Click'aV® Gefäßclips dringend empfohlen.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen mit entsprechender Ausbildung und Kenntnissen entsprechender Techniken durchgeführt werden. Vor Durchführung jeglichen chirurgischen Eingriffs muss die einschlägige Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken bekannt sein.
2. Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern für den Eingriff verwendet werden, sollte vor Beginn der Operation ihre Kompatibilität geprüft werden. Andernfalls kann möglicherweise die Durchführung des Eingriffs nicht möglich sein.
3. Zangen zum Entfernen von Click'aV Polymer-Clips® sind nur mit Click'aV® und Click'aV Plus™ kompatibel und **nicht** mit Clips Vclip® oder Liga® kompatibel. Vor Beginn des Eingriffs immer sicherstellen, dass der richtige Typ der Grena-Zange gewählt wurde. Andernfalls kann möglicherweise die Durchführung des Eingriffs nicht möglich sein.
4. Weder die Clips noch die Zange als Präpariergerät oder Festhalter verwenden.
5. Die Zange nicht um andere chirurgische Instrumente klemmen, weil es sowohl die Zange als auch das betreffende Instrument beschädigen kann.
6. Keine beschädigten Zangen verwenden. Die Verwendung einer beschädigten Zange kann das Öffnen des Clips verhindern. Im geschlossenen Zustand sollten die Spitzen der Backen der Zange in einer Linie liegen, ohne seitliche Verschiebungen. Vor der Verwendung immer den Zusammenlauf der Zangenbacken prüfen. Andernfalls könnte der Patient verletzt werden.
7. Nach der Entfernung des Clips soll die Stelle, wo er befestigt wurde, überprüft werden, und sicherzustellen, dass keine klinisch signifikanten Gewebeschäden aufgetreten sind. Im Schadensfall geeignete Reparaturtechniken anwenden.
8. Vor Abschluss des Eingriffs muss immer die Hämostase geprüft werden. Eine Blutung kann mit zusätzlichen Clips, Elektrokauterisation oder chirurgischen Nähten unterbunden werden.
9. Ein geöffneter Clip muss immer weggeworfen werden und darf nicht wiederverwendet werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden festgestellt werden.
10. Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.
11. Das Produkt muss nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden, in Übereinstimmung mit allen geltenden lokalen Vorschriften, einschließlich denen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.

**Garantie für Zangen zum Entfernen von Polymer-Clips:**

Alle Zangen zum Entfernen von Click'aV® und Click'aV Plus Polymer-Clips™ haben eine einjährige Garantie. Grena repariert kostenlos jedes Instrument, der bei typischen chirurgischen Eingriffen, in Verbindung mit für sie entwickelten Grena-Clips verwendet wurden, wenn sie nicht von Unbefugten repariert wurden. Die Garantie umfasst keine Schäden, die auf Verwendung von Clips, die nicht von Grena hergestellt wurden, zurückzuführen sind.

**Wiederaufbereitungs-Anweisung (Reinigung und Sterilisation):**

In den folgenden Abschnitten wird die Aufbereitung nach Gebrauch für die Produkte. Dies beinhaltet die Vorbehandlung am Gebrauchsort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

<p><b>WARNHINWEISE</b></p>	<p><b>ACHTUNG:</b> Der Spülkanal ist lang und eng. Legen Sie besondere Aufmerksamkeit auf die Entfernung aller Verschmutzungen während der Reinigung. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs- / Desinfektionsmittel.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> 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><b>ACHTUNG:</b> Benutzte Instrumente müssen vor der nächsten Anwendung sorgfältig nach dieser Anweisung aufbereitet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> <b>Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten</b> 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><b>ACHTUNG:</b> Bei allen Aufbereitungsschritten sollte beim Umgang oder Arbeiten mit kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Materialien, <b>Geräten und Ausrüstungen persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden</b>. 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><b>ACHTUNG:</b>  <b>Stellen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte.</b> 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><b>ACHTUNG:</b>  <b>Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.</b> Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, indem Blut, Körperflüssigkeit, Knochen- und Gewebetümmer, 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><b>ACHTUNG:</b>  Nach dem Ende der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b>  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><b>ACHTUNG:</b>  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>
<b>Einschränkungen der Wiederaufbereitung:</b>	<p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.  Die Produkte sollte <b>initial eine Reinigung</b> 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.  <b>Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.</b> Zum ersten Spülen kann enthartetes 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>
<b>ANLEITUNGEN</b>	
<b>Vorbereitung am Gebrauchsort:</b>	<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"> <li>Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.</li> <li>Tauchen Sie das Instrument sofort nach Gebrauch in Wasser ein (Temperatur unter 40 ° C).</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Aufbewahrung und Transport:</b>	<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>
<b>Vorbereitung für die Reinigung:</b>	<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.  <b>HINWEIS: Das Reinigungsbad sollten erneuert werden, wenn die vorhandene Lösung sichtbar kontaminiert ist (blutig und / oder trüb).</b></p>
<b>Manuelle Reinigung und Desinfektion:</b>	<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"> <li>Das Instrument in Reinigungs- / Desinfektionslösung einweichen und den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folgen. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 ° C wurde zur Validierung verwendet).</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist trocknen Sie diesen mit medizinischer Druckluft.</li> <li>Wenn die Vorgaben der medizinischen Einrichtung zur Aufbereitung für derartige Instrumente die Verwendung eines Ultraschallreinigers erfordern, sind die empfohlenen Parameter für das Instrument 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.</li> <li>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.</li> <li>Entfernen Sie Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch vom Instrument. Trocknen Sie das Instrument einschließlich Spülkanal (falls vorhanden) mit medizinischer Druckluft.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> 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><b>HINWEIS:</b> 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>
<b>Reinigung/ Desinfektion Maschinell:</b>	<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"> <li>Kalte Vorwäsche, Wasser &lt;40°C, 2 min.</li> <li>Reinigung mit warmem Wasser, 10 Minuten Haltezeit, Konzentration und Temperatur des Reinigers gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 8% Thermosept Xtra, 55 ° C).</li> <li>Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 2% Thermosept NKZ, 42 ° C, 1 min).</li> <li>Spülen mit kaltem Wasser unter 40°C für mindestens 1 Minute</li> <li>Thermische Desinfektion 93°C, 5 min, Additivkonzentration gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 0,2% Thermosept BSK).</li> <li>Trocknung 120°C, 30min.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Beachten Sie, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte.  <b>HINWEIS:</b> Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von &gt;3000s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von &gt;3000s zu verwenden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass liegen. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Wenn das Instrument nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen manuell nach (siehe Punkt Trocknung) und lagern Sie die Instrumente anschließend entsprechend.</p>
<b>Trocknung:</b>	<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>
<b>Instandhaltung:</b>	<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>
<b>Inspektion und Funktionsprüfung:</b>	<p>Überprüfen Sie die Instrumente 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.</p>

<b>Verpackung:</b>	<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 das Instrument aufzunehmen, ohne die Siegelnähte 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 Produkte 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>Silikonmatten 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>										
<b>Sterilisation:</b>	<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 Kisten verpackt werden, damit Dampf eindringen und direkt mit allen Oberflächen in Kontakt kommt.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> 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 Sterilitätssicherungs niveau (SAL) von 10<sup>-6</sup> zu erreichen, sind wie folgt:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zyklusart</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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>HINWEIS:</b> 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.</p>	Zyklusart	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklusart	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Lagerung:</b>	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.										
<b>Zusätzliche Informationen:</b>	<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>										
<b>Ein Hinweis an den Benutzer und / oder Patient:</b>	Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Instrument aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden..										
<b>Kontakt zum Hersteller:</b>	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](mailto: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](http://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.

