

**Clip-Applikatoren Click'aV®
Gebrauchsanweisung**

Kat. Nr.: **0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN**

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Kontaktinformationen: Phone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center">DEU IFU-045N-DEU-03</p>
--	--	--	---	--

Wichtig:

Diese Anleitung darf nicht als Handbuch der Operationstechniken bei Eingriffen mit Clip-Applikatoren dienen. Um Anweisungen zur Operationstechnik zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder einen autorisierten Handelsvertreter, machen Sie sich mit entsprechenden technischen Anweisungen und der medizinischen Fachliteratur bekannt und absolvieren Sie eine entsprechende Schulung unter Aufsicht eines in minimalinvasiven Operationstechniken erfahrenen Chirurgen. Vor Beginn der Arbeit mit dem Gerät ist sorgfältiges Lesen aller in dieser Anleitung enthaltenen Informationen empfohlen. Andernfalls kann es zu solchen schwerwiegenden chirurgischen Konsequenzen wie Verletzungen, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit einer Ligatur oder Tod des Patienten kommen.

Indikationen:

Die Clip-Applikatoren Click'aV® der Firma Grena sind als Werkzeuge zum Anbringen von Polymerclips Click'aV®, Click'aV Plus™ der Firma Grena bestimmt. Eine Kompatibilität der Größe des zu verschließenden Gewebes und der verwendeten Clips ist erforderlich.

Kontraindikationen:

NICHT zur Ligatur der Eileiter als Verhütungsmethode verwenden.
NICHT zur Ligatur der Nierenarterie bei laparoskopischer Nephrektomie bei lebendigem Spender verwenden.
Die Clips NICHT als Gewebemarker verwenden.

Produktbeschreibung:

Diese Anleitung gilt nur für wiederverwendbare, nicht zerlegbare Clip-Applikatoren mit integriertem HERO-Mechanismus™ (High Energy Override) in den Größen M und ML, die bei laparoskopischen und thorakoskopischen Eingriffen verwendet werden. Der Mechanismus HERO™ begrenzt den Druck der Backen bis zum gewählten Niveau und verhindert so einen übermäßigen Druck auf das Gewebe. Es verlängert auch die Haltbarkeit des Clip-Applikators und reduziert den Verschleiß seiner internen Mechanismen und der Backen. Jede Clipgröße erfordert einen passenden und kompatiblen Clip-Applikator. Die Clip-Applikatoren haben ein Spülkanal zur Entfernung von Verunreinigungen aus dem Schaft. Die Clip-Applikatoren der Größen M und ML dienen zur Einführung einer Trokar-Kanüle mit 5 mm Durchmesser.

Handhabung:

1. Richtige Clipgröße und einen kompatiblen Clip-Applikator wählen.
2. Vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte prüfen.
3. Den Clipmagazin unter sterilen Kautelen aus der Einzelverpackung entnehmen. Zur Vermeidung einer Beschädigung auf eine sterile Oberfläche legen.
4. Den Clip-Applikator am Schaft fassen.
5. Die Klemmbacken des Applikators vertikal und horizontal über dem Clip im Magazin ausrichten und die Backen so in den Schlitz des Magazins schieben, dass sie senkrecht zu seiner Oberfläche sind. Die Backen bis zum hörbaren Klick einschieben. Die Backen nicht mit Gewalt eindrücken. Der Clip-Applikator sollte leichtgängig in den Schlitz hinein- und herausgleiten.
6. Den Applikator aus dem Magazin herausnehmen. Ein Festhalten des Magazins bis zum Herausnehmen des Clips kann notwendig sein. Prüfen, ob der Clip sicher in den Backen sitzt. Die stabilisierenden Clip-Halter sollen in den Aussparungen der Backen des Clip-Applikators befestigt sein.
7. Die zu ligierende Struktur muss sorgfältig auspräpariert sein, damit der Clipverschluss kein Gewebe einklemmt.
8. Die Backen des Clip-Applikators zusammendrücken (der Clip soll dabei nicht geschlossen werden) und die Backen und den Schaft des Clip-Applikators durch den Trokar einführen. Den Druck auf die Applikator-Griffe halten, bis die Backen aus der Trokar-Kanüle gleiten. Es ist notwendig, weil der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner als das Außenmaß der offenen Backen des Applikators ist. Das Zusammendrücken des Applikator-Griffs kann auch beim Herausziehen des Applikators aus der Kanüle notwendig sein.
9. Während der Anwendung den Schaft des endoskopischen Clip-Applikators so drehen, dass der Clip-Zahn nach unten weist und gleichzeitig von oben und von der Seite sichtbar ist. So kann der Benutzer visuell bestätigen, dass die zu ligierende Struktur vom Clip umfasst wurde.
10. Den Clip um die zu ligierende Struktur legen – so, dass der Verschlussmechanismus visuell überprüft werden kann. Den Clip mit ausreichender Kraft festdrücken – bis er einrastet und sich vergewissern, dass er korrekt angelegt wurde. Die Rücknahme des Drucks auf dem Griff wird Öffnung der Backen des Applikators zur Folge haben.

Hinweis: Fühlbarer Widerstand beim Drücken des Abzugs bedeutet Aktivierung des Mechanismus HERO™. Wenn der Clip nicht richtig geschlossen wurde, den Abzug erneut so drücken, dass der Widerstand überwunden wird, mehr Druck auf die Backen ausgeübt wird und der Clip schließt. Der Mechanismus HERO™ wird eine Überschreitung des für das Gewebe und den Clip-Applikator zulässigen, sicheren Drucks, nicht zulassen.

11. Den Clip-Applikator aus dem Operationsfeld entfernen.

Kompatibilität:

Click'aV® und Click'aV Plus™ Clip-Größe	Kompatible Click'aV® Applikatoren	Größe der ligierten Struktur [in mm]
M	0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 bis 7
ML	0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 bis 10

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen mit entsprechender Ausbildung und Kenntnissen der entsprechenden Techniken durchgeführt werden. Vor Durchführung jeglichen chirurgischen Eingriffs muss die einschlägige Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken bekannt sein.
2. Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Wenn Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern für den Eingriff verwendet werden, sollte vor Beginn der Operation ihre Kompatibilität geprüft werden. Andernfalls kann die Durchführung des Verfahrens ggf. verhindert werden.
3. Clip-Applikatoren Click'aV® sind nur mit Click'aV®, Click'aV Plus™ Clips kompatibel und nicht mit den Clips LigaV® oder Vclip® kompatibel. Vor Beginn des Eingriffs muss immer sicher sein, dass der geeignete Typ des Clip-Applikators von Grena gewählt wurde. Andernfalls kann die Durchführung des Verfahrens ggf. verhindert werden.
4. Grena empfiehlt, dass die Nierenarterienligatur bei anderen Verfahren als die Nephrektomie bei einem lebenden Spender mit mehr als einem Clip auf der Patientenseite und einer minimalen distalen Manschette der Nierenarterie von 2-3 mm ab dem distalen Clip durchgeführt werden soll.
5. Der Chirurg ist für die Wahl der richtigen Clipgröße voll verantwortlich und muss festlegen, wie viele Clips für zufriedenstellende Hämostase und sicheren Verschluss, benötigt werden.
6. Die für jeden Clip angegebenen Größen der ligierten Strukturen sind nur eine allgemeine Richtlinie. Die größenmäßige Eignung des Clips für die jeweilige ligierte Struktur muss geprüft werden. Der Clip muss das Gefäß bzw. die Gewebestruktur vollständig umfassen.
7. Weder der Clip-Applikator noch die Clips dürfen als Präparationsgerät verwendet werden.
8. Um korrekte Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten muss der Clip einrasten. Nachdem dem Anbringen des Clips muss die Ligationsstelle geprüft werden, um sicherzustellen, dass er richtig geschlossen wurde. Es ist nach Verwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der Clips zu wiederholen.
9. Wenn Gewebe geschnitten werden soll, soll eine distale Gewebemanschette von etwa 2-3 mm vom Clip entfernt gelassen werden, d.h. die Clipkante soll nicht als Schnitthilfe genutzt werden.
10. Der Clip-Applikator soll nicht an anderen chirurgischen Instrumenten geklemmt werden.
11. Die Klemmbacken des Clip-Applikators dürfen an keiner Gewebestruktur ohne einen korrekt geladenen Clip festgeklemmt werden. Das Schließen leerer Backen am Gefäß oder an einer anatomischen Struktur kann zu Verletzungen des Patienten führen.
12. Beschädigte Clip-Applikatoren dürfen nicht verwendet werden. Verwendung eines beschädigten Clip-Applikators kann zu inkorrekt Anlage des Clips führen. Im geschlossenen Zustand sollen die Backen parallel und nicht abgebogen sein. Vor Beginn des Eingriffs soll man immer die Parallelität der Backen prüfen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
13. Die folgenden Faktoren haben einen wesentlichen Einfluss auf das Schließen des Clips: der Zustand des Clip-Applikators, die vom Chirurgen zum Schließen des Clips verwendete Kraft, die Größe der ligierten Struktur und die Eigenschaften des Clips.
14. Wie bei allen Ligationsstechniken ist die Ligationsstelle nach dem Anbringen des Clips zu prüfen, um sicherzustellen, dass er richtig angebracht ist.
15. Bei jedem endoskopischen Eingriff muss man immer nach Durchführung des Applikators mit dem Clip durch die Kanüle das Vorhandensein des Clips im Applikator prüfen.
16. Vor Abschluss des Eingriffs muss immer die Hämostase geprüft werden. Eine Blutung kann mit zusätzlichen Clips, Elektrokoagulation oder chirurgischen Nähten kontrolliert werden.
17. Die Gefäßclips Click'aV®, Click'aV Plus™ können mit einer speziellen Clip-Entfernungszange geöffnet werden. Es wird eindeutig empfohlen, bei jedem Eingriff mit Verwendung der Gefäßclips Click'aV®, Click'aV Plus™ die Zange zur Entfernung der Clips in Reichweite zu haben. Auch wenn keine Schäden sichtbar sind, muss ein geöffneter Clip entsorgt werden – er darf nicht wiederverwendet werden.
18. Grena fördert oder empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren. Die Verantwortung für die Wahl der Operationstechnik, sowie die Bestimmung der Art und Größe des zur Unterbindung mit den Click'aV®, Click'aV Plus™ Gefäßclips geeigneten Gewebes und dazu geeigneter Gefäße, obliegt ausschließlich dem Chirurgen.
19. Alle geöffneten Magazine, auch wenn sie unbenutzte Clips enthalten, sind zu entsorgen.
20. Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.
21. Das Produkt muss nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden, in Übereinstimmung mit allen geltenden lokalen Vorschriften, einschließlich denen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.

Garantie für Clip-Applikatoren:

Alle Applikatoren Click'aV® haben eine einjährige Garantie. Grena repariert kostenlos jeden Clip-Applikator, der bei typischen chirurgischen Eingriffen, in Verbindung mit für sie entwickelten Grena-Clips verwendet, und nicht von Unbefugten repariert wurde. Die Garantie umfasst keine Schäden, die auf Verwendung von Clips, die nicht von Grena hergestellt wurden, zurückzuführen sind.

Anweisung zur Wiederaufbereitung:

In den folgenden Abschnitten wird die Aufbereitung nach Gebrauch für die Produkte. Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ 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- / 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: - Verwenden Sie Schutzhandschuhe bei Berührung. - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Beschriftung.</p> <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: - Beschädigung oder Korrosion - Verfärbung des Produkts - Korrosion von Metallteilen - Reduzierte Lebensdauer - Ablauf der Garantie</p> <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>
Einschränkung der Wiederaufbereitung	<p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. 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. 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. 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>
ANWEISUNGEN	
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"> Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch. Tauchen Sie den Applikator sofort nach Gebrauch in Wasser ein (Temperatur unter 40 ° C). 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. Um Schäden zu vermeiden, sollten die Instrumente sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. einer Wanne mit Deckel) transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zum Ort der weiteren Wiederaufbereitung zu vermeiden. Die maximale Zeit zwischen Vorreinigung des Instruments und weiteren Reinigungsschritten sollte 1 Stunde nicht überschreiten. Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen diese in ein Becken mit Reinigungslösung.</p>
Vorbereitung für die Reinigung:	<p>Zur Reinigung ist keine Demontage erforderlich. Alle Reinigungsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur angewendet werden. Weiches Leitungswasser kann zur Herstellung der Reinigungslösungen verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen und Konzentrationen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel. HINWEIS: Das Reinigungsbad sollten erneuert werden, wenn die vorhandene Lösung sichtbar kontaminiert ist (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"> Das Instrument in Reinigungs- / Desinfektionslösung einweichen und den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers folgen. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 ° C wurde zur Validierung verwendet). Bürsten Sie mit der Bürste unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche in dem Reinigungs-/Desinfektionsbad gründlich ab. Dabei die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position reinigen. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schaftes mit der Reinigungslösung, sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist. 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. Wenn das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist, verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine Spritze mit hohem Volumen, um das Innere des Schaftes intensiv mit Leitungswasser (unter 40 ° C) zu spülen. Dies sollte durch die Spülöffnung an der proximalen Seite des Schaftes erfolgen, bis sich keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aus dem Schaft herauspülen lassen. Sofern das Instrument mit einem Spülkanal ausgestattet ist trocknen Sie diesen mit medizinischer Druckluft. 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. 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. 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. 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. 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 Minute 5. 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 Sie sie manuell nach (siehe Punkt Trocknung) und lagern Sie die Instrumente anschließend entsprechend.</p>										
Trocknung	<p>Wischen Sie die übrige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch ab. Blasen Sie den Schaft durch den Spülkanal mit medizinischer Druckluft oder einer Spritze mit ausreichend großem Luftvolumen trocken bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.</p>										
Instandhaltung	<p>Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, welches für chirurgische Instrumente geeignet ist die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Konzentrate, als auch für die verdünnten Gebrauchslösungen der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.</p>										
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.</p> <p>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><u>Einzel verpackt:</u> 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 Umherschlagen der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden.</p> <p><u>In Sets:</u> 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 Sterilitätssicherungs-niveau (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, sind wie folgt:</p> <table border="1" data-bbox="199 1220 1340 1288"> <thead> <tr> <th>Zyklostyp</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Haltezeit [min]</th> <th>Druck [bar]</th> <th>Trocknungszeit [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </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>	Zyklostyp	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklostyp	Temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Fraktionierter Vorvakuumprozess 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagerung:	<p>Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, gut zugänglichen Bereich mit beschränktem Zugang gelagert werden, der Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit bietet.</p>										
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:	<p>Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Instrument aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.</p>										
Kontakt zum Hersteller:	<p>Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.</p>										



Achtung! Lesen Sie die angelegte Dokumentation



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Artikelnummer



Fertigungslosnummer, Charge



Menge im Paket