

# Wiederverwendbare abnehmbare endoskopische

## Anweisungen für den Gebrauch

Art.-Nr.: 0207-HR, 0207-HX, 0207-S05UN, 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05

|  |  |   |    |     |   |                              |
|--|--|---|----|-----|---|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich | <b>Kontaktinformationen:</b><br>Telefon/Fax: + 44 115 9704 800 | <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table><br><b>MDML International</b><br>Einheit 7, Argus House Greenmount Office Park,<br>Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN<br>Irland D6W PP38 | EC | REP |  <b>0197</b> | <b>DEU</b><br>IFU-R49-DEU_18 |
| EC   | REP  |   |    |     |   |                              |



### Achtung!

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der wiederverwendbaren abnehmbaren endoskopischen Instrumente gedacht. Der Erwerb von Kenntnissen über chirurgische Techniken erfordert die direkte Kontaktaufnahme mit unserem Unternehmen oder einem autorisierten Händler, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Anleitung eines in minimalinvasiven Verfahren erfahrenen Chirurgen zu absolvieren. Wir empfehlen dringend, vor der Verwendung des Geräts alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen gründlich durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, einschließlich Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod. **Das Gerät kann durch eine 5 mm Trokar-Kanüle eingeführt werden.**

### Indikationen:

Wiederverwendbare endoskopische Instrumente sind zum Schneiden, Greifen, Dissezieren und Koagulieren von Gewebe bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen geeignet. Patienten-Zielgruppe - erwachsene und jugendliche Patienten aller Geschlechter.

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

### Kontraindikationen:

Die Verwendung von wiederverwendbaren endoskopischen Instrumenten ist immer dann kontraindiziert, wenn endoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

### Gebrauchsanweisung:

1. Nehmen Sie den Griff, den Schaft und den erforderlichen Einsatz
2. Führen Sie den Einsatz in die Welle ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um den Einsatz in der Welle zu fixieren.
3. Die Backen des Instruments schließen und den Griff öffnen. Kugel am proximalen Ende des Einsatzes in den Schlitz oberen Teil der Zugstange des Griffs einführen.
4. Schließen Sie den Griff und befestigen Sie den Schaft mit dem Griff, indem Sie die Mutter am Schaft im Uhrzeigersinn drehen. Das Gerät ist einsatzbereit.
5. Beim Griff mit Sperre aktiviert der Sperrhebel an der Seite des Griffs die Sperre, wenn er nach hinten bewegt wird, und deaktiviert sie, wenn er nach vorne bewegt wird. Sobald die Ratsche aktiviert ist, bleiben die Klemmbacken des Instruments in der geschlossenen Position, bis die Ratsche durch Vorwärtsbewegen des Hebels deaktiviert wird. Um die Ratsche vorübergehend zu deaktivieren, halten Sie den ovalen Knopf an der Vorderseite des Griffs gedrückt.
6. Das Instrument ohne Sperre öffnet und schließt sich frei und ohne jegliche Betätigung.
7. Mit dem Drehknopf lassen sich die Instrumentenbacken in jede Richtung drehen.

### Elektrokauterisation:

Schließen Sie zunächst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten) an das Gerät an, indem Sie das 4-mm-Buchsenende des Kabels auf den 4-mm-Adapterstift stecken. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die monopolare Buchse des HF-Generators. Wenn das Instrument und/oder die Gegenelektrode nicht ordnungsgemäß an den Generator angeschlossen ist, kann die Elektrochirurgie nicht durchgeführt werden. Die empfohlene maximale Ausgangsleistung des Generators, der mit dem Gerät verwendet werden soll, beträgt 350 W für den Schnitt und 120 W für die Koagulation, wobei die Schnittleistung zwischen den oben genannten Werten liegen sollte. Bemessungshilfsspannung des Geräts - 1 500 V



### Vorsichtsmaßnahmen beim Elektrokauterisieren:

1. Um versehentliche Schocks, Verbrennungen oder eine mögliche Gasembolie für den Patienten zu vermeiden, ist ein umfassendes Verständnis des Prinzips der monopolen Elektrokauterisation in der Chirurgie erforderlich.
2. Vergewissern Sie sich, dass der gesamte Bereich der Gegenelektrode ordnungsgemäß am Körper des Patienten angebracht wurde und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befindet. Ein unvollständiger Körper-Elektroden-Kontakt kann zu Verbrennungen und/oder zur Unfähigkeit führen, einen elektrochirurgischen Eingriff durchzuführen.
3. Der Patient sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstischstützen usw.), da dies zu Verbrennungen des Patienten führen kann. Zu diesem Zweck wird die Verwendung von Antistatikfolien empfohlen.
4. Um den Patienten vor Verbrennungen zu schützen, sollte ein Haut-zu-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) vermieden werden, z. B. durch Einlegen einer trockenen 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 eines elektrochirurgischen Eingriffs entzünden und den Patienten und den Chirurgen schwer verletzen.
6. Für die Hautreinigung und -desinfektion sollten nach Möglichkeit nicht brennbare Mittel verwendet werden. Entflammare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet werden, sollten vor der Anwendung der HF-Chirurgie verdampfen können. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Jede Flüssigkeitsansammlung in diesen Bereichen sollte aufgewischt werden, bevor das chirurgische HF-Instrument verwendet wird. Reste von brennbaren Stoffen können sich während der HF-Chirurgie entzünden und zu schweren thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen.
7. Es sollte auf die Gefahr der Entzündung von körpereigenen Gasen hingewiesen werden. Einige Materialien, z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können sich, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken entzünden, die durch das HF-Chirurgieinstrument erzeugt werden, was zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führt.
8. Für Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche Gefahr, weil die Wirkung des Herzschrittmachers beeinträchtigt oder der Herzschrittmacher beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte anerkannter qualifizierter Rat eingeholt werden.
9. Wenn ein physiologisches Überwachungsgerät gleichzeitig mit dem HF-Generator am selben Patienten verwendet wird, sollten alle Überwachungselektroden (einschließlich des Überwachungsgeräts) so weit wie möglich vom HF-Generator entfernt angebracht werden. Nadelelektroden zur Überwachung werden nicht empfohlen, da sie Verbrennungen beim Patienten verursachen können. Die Verwendung von Überwachungssystemen mit Hochfrequenzstrombegrenzern 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 einen Kurzschluss oder Verbrennungen des Patienten im Falle einer Beschädigung der Isolierung zu vermeiden.
11. Vorübergehend nicht verwendete elektrochirurgische Instrumente (einschließlich HF-Generator) sollten an einem vom Patienten isolierten Ort gelagert werden.
12. Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit einer relativ kleinen Querschnittsfläche fließen könnte, kann der Einsatz von bipolaren oder reinen Wärmetechniken wünschenswert sein, um eine unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
13. Aktivieren Sie den Generator erst, wenn die Backen der Instrumente das Gewebe berühren oder in der Lage sind, Hochfrequenzenergie an das Gewebe abzugeben. Eine vorzeitige Aktivierung kann zu einer Koagulation an unbeabsichtigten Stellen führen.
14. Halten Sie die Ausgangsleistung so niedrig wie möglich, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die richtige Koagulationszeit und Leistung. Eine verlängerte Koagulationszeit und/oder eine zu hohe Leistung können zu einer Verkohlungs des Gewebes und einer Vergrößerung des Bereichs der seitlichen Läsionen führen.
15. Vermeiden Sie HF-Ausgangseinstellungen des Generators, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennspannung des Zubehörs überschreiten kann. Ein Überschreiten der Nennspannung kann die Isolierung beschädigen und zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Bedieners führen.
16. Eine scheinbar niedrige Ausgangsleistung oder das Nichtfunktionieren des HF-Chirurgiegeräts bei den normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Anbringung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt ihrer Anschlüsse hinweisen. In diesem Fall sollten die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
17. Achten Sie bei der Elektrochirurgie darauf, dass die Klemmbacken des Instruments nicht mit einer leitfähigen Spülflüssigkeit in Berührung kommen. HF-Strom, der durch eine leitfähige Flüssigkeit fließt, kann zu Verbrennungen an mehreren Stellen im Körper des Patienten führen.
18. Elektrochirurgische Generatoren, die mit diesen Geräten verwendet werden, können eine unbeabsichtigte Zerstörung von Gewebe verursachen und sind bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Generator vor dem Eingriff sorgfältig durch.
19. Bei der Anwendung muss ein ausreichender Abstand eingehalten werden, um zu verhindern, dass Lichtbögen auf andere Instrumente übertragen werden, die zu einer unbeabsichtigten Koagulation der Stellen führen, die in direktem Kontakt mit diesen Instrumenten stehen.



### Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle minimal-invasiven Verfahren 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 bei der Verwendung von wiederverwendbaren endoskopischen Instrumenten ein Pneumoperitoneum aufrechterhalten werden.
3. Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden. Andernfalls kann sich die Verfahrensdauer verlängern, der Eingriff kann nicht durchgeführt werden oder es ist eine offene Operation erforderlich.
4. Eine Veränderung des Geräts kann zu schwerwiegenden Folgen bis hin zum Tod des Patienten führen.

5. Sollte es notwendig sein, das Produkt zu entsorgen, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen Vorschriften geschehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.

**Garantie:**

Die Garantie ist auf 12 Monate ab Kaufdatum begrenzt. Das Gerät sollte vor jedem Gebrauch sorgfältig überprüft werden und im Falle eines technischen Defekts an den Hersteller zurückgeschickt werden. Im Falle eines Materialfehlers wird das Gerät repariert oder ersetzt. Normale Abnutzungserscheinungen sind nicht von der Garantie abgedeckt.

**Anweisungen für die Wiederaufbereitung:**

In den folgenden Abschnitten werden die für die Aufbereitung von wiederverwendbaren endoskopischen Instrumenten erforderlichen Schritte beschrieben.

Dazu gehören die Vorbehandlung am Ort der Verwendung, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren

|  |  |
|--|--|
| <p><b>WARNUNGEN</b></p>                              | <p><b>ACHTUNG!</b><br/>Das Schachtlumen ist lang und schmal. Es erfordert besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung, um den gesamten Schmutz zu entfernen. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/>In Ländern, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als in diesem Handbuch beschrieben, sollte der Anwender/Aufbereiter die örtlichen Gesetze und Verordnungen beachten. Darüber hinaus sind die krankenhaushygienischen Vorschriften sowie die Empfehlungen der einschlägigen Berufsverbände zu beachten.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/>Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung entsprechend dieser Anleitung gründlich aufbereitet werden.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/>Das gesamte Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeitet, <b>sollte die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten</b>. Bei der Handhabung von Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/>Bei allen Aufbereitungsschritten <b>sollte persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden</b>, wenn mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen gearbeitet wird. Zur PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzieher. Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:<br/>- Bei Berührung Schutzhandschuhe tragen;<br/>- Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/><b>Legen Sie keine schweren Instrumente auf die empfindlichen Geräte.</b> Bei der manuellen Reinigung <b>dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden</b>. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Verwenden Sie weiche Borsten, Nylonbürsten und Pfeifenreiniger.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/><b>Lassen Sie kontaminierte Produkte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.</b> Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf gebrauchten Produkten antrocknen. Gebrauchte Geräte <b>müssen</b> in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert <b>werden</b>, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/>Nach Beendigung der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/>Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers der Reinigungs- / Desinfektionsmittel.<br/>Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet oder ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewandt werden, kann dies negative Folgen für die Geräte haben:<br/>- Beschädigung oder Korrosion;<br/>- Verfärbung des Produkts;<br/>- Korrosion von Metallteilen; - Verkürzte Lebensdauer; - Verfall der Garantie.</p> <p><b>ACHTUNG!</b><br/>Die Grena AG empfiehlt, für die maschinelle Reinigung/Desinfektion nur EN ISO 15883-1 und -2 konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden. Es wird empfohlen, die maschinelle Aufbereitung, wenn möglich, gegenüber manuellen Aufbereitungsmethoden zu bevorzugen.</p> |
| <p><b>Beschränkungen der Wiederaufbereitung:</b></p> | <p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Ausgedehnter Gebrauch oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsdrucke und nutzungsbedingte Schäden bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. <b>Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.</b> Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die Endspülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu beseitigen. Zur Wasseraufbereitung können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), deionisiertes Wasser (DI) oder ein gleichwertiges Verfahren.</p>  |
| <p><b>ANLEITUNGEN</b></p>                            |  |
| <p><b>Ort der Verwendung:</b></p>                    | <p>Unmittelbar nach der Behandlung sollte eine Vorreinigung der Geräte unter Berücksichtigung des Personenschutzes durchgeführt werden. Damit soll verhindert werden, dass organisches Material und chemische Rückstände im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente antrocknen und die Umgebung kontaminieren.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Entfernen Sie überschüssige Erde, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch.</li> <li>Tauchen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40°C).</li> <li>Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von mehr als 40 °C, da diese zu einem Verkleben des Bodens führen und die weiteren Schritte der Aufbereitung beeinflussen können.</li> </ol>  |
| <p><b>Eingrenzung und Transport:</b></p>             | <p>Es wird empfohlen, die Produkte so bald wie möglich nach der Verwendung wiederaufzubereiten. Um jegliche Beschädigung zu vermeiden, sollten die Geräte sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. Wanne mit Deckel) zum Ort der weiteren Aufbereitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf nicht mehr als 1 Stunde vergehen. Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen Sie sie in die Schale mit der Reinigungslösung.</p>  |
| <p><b>Vorbereitung für die Reinigung:</b></p>        | <p>Zur Reinigung ist eine Demontage erforderlich. Gehen Sie bei der Demontage in umgekehrter Reihenfolge vor wie bei der Montage. Nach der Reinigung das Instrument wieder zusammenbauen. Versuchen Sie nicht, das Instrument bei der Demontage/Montage an den Backen zu halten, da dies die korrekte Ausrichtung der Backen beeinträchtigen kann. Alle Reinigungsmittel sollten mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Leistung der Reinigungsmittel.</p> <p><b>HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verunreinigt (blutig und/oder trüb) sind, sollten frische Reinigungslösungen hergestellt werden.</b></p>  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Reinigung/<br/>Desinfektion:<br/>Manuell</b>       | <p>Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Borstenbürste Steris 1B33B3 oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder hochvolumige Spritze, Ultraschallwasserbad.</p> <p><b>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein (zur Validierung wurde 4% Sekusept Activ bei 30-35°C verwendet).</li> <li>2. Mit einer Bürste mit weichen Borsten und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.</li> <li>3. Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (&lt;40 °C), während Sie das Gerät betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang.</li> <li>4. Verwenden Sie eine großvolumige Spritze (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts aggressiv mit Leitungswasser (&lt;40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts zu spülen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang.</li> </ol> <p><b>Validiertes manuelles Reinigungsverfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legen Sie das Gerät in ein mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallbad und beschallen Sie es 3 Minuten lang bei 40±1°C und 35 kHz (zur Validierung wurde 2% Sekusept Activ verwendet).</li> <li>2. Gerät aus dem Ultraschallwasserbad nehmen.</li> <li>3. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und schrubben Sie das Instrument unter fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von weniger als 40°C mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.</li> <li>4. Verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine großvolumige Spritze, um das Innere des Schachtes aggressiv mit Leitungswasser (unter 40°C) zu spülen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr im Schacht vorhanden ist, jedoch mindestens 1 Minute lang.</li> <li>5. Spülen Sie das Gerät unter sauberem, fließendem Wasser ab, einschließlich des Spülkanals, während Sie das Gerät betätigen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden.</li> <li>6. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit vom Gerät mit einem sauberen, saugfähigen und nicht scheuernden Wischtuch.</li> <li>7. Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft, einschließlich des Schaftlumens.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Man sollte bedenken, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollte.<br/>Prüfen Sie visuell die Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn das Gerät visuell nicht sauber ist, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte, bis das Gerät visuell sauber ist.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (möglichst in einem Ultraschallwasserbad) und anschließend zu desinfizieren. Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sie trocken und vor Verunreinigungen geschützt gelagert werden.</p>  |
| <b>Reinigung/<br/>Desinfektion:<br/>Automatisiert</b> | <p>Ausrüstung - Reinigungs-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel. Steris 1B33B3 Bürste mit weichen Borsten oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder hochvolumige Spritze, Ultraschallwasserbad.<br/>Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Ritzen und feine Fugen. Eingetrocknete Verschmutzungen lassen sich durch die maschinelle Reinigung nur sehr schwer aus diesen Bereichen entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der maschinellen Aufbereitung zu entfernen, daher empfiehlt die Grena AG eine manuelle Vorreinigung. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Schacht vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorgereinigt wird.</p> <p><b>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung ein (zur Validierung wurde 4% Sekusept Activ bei 30-35°C verwendet).</li> <li>2. Mit einer Bürste mit weichen Borsten und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.</li> <li>3. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung.</li> <li>4. Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (&lt;40 °C), während Sie das Gerät betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang.</li> <li>4. Verwenden Sie eine großvolumige Spritze (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts aggressiv mit Leitungswasser (&lt;40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts zu spülen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang.</li> </ol> <p><b>Validiertes automatisches Reinigungsverfahren:</b><br/>Die Grena AG empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1 und -2 konformen Reinigungs- / Desinfektionsgerätes in Kombination mit einem geeigneten Ladungsträger. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.<br/>Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät einlegen. Schließen Sie die Spülkanäle der Instrumente an das Reinigungs/Desinfektionsgerät an, damit es durchgespült wird.<br/>Die folgenden Prozessparameter sind für die Aufbereitung der Instrumente geeignet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kaltes Vorwaschen, Wasser &lt; 40°C, 1 Min.</li> <li>2. Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Waschmittelkonzentration und -temperatur gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Verfahren validiert mit 0,70% Thermosept RKF, 55°C).</li> <li>3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Prozess validiert mit 0,15% Thermosept NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>3. Spülen, kaltes Wasser unter 40°C, 1 Minute.</li> <li>5. Thermische Desinfektion &gt;2,5 min, &gt; 93°C mit UF-, RO- oder DI-Wasser, Konzentration des Zusatzstoffs gemäß den Empfehlungen des Herstellers (Verfahren ohne Zusatzstoff validiert)</li> <li>6. Trocknung 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Man sollte bedenken, dass jedes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert werden sollte</p> <p><b>HINWEIS:</b> Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von &gt; 3000s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von &gt; 3000s zu verwenden.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass werden. Dies kann zu Korrosion und Keimbildung führen. Wenn die Geräte nach der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie die Instrumente manuell (siehe Trocknungspunkt) und lagern Sie sie entsprechend.</p> |
| <b>Trocknen:</b>                                      | <p>Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, nicht scheuernden Tuch. Blasen Sie mit medizinischer Druckluft oder einer großvolumigen Spritze in das Innere des Schafts und des Backengelenks, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.</p>  |
| <b>Wartung:</b>                                       | <p>Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente bestimmt ist, die sterilisiert werden müssen. Die Verfallsdaten des Herstellers sollten sowohl für die Vorrats- als auch für die Gebrauchskonzentration der Reinigungs-/Desinfektionsmittel beachtet werden.</p>   |
| <b>Inspektion und<br/>Funktionsprüfung:</b>           | <p>Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionstüchtigkeit - bei einer technischen Beeinträchtigung muss das Gerät aussortiert werden.<br/>Überprüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungsstücke, Knöpfe usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Prüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel.<br/>Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schäden und Verschleiß durch. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen.<br/>Prüfen Sie die Welle auf Verformung und Beschädigung der Isolierung. Eine beschädigte Isolierung kann zu schweren Verbrennungen beim Patienten führen.<br/>Prüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Verunreinigung festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs/Desinfektionsprozess.<br/>Beschädigte Instrumente entsorgen.</p>  |
| <b>Verpackung:</b>                                    | <p><u>Einzel:</u> Es kann ein handelsüblicher, medizinisch geeigneter Dampfsterilisationsbeutel oder -wickel verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument zu enthalten, ohne die Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, damit die Instrumente nicht in der Verpackung herumrutschen.<br/><u>In Sets:</u> Die Instrumente können in Allzweck-Sterilisationsiebe geladen werden. Tablett und Kisten mit Deckeln können mit medizinischer Standard-Dampfsterilisationsfolie umwickelt werden. Stellen Sie sicher, dass die Backen geschützt sind.<br/>Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentensiebs oder -koffers sollte zur Sicherheit des Personals, das mit den Instrumentensets hantiert, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten; Instrumentenkoffer, die mehr als 11,4 kg/25 lbs wiegen, sollten für die Sterilisation in separate Siebe aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass das Eindringen des Dampfes in alle Oberflächen der Instrumente gewährleistet ist. Die Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engen Kontakt gebracht werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an ihrem Platz zu halten.<br/>Die Produkte für die Validierung des Sterilisationsverfahrens wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.</p>  |

| <b>Sterilisation:</b>                                 | <p>Ausrüstung: Die Grena AG empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäss EN ISO 17665 oder EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte der EN ISO 11607 entsprechen (z.B. Papier/Laminatfolie).</p> <p>Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Geräte</p> <p>Das Gerät kann sowohl im zusammengebauten als auch im zerlegten Zustand sterilisiert werden (die Validierung wurde im zusammengebauten Zustand durchgeführt).</p> <p>Das Krankenhaus ist für krankenhauserne Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, so dass eine Dampfdurchdringung und eine angemessene Trocknung gewährleistet sind. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz aller scharfen oder potenziell gefährlichen Bereiche der Instrumente empfehlen.</p> <p>Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Beladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.</p> <p>Instrumentensets sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Kisten verpackt werden, die das Eindringen von Dampf und den direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.</p> <p><b>VORSICHT:</b> Die Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Niemals ungereinigte Instrumente sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab!</p> <p>Die Mindestparameter für die validierte Dampfsterilisation, die erforderlich sind, um ein Sterilitätssicherungs niveau von 10<sup>-6</sup> zu erreichen, lauten wie folgt:</p> <table border="1" data-bbox="260 443 1500 526"> <thead> <tr> <th>Zyklus-Typ</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Belichtungszeit [min]</th> <th>Druck [bar]</th> <th>Trocknungszeit [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bruchteiliges Vorvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>3,11</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>HINWEIS:</b> Es ist zu beachten, dass jedes Sterilisationsverfahren vor der Anwendung validiert werden sollte. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für das fraktionierte Vakuumverfahren wurde von Grena in Übereinstimmung mit den Anforderungen der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Benutzer ist für die Validierung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.</p> | Zyklus-Typ            | Temperatur [°C] | Belichtungszeit [min] | Druck [bar] | Trocknungszeit [min] | Bruchteiliges Vorvakuum 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 |
|---|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|-------------|----------------------|--------------------------------|-----|---|------|----|
| Zyklus-Typ  | Temperatur [°C]   | Belichtungszeit [min] | Druck [bar]     | Trocknungszeit [min]  |             |                      |                                |     |   |      |    |
| Bruchteiliges Vorvakuum 10 kPa                        | 134   | 3                     | 3,11            | 15                    |             |                      |                                |     |   |      |    |
| <b>Lagerung:</b>                                      | <p>Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem ausgewiesenen Bereich mit begrenztem Zugang gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsschwankungen bietet.</p>  |                       |                 |                       |             |                      |                                |     |   |      |    |
| <b>Zusätzliche Informationen:</b>                     | <p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als KANN für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiteters von den gegebenen Empfehlungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Folgen angemessen bewertet werden. Die Anwender müssen dann ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen und dabei die Empfehlungen des Produktherstellers und des Herstellers des Reinigungsmittels berücksichtigen.</p> <p>Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten), der mit ihren Geräten durchgeführt wird, kalibrieren und überprüfen.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal der Aufbereitungseinrichtung angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.</p>  |                       |                 |                       |             |                      |                                |     |   |      |    |
| <b>Ein Hinweis für den Nutzer und/oder Patienten:</b> | <p>Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.</p>   |                       |                 |                       |             |                      |                                |     |   |      |    |
| <b>Kontakt zum Hersteller:</b>                        | <p>Siehe die Überschrift der Gebrauchsanweisung.</p>  |                       |                 |                       |             |                      |                                |     |   |      |    |



Vorsicht Trocken halten Menge im



Paket Hersteller



Bevollmächtigter Vertreter  
in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer Chargencode



Medizinisches

Gerät



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Elektronisch konsultieren

Gebrauchsanweisung

*Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind stets in englischer Sprache verfasst. Wenn Sie eine gedruckte Fassung der IFU in einer anderen Sprache benötigen, können Sie sich an Grena Ltd. wenden. unter [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.*

*Sie wird Sie mit der Website der Grena AG verbinden, wo Sie das eIFU in der von Ihnen bevorzugten Sprache auswählen können.*

*Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie in Ihrem Browser [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) eingeben.*

*Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, auf dem neuesten Stand ist. Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Fassung.*

