




OMNIFinger™ Click'aV® Applikator mit Artikulation
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, United Kingdom	Kontaktinformationen: Phone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		DEU IFU-OMN-DEU-10
--	--	--	---	------------------------------

Wichtig:

Diese Bedienungsanleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken beim Arbeiten mit dem Applikator verwendet werden. Informationen zur Operationstechnik erhalten Sie von unserem Unternehmen oder einem autorisierten Vertriebsmitarbeiter. Machen Sie sich unter der Aufsicht eines Chirurgen, der Erfahrung mit minimal invasiven Operationstechniken besitzt, mit den relevanten technischen Anweisungen und der medizinischen Fachliteratur vertraut. Machen Sie entsprechende Schulungen. Lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Applikator verwenden. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen wie Verletzungen, Kontaminationen, Infektionen, Kreuzinfektionen, schlechtem Gefäßverschluss oder zum Tod des Patienten kommen.

Hinweise:

OMNIFinger™ Click'aV® Applikator mit Grena-Artikulation ist als Instrument für das Setzen von Click'aV®- und Click'aV Plus™ Grena-Polymerclips vorgesehen. Die Größe des zu verschließenden Gewebes und des Clips muss kompatibel sein.

Gegen-Indikationen:

NICHT zur Tubenunterbindung als Verhütungsmethode verwenden.

NICHT zur Unterbindung der Nierenarterie während einer laparoskopischen lebend Nierenspende verwenden.

KEINE Clips als Gewebemarker verwenden.

Produktbeschreibung:

OMNIFinger™ Click'aV® Applikator- mit Artikulation ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument. Nur in der für die endoskopische Chirurgie vorgesehenen Version erhältlich. Jeder Clip sollte mit einem Applikator der entsprechenden Größe angelegt werden. Der um 360 ° drehbare Schaft und die Gelenkspitze ermöglichen das Anbringen des Clips an schwer zugänglichen Stellen. OMNIFinger™ Clip'aV® Applikator - mit Artikulation ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument. Nur in der für die endoskopische Chirurgie vorgesehenen Version erhältlich. Jeder Clip sollte mit einem Applikator der entsprechenden Größe angelegt werden. Optional ist ein Schloss erhältlich, das aus einem Verriegelungsauslöser und einem Verriegelungsschalter besteht. Wenn es aktiviert ist, werden die Branchen in der geöffneten Position verriegelt. Die Version ohne Sperre ist an dem Index "X" in der Katalognummer zu erkennen. Die bariatrische Version ist durch den Index "B" in der Katalognummer gekennzeichnet.

Nur die OMNIFinger™ Applikatoren der Größen M und ML verfügen über einen integrierten HERO™ Mechanismus (Drehmomentkontrolle), der den von den Branchen ausgeübten Druck auf das werkseitig vorgegebene Niveau begrenzt, um eine übermäßige Kompression des Gewebes zu verhindern. Außerdem verlängert der Mechanismus die Lebensdauer des Instruments, da dieser die Belastung auf die Branchen verringert.

Abbildung des Click'aV® OMNIFinger™ Applikators mit Artikulation (Abb. 1)

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Abzug | 4. Drehknopf der Artikulation | 7. Schaft |
| 2. Griff | 5. Drehknopf der Rotation | 8. Branchen |
| 3. Verriegelungsauslöser (optional) | 6. Spülschluss | 9. Verriegelungsschalter (optional) |

Gebrauchsanweisung:

- Wählen Sie die entsprechende Clip-Größe und den kompatiblen Applikator.
 - Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Kompatibilität aller Instrumente.
 - Nehmen Sie vor Gebrauch den einzel verpackten Clip, gemäß den Grundsätzen der Asepsis aus der steril Verpackung. Stellen Sie das Produkt auf eine sterile Fläche, um Beschädigungen zu vermeiden.
 - Überprüfen Sie vor dem Gebrauch den ordnungsgemäßen Betrieb des Applikators. Drehen Sie dazu den Drehknopf (5) um 360 ° in beide Richtungen (Abb. II, C und D), um sicherzustellen, dass sich der Schaft (7) ohne übermäßigen Widerstand dreht. Drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn und dann gegen den Uhrzeigersinn, um sicherzustellen, dass sich die Spitze des Applikators frei abwinkelt (Abb. II, A und B). Schieben Sie den Verriegelungsschalter (Option) (9) nach unten in Position E (Abb. III), um die Verriegelung (Option) zu aktivieren. Stellen Sie sicher, dass in dieser Position der Abzug (1) nicht gegen den Griff (2) gedrückt werden kann, bis der Verriegelungsauslöser (Option) (3) nicht nach unten gedrückt wird. Schieben Sie den Verriegelungsschalter (Option) (9) bis zur Position F (Abb. III), um die Verriegelung (Option) zu deaktivieren. Stellen Sie sicher, dass der Abzug (1) in dieser Position frei zum Griff gedrückt werden kann (**unter Berücksichtigung des Hinweises unter Punkt 13, welcher sich auf die Größen M und ML mit HERO™-System bezieht**), ohne den Verriegelungsauslöser (Option) drücken zu müssen. (3) und die Branchen (8) schließen und öffnen sich. Überprüfen Sie die Zentrierung der Branchen. Gebrauchen Sie den Applikator nicht, wenn einer der oben genannten Tests negativ ist.
 - Durch Drehen des Drehknopfes (4) die Spitze des Applikators wie in Abbildung I in eine aufrechte Position bringen.
 - Fassen Sie den Applikator an den Schaft (7).
 - Richten Sie die Branchen (8) des Applikators vertikal und horizontal über dem Clip im Clipmagazin aus und schieben Sie die Branchen so in den Schlitz des Clipmagazins, dass sie senkrecht zur Oberfläche des Clipmagazins stehen. Schieben Sie die Branchen ein, bis Sie ein Klicken hören. Drücken Sie nicht mit Gewalt die Branchen hinein. Der Applikator sollte leicht aus der Lücke heraus- und hineingleiten können.
 - Entfernen Sie den Applikator aus dem Clipmagazin. Möglicherweise müssen Sie das Clipmagazin festhalten, um den Clip herauszuziehen. Stellen Sie sicher, dass der Clip fest mit den Branchen verbunden ist. Stabilisierungsriffe sollten in die Kerben der Applikator-Branchen eingebettet sein.
 - Präparieren Sie die zu unterbindende Struktur sorgfältig, sodass der Clipverschluss außerhalb des Gewebes bleibt.
 - Drücken Sie die Applikatorhandgriffe (1 und 2) zusammen (achten Sie jedoch darauf, den Clip nicht zu schließen) und führen Sie die Applikator-Branchen (8) und den Applikator-Schaft (7) durch den Trokar. Wenn sich der Verriegelungsschalter (Option) (9) in der unteren Position befindet (Abb. III, Position E), drücken Sie den Verriegelungsauslöser (Option) (3) nach unten, damit sich der Abzug (1) in Richtung des Griffs (2) bewegen kann. Halten Sie den Druck des Applikator-Griffs so lange, bis die Branchen aus der Trokar-Kanüle herauskommen. Diese Vorgehensweise ist notwendig, da der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner ist als das Außenmaß der offenen Applikator-Branchen. Möglicherweise müssen Sie auch den Applikatorgriff zusammenrücken, wenn Sie den Applikator aus der Kanüle herausziehen.
 - Drehen Sie während des Gebrauchs den Applikator-Schaft (7) mit dem Rotations-Drehknopf (5) so, dass sich der einzelne Zahn des Clips unten befindet und gleichzeitig von oben und von der Seite gesehen wird. Auf diese Weise kann der Benutzer das Schließen der zu unterbindenden Struktur visuell bestätigen.
 - Verwenden Sie gegebenenfalls den Drehknopf (4), um die Spitze des Applikators in dem Winkel zu positionieren, der für den einfachen Zugang zur zu unterbindenden Struktur erforderlich ist.
 - Platzieren Sie den Clip so um die zu unterbindende Struktur, dass der Verriegelungsmechanismus visuell kontrolliert werden kann. Wenn die Verriegelung (Option) aktiv ist, drücken Sie den Verriegelungsauslöser (Option) (3) nach unten oder deaktivieren Sie die Verriegelung (Option), indem Sie den Verriegelungsschalter (Option) (9) nach oben schieben. Drücken Sie den Clip mit ausreichender Kraft zusammen, bis er einrastet, und achten Sie darauf, dass er richtig positioniert ist. Wenn Sie den Druck des Griffs (1 und 2) lockern, werden die Clip-Branchen geöffnet.
- Hinweis: Wenn beim Betätigen des Handgriffs der Größen M und ML mit integriertem HERO™-System ein spürbarer Widerstand auftritt, bedeutet dies, dass der HERO™ -Mechanismus aktiviert ist. Drücken Sie den Handgriff weiter, um den Widerstand zu überwinden und um eine höhere Kraft auf die Branchen auszuüben. Durch den HERO™ -Mechanismus kann die erlaubte maximale Kraft die auf das Gewebe und die Konstruktion des Instruments ausgeübt wird nicht überschritten werden**
- Drehen Sie den Drehknopf (4), um die Spitze des Applikators wie in Abbildung I in eine gerade Position zu bringen.
 - Entfernen Sie den Applikator vom Operationsfeld.

Kompatibilität:

Clipgröße Click'aV® und Click'aV Plus™	Abwinkelbares OMNIFinger™ Instrument für die Click'aV® Ligatur-Clip Serie mit integriertem HERO™-Mechanismus	Größe der zu unterbindenden 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
Clipgröße Click'aV® und Click'aV Plus™	Abwinkelbares OMNIFinger™ Instrument für die Click'aV® Ligatur-Clip Serie ohne HERO™-Mechanismus	Größe der zu unterbindenden 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle chirurgischen und minimal invasiven Eingriffe sollten von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Kenntnisse der entsprechenden Techniken verfügen. Machen Sie sich mit der relevanten Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken vertraut, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen.
- Chirurgische Instrumente sind verschieden je nach Hersteller. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern für die Behandlung verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn der Operation deren Kompatibilität. Andernfalls kann der Vorgang möglicherweise nicht ausgeführt werden.
- Click'aV® Applikatoren sind nur mit Click'aV®-Clips kompatibel und nicht mit Vclip®- oder LigaV®-Clips. Vergewissern Sie sich vor dem Beginn des Vorgangs immer, dass der richtige Typ des Grena-Applikators ausgewählt ist. Andernfalls kann der Vorgang möglicherweise nicht durchgeführt werden.
- Versuchen Sie niemals, den Winkel der Instrumentenspitze 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. Dadurch wird das Instrument dauerhaft beschädigt, was die Garantie nicht umfasst. Das Drehen des Drehknopfs ist die einzig zulässige und sichere Möglichkeit, den Winkel der Spitze zu ändern.**
- Grena empfiehlt, die Unterbindung der Nierenarterie bei anderen Prozeduren als der lebend Nierenspende, mit Gebrauch von mehr als einem patientenseitigen Clip mit einer distalen Manschette der Nierenarterie in einem Abstand von mindestens 2-3 mm vom distalen Clip durchzuführen.
- Der Chirurg ist voll verantwortlich für die Auswahl der richtigen Clipgröße und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Blutstillung und einen sicheren Verschluss zu erzielen.
- Die Größen der unterbundenen Strukturen für jede Clipgröße sind nur zur allgemeinen Orientierung angegeben. Stellen Sie sicher, dass die Größe des Clips für die zu unterbindende Struktur geeignet ist. Der Clip muss das Gefäß oder die Gewebestruktur vollständig umfassen. Versuchen Sie niemals, den Clip zu laden, wenn sich die Spitze des Applikators NICHT in aufrechter Position befindet. Dies kann zu dauerhaften Schäden am Instrument führen, die nicht von der Garantie abgedeckt sind. Das Laden des Clips kann NUR mit aufrecht stehender Spitze erfolgen.
- Verwenden Sie den Clip oder den Applikator nicht zum Präparieren.
- Der Clip muss einrasten, um eine ordnungsgemäße Unterbindung des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Überprüfen Sie nach dem Anbringen des Clips die Unterbindestelle, um sicherzustellen, dass der Clip ordnungsgemäß geschlossen ist. Dies sollte wiederholt werden, nachdem andere chirurgische Instrumente in unmittelbarer Nähe der Verwendung von Clips gebraucht wurden.
- Lassen Sie eine distale Gewebestulpe ca. 2-3 mm von dem Clip entfernt, wenn das Gewebe geschnitten werden soll, d. h. benutzen Sie die Clipkante nicht als Schnittführung.
- Benutzen Sie den Applikator nicht, um andere chirurgische Instrumente zu fassen.
- Versuchen Sie nicht, die Applikator-Branchen an einer Gewebestruktur ohne einen ordnungsgemäß geladenen Clip festzuklemmen. Das Schließen leerer Branchen an einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren. Die Verwendung eines beschädigten Applikators kann dazu führen, dass der Clip falsch positioniert wird. Nach dem Schließen sollten die Branchen parallel und nicht gebogen sein. Überprüfen Sie immer die Parallelität der Branchen, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Andernfalls kann der Patient verletzt werden.
- Die folgenden Faktoren haben einen großen Einfluss auf das Schließen des Clips: der Zustand des Clips, die Kraft, mit der der Chirurg den Clip schließt, die Größe der unterbundenen Struktur und die Merkmale des Clips.
- Überprüfen Sie wie bei allen Unterbindungstechniken den Anwendungsbereich des Clips, um sicherzustellen, dass er richtig positioniert ist.
- Überprüfen Sie bei endoskopischen Eingriffen immer das Vorhandensein des Clips im Applikator, nachdem Sie den Applikator und den Clip durch den Trokar gesteckt haben.
- Überprüfen Sie die Blutstillung immer vor dem Ende des Eingriffs. Die Blutung kann mit zusätzlichen Clips, Elektrokauter oder chirurgischen Nähten beherrscht werden.
- Click'aV®-GefäßClips können mit einem speziell entwickelten Applikator geöffnet werden, um sie zu entfernen. Es wird dringend empfohlen, den Applikator zum Entfernen von Clips während der Operation mit Click'aV®-GefäßClips einsatzbereit zu machen. Der geöffnete Clip sollte entsorgt und nicht wiederverwendet werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden vorliegen.

19. Grena empfiehlt keine besondere chirurgische Behandlungswiese. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Operationstechnik, Art und Größe der zur Unterbindung geeigneten Gewebe und Gefäße mit Click'aV®-GefäßClips zu bestimmen.
20. Werfen Sie alle offenen Clipmagazine weg, unabhängig davon, ob nicht verwendete Clips darin verbleiben.
21. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
22. Das Produkt muss nach Gebrauch mit Rücksicht auf die menschliche Gesundheit, Sicherheit und Umwelt entsorgt werden. Hierbei sind die dafür vorgesehenen lokalen Vorschriften zu beachten.

Garantie für Applikator

Für alle Click'aV®-Applikatoren gilt eine einjährige Garantie. Grena repariert jeden Applikator kostenlos, sofern er bei typischen chirurgischen Eingriffen in Zusammenarbeit mit Grena-Clips, für die er entwickelt wurde, verwendet wird, sofern er nicht von unbefugten Personen repariert wurde. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch die Verwendung anderer als der von Grena hergestellten Clips verursacht wurden.

Anweisung zur Wiederaufbereitung:

In den folgenden Abschnitten wird die Aufbereitung nach Gebrauch für die Produkte.

Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers (Clipapplikatoren) beschrieben.

Dies beinhaltet die Vorbehandlung am Gebrauchsort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNHINWEISE	<p>ACHTUNG: Der Spülkanal ist lang und eng. Legen Sie besondere Aufmerksamkeit auf die Entfernung aller Verschmutzungen während der Reinigung. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs- / und Desinfektionsmittel.</p> <p>ACHTUNG: Der Anwender / das Aufbereitungspersonal sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Wiederaufbereitung strenger sind als in dieser Anweisung beschrieben. Darüber hinaus sind die Hygienevorschriften der medizinischen Einrichtung sowie die Empfehlungen der jeweiligen Berufsverbände zu beachten.</p> <p>ACHTUNG: Benutzte Instrumente müssen vor der nächsten Anwendung sorgfältig nach dieser Anweisung aufbereitet werden.</p> <p>ACHTUNG: Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten von allen Mitarbeitern der medizinischen Einrichtung beachtet werden, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeiten. Beim Umgang mit Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.</p> <p>ACHTUNG: Bei allen Aufbereitungsschritten sollte beim Umgang oder Arbeiten mit kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Die PSA umfasst Schutzkleidung, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe (TRBA 250). Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Verwenden Sie Schutzhandschuhe bei Berührung.- Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Beschriftung. <p>ACHTUNG: Stellen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte. Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen bei manuellen Reinigungsvorgängen nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche der Instrumente. Es sollten Nylonbürsten mit weichen Borsten und Pfeifenreiniger verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG: Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, indem Blut, Körperflüssigkeit, Knochen- und Gewebetrümmer, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf gebrauchten Geräten nicht trocknen. Gebrauchte Instrumente müssen abgedeckten Behältern zur Aufbereitungszentrale transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.</p> <p>ACHTUNG: Nach dem Ende der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p>ACHTUNG: Verwenden Sie nur Reinigungs- / Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für die Reinigungs- / Desinfektionsmittel. Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden oder wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewendet werden, kann dies negative Folgen für die Instrumente haben:</p> <ul style="list-style-type: none">- Beschädigung oder Korrosion- Verfärbung des Produkts- Korrosion von Metallteilen- Reduzierte Lebensdauer- Ablauf der Garantie <p>ACHTUNG: Grena Ltd. empfiehlt, für die maschinelle Reinigung / Desinfektion nur EN ISO 15883-1- und -2-konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden. Gemäß RKI Empfehlung ist der maschinellen Aufbereitung, wenn möglich, der Vorzug vor einer manuellen Aufbereitungsmethode zu geben.</p>
	<p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.</p> <p>Bei endoskopischen Clip-Applikationszangen sollte initial eine Reinigung in einem Ultraschallbad mit Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um das Konservierungsmittel vom Instrument zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 ° C, 35 kHz.</p> <p>Eine extensive Verwendung oder wiederholte Wiederaufbereitung hat wesentlichen Auswirkungen auf die Instrumente. Die Produktlebensdauer wird durch Gebrauchsspuren und Schäden bestimmt die während der Anwendung auftreten. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente.</p> <p>Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Zum ersten Spülen kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Instrumenten zu beseitigen. Eines oder mehrere der folgenden Verfahren können verwendet werden, um Wasser für diese Zwecke aufzubereiten: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), deionisiert (DI) oder gleichwertig.</p>
ANLEITUNGEN	
Vorbehandlung am Gebrauchsort:	<p>Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.2. Tauchen Sie den Applikator sofort nach Gebrauch in Wasser ein (Temperatur unter 40 ° C).3. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 40 ° C, da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können.
Aufbewahrung und Transport:	<p>Es wird empfohlen, die Instrumente aufzubereiten, sobald dies nach der Verwendung möglich ist.</p> <p>Um Schäden zu vermeiden, sollten die Instrumente sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. einer Wanne mit Deckel) transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zum Ort der weiteren Wiederaufbereitung zu vermeiden.</p> <p>Die maximale Zeit zwischen Vorreinigung des Instruments und weiteren Reinigungsschritten sollte 1 Stunde nicht überschreiten.</p> <p>Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen diese in ein Becken mit Reinigungslösung.</p>
Vorbereitung für die Reinigung:	<p>Zur Reinigung ist keine Demontage erforderlich.</p> <p>Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.2. Tauchen Sie den Applikator sofort nach Gebrauch in Wasser ein (Temperatur unter 40 ° C).3. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 40 ° C, da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können. <p>HINWEIS: Frische Lösungen sollten zubereitet werden, wenn bestehende stark verschmutzt sind (blutig und / oder trüb).</p>
Manuelle Reinigung und Desinfektion:	<p>Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit ausreichend großem Volumen.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Das Instrument in Reinigungs- / Desinfektionslösung einweichen und den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folgen. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 ° C wurde zur Validierung verwendet).2. Bürsten Sie mit der Bürste unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche in dem Reinigungs-/Desinfektionsbad gründlich ab. Dabei die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position reinigen. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Reinigungslösung, sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist.3. Spülen Sie mit Leitungswasser (unter 40 ° C), während Sie das Instrument betätigen so lange, bis sich keine Anzeichen von Blut oder Schmutz mehr auf dem Instrument oder im Spülstrom befinden, mindestens jedoch für 3 Minuten.4. Wenn das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist, verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine Spritze mit hohem Volumen, um das Innere des Schafts intensiv mit Leitungswasser (unter 40 ° C) zu spülen. Dies sollte durch die Spülöffnung an der proximalen Seite des Schafts erfolgen, bis sich keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aus dem Schaft herausspülen lassen.5. Sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist trocknen Sie diesen mit medizinischer Druckluft.6. Wenn die Vorgaben der medizinischen Einrichtung zur Aufbereitung für derartige Instrumente die Verwendung eines Ultraschallreinigers erfordern, sind die empfohlenen Parameter für endoskopische Clipapplikatoren 3 Minuten, 40 ° C, 35 kHz, unter Zusatz eines geeigneten Reinigers/Desinfektionsmittels. Der Prozess wurde mit 2% Sekusept Aktive validiert. Dieser Prozess kann zusätzlich zum manuellen Reinigungsverfahren oder als Vorbehandlung für den automatisierten Wiederaufbereitungsprozess angewendet werden.7. Während der Betätigung des Instrumentes unter sauberem fließendem Wasser abspülen. Dies soll den Spülkanal (falls vorhanden) einschließen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden.8. Entfernen Sie Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch vom Instrument. Trocknen Sie das Instrument einschließlich Spülkanal (falls vorhanden) mit medizinischer Druckluft. <p>HINWEIS: Beachten Sie, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte.</p> <p>Überprüfen Sie visuell die Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden. Wenn noch Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte so lange, bis das Gerät optisch sauber ist.</p> <p>HINWEIS: Gemäß der RKI-Empfehlung müssen gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch (wenn möglich in einem Ultraschallbad) gereinigt und anschließend desinfiziert werden. Am Ende des Tages müssen sie nach der Reinigung und Desinfektion trocken gelagert und vor Kontamination geschützt werden.</p>
Reinigung/ Desinfektion Maschinell:	<p>Ausrüstung – Reinigungs- / Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel.</p> <p>Endoskopische Instrumente besitzen Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Angetrocknete Verunreinigungen sind durch eine maschinelle Reinigung von solchen Bereichen sehr schwer zu entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen ist es notwendig massive Verunreinigungen vor der maschinellen Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf den Schaft vor einer maschinellen Reinigung vorzureinigen.</p> <p>Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1- und -2-konformen Reinigungs- / Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Beladungsträger. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.</p> <p>Beladen Sie das Reinigungs-/Desinfektionsgerät entsprechend der Vorgaben des Herstellers. Verbinden Sie den Spülkanal (falls vorhanden) des Instrumentes mit dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät sodass dieser durchspült wird. Folgende Prozessparameter sind zur Aufbereitung der Instrumente geeignet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kalte Vorwäsche, Wasser <40°C, 2 min.2. Reinigung mit warmem Wasser, 10 Minuten Haltezeit, Konzentration und Temperatur des Reinigers gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 8% Thermosept Xtra, 55 ° C).3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 2% Thermosept NKZ, 42 ° C, 1 min).4. Spülen mit kaltem Wasser unter 40°C für mindestens 1 Minute5. Thermische Desinfektion 93°C, 5 min, Additivkonzentration gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren validiert mit 0,2% Thermosept BSK).6. Trocknung 120°C, 30min. <p>HINWEIS: Beachten Sie, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte.</p>

	<p>HINWEIS: Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von >3000s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von >3000s zu verwenden.</p> <p>ACHTUNG: Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass liegen. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Wenn die Clipapplikatoren nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen manuell nach (siehe Punkt Trocknung) und lagern Sie die Instrumente anschließend entsprechend.</p>										
Trocknung:	Wischen Sie die übrige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch ab. Blasen Sie den Schaft durch den Spülkanal mit medizinischer Druckluft oder einer Spritze mit ausreichendem großem Luftvolumen trocken bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.										
Instandhaltung	Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, welches für chirurgische Instrumente geeignet ist die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Konzentrate, als auch für die verdünnten Gebrauchslösungen der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.										
Inspektion und Funktionsprüfung:	<p>Überprüfen Sie die Clipapplikatoren auf Funktionalität - im Falle einer technischen Beeinträchtigung muss das Instrument entsorgt werden.</p> <p>Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungen usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten Bewegungsbereich sicherzustellen. Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen (parallel).</p> <p>Überprüfen Sie den Schaft auf Verformungen. Überprüfen Sie jedes Instrument sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Kontamination festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs- / Desinfektionsvorgang.</p> <p>Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.</p>										
Verpackung:	<p>Einzel verpackt:</p> <p>Es kann eine handelsübliche Einzelverpackung für medizinische Zwecke verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Packung groß genug ist, um den Applikator aufzunehmen, ohne die Siegelnähte zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, um ein umhertreten der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden.</p> <p>In Sets:</p> <p>Die Clipapplikatoren können in Sterilisationsbehältern sterilisiert werden. Dazu die Container bzw. Etuis mit Deckel in medizinischer Dampfsterilisationsfolie verpacken und anschließend sterilisieren. Stellen Sie sicher, dass die Backen der Instrumente geschützt sind.</p> <p>Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentencontainers oder -koffers sollte zur Sicherheit des Personals, das mit Instrumentensätzen umgeht, 11,4 kg nicht überschreiten. Instrumentenkoffer mit einem Gewicht von mehr als 11,4 kg sollten zur Sterilisation in separate Schalen aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass das Eindringen von Dampf in alle Instrumentenoberflächen gewährleistet ist.</p> <p>Instrumente dürfen nicht gestapelt oder in engen Kontakt gebracht werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind.</p> <p>Silikonmatten können verwendet werden, um Geräte an Ort und Stelle zu halten.</p> <p>Instrumente während der Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Sterilisationsverpackungen gemäß EN ISO 11607-1 verpackt.</p>										
Sterilisation:	<p>Ausrüstung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier- / Laminatfolie).</p> <p>Feuchte Hitze- / Dampfsterilisation ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Anwender.</p> <p>Die medizinische Einrichtung ist für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um das Eindringen von Dampf und eine angemessene Trocknung zu gewährleisten.</p> <p>Die medizinische Einrichtung sollte auch Vorkehrungen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Teilen der Instrumente empfehlen.</p> <p>Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für Betrieb und Ladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Stellen Sie beim Sterilisieren mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.</p> <p>Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und / oder Kisten verpackt werden, damit Dampf eindringen und direkt mit allen Oberflächen in Kontakt kommt.</p> <p>ACHTUNG: Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG: Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungsstatus ab!</p> <p>Die validierten Mindestparameter für die Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, sind wie folgt:</p> <table><tr><td>Zyklastyp</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Haltezeit [min]</td><td>Druck [bar]</td><td>Trocknungszeit [min]</td></tr><tr><td>Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> <p>HINWEIS: Jeder Sterilisationsprozess muss vor der Anwendung validiert werden. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für das fraktionierte Vakuumverfahren wurde durch Grena gemäß den Vorgaben der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Die Validierung der ordnungsgemäßen Funktion des Sterilisators obliegt dem Anwender.</p>	Zyklastyp	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklastyp	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagerung:	Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, gut zugänglichen Bereich mit beschränktem Zugang gelagert werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremer Temperaturen und Luftfeuchtigkeit bietet.										
Zusätzliche Informationen:	<p>Die oben angegebenen Anweisungen werden vom Hersteller des Medizinproduktes als GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinproduktes für die Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit Geräten, Materialien und geschultem Aufbereitungspersonal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt.</p> <p>Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Aufbereitenden von den Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.</p> <p>Benutzer müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren medizinischen Geräte gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers erstellen.</p> <p>Aufgrund der vielen Variablen, die an der Sterilisation / Dekontamination beteiligt sind, sollte jede medizinische Einrichtung den mit ihren Geräten verwendeten Sterilisations- / Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) validieren.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit den entsprechenden Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.</p>										
Ein Hinweis an den Benutzer und / oder Patient:	Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Instrument aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.										
Kontakt zum Hersteller:	Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.										



Achtung! Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten



Trocknen aufbewahren



Gebrauchsanweisung Elektronisch beachten



Hersteller



Bevollmächtigter in der EG



Katalognummer



Batch-Code



Menge im Paket



Medizinisches Gerät

Die gedruckten Gebrauchsanweisungen, die mit den Grena-Produkten geliefert werden, sind immer in englischer Sprache. Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, können Sie Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800 kontaktieren.

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Dies verbindet Sie mit der Website von Grena Ltd., wo Sie eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

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

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung in Ihrem Besitz der neuesten Version entspricht. Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.

