

**Click'aV Clip Entferner
Gebrauchsanweisung**

- Referenznr.:**
- Bei offener Operation:** 0301-R804MMLL, 0301-R804XL
- Für Endochirurgie nicht abnehmbar:**
- 5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
- 10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
- Für die Endochirurgie abnehmbar:**
- Einfügungen:**
- 5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
- 10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
- Griff mit Welle:**
- 5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
- 10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich</p>	<p>Kontaktinformationen: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republik Irland</p>		<p>DEU</p> <p>IFU-R45- DEU_14 IFU-R145- DEU_14 IFU-RHS45 DEU_14</p>
--	--	--	---	--

Wichtig:

Die hier bereitgestellten Anweisungen dienen nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der Click'aV® Ligating Clips Removers. Der Erwerb von Kenntnissen in chirurgischen Techniken erfordert die direkte Zusammenarbeit mit unserem Unternehmen oder einem autorisierten Distributor, um detaillierte technische Anweisungen einzusehen, professionelle medizinische Literatur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Betreuung eines Chirurgen zu absolvieren, der in minimalinvasiven Verfahren geschult ist. Vor der Verwendung des Geräts empfehlen wir dringend eine gründliche Überprüfung aller in diesem Handbuch enthaltenen Informationen. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinien kann zu schweren chirurgischen Ergebnissen führen, einschließlich Verletzungen, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod des Patienten.

Indikationen:

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers wurden entwickelt, um Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Polymer Ligating Clips sicher zu öffnen und aus dem Gewebe zu entfernen, wenn eine Entfernung erforderlich ist.

Durch den sicheren Verriegelungsmechanismus der Click'aV® Ligating Clips sind sie sehr widerstandsfähig gegen Öffnen mit Standard-Chirurgieinstrumenten. Daher wird dringend empfohlen, dass ein Entferner bei allen Verfahren, bei denen Click'aV® oder Click'aV Plus™ Ligaturclips verwendet werden, sofort verfügbar ist.

Patientenzielgruppe - Erwachsene und jugendliche Patienten aller Geschlechter.

Verwendungszweck: Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Gegenanzeigen:

Keine bekannten Kontraindikationen für das Produkt.

Beschreibung des Geräts:

Click'aV® Ligating Clip Removers sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die in Versionen für die offene und endoskopische Chirurgie erhältlich sind, einschließlich eines bariatrischen 45-cm-Modells (gekennzeichnet durch den Buchstaben „B“ in der Referenznummer).

Jede Clipgröße muss mit einem entsprechenden und kompatiblen Clipentferner entfernt werden. Nicht abnehmbare endoskopische Entferner verfügen über einen eingebauten Spülkanal und erfordern keine Demontage für die Reinigung. Die abnehmbare Ausführung erfordert eine Demontage zur Reinigung durch Herausdrehen des Einsatzes von der Welle im Gegenuhrzeigersinn. Der Spülkanal in der abnehmbaren Ausführung erleichtert das Entfernen von Schmutz aus dem Schacht nach dem Entfernen des Einsatzes. MLL-Einsätze sind mit 5 mm-Griffen kompatibel, während LXL-Einsätze mit 10 mm-Griffen kompatibel sind. Der Schaft des Entnahmegeräts kann um 360° relativ zum Griff gedreht werden.

Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
- Wählen Sie den geeigneten Typ und die Größe des Entferners, der mit dem zu öffnenden Clip kompatibel ist. Bei Verwendung eines endoskopisch abnehmbaren Entferners wählen Sie einen Einsatz und Griff entsprechend der Clipgröße. Stecken Sie es in den Griffenschaft und schrauben Sie es im Uhrzeigersinn ein, bis ein Widerstand spürbar ist.
- Halten Sie den geöffneten Operationsentferner an den Griffen, genau wie ein Standardinstrument dieses Typs, und positionieren Sie die Backen in der Nähe des zu öffnenden Clips. Für endoskopische Entferner drücken Sie die Griffe zusammen, während Sie die Entferner-Backen und den Schaft durch die Kanüle einführen. Halten Sie die Kompression aufrecht, bis die Backen die Kanüle vollständig freigegeben haben. Dieser Schritt ist wesentlich, da der Innendurchmesser der meisten Kanülen kleiner ist als die Außenbreite der geöffneten Abstreiferbacken. Auch beim Herausziehen des Instrumentes aus der Kanüle kann eine Kompression der Entnahmegriffe erforderlich sein
- Nähern Sie sich dem Clip von der Scharnierseite, nicht von der Seite des Verriegelungsmechanismus.
- Positionieren Sie den Abzieher über dem Clip auf dem Gewebe und drehen Sie ihn so, dass die Backen direkt mit den Beinen des Clips ausgerichtet sind
- Ziehen Sie den Abstreifer vor, bis das Scharnier des Clips deutlich sichtbar ist und sich auf der Rückseite der Abstreiferbacken befindet. Für ein erfolgreiches Lösen der Clipschenkel ist es wichtig, dass das Scharnier auf der Rückseite der Backen richtig positioniert ist.
- Entfernen vorsichtig über dem Clip schließen, um sicherzustellen, dass sich kein Gewebe zwischen Clip und Instrumentenbacken befindet. Jeder Clipschenkel sollte mit der entsprechenden Backe in Kontakt stehen.
- Öffnen Sie die Griffe des Abziehers, um den Clip zu lösen. Überprüfen Sie visuell, ob sich die Klammer ausreichend geöffnet hat und der Zahn frei von jeglichem Gewebe ist.
- Der Entferner kann als Greifer verwendet werden, um den geöffneten Clip zu extrahieren. Fassen Sie den Clip an und ziehen Sie ihn an der Operationsstelle zurück, während Sie einen sicheren Griff beibehalten. Bei endoskopischen Eingriffen muss der geöffnete Clip ergriffen werden durch das Scharnier, um einen ordnungsgemäßen Rückzug durch die Kanüle zu gewährleisten.

Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clipgröße	Kompatible Click'aV® Endo Chirurgie Clipentferner	Kompatible Click'aV® offene Chirurgie-Clipentferner
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 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – überwiegend empfohlen	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Alle Entferner sind auch mit Polymerclips anderer Hersteller kompatibel, die über den gleichen Verriegelungsmechanismus verfügen, sofern die Clipgröße der Entferner-Größe entspricht. Für eine optimale Leistung wird dringend empfohlen, Grena Entferner zu verwenden, die speziell für Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips entwickelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Instrument nach und vor jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen. Verwenden Sie keine beschädigten Entferner, da dies dazu führen kann, dass der Clip nicht geöffnet werden kann oder Gewebeerkrankungen auftreten. Beim Schließen sollten die Backen direkt ausgerichtet und nicht versetzt sein. Vor Gebrauch immer die Ausrichtung der Abstreiferbacken prüfen. Eine Fehlausrichtung der Backen kann dazu führen, dass die Klammer beim Schließen bricht, sodass Bruchstücke der Klammer in der Körperhöhle verbleiben und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen.
- Chirurgische und minimal-invasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Vertrautheit mit den Techniken verfügen. Konsultieren Sie die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff durchführen.
- Chirurgische Instrumente können von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität vor der Einleitung des Verfahrens. Andernfalls kann es zu einer verlängerten Behandlungszeit, Unfähigkeit zur Durchführung einer Operation oder der Notwendigkeit, zu einer offenen Operation zu wechseln, kommen.
- Click'aV® Entferner sind nur mit Click'aV® und Click'aV Plus™ Clips kompatibel und nicht mit LigaV® oder Vclip® Clips. Stellen Sie immer sicher, dass der richtige Grena-Entferner vor Beginn des Verfahrens ausgewählt wurde. Andernfalls besteht die Gefahr, dass keine Operation durchgeführt werden kann.
- Verwenden Sie den Entferner nicht als Sezier- oder Greifinstrument, außer zum Herausziehen einer geöffneten Klammer, da er nicht für diese Verfahren ausgelegt ist und unwirksam ist.
- Drücken Sie den Entferner nicht über andere chirurgische Instrumente, da er sowohl den Entferner als auch andere Instrumente beschädigen kann.
- Nach dem Entfernen eines Clips ist es wichtig, die Ligaturstelle zu inspizieren, um sicherzustellen, dass keine klinisch signifikante Gewebeschädigung aufgetreten ist. Wenn eine Verletzung festgestellt wird, sollte eine geeignete Reparaturtechnik angewendet werden.
- Untersuchen Sie die Stelle immer auf Hämostase, bevor das Verfahren abgeschlossen ist. Blutungen müssen durch geeignete chirurgische Methoden kontrolliert werden.
- Ein geöffneter Clip muss entsorgt werden und darf nicht erneut angebracht werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden vorhanden sind.
- Wenn es notwendig ist, das Produkt zu entsorgen, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden lokalen Vorschriften geschehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt betreffen.
- Vorsicht ist geboten, wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Befolgen Sie die Krankenhausprotokolle bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.

Ligating Clips Removers Garantie

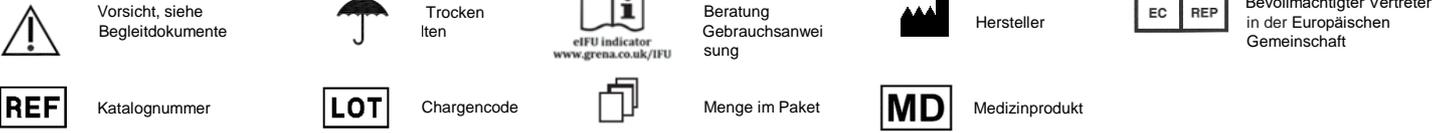
Alle Click'aV® Ligating Clips Removers von Grena sind durch eine einjährige Garantie abgedeckt. Grena repariert kostenlos jeden Entferner, sofern er für normale chirurgische Zwecke mit Grena Ligaturclips verwendet wird, für die er entworfen wurde, und nicht von nicht autorisiertem Personal repariert wurde. Wenn eine Fehlfunktion des Entfernens auftritt, die durch die Verwendung von nicht-grünen Clips verursacht wird, gilt die Garantie nicht.

Aufbereitungsanweisungen:

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Schritte, die für die Wiederaufbereitung von Grena Click'aV® und Click'aV^{Plus}™ Ligating Clips Removers erforderlich sind. Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Bearbeitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumprozess.

<p>WARNUNGEN</p>	<p>ACHTUNG: Der Spülkanal ist lang und schmal. Es erfordert besondere Aufmerksamkeit während der Reinigung, um den gesamten Schmutz davon zu entfernen. Keine verfestigenden Reinigungsmittel verwenden.</p> <p>ACHTUNG: Der Anwender/Verarbeiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Wiederaufbereitung strenger sind als in diesem Handbuch beschrieben. Darüber hinaus sind die Hygienevorschriften des Krankenhauses sowie die Empfehlungen der einschlägigen Berufsverbände zu beachten.</p> <p>ACHTUNG: Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung gemäß dieser Anleitung sorgfältig verarbeitet werden.</p> <p>ACHTUNG: Alle Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeitet, sollte die universellen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Beim Umgang mit Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.</p> <p>ACHTUNG: Bei allen Wiederaufbereitungsschritten sollten persönliche Schutzausrüstungen (PSA) getragen werden, wenn kontaminierte oder potenziell kontaminierte Materialien, Geräte und Ausrüstungen gehandhabt oder verwendet werden. PSA umfasst Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutzschilde, Handschuhe und Schuhüberzüge. Die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten: - Beim Berühren Schutzhandschuhe tragen. - Isolierung des kontaminierten Materials durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung.</p> <p>ACHTUNG: Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte. Metallbürsten oder Scheuerpads dürfen bei manuellen Reinigungsvorgängen nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Weiche Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger sollten verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG: Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden dadurch erleichtert, dass Blut, Körperflüssigkeit, Knochen- und Gewebeteile, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht an gebrauchten Geräten trocknen. Gebrauchte Geräte müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.</p> <p>ACHTUNG: Nach Abschluss 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 Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Hinweise des Herstellers für die Reinigungs-/Desinfektionsmittel beachten. Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet werden oder ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewendet werden, kann dies negative Folgen für die Geräte haben: - Beschädigung oder Korrosion - Verfärbung des Produkts - Korrosion von Metallteilen - Geringere Lebensdauer - Ablauf der Garantie</p> <p>ACHTUNG: Grena Ltd. empfiehlt für die automatisierte Reinigung/Desinfektion nur die Verwendung von EN ISO 15883-1 und -2 konformen Wasch-Desinfektionsgeräten. Es wird empfohlen, die mechanische Aufbereitung möglichst den manuellen Aufbereitungsverfahren vorzuziehen.</p>
<p>Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung</p>	<p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Bei endoskopischen Geräten sollte die Erstreinigung mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um das Konservierungsmittel aus dem Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40°C, 35 kHz. Umfangreiche Nutzung oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsspuren und Gebrauchsschäden bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die Erstsplüfung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu beseitigen. Zur Reinigung von Wasser können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), entionisiertes (DI) oder gleichwertiges Verfahren.</p>
<p>ANWEISUNGEN</p>	
<p>Einsatzort:</p>	<p>Unmittelbar nach der Behandlung sollte eine Vorreinigung der Geräte unter Berücksichtigung des Personenschutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Austrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den äußeren Teilen der Instrumente sowie eine Kontamination der Umgebung zu verhindern.</p> <ol style="list-style-type: none"> Entfernen Sie überschüssigen Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch/Papiertuch. Das Gerät sofort nach Gebrauch in das Wasser (Temperatur unter 40°C) tauchen. Verfestigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von mehr als 40°C dürfen nicht verwendet werden, da sie zu einem Verkleben des Bodens führen und die weiteren Schritte der Wiederaufbereitung beeinflussen können.
<p>Einhausung und Transport:</p>	<p>Es wird empfohlen, die Produkte aufzubereiten, sobald dies nach der Anwendung vernünftigerweise möglich ist. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Geräte sicher gelagert und zum Ort der Weiterverarbeitung in dem geschlossenen Behälter (z. B. Wanne mit Deckel) transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Die maximale Zeit zwischen der Vorreinigung des Instruments und weiteren Reinigungsschritten darf 1 Stunde nicht überschreiten. Instrumente in den Bearbeitungsraum transportieren und mit Reinigungslösung in das Becken stellen.</p>
<p>Vorbereitung zur Reinigung:</p>	<p>Die Demontage ist nur für abnehmbare endoskopische Entferner erforderlich. Sie können von HS als Teil der auf dem Griff aufgedruckten Referenznummer erkannt werden. Zum Zerlegen den distalen Teil des Schafts mit zwei Fingern greifen und den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Einsatz abzuschrauben. Einsatz von der Welle abnehmen. Zum Zusammenbau die umgekehrte Reihenfolge befolgen. Versuchen Sie nicht, den Abzieher bei der Demontage / Montage durch die Backen zu halten, sondern direkt hinter ihnen am Scharnier, da sonst die korrekte Ausrichtung der Backen beeinträchtigt werden kann. Die richtige Ausrichtung der Backen ist für die korrekte Funktion der Clip-Applikatoren unerlässlich. Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Gebrauchsverdünnung und Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel.</p> <p>HINWEIS: Wenn vorhandene Lösungen stark kontaminiert (blutig und/oder trübe) sind, sollten frische Reinigungslösungen zubereitet werden.</p>
<p>Reinigung/Desinfektion: Manuell</p>	<p>Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, Steris 1B33B3 weiche Borstenbürste oder Ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit hohem Volumen, Ultraschallwasserbad.</p> <p>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C wurden für die Validierung verwendet) Mit einer weichen Borstenbürste und unter Beibehaltung des Gerätes in der Tränklösung auf allen Oberflächen Wasch-/Desinfektionslösung auftragen, um sicherzustellen, dass die Backen sowohl in offener als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie die Innenseite des Schafts mit der Lösung. Das Instrument mit Leitungswasser (< 40 °C) spülen, während das Gerät betätigt wird, bis es keine Anzeichen von Blut oder Erde auf dem Gerät oder im Spülstrom gibt, mindestens jedoch 3 Minuten lang. Verwenden Sie eine Spritze mit hohem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts mit Leitungswasser (< 40 °C) zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang. <p>Validiertes manuelles Reinigungsverfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> Das Gerät in ein Ultraschall-Wasserbad mit einer Wasch-/Desinfektionslösung geben und für 3 min, 40 ± 1°C, 35 kHz beschallen (zur Validierung wurde 2 % Sekusept Activ verwendet). Das Instrument aus dem Ultraschallwasserbad nehmen. Mit einer weichen Bürste das Gerät mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind, unter fließendem Leitungswasser unter 40°C schrubben. Verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine Spritze mit hohem Volumen, um das Innere des Schafts mit Leitungswasser (unter 40°C) aggressiv zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schacht austritt, jedoch mindestens 1 Minute lang. Spülvorrichtung unter sauberem fließendem Wasser, einschließlich Spülkanal, während Betätigungsvorrichtung. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und nicht abstoßenden Tuch aus dem Gerät entfernen. Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft einschließlich Spülkanal. <p>HINWEIS: Es sollte daran erinnert werden, dass alle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollten. Überprüfen Sie visuell auf Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn das Gerät nicht optisch gereinigt ist, wiederholen Sie die Schritte zur Wiederaufbereitung, bis das Gerät optisch gereinigt ist.</p> <p>HINWEIS: Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (wenn möglich im Ultraschall-Wasserbad) und dann zu desinfizieren. Nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sie trocken und vor Kontamination geschützt gelagert werden.</p>

Reinigung/Desinfektion: Automatisiert	<p>Ausrüstung - Waschmaschine / Desinfektor, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Waschmittel, Steris 1B33B3 weiche Borstenbürste oder Ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Hochvolumenspritze, Ultraschallwasserbad.</p> <p>Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Getrocknete Verschmutzungen lassen sich durch automatisierte Reinigung nur sehr schwer aus solchen Bereichen entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der automatisierten Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Vor allem ist darauf zu achten, dass der Schacht vor der Reinigung in der Waschmaschine/im Desinfektionsgerät vorgereinigt wird.</p> <p>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein. (4 % Sekusept Activ, 30-35 °C wurden für die Validierung verwendet) 2. Mit einer weichen Borstenbürste und unter Beibehaltung des Gerätes in der Tränklösung auf allen Oberflächen Wasch-/Desinfektionslösung auftragen, um sicherzustellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie die Innenseite des Schachts mit der Lösung. 3. Das Instrument mit Leitungswasser (< 40 °C) spülen, während das Gerät betätigt wird, bis es keine Anzeichen von Blut oder Erde auf dem Gerät oder im Spülstrom gibt, mindestens jedoch 3 Minuten lang. 4. Verwenden Sie eine Spritze mit hohem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts mit Leitungswasser (< 40 °C) zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang. <p>Validiertes automatisches Reinigungsverfahren:</p> <p>Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1 und -2 konformen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Ladungsträger. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Waschmaschine/Desinfektion. Instrumente gemäß Herstelleranleitung in die Waschmaschine / Desinfektion einlegen. Spülkanäle (falls vorhanden) der Instrumente so an die Waschmaschine / Desinfektion anschließen, dass diese durchgespült wird.</p> <p>Für die Aufbereitung der Instrumente eignen sich folgende Prozessparameter:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kalte Vorwäsche, Wasser < 40°C, 1 min. 2. Waschen, Warmwasser, 10 Minuten, Waschmittelkonzentration und Temperatur gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und Zeit gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Spülen, kaltes Wasser unter 40°C, 1 min. 5. Thermische Desinfektion >2,5 min, > 93°C mit UF-, RO- oder DI-Wasser, Konzentration des Zusatzstoffs gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert ohne Zusatzstoff). 6. Trocknung 110°C, 6 Min. <p>HINWEIS: Es sollte daran erinnert werden, dass alle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollten.</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 Wiederaufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Wenn die Geräte nach Abschluss der Maschinenbearbeitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie die Entferner manuell (siehe Abschnitt Trocknen) und lagern Sie sie entsprechend.</p>										
Trocknung:	Trocknen Sie die verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, nicht abstoßenden Tuch. Verwenden Sie medizinische Druckluft oder eine Spritze mit hohem Volumen, um den Spülkanal und die Klemmbacken scharniert zu blasen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.										
Wartung:	Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt für chirurgische Instrumente geschmiert werden, das sterilisiert werden muss. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Lager- als auch für die Gebrauchsverdünnungskonzentrationen der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.										
Inspektion und Funktionsprüfung:	Gerät auf Funktionstüchtigkeit prüfen – bei technischen Beeinträchtigungen ist das Gerät auszuweisen. Die Wirkung der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Stecker usw.) prüfen, um einen reibungslosen Betrieb im gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich zu gewährleisten. Backen auf übermäßiges Spiel prüfen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen. Die Welle auf Verzug prüfen. Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Kontamination festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang. Beschädigte Instrumente entsorgen.										
Verpackung:	<p><u>Einzel:</u> Es können handelsübliche medizinische Dampfsterilisationsbeutel oder -verpackungen verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Packung groß genug ist, um das Gerät aufzunehmen, ohne die Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine Verpackung, die zu groß ist, um zu verhindern, dass die Instrumente in der Verpackung herumrutschen.</p> <p><u>In Sets:</u> Instrumente können in Allzweck-Sterilisationschalen geladen werden. Tablett und Koffer mit Deckel können in medizinischer Standardqualität, Dampfsterilisationsverpackung, verpackt werden. Sicherstellen, dass die Backen geschützt sind.</p> <p>Das Gesamtgewicht eines umhüllten Instrumententablets oder -gehäuses sollte 11,4 kg/25 lbs zur Sicherheit der Instrumentensätze für die Handhabung durch das Personal nicht überschreiten; Instrumentengehäuse mit einem Gewicht von mehr als 11,4 kg/25 lbs sollten zur Sterilisation in separate Tablett aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass Dampf auf alle Instrumentenoberflächen eindringen kann. Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engen Kontakt gebracht werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Instrumentengehäuse nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, wenn die Geräte in dem Gehäuse angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an Ort und Stelle zu halten.</p> <p>Die Geräte zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.</p>										
Sterilisation:	<p>Ausstattung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators nach EN ISO 17665 oder EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung erfolgen. Die Verpackung sollte EN ISO 11607 entsprechen (z.B. Papier / Laminatfolie).</p> <p>Feuchte Hitze/Dampf-Sterilisation ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Green-Geräte.</p> <p>Das Krankenhaus ist verantwortlich für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente, nachdem sie gründlich gereinigt wurden, sodass ein Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung gewährleistet sind. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz von scharfen oder potenziell gefährlichen Bereichen der Instrumente empfehlen.</p> <p>Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Lastkonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die maximale Belastung des Herstellers nicht überschritten wird.</p> <p>Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Koffern verpackt werden, die Dampf eindringen lassen und direkten Kontakt mit allen Oberflächen herstellen.</p> <p>VORSICHT: Eine Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG: Ungereinigte Instrumente niemals sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom bisherigen Reinigungsstatus ab!</p> <p>Folgende validierte Dampfsterilisationsparameter sind mindestens erforderlich, um eine Sterilitätssicherheitsstufe (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen:</p> <table border="1" data-bbox="264 1346 1326 1420"> <thead> <tr> <th>Zyklusart</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Belichtungszeit [min]</th> <th>Druck [bar]</th> <th>Trocknungszeit [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktioniertes Vorvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>HINWEIS: Denken Sie daran, dass jeder Sterilisationsprozess vor der Verwendung validiert werden sollte. Die Validierung der Eignung der obigen Parameter für den fraktionierten Vakuumprozess wurde von Grena gemäß den Anforderungen der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Anwender ist für die Überprüfung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.</p>	Zyklusart	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Fraktioniertes Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklusart	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Fraktioniertes Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Speicher:	Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem speziell dafür vorgesehenen, begrenzten und gut belüfteten Bereich aufbewahrt werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit bietet.										
Zusätzliche Informationen:	Die obigen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts für die Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Auftragsverarbeiters, sicherzustellen, dass die Verarbeitung tatsächlich unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Auftragsverarbeiters von den vorgelegten Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden. Die Anwender müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen, das den Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers entspricht. <p>Aufgrund der vielen Variablen bei der Sterilisation / Dekontamination sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations / Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) kalibrieren und überprüfen, der mit ihren Geräten verwendet wird.</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>										
Hinweis für den Anwender und/oder Patienten:	Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.										
Herstellerkontakt:	Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.										



*Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache.
Wenn Sie eine Kopie 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 unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Es wird Sie mit der Website von Grena Ltd. verbinden, wo Sie eFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.*

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

*Stellen Sie sicher, dass die in Ihrem Besitz befindliche Papierversion der IFU vor der Verwendung des Geräts in der neuesten Version vorliegt.
Verwenden Sie die IFU immer in der neuesten Version.*

