

# OMNIFinger® Click'aV® Clip Applikatoren Gebrauchsanweisung

**Art.-Nr. OMNIFinger® mit Artikulation:**  
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

**OMNIFinger® SideFlex:**  
0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

|                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, United Kingdom | <b>Kontaktdaten:</b><br>Telefon/Fax: + 44 115 9704 800 | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>EU REP</b> </div> <b>MDML INTL LTD.</b><br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office<br>Park, Harold's Cross<br>Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38 |  | <b>DEU</b><br>IFU-OMN-DEU_15 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|



## Wichtig:

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der OMNIFinger® Click'aV® Ligaturklammer-Applikatoren gedacht. Um chirurgische Techniken zu beherrschen, ist eine direkte Zusammenarbeit mit unserem Unternehmen oder einem autorisierten Vertriebspartner erforderlich, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, fachliche medizinische Literatur zu konsultieren und die erforderliche Schulung unter der Anleitung eines in minimalinvasiven Verfahren erfahrenen Chirurgen zu absolvieren. Vor der Verwendung des Geräts empfehlen wir dringend, alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen gründlich durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen führen, einschließlich Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

## Indikationen:

Der Grena OMNIFinger® Click'aV® Ligaturklammer-Applikator ist zur Verwendung als Applikationsgerät für Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Polymer-Ligaturklammern bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen indiziert. Um eine optimale Leistung und Sicherheit zu gewährleisten, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Größe des zu verschließenden Gewebes und die ausgewählten Klammern gut aufeinander abgestimmt sind.

Zielgruppe: erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

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

## Kontraindikationen:

NICHT zur Tuballigatur als Verhütungsmethode verwenden, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit unter diesen Bedingungen vorliegen.

NICHT zur Ligatur der Nierenarterie während einer laparoskopischen Nephrektomie bei lebenden Spendern verwenden.

NICHT zur Anbringung von Klammern als Gewebemarker verwenden.

## Beschreibung des Produkts:

Der OMNIFinger® Click'aV® Ligaturklammer-Applikator ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument. Er ist ausschließlich als Version für die endoskopische Chirurgie erhältlich. Jede Klammergröße muss mit dem entsprechenden und kompatiblen Klammerapplikator angebracht werden. Die 360°-Drehbarkeit des Schafts und die Gelenkigkeit der Applikatorspitze erleichtern das Anbringen der Klammer in schwierigen oder schwer zugänglichen Bereichen. Die Applikatoren verfügen über ein nicht zerlegbares Design und einen integrierten Spülkanal, um die Entfernung von Rückständen aus dem Schaft zu erleichtern und so optimale Hygiene und Leistung zu gewährleisten. Der Verriegelungsmechanismus, bestehend aus einem Verriegelungsauslöser und einem Verriegelungsschalter, ist optional. Bei Aktivierung arretiert er die Backen in der geöffneten Position. Geräte ohne Verriegelungsmechanismus sind durch ein „X“ am Ende der Artikelnummer gekennzeichnet. Adipositas-Versionen sind durch den Buchstaben „B“ in der Artikelnummer gekennzeichnet. Der OMNIFinger® SideFlex-Applikator, gekennzeichnet durch „SF“ in der Artikelnummer, verfügt über eine Side-Flex-Funktion, was bedeutet, dass der Applikatorkopf und die Backen beim Biegen in der Ebene des Applikatorschfts verbleiben.

Applikatoren für die Größen **M** und **ML** sind mit 5-mm-Trokar-Kanülen kompatibel, während Applikatoren für die Größen **L**, **XL** und **XXL** 10-mm-Trokar-Kanülen erfordern. Der innovative HERO™-Mechanismus (**High Energy Override**) begrenzt den von den Backen ausgeübten Druck auf ein vorgegebenes Maß. Diese Funktion verhindert eine übermäßige Gewebekompression, erhöht die Patientensicherheit und verlängert die Lebensdauer des Instruments, indem sie dessen interne Mechanismen und Backen schützt.

Nur die Größen **M** und **ML** der OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligaturklammer-Applikatoren verfügen über einen integrierten HERO™ (High Energy Override) Mechanismus, der den von den Backen ausgeübten Druck auf ein vorbestimmtes Niveau begrenzt, um eine übermäßige Gewebekompression zu verhindern. Er verlängert zudem die Lebensdauer des Applikators, indem er die Belastung der inneren Mechanismen und Backen verringert.

## Abbildung des OMNIFinger® Click'aV® Applikators (Abb. I)

- |                                  |                  |                                     |
|----------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| 1. Auslöser                      | 4. Gelenkknopf   | 7. Schaft                           |
| 2. Griff                         | 5. Drehknopf     | 8. Backen                           |
| 3. Verriegelungshebel (optional) | 6. Spülanschluss | 9. Verriegelungsschalter (optional) |

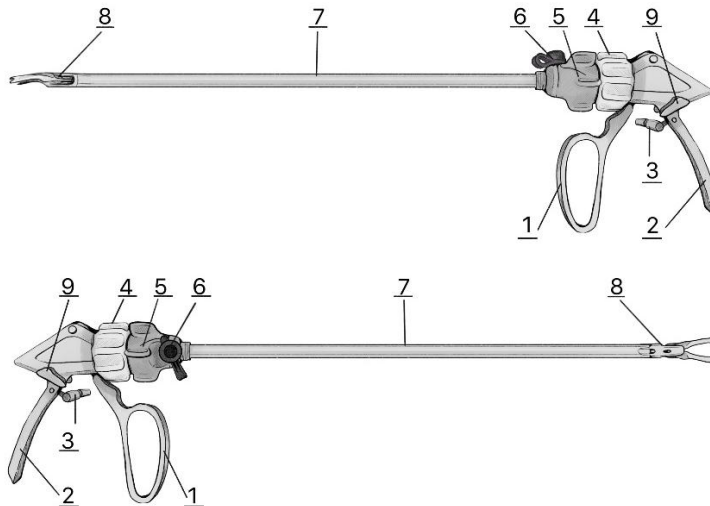


Abb. I

## Gebrauchsanweisung:

- Wählen Sie die passende Größe des Clips und den kompatiblen Applikator.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
- Entnehmen Sie die Clip-Kartusche unter Einhaltung aseptischer Verfahren aus der sterilen Verpackung. Legen Sie das Gerät auf eine sterile Oberfläche, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Applikator ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie folgende Überprüfungen durchführen:
  - Drehen Sie den Drehknopf (5) um 360° in beide Richtungen (Abb. II und III, A-B), um sicherzustellen, dass sich der Schaft (7) leichtgängig und ohne übermäßigen Widerstand dreht.
  - Drehen Sie den Gelenkknopf (4) im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn, um zu überprüfen, ob sich die Applikatorspitze wie vorgesehen bewegt (Abb. II und III, C-D).

## OMNIFinger® Click'aV® Clip Applikator mit Artikulation:

Abb. II

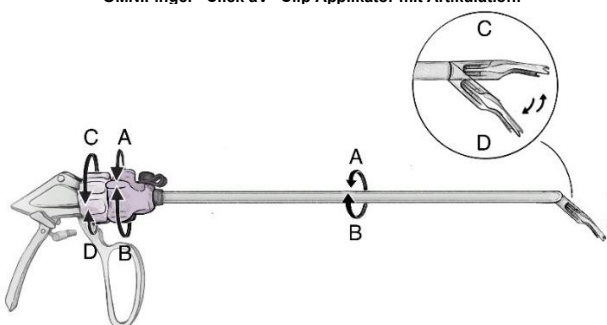
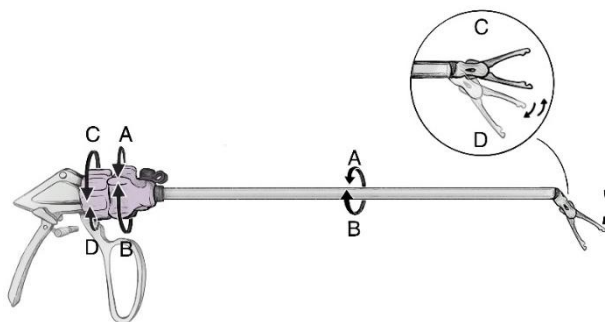


Abb. III



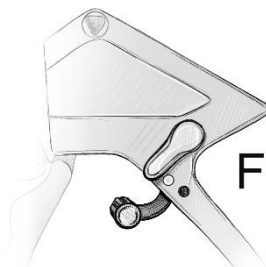
- Falls der Verriegelungsmechanismus (optional) vorhanden ist, bewegen Sie den Verriegelungsschalter (9) nach unten in Position E (Abb. IV), um die Verriegelung zu aktivieren. Vergewissern Sie sich, dass in dieser Position der Abzug (1) nicht in Richtung des Griffs (2) gedrückt werden kann, solange der Verriegelungsabzug (3) nicht nach unten gedrückt ist.

Abb. IV



- Bewegen Sie den Verriegelungsschalter (9) nach oben in Position F (Abb. V), um die Verriegelung zu deaktivieren. Vergewissern Sie sich, dass sich der Abzug (1) in dieser Position leicht in Richtung des Griffs (2) drücken lässt (**beachten Sie dabei den Hinweis in Punkt 13 für die mit dem HERO™-System ausgestatteten Größen M und ML**) und dass sich die Backen (8) wie erwartet öffnen und schließen, ohne dass der Verriegelungsabzug (3) gedrückt werden muss.

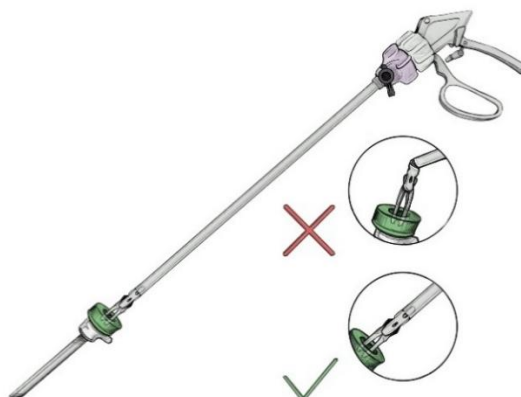
Abb. V



- Überprüfen Sie die Ausrichtung der Backen.
- Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn einer der oben genannten Tests fehlschlägt.

- Stellen Sie die Applikatortspitze durch Drehen des Gelenkknopfs (4) in eine gerade Position, wie in Abbildung I dargestellt.
  - Halten Sie den Applikator am Schaft (7) fest. Durch diesen Griff wird sichergestellt, dass die Backen des Geräts vollständig geöffnet bleiben, was für das korrekte Einlegen der Klammer unerlässlich ist.
  - Richten Sie die Backen des Applikators (8) vertikal und seitlich über einem Clip in der Kartusche aus und schieben Sie die Backen in den Schlitz der Clipkartusche, wobei darauf zu achten ist, dass sie senkrecht zur Oberfläche der Kartusche stehen. Eine falsche Position der Backen während des Ladens kann zu einem fehlerhaften Sitz des Clips in den Backen führen, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, reißt, sich verformt oder aus dem Applikator fällt. Schieben Sie die Backen vorsichtig vor, bis ein hörbares Klicken zu vernehmen ist. Wenden Sie keine Gewalt an, um den Applikator zu schieben. Der Applikator sollte sich leicht in den Schlitz hinein- und wieder herausbewegen lassen. Durch übermäßigen Kraftaufwand beim Schieben des Applikators kann der Clip brechen.
- Warnung: Versuchen Sie niemals, den Clip einzulegen, wenn sich die Spitze des Applikators nicht in gerader Position befindet. Andernfalls kann es zu dauerhaften Schäden am Gerät kommen, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind. Clips dürfen nur eingelegt werden, wenn sich die Spitze in gerader Position befindet.**
- Entfernen Sie den Applikator aus der Kartusche. Möglicherweise müssen Sie die Kartusche festhalten, damit der Clip entnommen werden kann. Vergewissern Sie sich, dass der Clip sicher in den Backen sitzt. Die Clip-Vorsprünge sollten in den Kerben der Applikatorbacken sitzen. Ein falscher Sitz des Clips in den Backen kann dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er bricht, sich verformt oder aus dem Applikator fällt.
  - Entfernen Sie ausreichend Gewebe von der zu ligierenden Struktur, damit der Verriegelungsmechanismus des Clips frei von Gewebe ist und die Verriegelung nicht durch das Gewebe dringt. Das Eindringen der Verriegelung in das Gewebe beeinträchtigt die Verschlussicherheit und kann den Clip verformen oder sogar zerbrechen.
  - Drücken Sie die Applikatorgriffe (1 und 2) vorsichtig zusammen (ohne den Clip zu verriegeln) und führen Sie die Applikatorbacken (8) und den Schaft (7) in die Kanüle ein. Befindet sich der Verriegelungsschalter (9) in der unteren Position (Abb. IV, Position E), muss der Verriegelungsauslöser (3) gedrückt werden, damit der Auslöser (1) in Richtung des Griffs (2) bewegt werden kann. Halten Sie die Applikatorgriffe gedrückt, bis die Backen die Kanüle verlassen haben, da die meisten Kanülen einen Innendurchmesser haben, der kleiner ist als die geöffneten Backen des Applikators. Das Zusammendrücken der Applikatorgriffe kann auch beim Herausziehen des Applikators aus der Kanüle erforderlich sein. Wenn die Griffe nicht ausreichend zusammengedrückt werden, können die Backen des Applikators Material von der Innenseite der Kanüle abkratzen und abgelöste Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen gelangen.
  - Drehen Sie während der Anwendung den Applikatorschaft (7) mit dem Drehknopf (5) so, dass der einzelne große Zahn der Clipverriegelung nach unten zeigt und jeweils von oben und von der Seite sichtbar ist. Dies ermöglicht es dem Anwender, die Einkapselung der zu ligierenden Struktur und die Freigängigkeit der Clipverriegelung vom Gewebe visuell zu überprüfen.
  - Verwenden Sie bei Bedarf den Gelenkknopf (4), um die Applikatortspitze auf den gewünschten Winkel einzustellen und so einen einfachen Zugang zur ligierten Struktur zu ermöglichen.
  - Positionieren Sie den Clip so um die zu ligierende Struktur, dass der Verriegelungsmechanismus des Clips gut sichtbar ist. Wenn die Verriegelung aktiviert ist, drücken Sie den Verriegelungshebel (3) nach unten oder deaktivieren Sie die Verriegelung, indem Sie den Verriegelungsschalter (9) nach oben ziehen. Üben Sie angemessenen Druck aus, um den Clip vollständig zu schließen, bis er einrastet, und stellen Sie sicher, dass er richtig sitzt. Wenn Sie den Druck auf die Griffe (1 und 2) nachlassen, springen die Applikatorbacken auf.
- Hinweis: Beim Drücken des Auslösers bei den Größen M und ML, die mit dem HERO™-System ausgestattet sind, deutet ein spürbarer Widerstand darauf hin, dass der HERO™-Mechanismus aktiviert wurde. Drücken Sie den Auslöser weiter, um den Widerstand zu überwinden und eine höhere Kraft auf die Backen auszuüben. Der HERO™-Mechanismus lässt es NICHT zu, dass die maximale sichere Kraft, die auf das Gewebe und die Struktur des Applikators ausgeübt wird, überschritten wird.**
- Durch Drehen des Gelenkknopfs (4) richten Sie die Applikatortspitze in eine gerade Position aus, wie in Abbildung I dargestellt. Ein Applikator, der in der Gelenkposition verbleibt, kann nicht vom Trokar entfernt werden (Abb. VI).

Abb. VI



- Entfernen Sie den Applikator mit geschlossenen Backen aus dem Operationsfeld.

| Kompatibilität:                                                |                                                                                            |                                                                                              |                                      |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Click'aV <sup>®</sup> und Click'aV Plus <sup>™</sup> Clipgröße | Kompatibler OMNIFinger <sup>®</sup> Gelenk-Click'aV <sup>®</sup> Ligaturklammer-Applikator | Kompatibler OMNIFinger <sup>®</sup> SideFlex Click'aV <sup>®</sup> Ligaturklammer-Applikator | Größe der ligierten Struktur in [mm] |
| M                                                              | 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX                                 | Nicht zutreffend                                                                             | 2 bis 7                              |
| ML                                                             | 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX                             | Nicht zutreffend                                                                             | 3 bis 10                             |
| Click'aV <sup>®</sup> und Click'aV Plus <sup>™</sup> Clipgröße | Kompatibler OMNIFinger <sup>®</sup> Gelenk-Click'aV <sup>®</sup> Ligaturklammer-Applikator | Kompatibler OMNIFinger <sup>®</sup> SideFlex Click'aV <sup>®</sup> Ligaturklammer-Applikator | Größe der ligierten Struktur in [mm] |
| L                                                              | 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX                                 | 0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX                                                          | 5 bis 13                             |
| XL                                                             | 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX                             | 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX                                                        | 7 bis 16                             |
| XXL                                                            | 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX                                                          | 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX                                                      | 10 bis 22                            |



- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**
- Überprüfen Sie das Instrument vor und nach jedem Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren, da dies zu einer fehlerhaften Platzierung der Klammern führen kann. Im geschlossenen Zustand sollten die Backenspitzen direkt aufeinander ausgerichtet sein und keinen Versatz aufweisen. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch stets die Ausrichtung der Applikatorbacken. Eine Fehlausrichtung der Backen kann beim Schließen zu einer starken Verformung der Klammern führen, wodurch ein ordnungsgemäßes Einrasten verhindert wird und möglicherweise Verletzungen des Patienten entstehen können.
  - Chirurgische und minimalinvasive 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 Risiken.
  - Chirurgische Instrumente können je nach Hersteller variieren. 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 Eingriffszeit, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
  - Click'aV<sup>®</sup>-Applikatoren sind nur mit Click'aV<sup>®</sup>- und Click'aV Plus<sup>™</sup>-Klammern kompatibel und **nicht** mit LigaV<sup>®</sup>- oder Vclip<sup>®</sup>-Klammern. Stellen Sie vor Beginn des Eingriffs stets sicher, dass der richtige Grena-Applikatortyp ausgewählt wurde. Andernfalls kann der Eingriff nicht durchgeführt werden.
  - Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Operationstechnik, der Art und Größe des zu ligierenden Gewebes und der Gefäße, der Größe des Clips und des entsprechenden Applikators sowie für die Bestimmung der Anzahl der Clips, die für eine zufriedenstellende Blutstillung und einen sicheren Verschluss erforderlich sind.
  - Versuchen Sie niemals, den Winkel der Gerätespitze durch direkte Krafteinwirkung anzupassen. Stellen Sie sicher, dass während der Lagerung, des Transports oder der Aufbereitung keine Biege- oder Streckkräfte auf die Spitze ausgeübt werden, da dies zu dauerhaften Schäden am Applikator führen kann, die nicht unter die Garantie fallen. Der Gelenkknopf ist die einzige sichere und zulässige Methode zur Einstellung des Spitzenwinkels.**
  - Verwenden Sie den in die Backen oder den Applikator eingelegten Clip nicht allein als Präparationsinstrument, da der Clip herausfallen und die Spitzen des Applikators Gewebeerletzungen verursachen können.
  - Vergewissern Sie sich immer, dass der Clip sicher in den Backen des Applikators verbleibt, nachdem Sie den Applikator und den Clip durch die Kanüle geführt haben.
  - Versuchen Sie nicht, die Backen auf einer Gewebestruktur zu schließen, ohne dass ein Clip ordnungsgemäß in die Backen eingelegt ist. Das Schließen leerer Backen auf einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu Verletzungen des Patienten führen.
  - Drücken Sie den Applikator nicht über andere chirurgische Instrumente, Klammern, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zum Bruch der Klammer führen kann.
  - Nach dem Anbringen jedes Clips muss der Applikator vollständig geschlossen werden. Ein nur teilweises Zusammendrücken kann zu einer Verschiebung des Clips und damit zu einer unsachgemäßen Ligatur führen.
  - Der Clip muss sicher eingerastet sein, um eine ordnungsgemäße Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Überprüfen Sie die Ligaturstelle nach der Anwendung, um sicherzustellen, dass jeder Clip korrekt platziert und an der ligierten Struktur geschlossen wurde. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Instrumente im unmittelbaren Bereich der Anwendung wiederholt werden, um eine versehentliche Verschiebung des Clips nicht zu übersehen.
  - Die Ligaturklammern Click'aV<sup>®</sup> und Click'aV Plus<sup>™</sup> lassen sich mit einem speziell entwickelten Klammerentferner öffnen. Es wird dringend empfohlen, den Klammerentferner bei Operationen, bei denen Click'aV<sup>®</sup>- und Click'aV Plus<sup>™</sup>-Ligaturklammern zum Einsatz kommen, griffbereit zu halten. Nach dem Öffnen muss die Klammer entsorgt werden und darf nicht erneut verwendet werden, auch wenn keine sichtbaren Schäden vorliegen. Ein mit dem Entferner geöffneter Clip kann Mikrorisse entwickeln, wodurch er brechen oder vom Gefäß abrutschen und zu Blutungen führen könnte.
  - Befolgen Sie bei der Arbeit mit dem Click'aV<sup>®</sup>-Applikator sorgfältig die Gebrauchsanweisung für Click'aV<sup>®</sup>- und Click'aV Plus<sup>™</sup>-Ligaturclips.
  - Falls das Produkt entsorgt werden muss, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden lokalen Vorschriften erfolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt betreffen.
  - 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 für Ligaturklammer-Applikatoren**  
Für alle Click'aV<sup>®</sup>-Ligaturklammer-Applikatoren von Grena gilt eine einjährige Garantie. Grena repariert jeden Applikator kostenlos, sofern er für normale chirurgische Zwecke mit den dafür vorgesehenen Grena-Ligaturklammern verwendet und nicht von unbefugtem Personal repariert wurde. Tritt eine Fehlfunktion des Applikators auf, die durch die Verwendung von Klammern anderer Hersteller als Grena verursacht wurde, gilt die Garantie nicht.

**Anweisungen zur Aufbereitung:**  
In den folgenden Abschnitten werden die erforderlichen Schritte zur Aufbereitung der Click'aV<sup>®</sup>-Ligaturklammerapplikatoren von Grena beschrieben.  
Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>WARNHINWEIS E</b>                         | <p><b>ACHTUNG:</b><br/> Der Spülkanal ist lang und schmal. Bei der Reinigung ist besondere Sorgfalt erforderlich, um alle Verunreinigungen zu entfernen. Verwenden Sie keine fest werdenden Reinigungsmittel, da diese das Lumen des Spülkanals verstopfen können.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> Der Anwender/Aufbereiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Aufbereitungsanforderungen strenger sind als die in diesem Handbuch beschriebenen. Darüber hinaus müssen die Krankenhaushygienevorschriften sowie die Empfehlungen der zuständigen Fachverbände beachtet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> Gebrauchte Geräte müssen vor der Wiederverwendung gemäß diesen Anweisungen 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</b> beachten. Um Verletzungen zu vermeiden, ist beim Umgang mit Produkten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> Während aller Aufbereitungsschritte <b>sollte</b> bei der Handhabung oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen <b>persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden</b>, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Zur PSA gehören Schutzkittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutzschilde, Handschuhe und Schuhüberzüge.<br/> Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen sowie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:<br/> - Tragen Sie beim Berühren Schutzhandschuhe;<br/> - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> <b>Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte. Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen</b> bei manuellen Reinigungsvorgängen <b>nicht verwendet werden</b>. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Es sollten Nylonbürsten mit weichen Borsten und Pfeifenreiniger verwendet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> <b>Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Aufbereitung nicht trocknen.</b> Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf den gebrauchten Geräten trocknen.<br/> Gebrauchte Instrumente <b>müssen</b> in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Zentralsterilisation transportiert <b>werden</b>, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> Nach Beendigung der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Herstellerangaben zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.<br/> Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionslösungen oder die Anwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren kann negative Folgen für die Produkte haben:<br/> - Beschädigung oder Korrosion;<br/> - Verfärbung des Produkts;<br/> - Korrosion von Metallteilen;<br/> - Verkürzte Lebensdauer;<br/> - Erlöschen der Garantie.</p> <p><b>ACHTUNG:</b><br/> Grena Ltd. empfiehlt, für die automatisierte Reinigung/Desinfektion ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden, die den Normen EN ISO 15883-1 und -2 entsprechen. Es wird empfohlen, mechanische Aufbereitungsverfahren nach Möglichkeit manuellen Aufbereitungsverfahren vorzuziehen.</p> |
| <b>Einschränkung en bei der Aufbereitung</b> | <p>Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.<br/> <b>Die Erstreinigung</b> sollte mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um eventuelle Konservierungsmittel vom Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 °C, 35 kHz.<br/> Intensiver Gebrauch oder wiederholte Aufbereitung können erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Lebensdauer des Produkts wird durch Abnutzungserscheinungen und gebrauchsbedingte Schäden bestimmt.<br/> Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente.<br/> <b>Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.</b> Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers können eines oder mehrere der folgenden Verfahren angewendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung (DI) oder ein gleichwertiges Verfahren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>ANWEISUNGEN</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Anwendungsort :</b>                         | Eine Vorreinigung der Geräte sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, zu verhindern, dass organisches Material und chemische Rückstände im Lumen oder an den äußeren Teilen der Instrumente antrocknen, und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.<br>1. Entfernen Sie überschüssigen Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit Einwegtüchern/Papiertüchern.<br>2. Tauchen Sie das Instrument unmittelbar nach dem Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40 °C) ein.<br>3. Verwenden Sie keine festföndenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 40 °C, da diese zum Verkleben des Schmutzes föhren und weitere Schritte der Aufbereitung beeinträchtigen können.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Eindämmung und Transport</b>                | Es wird empfohlen, die Geräte so bald wie möglich nach dem Gebrauch aufzubereiten.<br>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.<br>Die maximale Zeitspanne zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf 1 Stunde nicht überschreiten.<br>Transportieren Sie die Instrumente in den Aufbereitungsraum und legen Sie sie in das Becken mit der Reinigungslösung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Vorbereitung zur Reinigung</b>              | Das Gerät darf zur Reinigung oder Sterilisation NICHT zerlegt werden.<br>Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung der Reinigungsmittel kann entthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirksamkeit der Reinigungsmittel.<br><b>HINWEIS: Frische Reinigungslösungen sollten zubereitet werden, wenn vorhandene Lösungen stark verunreinigt sind (blutig und/oder trüb).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Reinigung/ Desinfektion: Manuell</b>        | Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Bürste mit weichen Borsten oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Hochvolumenspritze, Ultraschall-Wasserbad.<br><br><b>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</b><br>1. Das Gerät 5 Minuten lang in einer Wasch-/Desinfektionslösung einweichen. (Zur Validierung wurde 4 % Sekusept Aktiv bei 30–35 °C verwendet)<br>2. Tragen Sie mit einer weichen Bürste und unter Eintauchen des Geräts in die Einweichlösung die Reinigungs-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie dabei darauf, dass die Backen sowohl in geöffnete als auch in geschlossene Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung durch.<br>3. Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (<40 °C) ab, während Sie das Gerät betätigen, bis keine Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr am Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang.<br>4. Spülen Sie das Innere des Schafts mit einer großvolumigen Spritze (oder einer Reinigungsdruckpistole) intensiv mit Leitungswasser (<40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt, mindestens jedoch 1 Minute lang.<br><br><b>Validiertes manuelles Reinigungsverfahren:</b><br>1. Legen Sie das Gerät in ein mit einer Wasch-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallbad und sonizieren Sie es 3 Minuten lang bei 40 ± 1 °C und 35 kHz (für die Validierung wurde 2 % Sekusept Aktiv verwendet).<br>2. Das Instrument aus dem Ultraschallbad nehmen.<br>3. Das Instrument mit einer weichen Bürste unter fließendem Leitungswasser unter 40 °C mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind, schrubben.<br>4. Spülen Sie das Innere des Schafts mit einer Reinigungsdruckpistole oder einer Hochvolumenspritze kräftig mit Leitungswasser (unter 40 °C) durch, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aus dem Schaft austreten, jedoch mindestens 1 Minute lang.<br>5. Spülen Sie das Gerät unter fließendem, sauberem Wasser ab, einschließlich des Spülkanals, während Sie das Gerät betätigen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden.<br>6. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Gerät.<br>7. Trocknen Sie das Gerät einschließlich des Spülkanals mit medizinischer Druckluft.<br><br><b>HINWEIS:</b> Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert sein sollte.<br>Überprüfen Sie die Sauberkeit visuell, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden. Wenn das Gerät optisch nicht sauber ist, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte, bis das Gerät optisch sauber ist.<br><br><b>HINWEIS:</b> Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (wenn möglich in einem Ultraschallbad) und anschließend zu desinfizieren.<br>Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sie trocken und vor Kontamination geschützt gelagert werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Reinigung/ Desinfektion: Automatisierte</b> | Geräte – Reinigungs-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Bürste mit weichen Borsten oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Hochvolumenspritze, Ultraschallbad.<br>Endoskopische Instrumente weisen Kanäle, Spalten und feine Verbindungsstellen auf. Angetrocknete Verschmutzungen lassen sich aus solchen Bereichen durch automatische Reinigung nur sehr schwer entfernen. Um eine wirksame Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, grobe Verunreinigungen vor der automatischen Aufbereitung zu entfernen; daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf, den Schaft vor der Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorzureinigen.<br><br><b>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</b><br>1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung ein. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Aktiv bei 30–35 °C verwendet.)<br>2. Tragen Sie mit einer weichen Bürste und unter Eintauchen des Geräts in die Einweichlösung die Wasch-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie darauf, dass die Backen sowohl in geöffnete als auch in geschlossene Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung aus.<br>3. Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (<40 °C) ab, während Sie das Gerät betätigen, bis keine Anzeichen von Blut oder Verschmutzungen mehr am Gerät oder im Spülstrom zu sehen sind, mindestens jedoch 3 Minuten lang.<br>4. Spülen Sie das Innere des Schafts mit einer großvolumigen Spritze (oder einer Reinigungsdruckpistole) intensiv mit Leitungswasser (<40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aus dem Schaft austreten, mindestens jedoch 1 Minute lang.<br><br><b>Validiertes automatisches Reinigungsverfahren:</b><br>Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines nach EN ISO 15883-1 und -2 konformen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Ladeträger. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.<br>Laden Sie die Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen in den Reinigungs-/Desinfektionsautomaten. Schließen Sie die Spülkanäle (falls vorhanden) der Instrumente an den Reinigungs-/Desinfektionsautomaten an, damit diese durchgespült werden.<br>Die folgenden Prozessparameter sind für die Aufbereitung der Instrumente geeignet:<br>1. Kaltvorwäsche, Wasser <40 °C, 1 Min.<br>2. Waschen, Heißwasser, 10 Minuten, Reinigungsmittelkonzentration und Temperatur gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C).<br>3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und -zeit gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 Min.).<br>4. Spülen, kaltes Wasser unter 40 °C, 1 Min.<br>5. Thermische Desinfektion >2,5 min, > 93 °C mit UF-, RO- oder DI-Wasser, Konzentration des Additivs gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert ohne jegliches Additiv).<br>6. Trocknung bei 110 °C, 6 min.<br><br><b>HINWEIS:</b> Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte.<br><b>HINWEIS:</b> Die validierten Parameter entsprechen einem Verfahren mit einem A0-Wert von > 3000 s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Verfahren mit einem A0-Wert von > 3000 s zu verwenden.<br><b>HINWEIS:</b> Lassen Sie Instrumente nach der Aufbereitung niemals feucht. Dies kann zu Korrosion und mikrobiellem Wachstum föhren. Wenn die Instrumente nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie sie manuell (siehe Abschnitt „Trocknen“) und lagern Sie sie gemäß den Anweisungen. |
| <b>Trocknen:</b>                               | Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch ab. Verwenden Sie medizinische Druckluft oder eine Spritze mit großem Volumen, um den Spülkanal und das Scharnier der Backen auszublasen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Wartung:</b>                                | Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente bestimmt ist, die sterilisiert werden müssen. Die vom Hersteller angegebenen Verfallsdaten sollten sowohl für die Stammkonzentration als auch für die verdünnte Anwendungskonzentration der Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingehalten werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Inspektion und Funktionsprüfung:</b>        | Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionsfähigkeit – bei technischen Mängeln 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>Föhren Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durch. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Backen.<br>Überprüfen Sie den Schaft auf Verformungen.<br>Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn Verunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsprozess.<br>Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Verpackung:</b>                             | <u>Einzel:</u> Es können handelsübliche Dampfsterilisationsbeutel oder -folien in medizinischer Qualität verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug ist, um den Applikator aufzunehmen, ohne die Verschlüsse zu belasten. Verwenden Sie keine zu große Verpackung, um zu verhindern, dass die Instrumente in der Verpackung verrutschen.<br><u>In Sets:</u> Applikatoren können in universelle Sterilisationsschalen gelegt werden. Schalen und Koffer mit Deckel können in handelsübliche, für medizinische Zwecke geeignete Dampfsterilisationsfolie eingewickelt werden. Stellen Sie sicher, dass die Backen geschützt sind.<br>Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentenschalen- oder -koffers sollte aus Sicherheitsgründen für das Personal, das die Instrumentensets handhabt, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten; Instrumentenkoffer, die 11,4 kg/25 lbs überschreiten, sollten zur Sterilisation auf separate Schalen aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Instrumentenoberflächen erreichen kann. Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. Der Anwender 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.<br>Geräte zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                 |                      |             |                      |                      |     |   |    |    |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------|-------------|----------------------|----------------------|-----|---|----|----|
| <b>Sterilisation:</b>                               | <p>Ausstattung: 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).</p> <p>Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Produkte.</p> <p>Das Krankenhaus ist für die internen Verfahren zur Überprüfung und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um eine Durchdringung des Dampfes und eine ausreichende Trocknung zu gewährleisten. Vorkehrungen zum Schutz scharfer oder potenziell gefährlicher Bereiche der Instrumente sollten ebenfalls vom Krankenhaus empfohlen werden.</p> <p>Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu Betrieb und Beladungskonfiguration sind genau zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.</p> <p>Die Instrumentensätze sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Kisten verpackt werden, die ein Eindringen des Dampfes und direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.</p> <p><b>VORSICHT:</b> Eine Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg der Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab!</p> <p>Die für die Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) <sup>von 10<sup>-6</sup></sup> erforderlichen validierten Mindestparameter für die Dampfsterilisation lauten wie folgt:</p> <table><tr><td>Zyklustyp</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Einwirkzeit [min]</td><td>Druck [bar]</td><td>Trocknungszeit [min]</td></tr><tr><td>Teilvorrückum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <p><b>HINWEIS:</b> Es ist zu beachten, dass jeder Sterilisationsprozess vor der Anwendung validiert werden muss. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für den Teilvakuumpzess wurde von Grena gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Anwender ist für die Validierung der korrekten Funktionsweise des Sterilisators verantwortlich.</p> | Zyklustyp         | Temperatur [°C] | Einwirkzeit [min]    | Druck [bar] | Trocknungszeit [min] | Teilvorrückum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Zyklustyp                                           | Temperatur [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Einwirkzeit [min] | Druck [bar]     | Trocknungszeit [min] |             |                      |                      |     |   |    |    |
| Teilvorrückum 10 kPa                                | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3                 | >3              | 15                   |             |                      |                      |     |   |    |    |
| <b>Lagerung:</b>                                    | Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit bietet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                 |                      |             |                      |                      |     |   |    |    |
| <b>Zusätzliche Informationen:</b>                   | <p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet empfohlen, um ein Medizinprodukt für die Wiederverwendung vorzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Einsatz der in der Aufbereitungsanlage vorhandenen Geräte, Materialien und Mitarbeiter das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollten Abweichungen des Aufbereiteters von den gegebenen Empfehlungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Folgen angemessen bewertet werden. Die Anwender müssen dann unter Verwendung der Empfehlungen des Medizinprodukteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen.</p> <p>Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den bei ihren Geräten angewandten Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) kalibrieren und verifizieren.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal in der Aufbereitungsanlage angemessen geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                 |                      |             |                      |                      |     |   |    |    |
| <b>Hinweis für den Anwender und/oder Patienten:</b> | Sollte sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall ereignet haben, ist dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                 |                      |             |                      |                      |     |   |    |    |
| <b>Kontakt zum Hersteller:</b>                      | Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                 |                      |             |                      |                      |     |   |    |    |



Vorsicht



Trocken halten



Siehe elektronische Gebrauchsanweisung



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Katalognummer



Chargennummer



Menge pro Packung



Medizinprodukt

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

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit einer geeigneten App. Dadurch gelangen Sie auf die Website von Grena Ltd., wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.*

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

*Stellen Sie sicher, dass die Ihnen vorliegende Papierversion der Gebrauchsanweisung die aktuellste Fassung ist, bevor Sie das Gerät verwenden. Verwenden Sie stets die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.*

