

**Universelle Click'aV® Clip-Applikator
Gebrauchsanweisung**

Art.-Nr.: 0301-04LXLUNE



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich

Kontaktinformationen:
Telefon/Fax: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republik Irland



DEU
IFU-U045-DEU-05



Das ist wichtig:

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

Indikationen:

Grena Click'aV® Universal Ligaturclips Appliers sind für die Verwendung als Einführhilfen für die Größen L und XL von Grena Click'aV® und Grena Click'aV Plus™ Polymer-Ligaturclips bei laparoskopischen und thorakoskopischen Eingriffen indiziert. Die Größe des okkludierten Gewebes und der Clips muss übereinstimmen.

Patienten-Zielgruppe - erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Kontraindikationen:

NICHT zur Eileiterunterbindung als Verhütungsmethode verwenden, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit unter diesen Bedingungen vorliegen.

NICHT für die Nierenarterienligatur bei der laparoskopischen Lebendspender-Nephrektomie verwenden.

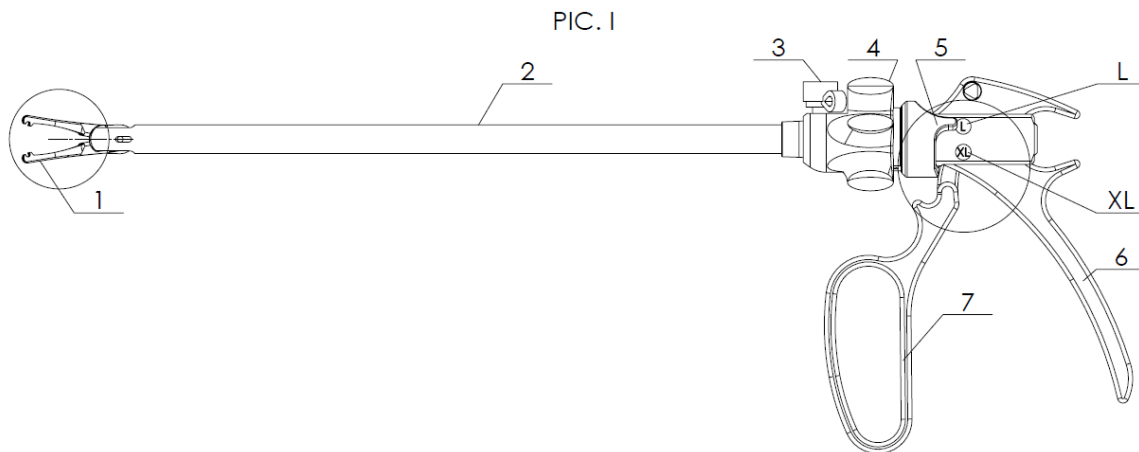
NICHT zum Anbringen von Clips als Gewebemarker verwenden.

Beschreibung des Geräts:

Click'aV® ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument für endoskopische Anwendungen, das mit einem Schalter für die Clipgröße ausgestattet ist. Durch Verändern der Position des Schalters wird die Öffnung der Klemmbacken verändert, wodurch dasselbe Instrument mit der Clipgröße L oder XL verwendet werden kann. Der Aufsatz ist nicht abnehmbar, mit einem Spülkanal ausgestattet und muss zur Reinigung nicht zerlegt werden. Das Gerät benötigt einen 10-mm-Zugang.

Abbildung des Werkzeugs:

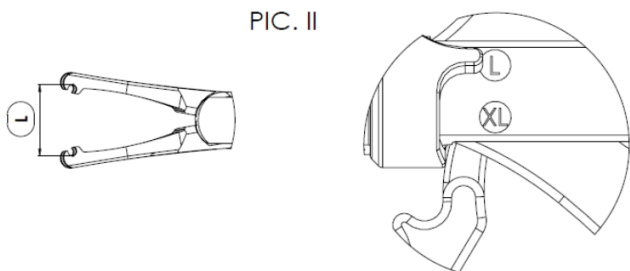
- | | | | |
|-----------|------------------|------------------------|-----------------|
| 1. Backen | 3. Spülanschluss | 5. Clip-Größenschalter | 7. Auslösegriff |
| 2. Welle | 4. Drehknopf | 6. Hinterer Griff | |



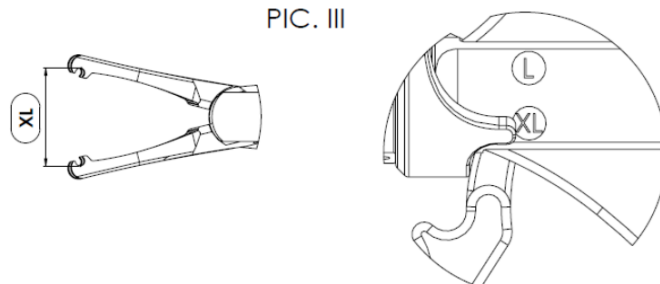
Gebrauchsanweisung:

- Wählen Sie eine für das zu ligierende Gewebe geeignete Clipgröße.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
- Stellen Sie den Clipgrößenschalter (5) auf die gewünschte Position L oder XL, die der gewählten Clipgröße entspricht (Abb. I, II und III). Bei falscher Einstellung kann der Clip falsch geladen werden, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, reißt, sich verformt oder aus dem Gerät fällt.
- Nach aseptischen Regeln die Clip-Kartusche aus der Einzelverpackung nehmen. Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
- Greifen Sie das Gerät um den Schaft (2). Ein solcher Griff stellt sicher, dass die Backen des Geräts vollständig geöffnet bleiben, was für das richtige Laden der Klammern unerlässlich ist.
- Richten Sie die Backen des Applikators (1) vertikal und seitlich über einem Clip in der Kassette aus und schieben Sie die Produktbacken in den Schlitz der Clip-Kassette, wobei Sie darauf achten müssen, dass sie senkrecht zur Oberfläche der Kassette stehen. Eine falsche Position der Klemmbacken während des Ladens kann zu einem falschen Sitz des Clips in den Klemmbacken führen, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er reißt, sich verformt oder aus dem Gerät fällt. Schieben Sie die Backen vor, bis ein hörbares Klicken ertönt. Schieben Sie den Applizierer nicht mit Gewalt vor. Der Applikator sollte sich leicht innerhalb und außerhalb des Schlitzes bewegen lassen. Wenn Sie den Applikator mit übermäßiger Kraft schieben, kann der Clip brechen.
- Entfernen Sie den Applikator von der Patrone. Möglicherweise müssen Sie die Patrone festhalten, um den Clip entfernen zu können. Vergewissern Sie sich, dass der Clip sicher in den Klemmbacken befestigt ist. Die Vorsprünge des Clips sollten in die Kerben der Klemmbacken des Applikators eingreifen. Ein falscher Sitz des Clips in den Backen kann dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er reißt, sich verformt oder aus dem Gerät herausfällt.
- Die zu ligierende Struktur muss ausreichend skelettiert sein, damit der Verriegelungsmechanismus des Clips nicht in das Gewebe eindringen kann, um ein Durchdringen der Klammer durch das Gewebe zu vermeiden. Das Eindringen der Klammer in das Gewebe beeinträchtigt die Sicherheit des Verschlusses und kann den Clip verformen oder sogar brechen.
- Die Griffe des Applikators (6 und 7) zusammendrücken (aber darauf achten, dass der Clip nicht einrastet) und die Backen des Applikators (1) und den Schaft (2) in die Kanüle einführen. Den Druck auf die Griffe des Applikators (6 und 7) aufrechterhalten, bis die Backen die Kanüle verlassen. Dieser Vorgang ist notwendig, da der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner ist als die Außenabmessungen der geöffneten Klemmbacken (1). Das Zusammendrücken der Griffe (6 und 7) des Applikators kann auch beim Herausziehen des Applikators aus der Kanüle erforderlich sein. Werden die Griffe nicht ausreichend zusammengedrückt, können die Klemmbacken des Applikators das Material von der Innenseite der Kanüle abkratzen und abgelöste Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen fallen.
- Drehen Sie während der Anwendung den Schaft des Endoapplikators (2) mit dem Drehknopf (4) so, dass der einzelne Zahn des Clips nach unten fährt und von oben und von der Seite gleichzeitig zu sehen ist. Auf diese Weise kann der Anwender visuell bestätigen, dass die zu ligierende Struktur eingekapselt ist und die Klammer frei vom Gewebe ist.
- Positionieren Sie den Clip so um die für die Ligation vorgesehene Struktur, dass der Verriegelungsmechanismus deutlich sichtbar ist. Schließen Sie den Clip mit angemessener Kraft vollständig, bis er einrastet, und stellen Sie sicher, dass er richtig platziert ist. Wenn Sie den Druck auf die Griffe (6 und 7) aufheben, werden die Klemmbacken (1) aufspringen.
- Entfernen Sie den Applikator von der Operationsstelle.

PIC. II



PIC. III



Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clipgrößen	Kompatible Click'aV®-Klammerapplikatoren	Größe der ligierten Struktur in mm
L	0301-04LXLUNE	5 bis 13
XL		7 bis 16

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Prüfen Sie das Gerät nach und vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie keine beschädigten Zangen. Die Verwendung eines beschädigten Applikators kann dazu führen, dass ein Clip nicht richtig sitzt. In geschlossenem Zustand sollten die Backenspitzen direkt aufeinander ausgerichtet und nicht versetzt sein. Überprüfen Sie vor der Verwendung stets die Ausrichtung der Klemmbacken. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, da der Clip beim Schließen stark verformt werden kann, so dass er nicht richtig einrastet.
- Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit diesen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
- Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden. Andernfalls kann die Operation nicht durchgeführt werden.
- Click'aV® Universal-Applikatoren sind nur mit Click'aV®, Click'aV Plus™ Clips kompatibel und nicht mit LigaV® oder Vclip® Clips. Vergewissern Sie sich immer, dass der richtige Grena's-Applikationstyp ausgewählt wurde, bevor Sie das Verfahren einleiten. Andernfalls kann die Operation nicht durchgeführt werden.
- Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der richtigen Clipgröße und des entsprechenden Applikators und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und Verschlussicherheit zu erreichen.
- Verwenden Sie die in die Backen eingesetzte Klemme oder den Applizierer nicht allein als Sezierinstrument, da die Klemme abfallen und die Spitzen des Applizierers Gewebeverletzungen verursachen können.
- Vergewissern Sie sich immer, dass der Clip im Applikator verbleibt, nachdem der Applikator und der Clip durch eine Kanüle eingeführt wurden.
- Versuchen Sie nicht, die Backen an einer Gewebestruktur zu schließen, ohne dass ein Clip ordnungsgemäß in die Backen eingesetzt ist. Das Schließen leerer Backen an einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Drücken Sie den Applikator nicht über andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zum Bruch des Clips führen kann.
- Nach dem Setzen jedes Clips muss das Gerät vollständig geschlossen werden. Ein nicht vollständiges Zusammendrücken kann zu einer Dislokation des Clips und damit zu einer fehlerhaften Ligation führen.
- Vergewissern Sie sich, dass jeder Clip gut auf der ligierten Struktur platziert und verschlossen wurde. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Geräte im unmittelbaren Bereich der Anwendung wiederholt werden, um eine versehentliche Verschiebung des Clips zu vermeiden.
- Der Clip muss verriegelt werden, um eine ordnungsgemäße Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Inspizieren Sie die Ligationsstelle nach der Anwendung, um den ordnungsgemäßen Verschluss des Clips sicherzustellen. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Geräte in der unmittelbaren Umgebung der Anwendung wiederholt werden.
- Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips können mit einem speziell entwickelten Clip-Entferner geöffnet werden. Es wird dringend empfohlen, den Entferner bei Operationen mit Click'aV® Click'aV Plus™ Ligaturclips griffbereit zu haben. Geöffnete Clips müssen verworfen werden und sollten nicht wieder angebracht werden, auch wenn keine Schäden sichtbar sind. Ein mit dem Entferner geöffneter Clip kann Mikrorisse entwickeln, und ein solcher Clip könnte brechen oder vom Gefäß abrutschen und zu Blutungen führen.
- Befolgen Sie bei der Arbeit mit dem Click'aV®-Applikator sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung der Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips.
- Sollte es notwendig sein, das Produkt zu entsorgen, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen Vorschriften geschehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.

Ligatur-Clips Anstecknadeln Garantie

Alle Grena's Click'aV® Ligaturclips-Applikatoren sind durch eine einjährige Garantie abgedeckt. Grena repariert kostenlos jedes Appliziergerät, sofern es für normale chirurgische Zwecke mit Grena Ligaturclips verwendet wird, für die es entwickelt wurde, und nicht von nicht autorisiertem Personal repariert wurde. Tritt eine Fehlfunktion des Applikators auf, die durch die Verwendung von Nicht-Grena-Clips verursacht wurde, entfällt die Garantie.

**Anweisungen für die Wiederaufbereitung:**

In den folgenden Abschnitten wird die Vorbereitung nach der Verwendung der Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligatur-Clips-Applikatoren beschrieben. Dazu gehören die Vorbehandlung am Ort der Verwendung, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNUNGEN	<p>ACHTUNG! Der Spülkanal ist lang und schmal. Er erfordert besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung, um alle Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel, da diese das Lumen des Spülkanals verstopfen können.</p> <p>ACHTUNG! In Ländern, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als in diesem Handbuch beschrieben, sollte der Anwender/Aufbereiter die örtlichen Gesetze und Verordnungen beachten. Darüber hinaus sind die krankenhaushygienischen Vorschriften sowie die Empfehlungen der einschlägigen Berufsverbände zu beachten.</p> <p>ACHTUNG! Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung entsprechend dieser Anleitung gründlich aufbereitet werden.</p> <p>ACHTUNG! Das gesamte Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeitet, sollte die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Um Verletzungen zu vermeiden, ist bei der Handhabung von Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten.</p> <p>ACHTUNG! Bei allen Aufbereitungsschritten sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, wenn mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen gearbeitet wird, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Zur PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzieher. Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: - Tragen Sie beim Berühren Schutzhandschuhe. - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung.</p> <p>ACHTUNG! Legen Sie keine schweren Instrumente auf die empfindlichen Geräte. Bei der manuellen Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Verwenden Sie weiche Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger.</p> <p>ACHTUNG! Lassen Sie kontaminierte Produkte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf gebrauchten Produkten antrocknen. Gebrauchte Produkte müssen in den abgedeckten Behältern zum Ort der Wiederaufbereitung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.</p> <p>ACHTUNG: Nach Beendigung 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 Hinweise des Herstellers der Reinigungs- / Desinfektionsmittel. Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet oder ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewandt werden, kann dies negative Folgen für die Geräte haben: - Beschädigung oder Korrosion; - Verfärbung des Produkts; - Korrosion von Metallteilen; - Verkürzte Nutzungsdauer; - Verfall der Garantie.</p> <p>ACHTUNG! Die Grena AG empfiehlt, für die maschinelle Reinigung/Desinfektion nur EN ISO 15883-1 und -2 konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden. Es wird empfohlen, die maschinelle Aufbereitung, wenn möglich, gegenüber manuellen Aufbereitungsmethoden zu bevorzugen.</p>
Beschränkungen der Wiederaufbereitung	<p>Die Instrumente werden steril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Der erste Waschvorgang sollte mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um das Konservierungsmittel aus dem Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 Minuten, 40 °C, 35 kHz. Ausgedehnter Gebrauch oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsabdrücke und nutzungsbedingte Schäden bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die Endspülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu beseitigen. Zur Wasseraufbereitung können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), deionisiertes Wasser (DI) oder ein gleichwertiges Verfahren.</p>
ANLEITUNGEN	
Ort der Verwendung:	<p>Unmittelbar nach der Behandlung sollte eine Vorreinigung der Geräte unter Berücksichtigung des Personenschutzes durchgeführt werden. Damit soll verhindert werden, dass organisches Material und chemische Rückstände im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente antrocknen und die Umgebung kontaminieren.</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie überschüssige Erde, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch. Tauchen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40°C). Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von mehr als 40 °C, da diese zu einem Verkleben des Bodens führen und die weiteren Schritte der Aufbereitung beeinflussen können.

Eingrenzung und Transport:	<p>Es wird empfohlen, die Produkte so bald wie möglich nach der Verwendung wieder aufzubereiten. Um jegliche Beschädigung zu vermeiden, sollten die Produkte sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. Wanne mit Deckel) zum Ort der weiteren Aufbereitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf nicht mehr als 1 Stunde vergehen. Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen Sie sie in die Schale mit der Reinigungslösung.</p>										
Vorbereitung für die Reinigung:	<p>Das Gerät <u>darf</u> zur Reinigung oder Sterilisation NICHT zerlegt werden. Alle Reinigungsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel. HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt (blutig und/oder trüb) sind, sollten frische Reinigungslösungen hergestellt werden.</p>										
Reinigung/Desinfektion: Manuell	<p>Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Reinigungsdruckpistole oder hochvolumige Spritze, Ultraschallreinigungsgesäß.</p> <ol style="list-style-type: none"> Weichen Sie das Instrument in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35°C wurde zur Validierung verwendet). Mit einem Pinsel, der in der Tränklösung verbleibt, die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Das Innere des Schafts mit der Lösung spülen. Spülen Sie mit Leitungswasser (unter 40 °C), während Sie das Gerät betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang. Verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine großvolumige Spritze, um das Innere des Schafts aggressiv mit Leitungswasser (unter 40°C) zu spülen. Dies sollte durch die Spülöffnung an der proximalen Seite des Schafts erfolgen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr im Schaft vorhanden ist. Trocknen Sie einen Spülkanal mit medizinischer Druckluft. Legen Sie das Gerät für 3 Minuten bei 40 °C und 35 kHz in ein mit einer Wasch-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallgerät. Das Verfahren wurde mit 2% Sekusept Aktiv validiert. Unter sauberem, fließendem Wasser spülen, einschließlich des Spülkanals, während das Gerät betätigt wird. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit vom Gerät mit einem sauberen, saugfähigen und nicht abfärbenden Tuch. Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft einschließlich Spülkanal. <p>HINWEIS: Man sollte bedenken, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollte. Prüfen Sie visuell die Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn das Gerät visuell nicht sauber ist, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte, bis das Gerät visuell sauber ist.</p> <p>HINWEIS: Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (wenn möglich in einem Ultraschallgerät) und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages, nach der Reinigung und Desinfektion, müssen sie trocken und vor Verunreinigungen geschützt gelagert werden.</p>										
Reinigung/Desinfektion: Automatisiert	<p>Ausrüstung - Reinigungs-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Ultraschallreinigungsgesäß. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Ritzen und feine Fugen. Eintrocknete Verschmutzungen lassen sich durch die maschinelle Reinigung nur sehr schwer aus diesen Bereichen entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der maschinellen Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt die Grena AG eine manuelle Vorreinigung. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Schacht vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorgereinigt wird.</p> <p>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie überschüssigen Schmutz mit einer weichen Bürste. Tauchen Sie das Instrument 15 Minuten lang in eine Wasch-/Desinfektionslösung bei 30°C - 35°C (zur Validierung wurde 4% Secusept Plus verwendet). Achten Sie darauf, den Spülkanal mit der Lösung zu füllen. Gerät in ein mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallgerät legen, 3 Minuten, 40 °C, 35 kHz (zur Validierung wurde 4% Secusept Plus verwendet). <p>Validiertes automatisches Reinigungsverfahren:</p> <p>Die Grena AG empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1 und -2 konformen Reinigungs- / Desinfektionsgerätes in Kombination mit einem geeigneten Ladungsträger. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes. Legen Sie die Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät ein. Schließen Sie die Spülkanäle (falls vorhanden) der Instrumente an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät an, damit sie durchgespült werden. Die folgenden Prozessparameter sind für die Aufbereitung der Instrumente geeignet:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kaltes Vorwaschen, Wasser <40 °C, 1 Min. Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Waschmittelkonzentration und -temperatur gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Verfahren validiert mit 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Prozess validiert mit 0,15% Thermosept® NKZ, 40°C, 2 min). Spülen, kaltes Wasser unter 40 °C, 2 Minuten. Thermische Desinfektion 90°C, 8 min, Konzentration des Zusatzstoffes gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren ohne Zusatzstoff validiert). Trocknung 110°C, 6 min. <p>HINWEIS: Man sollte bedenken, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 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>HINWEIS: Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und mikrobiellem Wachstum führen. Wenn die Geräte nach der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie die Aufsätze manuell (siehe Abschnitt "Trocknen") und lagern Sie sie wie vorgeschrieben.</p>										
Trocknen:	<p>Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, nicht scheuernden Tuch. Verwenden Sie medizinische Druckluft oder eine großvolumige Spritze, um den Spülkanal und das Backengelenk auszublasen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.</p>										
Wartung:	<p>Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente bestimmt ist, die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Vorrats- als auch für die Gebrauchsverdünnungskonzentrationen eingehalten werden.</p>										
Inspektion und Funktionsprüfung:	<p>Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit - bei technischen Mängeln muss das Gerät zurückgewiesen werden. Prüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungsstücke usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Prüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Sichtprüfung auf Schäden und Verschleiß. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Backen. Prüfen Sie, ob der Schalter für die Clipgröße den Öffnungswinkel der Backen verändert. Prüfen Sie die Welle auf Verformung. Prüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls eine Verunreinigung festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsprozess. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.</p>										
Verpackung:	<p><u>Einzel:</u> Es können handelsübliche, für medizinische Zwecke geeignete Dampfsterilisationsbeutel oder -verpackungen verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument zu enthalten, ohne die Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine Verpackung, die zu groß ist, damit die Instrumente nicht in der Verpackung verrutschen können.</p> <p><u>In Sets:</u> Die Instrumente können in Allzweck-Sterilisationsiebe geladen werden. Tablett und Kisten mit Deckeln können mit medizinischer Standard-Dampfsterilisationsfolie umwickelt werden. Stellen Sie sicher, dass die Backen geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentensiebs oder -koffers sollte zur Sicherheit des Personals, das mit den Instrumentensets hantiert, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten; Instrumentenkoffer, die mehr als 11,4 kg/25 lbs wiegen, sollten für die Sterilisation in separate Siebe aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass das Eindringen des Dampfes in alle Oberflächen der Instrumente gewährleistet ist. Die Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engen Kontakt gebracht werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an ihrem Platz zu halten. Die Produkte für die Validierung des Sterilisationsverfahrens wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.</p>										
Sterilisation:	<p>Ausrüstung: Die Grena AG empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN ISO 17665 oder EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte der EN ISO 11607 entsprechen (z.B. Papier/Laminatfolie). Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Geräte. Das Krankenhaus ist für krankenhauserne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente nach deren gründlicher Reinigung in einer Weise verantwortlich, die das Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung gewährleistet. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz aller scharfen oder potenziell gefährlichen Bereiche der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Beladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Kisten verpackt werden, die das Eindringen von Dampf und den direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.</p> <p>VORSICHT: Die Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG: Niemals ungereinigte Instrumente sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab!</p> <p>Die Mindestparameter für die validierte Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, lauten wie folgt:</p> <table border="1" data-bbox="229 2002 1289 2067"> <thead> <tr> <th>Zyklus-Typ</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Belichtungszeit [min]</th> <th>Druck [bar]</th> <th>Trocknungszeit [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bruchteiligem Vorvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jedes Sterilisationsverfahren vor der Anwendung validiert werden sollte. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für das fraktionierte Vakuumverfahren wurde von Grena in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Benutzer ist für die Validierung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.</p>	Zyklus-Typ	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Bruchteiligem Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklus-Typ	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Bruchteiligem Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							

Lagerung:	Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem ausgewiesenen Bereich mit begrenztem Zugang gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.
Zusätzliche Informationen:	Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als KANN für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den gegebenen Empfehlungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden. Die Anwender müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen und dabei die Empfehlungen des Produktherstellers und des Herstellers des Reinigungsmittels berücksichtigen. Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten), der mit ihren Geräten durchgeführt wird, kalibrieren und überprüfen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal der Aufbereitungseinrichtung angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.
Ein Hinweis für den Nutzer und/oder Patienten:	Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
Kontakt zum Hersteller:	Siehe die Überschrift der Gebrauchsanweisung.



Vorsicht



Trocken halten



Elektronisch konsultieren Gebrauchsanweisung



Hersteller



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer



Batch-Code



Menge im Paket



Medizinisches Gerät

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

Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Sie wird Sie mit der Website der Grena AG verbinden, wo Sie das eIFU in der von Ihnen bevorzugten Sprache auswählen können.

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

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, auf dem neuesten Stand ist. Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Fassung.

