

Ref.-Nr.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38		DEU IFU-049-DEU_18
---	--	--	---	--------------------------------------



Wichtig

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der wiederverwendbaren Endoskopie-Instrumente mit begrenzter Verwendbarkeit (Limited use™ Wiederverwendbare Zerlegbare Endoskopische Instrumente) gedacht. Um chirurgische Techniken zu erlernen, müssen Sie sich direkt an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler wenden, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, professionelle medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Schulung unter der Anleitung eines Chirurgen zu absolvieren, der Erfahrung mit minimalinvasiven Verfahren hat. Wir empfehlen Ihnen dringend, vor der Verwendung des Geräts alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sorgfältig durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen führen, darunter Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod. **Das Instrument wird für den ersten Gebrauch steril geliefert und ist für eine begrenzte Anzahl von Wiederaufbereitungs- und Wiederverwendungszyklen von maximal 9 Mal vorgesehen, was insgesamt maximal 10 Verwendungen ermöglicht.**
Das Gerät kann durch eine 5-mm-Trokar-Kanüle eingeführt werden.

Indikationen:

Wiederverwendbare Limited Use™-Endoskopieinstrumente sind für das Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen indiziert.

Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

Vorgesehene Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Kontraindikationen:

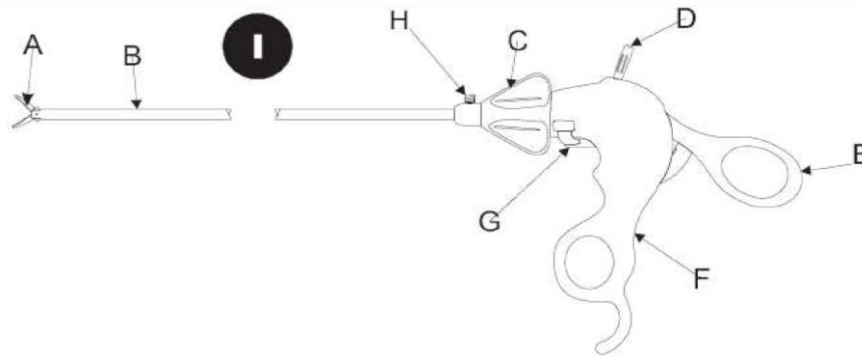
Die Verwendung wiederverwendbarer endoskopischer Instrumente ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Vor dem ersten Gebrauch:

Überprüfen Sie den Versandkarton, seinen Inhalt und die einzelnen Beutel sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn Beschädigungen sichtbar sind, verwenden Sie das Instrument nicht.

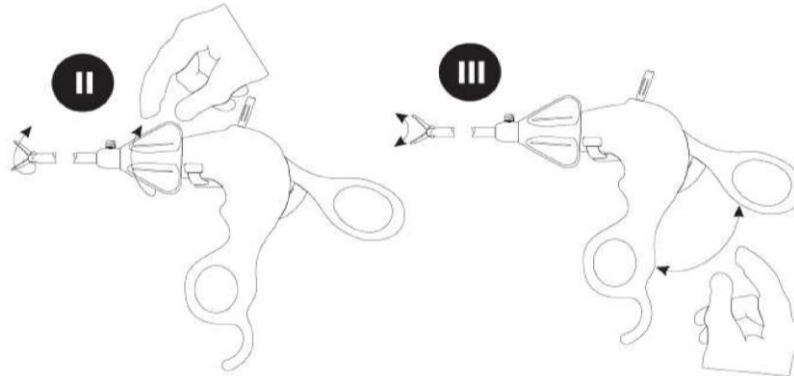
Abbildung des Instruments (Abb. I):

- | | | | |
|-----------|-----------------|-------------------|---------------------|
| A. Backen | C. Drehknopf | E. Hinterer Griff | G. Ratschenauslöser |
| B. Schaft | D. HF-Anschluss | F. Vorderer Griff | H. Spülanschluss |

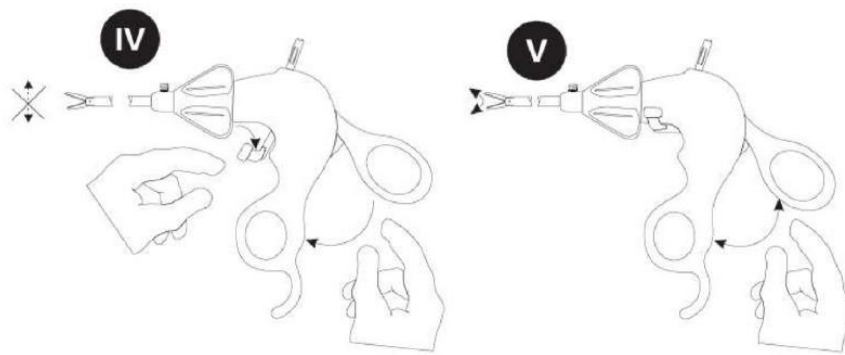


Gebrauchsanweisung:

- Öffnen Sie die Verpackung unter Verwendung der üblichen aseptischen Technik.
- Entfernen Sie die Schutzkappen von den Backen und dem HF-Anschluss sowie alle Papierabdeckungen.
- Überprüfen Sie, ob das Instrument unbeschädigt ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Drehen Sie den Drehknopf um 360° in beide Richtungen, um eine reibungslose, uneingeschränkte Bewegung zu überprüfen (Abb. II).
- Schließen und öffnen Sie die Griffe, um die ordnungsgemäße Bewegung der Backen sicherzustellen (Abb. III).



- Für Ratschenwerkzeuge:
 - Öffnen Sie die Backen und drücken Sie den Auslöser nach unten, um den Ratschenmechanismus zu aktivieren (Abb. IV).
 - Vergewissern Sie sich, dass der Mechanismus nach dem Auslösen das Schließen der Backen ermöglicht, aber ein erneutes Öffnen verhindert (Abb. IV).
 - Um die Backen zu lösen, drücken Sie den Auslöser nach oben (Abb. V).
- Wenn eine Koagulation erforderlich ist, schließen Sie ein monopolares HF-Kabel mit dem standardmäßigen 4-mm-Stecker an.
- Führen Sie das Instrument mit geschlossenen Backen in die Kanüle ein.
- Führen Sie je nach Instrumententyp und chirurgischen Anforderungen Greifen, Präparieren, Schneiden oder Koagulieren durch. Aktivieren oder deaktivieren Sie den Ratschenmechanismus nach Bedarf.
- Ziehen Sie das Instrument mit geschlossenen Backen aus der Kanüle heraus.
- Instrumente ohne Ratschenmechanismus lassen sich ohne zusätzliche Maßnahmen frei öffnen und schließen.



Elektrochirurgie:

Verbinden Sie zunächst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang des Instruments enthalten) mit dem Instrument, indem Sie das 4-mm-Buchsenende des Kabels auf den 4-mm-Steckeradapter stecken. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die monopolare Buchse des HF-Generators. Wenn das Instrument und/oder die Rückleitungselektrode nicht ordnungsgemäß an den Generator angeschlossen sind, kann keine Elektrochirurgie durchgeführt werden. Die empfohlene maximale Ausgangsleistung des Generators, der mit dem Gerät verwendet werden soll, beträgt 350 W für Schnitte und 120 W für Koagulationen mit einer Mischleistung zwischen den oben genannten Werten. Nennspannung des Zubehörs des Geräts – 1 500 V.



Vorsichtsmaßnahmen für die Elektrochirurgie:

1. Ein umfassendes Verständnis der Funktionsweise monopolarer Elektrokoagulationsverfahren ist erforderlich, um versehentliche Stromschläge, Verbrennungen oder mögliche Gasembolien beim Patienten zu vermeiden.
2. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Bereich der Rückleitungselektrode ordnungsgemäß am Körper des Patienten angebracht ist und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befindet. Ein unvollständiger Kontakt zwischen Körper und Elektrode kann zu Verbrennungen und/oder zur Unmöglichkeit der Durchführung der Elektrochirurgie führen.
3. Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität zur Erde aufweisen (z. B. Operationstischstützen usw.), da dies zu Verbrennungen des Patienten führen kann. Zu diesem Zweck wird die Verwendung von antistatischen Folien empfohlen.
4. Um den Patienten vor Verbrennungen zu schützen, sollte Hautkontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) vermieden werden, beispielsweise durch Einlegen von trockener Gaze.
5. Die Verwendung von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas (N_2O) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn ein chirurgischer Eingriff im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, es sei denn, diese Mittel werden abgesaugt. Brennbare Gase können sich während der Elektrochirurgie entzünden und den Patienten und den Chirurgen schwer verletzen.
6. Zur Reinigung und Desinfektion der Haut sollten nach Möglichkeit nicht brennbare Mittel verwendet werden. Brennbare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet werden, sollten vor der Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet werden. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten sollten vor der Verwendung des HF-Chirurgieinstruments aufgewischt werden. Restliche brennbare Mittel können sich während der HF-Chirurgie entzünden und zu schweren thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen.
7. Es ist auf die Gefahr der Entzündung endogener Gase hinzuweisen. Einige Materialien, z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken entzündet werden, die beim normalen Gebrauch des HF-Chirurgieinstruments entstehen, was zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen kann.
8. Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche Gefahr, da es zu Störungen der Funktion des Herzschrittmachers kommen oder dieser beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte eine qualifizierte Beratung eingeholt werden.
9. Wenn gleichzeitig mit dem HF-Generator physiologische Überwachungsgeräte am selben Patienten verwendet werden, sollten alle Überwachungselektroden (einschließlich Überwachungsgerät) so weit wie möglich vom HF-Generator entfernt platziert werden. Nadelsondenelektroden werden nicht empfohlen, da sie Verbrennungen beim Patienten verursachen können. Die Verwendung von Überwachungssystemen mit Hochfrequenz-Strombegrenzungsrichtungen wird empfohlen.
10. Die Kabel zu den elektrochirurgischen Instrumenten (einschließlich HF-Generator) sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird, um Kurzschlüsse oder Verbrennungen des Patienten im Falle einer Beschädigung der Isolierung zu verhindern.
11. Vorübergehend nicht verwendete elektrochirurgische Instrumente (einschließlich HF-Generator) sollten an einem vom Patienten isolierten Ort aufbewahrt werden.
12. Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleiner Querschnittsfläche fließen könnte, ist die Verwendung von bipolaren oder reinen Wärmetechniken möglicherweise wünschenswert, um unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
13. Aktivieren Sie den Generator erst, wenn die Zangen der Instrumente Kontakt mit dem Gewebe haben oder in einer Position sind, in der sie Hochfrequenzenergie an das Gewebe abgeben können. Eine vorzeitige Aktivierung kann zu Koagulationen an unbeabsichtigten Stellen führen.
14. Halten Sie die Ausgangsleistung so niedrig wie möglich, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Der Chirurg ist für die richtige Koagulationszeit und -leistung voll verantwortlich. Eine zu lange Koagulationszeit und/oder eine zu hohe Leistung können zu einer Verkohlungs des Gewebes und einer Vergrößerung des Bereichs der lateralen Läsionen führen.
15. Vermeiden Sie HF-Ausgangseinstellungen des Generators, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennspannung des Zubehörs überschreiten kann. Eine Überschreitung der Nennspannung kann die Isolierung beschädigen und zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Bedieners führen.
16. Eine offensichtlich geringe Leistung oder eine Fehlfunktion des HF-Chirurgiegeräts bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Anwendung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt in ihren Anschlüssen hinweisen. In diesem Fall sollten die Anwendung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
17. Bei der Verwendung von Elektrochirurgie ist sicherzustellen, dass die Backen des Instruments nicht mit einer leitfähigen Spülflüssigkeit in Kontakt kommen. HF-Strom, der durch leitfähige Flüssigkeit fließt, kann zu Verbrennungen an mehreren Stellen im Körper des Patienten führen.
18. Elektrochirurgische Generatoren, die mit diesen Geräten verwendet werden, können zu einer unbeabsichtigten Zerstörung von Gewebe führen und sind bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich. Lesen Sie vor dem Eingriff die Gebrauchsanweisung des Generators sorgfältig durch.
19. Während der Verwendung ist ausreichende Vorsicht und Abstand zu wahren, um Lichtbogenbildung zu anderen Instrumenten zu verhindern, die zu einer unbeabsichtigten Koagulation der Stellen führen kann, die in direktem Kontakt mit diesen Instrumenten stehen.
20. Um die Exposition gegenüber chirurgischem Rauch zu verringern, wird die Verwendung eines geeigneten Rauchabsaugsystems empfohlen, wenn das Instrument aktiviert wird. Chirurgischer Rauch kann schädliche chemische und biologische Verunreinigungen enthalten.



Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
2. Um Verletzungen innerer Organe zu vermeiden, muss während der Verwendung wiederverwendbarer endoskopischer Instrumente ein Pneumoperitoneum aufrechterhalten werden.
3. Chirurgische Instrumente können sich je nach Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität. Andernfalls kann es zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
4. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen. Die Lagerung des Produkts nach dem Öffnen der Verpackung kann zu einer Kontamination führen und das Infektionsrisiko für den Patienten erhöhen.
5. Wenn die Backen des Instruments beim Einführen in die Kunststoffkanüle oder beim Herausnehmen aus dieser nicht geschlossen sind, kann dies zum Abkratzen von Material von der Innenfläche der Kanüle führen, und die abgelösten Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen gelangen.
6. Eine Modifikation des Geräts kann schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod des Patienten haben.
7. Wenn die Backen auf einem dünnen Gewebe geschlossen sind, reicht der vom Gewebe ausgeübte Druck möglicherweise nicht aus, um die Backen nach dem Loslassen des Ratschenauslösers zu öffnen. In diesem Fall drücken Sie leicht auf den hinteren Griff, wodurch der Auslöser gelöst wird und sich die Backen öffnen.
8. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach der 10. Verwendung gemäß den Entsorgungsvorschriften für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.
9. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Die Verwendung beschädigter wiederverwendbarer Endoskopieinstrumente mit begrenzter Verwendungsdauer kann zu unsachgemäßem Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe führen. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Ausrichtung der Instrumentenbacken. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
10. Schneiden Sie mit wiederverwendbaren Endoskopschere für den begrenzten Gebrauch keine harten Strukturen wie Klammern, Heftklammern usw., da dies zu einer beschleunigten Abstumpfung der Klingen führt, die nicht durch die Garantie abgedeckt ist.
11. Überprüfen Sie vor Abschluss des Eingriffs immer die Blutstillung an der Stelle.
12. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Die chirurgische Technik, die Arten und Größen von Geweben und Gefäßen, die für das Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren mit wiederverwendbaren Limited use™-Endoskopieinstrumenten geeignet sind, liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
13. Seien Sie vorsichtig, wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.

Garantie:

Die Garantie beschränkt sich auf die erste Verwendung. Das Instrument sollte vor der ersten Verwendung sorgfältig überprüft werden und im Falle eines technischen Defekts an den Hersteller zurückgeschickt werden. Reklamationen nach der ersten Verwendung werden nicht berücksichtigt.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung:

In den folgenden Abschnitten werden die erforderlichen Schritte für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Endoskopieinstrumenten mit begrenzter Verwendungsdauer beschrieben. Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNHINWEISE	ACHTUNG: Der Kanal ist lang und schmal. Bei der Reinigung muss besonders darauf geachtet werden, dass alle Verschmutzungen entfernt werden. Verwenden Sie keine fest werdenden Reinigungsmittel. ACHTUNG Der Anwender/Verarbeiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als die in diesem Handbuch beschriebenen. Darüber hinaus müssen die Krankenhaushygienevorschriften sowie die Empfehlungen der zuständigen Berufsverbände beachtet werden. ACHTUNG: Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung gemäß diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden. ACHTUNG: Alle Krankenhausmitarbeiter, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, sollten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Bei der Handhabung von Produkten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten. ACHTUNG: Während aller Aufbereitungsschritte sollte bei der Handhabung oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Zur PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutzschilde, Handschuhe und Schuhüberzüge. Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: - Tragen Sie beim Berühren Schutzhandschuhe. - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung. ACHTUNG: Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte. Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen bei der manuellen Reinigung nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Verwenden Sie weiche Nylonbürsten und Pfeifenreiniger. ACHTUNG: Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Aufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationssschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf den gebrauchten Geräten trocknen können. Gebrauchte Geräte müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden. ACHTUNG: Nach Beendigung der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, gereinigt und desinfiziert werden. ACHTUNG: Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Herstellerangaben zu den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln. Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionslösungen oder die Anwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren kann negative Auswirkungen auf die Geräte haben: - Beschädigung oder Korrosion; - Verfärbung des Produkts; - Korrosion von Metallteilen; - Verkürzte Lebensdauer; - Erlöschen der Garantie. ACHTUNG: Grena Ltd. empfiehlt, für die automatisierte Reinigung/Desinfektion ausschließlich Waschdesinfektionsgeräte zu verwenden, die den Normen EN ISO 15883-1 und -2 entsprechen. Es wird empfohlen, mechanische Aufbereitung nach Möglichkeit gegenüber manuellen Aufbereitungsmethoden zu bevorzugen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung:	Das Instrument wird steril und gebrauchsfertig geliefert und ist bei der ersten Verwendung garantiert voll funktionsfähig. Eine intensive Nutzung oder wiederholte Aufbereitung kann sich auf diese Instrumente auswirken. Die Herstellergarantie deckt keine Ausfälle oder Maßnahmen nach der ersten Verwendung ab. Bei endoskopischen Instrumenten sollte die erste Reinigung nach dem ersten Gebrauch mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um alle Konservierungsmittel vom Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 °C, 35 kHz. Die Lebensdauer des Produkts wird durch Abnutzungserscheinungen und Gebrauchsschäden bestimmt. Auch wenn das Produkt optisch in gutem Zustand ist, sollte es nicht öfter als 9 Mal aufbereitet werden, sodass es maximal 10 Mal verwendet werden kann. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers kann eines oder mehrere der folgenden Verfahren angewendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung (DI) oder ein gleichwertiges Verfahren.
ANWEISUNGEN	
Verwendungsort:	Eine Vorreinigung der Geräte 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 äußeren Teilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. - Entfernen Sie überschüssigen Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch. - Tauchen Sie das Instrument unmittelbar nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40 °C) ein. - Verwenden Sie keine fest werdenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von über 40 °C, da dies zum Verkleben der Verschmutzungen führen und die weiteren Schritte der Aufbereitung beeinträchtigen kann.
Eindämmung und Transport:	Es wird empfohlen, die Geräte so bald wie möglich nach Gebrauch wiederaufzubereiten. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Geräte sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. einer Wanne mit Deckel) zum Ort der weiteren Aufbereitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Die maximale Zeitspanne zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf 1 Stunde nicht überschreiten. Transportieren Sie die Instrumente zum Aufbereitungsraum und legen Sie sie in das Becken mit Reinigungslösung.
Vorbereitung für die Reinigung:	Das Gerät <u>darf</u> zur Reinigung oder Sterilisation NICHT zerlegt werden. Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vorbereitet werden. Zur Vorbereitung der Reinigungsmittel kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirkung der Reinigungsmittel. HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verschmutzt sind (blutig und/oder trüb), sollten frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.
Reinigung/ Desinfektion: Manuell	Ausrüstung: pH-neutrales proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Weichbürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit großem Volumen, Ultraschall-Wasserbad. Validiertes Vorreinigungsverfahren: - Das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung einweichen. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C verwendet.) - Tragen Sie mit einer weichen Bürste und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Wasch-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie darauf, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung. - Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (<40 °C) ab, während Sie das Gerät mindestens 3 Minuten lang betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrahl zu sehen sind. - Verwenden Sie eine Spritze mit großem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts mit Leitungswasser (<40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts gründlich zu spülen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten, mindestens jedoch 1 Minute lang. Validiertes manuelles Reinigungsverfahren: - Legen Sie das Gerät in ein mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallwasserbad und sonizieren Sie es 3 Minuten lang bei 40 ± 1 °C und 35 kHz (für die Validierung wurde 2 % Sekusept Activ verwendet). - Nehmen Sie das Instrument aus dem Ultraschallwasserbad. - Das Instrument mit einer weichen Bürste unter fließendem Leitungswasser unter 40 °C mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind, schrubben. - Spülen Sie das Innere des Schafts mit einer Reinigungsdruckpistole oder einer Spritze mit großem Volumen mindestens 1 Minute lang gründlich mit Leitungswasser (unter 40 °C) aus, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten. - Spülen Sie das Gerät unter fließendem sauberem Wasser, einschließlich des Spülkanals, während Sie das Gerät betätigen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. - Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Gerät. - Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft, einschließlich des Spülkanals. HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden muss. Überprüfen Sie visuell die Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden. Wenn das Gerät visuell nicht sauber ist, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte, bis das Gerät visuell sauber ist. HINWEIS: Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (wenn möglich in einem Ultraschallwasserbad) und anschließend zu desinfizieren. Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sie trocken und vor Verunreinigungen geschützt gelagert werden.

Reinigung/Desinfektion: Automatisierte	Geräte – Wasch-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel. Steris 1B33B3 weiche Bürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit großem Volumen, Ultraschallwasserbad. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Getrocknete Verschmutzungen lassen sich aus solchen Bereichen durch automatisierte Reinigung nur sehr schwer entfernen. Um eine wirksame Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der automatisierten Aufbereitung zu entfernen. Daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf, den Schaft vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorzureinigen. Validiertes Vorreinigungsverfahren: 1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung ein. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C verwendet. 2. Tragen Sie mit einer weichen Bürste und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Wasch-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie darauf, dass die Backen sowohl in geöffnete als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung. 3. Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (<40 °C) ab, während Sie das Gerät mindestens 3 Minuten lang betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrahl zu sehen sind. 4. Verwenden Sie eine Spritze mit großem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts mit Leitungswasser (<40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts gründlich zu spülen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten, mindestens jedoch 1 Minute lang. Validiertes automatisches Reinigungsverfahren: 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 des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Laden Sie die Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Schließen Sie die Spülkanäle der Instrumente an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät an, damit sie durchgespült werden. Die folgenden Prozessparameter sind für die Aufbereitung der Instrumente geeignet: 1. Kaltvorwäsche, Wasser < 40 °C, 1 Min. 2. Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Reinigungsmittelkonzentration und Temperatur gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,70 % 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 ohne Zusatzstoff validiert). 6. Trocknen bei 110 °C, 6 min. HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden muss. HINWEIS: Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von > 3000 s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von > 3000 s zu verwenden. HINWEIS: Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass liegen. Dies kann zu Korrosion und Keimwachstum führen. Wenn die Geräte nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie die Instrumente manuell (siehe Trocknungspunkt) und lagern Sie sie entsprechend.										
Trocknen:	Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch. Blasen Sie mit medizinischer Druckluft oder einer Spritze mit großem Volumen das Innere des Schafts und das Gelenk der Backen aus, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.										
Wartung:	Gelenke und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente bestimmt ist, die sterilisiert werden müssen. Einige wasserbasierte Instrumentenschmiermittel enthalten bakteriostatische Wirkstoffe, die von Vorteil sind. Die vom Hersteller angegebenen Verfallsdaten sollten sowohl für die Lagerung als auch für die Verdünnung der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.										
Inspektion und Funktionsprüfung :	Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionsfähigkeit – bei technischen Mängeln muss das Instrument aussortiert werden. Überprüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungsstücke, Knöpfe usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durch. Achten Sie darauf, dass die Schneidekanten der Schere frei von Kerben sind. Überprüfen Sie das Zubehör vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigungen, einschließlich Rissen, Schnitten, Abrieb, Isolationsfehlern oder freiliegendem Metall. Führen Sie die Überprüfung gegebenenfalls unter Vergrößerung durch. Verwenden Sie kein beschädigtes Zubehör, da Isolationsfehler zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen können. Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn Verunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.										
Verpackung:	Einzel: Es können handelsübliche, medizinische Dampfsterilisationsbeutel oder -folien verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung groß genug ist, um das Gerät aufzunehmen, ohne die Verschlüsse zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, damit die Instrumente nicht in der Verpackung herumrutschen können. Im Set: Die Instrumente können in Allzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Schalen und Koffer mit Deckel können in handelsübliche Dampfsterilisationsfolie für medizinische Zwecke eingewickelt werden. Achten Sie darauf, dass die Klemmen geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumententablets oder -koffers sollte aus Sicherheitsgründen für das Personal, das mit den Instrumentensets umgeht, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten; Instrumentenkoffer, die 11,4 kg/25 lbs überschreiten, sollten zur Sterilisation in separate Tablets aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Instrumentenoberflächen durchdringen kann. Die Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht gekippt wird oder sich der Inhalt verschiebt, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an ihrem Platz zu halten. Geräte zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.										
Sterilisation:	Ausrüstung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN ISO 17665 oder EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte der Norm EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier/Laminatfolie). Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Geräte. Das Krankenhaus ist für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um eine ausreichende Durchdringung mit Dampf und eine angemessene Trocknung sicherzustellen. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz scharfer oder potenziell gefährlicher Bereiche der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Beladung sind genau zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Die Instrumentensätze sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Tablets und/oder Behältern verpackt werden, die eine Durchdringung mit Dampf und direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen. VORSICHT: Eine Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden. ACHTUNG: Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab! Die minimalen validierten Dampfsterilisationsparameter, die erforderlich sind, um einen Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, sind wie folgt: <table><tr><td>Zyklastyp</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Belichtungszeit [min]</td><td>Druck [bar]</td><td>Trocknungszeit [min]</td></tr><tr><td>Teilvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Sterilisationsprozess vor der Anwendung validiert werden muss. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für den fraktionierten Vakuumprozess wurde von Grena gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Anwender ist für die Validierung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.	Zyklastyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Teilvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Zyklastyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Teilvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Lagerung:	Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Luftfeuchtigkeit bietet. Das Gerät erfordert keine besonderen/kontrollierten Umgebungsbedingungen. Lagerung und Transport sollten unter normalen Bedingungen in einer Gesundheitseinrichtung erfolgen.										
Zusätzliche Informationen:	Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführte Verarbeitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den gegebenen Empfehlungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen angemessen bewertet werden. Die Anwender müssen dann unter Verwendung der Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen. Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Geräte kalibrieren und überprüfen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Aufbereitungsanlage ausreichend geschult ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.										
Hinweis für den Anwender und/oder Patienten:	Wenn sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall ereignet hat, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.										
Kontaktdaten des Herstellers:	Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.										



Trocken halten



Elektronische
Gebrauchsanweisung
konsultieren



Hersteller



Herstellungsdatum



Vorsicht



Sterilisiert mit
Ethylenoxid



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist, und
Gebrauchsanweisung
beachten



Verfallsdatum



Bevollmächtigter Vertreter in der
Europäischen Union



Katalognummer



Chargencode



Menge pro Packung



Medizinprodukt



Einzelnes steriles
Barriersystem

*Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst.
Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd.
unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Sie werden dann zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.*

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

*Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen.
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.*

