

**OMNIFinger™ Artikulierende Click'aV® Ligaturklammer-Applikator
Gebrauchsanweisung**

Art.-Nr. Mit HERO™-Mechanismus (High Energy Override):
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;
Ohne HERO™-Mechanismus:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	Kontaktinformationen: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republik Irland	EC	REP		DEU IFU-OMN-DEU-11
EC	REP					



Das ist wichtig:

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit dem Ligatur-Clip-Applikator 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 Anweisungen, der medizinischen Fachliteratur und einer angemessenen Ausbildung unter der 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 zur Ligation oder Tod.

Indikationen:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligatur-Clip-Applikator ist für die Verwendung als Einführhilfe für Grena Click'aV® und Click'aV® Plus Polymer-Ligatur-Clips während laparoskopischer und thorakoskopischer Verfahren indiziert. Die Größe des verschlossenen 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.

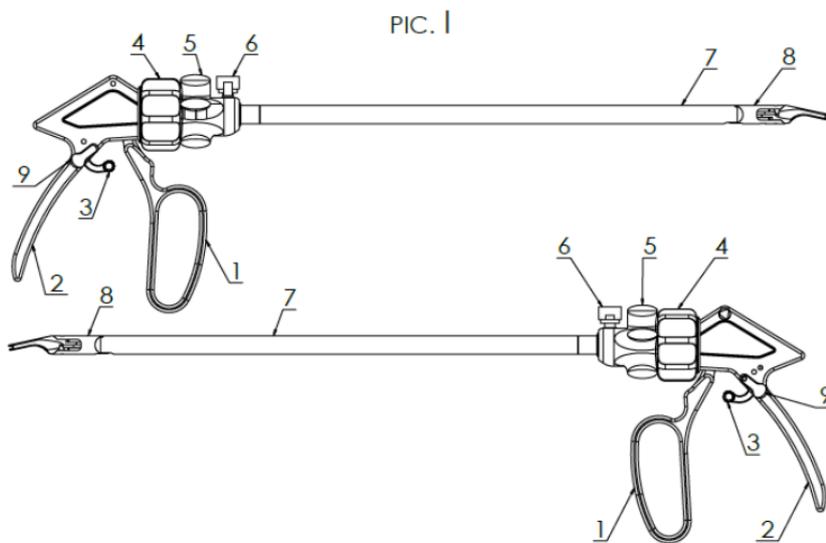
Beschreibung des Geräts:

OMNIFinger™ Artikulierende Ligaturklammer ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument. Es ist nur in der Version für die endoskopische Chirurgie erhältlich. Jede Clipgröße muss mit dem entsprechenden und kompatiblen Clipapplikator appliziert werden. Die 360°-Drehung des Schafts und die Gelenkigkeit der Applizierspitze erleichtern die Clip-Applikation in schwer zugänglichen Bereichen. Die Applikatoren sind nicht abnehmbar und daher mit einem Spülkanal ausgestattet. Der Spülkanal ermöglicht das Ausspülen von Verunreinigungen aus dem Schaft. Eine optionale Verriegelung, bestehend aus einem Verriegelungsauslöser und einem Verriegelungsschalter, blockiert die Backen in geöffneter Position. Versionen ohne Schloss sind an dem Index "X" in der Referenznummer zu erkennen. Bariatrische Versionen sind durch den Index "B" in der Referenznummer gekennzeichnet.

Nur die Größen M und ML der OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligatur-Clip-Applikatoren verfügen über einen integrierten HERO™-Mechanismus (High Energy Override), der den von den Backen ausgeübten Druck auf das werkseitig vorgegebene Niveau begrenzt, um das Gewebe vor übermäßiger Kompression zu schützen. Außerdem verlängert er die Lebensdauer der Klammerapparate, indem er die Belastung der internen Mechanismen und Backen verringert.

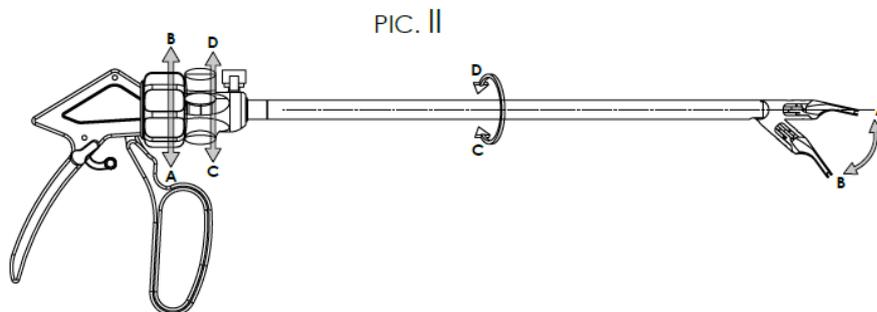
Abbildung des OMNIFinger™ Artikulierendes Click'aV® Applikationsgerät (Abb. I)

- | | | |
|----------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 1. Abzugam Griff | 4. Gelenkknopf | 7. Welle |
| 2. Handgriff | 5. Drehknopf | 8. Klemmbacken |
| 3. Abzugssperre (optional) | 6. FSpülungsanschluss | 9. Verriegelungsschalter (optional) |

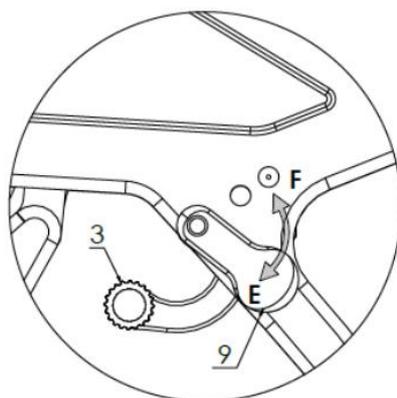


Gebrauchsanweisung:

1. Wählen Sie die passende Größe des Clips und das passende Anbringungsgerät.
2. Prüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
3. Entfernen Sie die Clip-Kartusche nach aseptischen Regeln aus der Einzelverpackung. Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
4. Prüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch auf seine Funktionstüchtigkeit. Drehen Sie dazu den Drehknopf (5) um 360° in beide Richtungen (Abb. II, C und D), um sicherzustellen, dass sich die Welle (7) ohne übermäßigen Widerstand drehen lässt. Drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn, um sicherzustellen, dass sich die Spitze des Ansetzers drehen lässt (Bild II, A und B). Schieben Sie den Verriegelungsschalter (optional) (9) nach unten in die Position E (Abb. III), wodurch die Verriegelung (optional) aktiviert wird - stellen Sie sicher, dass in dieser Position der Griffauslöser (1) nicht in Richtung Griff (2) gedrückt werden kann, wenn der Verriegelungsauslöser (optional) (3) nicht gedrückt gehalten wird. Heben Sie den Verriegelungsschalter (optional) (9) in die Position F (Abb. III) um die Verriegelung (optional) zu deaktivieren - vergewissern Sie sich, dass sich in dieser Position der Griffauslöser (1) leicht in Richtung Griff drücken lässt (unter Berücksichtigung des Hinweises in Punkt 13, der sich auf die Größen M und ML mit HERO™-System bezieht), ohne dass der Verriegelungsauslöser (optional) (3) gedrückt werden muss, und die Backen (8) sich schließen und öffnen. Die Ausrichtung der Backen überprüfen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn einer der oben genannten Tests fehlschlägt.



PIC. III



5. Durch Drehen des Gelenkknopfes (4) die Spitze des Applikators in eine gerade Position bringen, wie in der Abbildung I dargestellt.
6. Greifen Sie das Gerät um den Schaft (7). Ein solcher Griff stellt sicher, dass die Backen des Geräts vollständig geöffnet bleiben, was für das richtige Laden der Klammern unerlässlich ist.
7. Richten Sie die Klemmbacken (8) des Applikators vertikal und seitlich über einem Clip in der Kassette aus und schieben Sie die Klemmbacken des Produkts in den Schlitz der Clip-Kassette, wobei Sie darauf achten 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 herausfällt. 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. **Warnung: Versuchen Sie niemals, den Clip zu laden, wenn sich die Spitze des Applizierers NICHT in gerader Position befindet. Dies kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Geräts führen, die nicht durch die Garantie abgedeckt ist. Das Laden eines Clips kann NUR erfolgen, wenn sich die Spitze in gerader Position befindet.**
8. 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 den Kerben der Klemmbacken sitzen. Ein falscher Sitz des Clips in den Klemmbacken kann dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er reißt, sich verformt oder aus dem Gerät fällt.
9. Die zu ligierende Struktur muss ausreichend skelettiert sein, damit der Verriegelungsmechanismus des Clips frei von Gewebe ist, um ein Eindringen des Riegels in das Gewebe zu vermeiden. Das Eindringen der Klammer in das Gewebe beeinträchtigt die Verschlussicherheit und kann den Clip verformen oder sogar brechen.
10. Die Griffe (1 und 2) des Applikators zusammendrücken (aber darauf achten, dass der Clip nicht einrastet) und die Klemmbacken (8) und den Schaft (7) des Applikators in die Kanüle einführen. Wenn sich der Verriegelungsschalter (optional) (9) in der unteren Position befindet (Abb. III, Position E), muss der Verriegelungsauslöser (optional) (3) nach unten gedrückt werden, damit der Griffauslöser (1) zum Griff (2) bewegt werden kann. Den Druck auf die Griffe des Applikators aufrechterhalten, bis die Backen die Kanüle freigeben. Dieser Vorgang ist notwendig, da der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner ist als die Außenabmessungen der geöffneten Klemmbacken des Applikators. Ein Zusammendrücken der Griffe des Applikators kann auch beim Herausziehen des Applikators aus der Kanüle erforderlich sein. Wenn die Griffe nicht ausreichend zusammengedrückt werden, können die Klemmbacken des Applikators das Material aus dem Inneren der Kanüle schaben und abgelöste Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen fallen.
11. Drehen Sie während der Anwendung den Schaft (7) des Applikators durch Drehen des Knopfes (5) 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.
12. Falls erforderlich, die Spitze des Applikators mit dem Drehknopf (4) in den gewünschten Winkel bringen, um den Zugang zur ligierten Struktur zu erleichtern.
13. Positionieren Sie den Clip so um die zu ligierende Struktur, dass der Verriegelungsmechanismus des Clips deutlich sichtbar ist. Wenn die Verriegelung (optional) aktiviert ist, drücken Sie den Auslöser der Verriegelung (optional) (3) nach unten oder deaktivieren Sie die Verriegelung (optional), indem Sie den Verriegelungsschalter (optional) (9) nach oben ziehen. Schließen Sie den Clip mit angemessenem Kraftaufwand vollständig, bis er einrastet, und achten Sie dabei auf den richtigen Sitz. Wenn Sie den Druck auf die Griffe (1 und 2) aufheben, springen die Klemmbacken auf. **Hinweis: Wenn beim Betätigen des Abzugs bei den Größen M und ML mit HERO™-System ein spürbarer Widerstand auftritt, bedeutet dies, dass der HERO™ Mechanismus aktiviert ist. Betätigen Sie den Abzug weiter, um den Widerstand zu überwinden und eine höhere Kraft auf die Backen auszuüben. Der HERO™ Mechanismus erlaubt es NICHT, die maximale sichere Kraft zu überschreiten, die auf das Gewebe und die Konstruktion des Geräts ausgeübt wird.**
14. Durch Drehen des Gelenkknopfes (4) die Spitze des Applikators in eine gerade Position bringen, wie in der Abbildung I dargestellt.
15. Entfernen Sie den Applikator mit geschlossenen Backen aus dem Operationsgebiet.

Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clipgröße	Kompatibler OMNIFinger™ Artikulierendes Click'aV® Ligatur-Clip-Applikator mit HERO™ Mechanismus	Größe der ligierten Struktur in [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 bis 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 bis 10
Click'aV® und Click'aV Plus™ Clipgröße	Kompatibler OMNIFinger™ Artikulierendes Click'aV® Ligatur-Clip-Applikator ohne HERO™-Mechanismus	Größe der ligierten Struktur in [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 bis 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 bis 16



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. 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.
2. Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit diesen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
3. Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden. Andernfalls kann die Operation nicht durchgeführt werden.
4. Click'aV®-Applikatoren sind nur mit Click'aV® und 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 Durchführung des Eingriffs unmöglich sein.
5. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der richtigen Clipgröße und des entsprechenden Applikators und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und Verschlussicherheit zu erreichen.
6. **Versuchen Sie niemals, den Winkel der Spitze des Geräts durch direkte Krafteinwirkung auf die Spitze zu verändern, und achten Sie darauf, dass während der Lagerung, des Transports oder der Wiederaufbereitung keine Biege- oder Richtkräfte auf die Spitze ausgeübt werden. Dies führt zu einer dauerhaften Beschädigung des Applikators, die nicht durch die Garantie abgedeckt ist. Das Drehen des Drehknopfes ist die einzige akzeptable und sichere Art, den Winkel der Spitze zu verändern.**
7. Verwenden Sie den in die Klemmbacken eingesetzten Clip oder den Applikator nicht allein als Präparationsinstrument, da der Clip abfallen und die Spitzen des Applikators Gewebeerletzungen verursachen können.
8. Vergewissern Sie sich immer, dass der Clip im Applikator verbleibt, nachdem der Applikator und der Clip durch eine Kanüle eingeführt wurden.
9. 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.
10. Drücken Sie den Applikator nicht über andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zum Bruch des Clips führen kann.
11. 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.
12. 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.
13. Der Clip muss verriegelt werden, um eine ordnungsgemäße Ligation des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Inspizieren Sie die Ligationstelle 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.
14. Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips können mit einem speziell entwickelten Clip-Entferner geöffnet werden. Es wird dringend empfohlen, bei Operationen mit Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips einen Entferner bereitzuhalten. Ein geöffneter Clip muss verworfen werden und darf nicht wieder angebracht werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden vorliegen. Ein mit dem Entferner geöffneter Clip kann Mikrorisse entwickeln, und ein solcher Clip könnte brechen oder vom Gefäß abrutschen und zu Blutungen führen.
15. Befolgen Sie bei der Arbeit mit dem Click'aV®-Applikator sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung der Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips.
16. 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:

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Vorbereitung nach der Verwendung für die Artikel Grena's Click'aV® Ligatur Clips Appliers. 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 Medizinprodukten 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. Zu den PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschilde, 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 Sterilisations Schritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf gebrauchten Produkten antrocknen. Gebrauchte Geräte müssen in dosierten oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.</p> <p>ACHTUNG! Nach Beendigung der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Berührung 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschädigung oder Korrosion; - Verfärbung des Produkts; - Korrosion von Metallteilen; - Verkürzte Nutzungsdauer; - Verfall der Garantie. <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 unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.</p> <p>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.</p> <p>Ausgedehnter Gebrauch oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsdrucke und nutzungsbedingte Schäden bestimmt.</p> <p>Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente.</p> <p>Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die Endspülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu beseitigen. Zur Wasseraufbereitung können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), deionisiertes Wasser (DI) oder gleichwertige Verfahren.</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"> 1. Entfernen Sie überschüssige Erde, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch. 2. Tauchen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40°C). 3. 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.
Eindämmung und Transport	<p>Es wird empfohlen, die Produkte so bald wie möglich nach der Verwendung wieder aufzubereiten.</p> <p>Um jegliche Beschädigung zu vermeiden, sollten die Geräte 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.</p> <p>Zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf nicht mehr als 1 Stunde vergehen.</p> <p>Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen Sie sie in das Becken mit der Reinigungslösung.</p>
Vorbereitung für die Reinigung	<p>Das Gerät darf zur Reinigung oder Sterilisation NICHT zerlegt werden.</p> <p>Alle Reinigungsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel.</p> <p>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, Ultraschallreinigungsgerät.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Instrument in einer Wasch-/Desinfektionslösung einweichen und die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen. (Für die Validierung wurde 4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C verwendet). 2. Mit einem Pinsel, der in der Tränklösung verbleibt, die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung. 3. Spülen Sie mit Leitungswasser (unter 40 °C), während Sie das Gerät betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang. 4. 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. 5. Trocknen Sie einen Spülkanal mit medizinischer Druckluft. 6. Legen Sie das Gerät für 3 Minuten bei 40 °C und 35 kHz in ein mit einer Wasch-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallgerät. Das Verfahren wurde mit 2% Sekusept Aktiv validiert. 7. Unter sauberem fließendem Wasser spülen, einschließlich Spülkanal (falls vorhanden), während das Gerät betätigt wird. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. 8. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit vom Gerät mit einem sauberen, saugfähigen und nicht 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 (möglichst in einem Ultraschallgerät) und anschließend zu desinfizieren. 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, Ultraschallreinigungsgerät. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Ritzen und feine Fugen. Eingetrocknete Verschmutzungen lassen sich durch die maschinelle Reinigung nur sehr schwer aus diesen Bereichen entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der maschinellen Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt die Grena AG eine manuelle Vorreinigung. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Schacht vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorgereinigt wird.</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% Sekusept 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 Gebrauchskonzentration der Reinigungs-/Desinfektionsmittel beachtet werden.</p>										
Inspektion und Funktionsprüfung:	<p>Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit - bei einer technischen Beeinträchtigung muss das Gerät aussortiert werden. Prüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungsstücke, Knöpfe usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Prüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und Verschleiß durch. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen. Prüfen Sie die Welle auf Verformung. Prüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Verunreinigung festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsprozess. Beschädigte Instrumente entsorgen.</p>										
Verpackung:	<p><u>Einzel:</u> Es kann ein handelsüblicher, medizinisch geeigneter Dampfsterilisationsbeutel oder -wickel verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument zu enthalten, ohne die Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, damit die Instrumente nicht in der Verpackung herumrutschen.</p> <p><u>In Sets:</u> Die Zubehörteile können in Universal-Sterilisationstrays geladen werden. Tablett und Behälter 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 krankenhausesinterne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, so dass eine Dampfdurchdringung und eine angemessene Trocknung gewährleistet sind. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz aller scharfen oder potenziell gefährlichen Bereiche der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Beladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Kisten verpackt werden, die das Eindringen von Dampf und den direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.</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="201 1346 1442 1397"> <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>Bruchteiliiges 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]	Bruchteiliiges Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklus-Typ	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Bruchteiliiges Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagerung:	<p>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.</p>										
Zusätzliche Informationen:	<p>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 hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Folgen angemessen bewertet 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.</p>										
Ein Hinweis für den Nutzer und/oder Patienten:	<p>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.</p>										
Kontakt zum Hersteller:	<p>Siehe die Überschrift der Gebrauchsanweisung.</p>										



Vorsicht



Trockenhalten



Elektronisch
konsultieren
Gebrauchsanweisung



Hersteller



Bevollmächtigter/Vertreterin 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.

