

OMNIFinger™ Wiederverwendbare artikulierende endoskopische Schere
Gebrauchsanweisung

Ref.-Nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktdaten: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN Irland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W		DEU IFU-OMNRS-DEU_08
--	---	--	---	---	--------------------------------



Wichtig:

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassende Anleitung für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der wiederverwendbaren OMNIFinger™-Gelenkschere für die Endoskopie gedacht. Um chirurgische Techniken zu erlernen, müssen Sie sich direkt an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler wenden, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, professionelle medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Schulung unter der Anleitung eines Chirurgen zu absolvieren, der Erfahrung mit minimalinvasiven Verfahren hat. Wir empfehlen dringend, vor der Verwendung des Geräts alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sorgfältig durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen führen, darunter Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

Indikationen:

Wiederverwendbare OMNIFinger™ Gelenkschere für die Endoskopie sind für das Schneiden von Gewebe bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen indiziert.

Zielgruppe: Erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

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

Kontraindikationen:

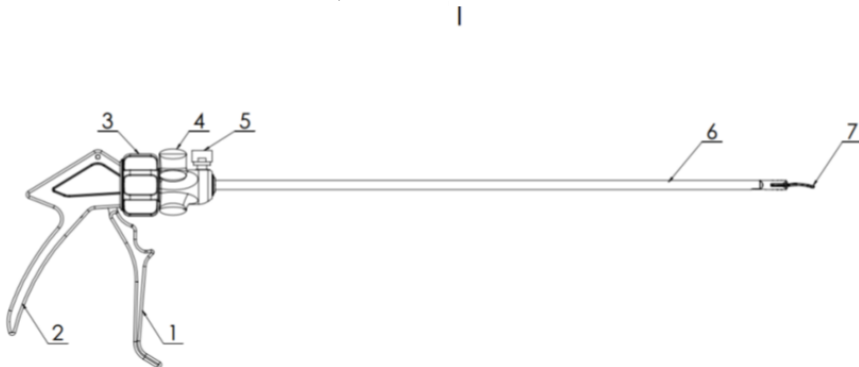
Die Verwendung der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenkschere für die Endoskopie ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Beschreibung des Produkts:

OMNIFinger™ Gelenkige Endoskopschere sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sie sind nur als Version für die endoskopische Chirurgie erhältlich. Wiederverwendbare OMNIFinger™ Gelenkige Endoskopschere sind nicht zerlegbar und daher mit einem Spülkanal ausgestattet, sodass sie zur Reinigung nicht zerlegt werden müssen. Der Spülkanal ermöglicht das Ausspülen von Rückständen aus dem Schaft. Die bariatrische Version ist durch den Index „B“ in der Referenznummer gekennzeichnet. Es sind zwei Arten von Klingen erhältlich – gebogen (RS01) und gerade (RS02). Die Scheren sind mit 5-mm-Trokar-Kanülen kompatibel.

Abbildung der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenk-Endoskopschere (Abb. I)

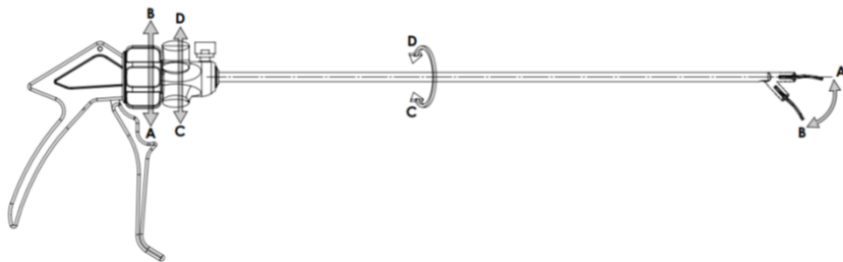
- | | | | |
|-------------|----------------|------------------|------------|
| 1. Auslöser | 3. Gelenkknopf | 5. Spülanschluss | 7. Klingen |
| 2. Griff | 4. Drehknopf | 6. Schaft | |



Gebrauchsanweisung:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die wiederverwendbare OMNIFinger™ Gelenkschere für die Endoskopie auf ordnungsgemäße Funktion. Drehen Sie dazu den Drehknopf (4) um 360° in beide Richtungen (Abb. II, C und D), um sicherzustellen, dass sich der Schaft (6) ohne übermäßigen Widerstand dreht. Drehen Sie den Gelenkknopf im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn, um sicherzustellen, dass sich die Spitze der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenkendoskopschere bewegt (Abb. II, A und B). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn einer der oben genannten Tests fehlschlägt.

II



- Durch Drehen des Gelenkknopfs (3) bringen Sie die Spitze der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenkendoskopschere in eine gerade Position, wie in Abbildung I dargestellt.
- Drücken Sie die Griffe der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenkendoskopschere zusammen und führen Sie die Instrumentenklingen (7) und den Schaft (6) in die Kanüle ein.
Warnung: Versuchen Sie niemals, die Schere durch den Trokar einzuführen, wenn sich die Spitze nicht in gerader Position befindet und die Backen geschlossen sind, da dies zu dauerhaften Schäden am Instrument führen kann, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind.
- Verwenden Sie den Drehknopf (4), um die Instrumentenbacken (7) in jede beliebige Richtung zu drehen (Abb. II).
- Verwenden Sie bei Bedarf den Gelenkknopf (3), um die Spitze der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenk-Endoskopschere auf den gewünschten Winkel einzustellen, um einen einfachen Zugang zu der zu schneidenden Struktur zu erhalten.
- Positionieren Sie die Klingen (7) auf der zu schneidenden Struktur. Drücken Sie die Griffe (1) der OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors zusammen, um das Gewebe zu schneiden.
- Durch Drehen des Gelenkknopfs (3) bringen Sie die Instrumentenspitze in eine gerade Position, wie in Abbildung I dargestellt.
- Entfernen Sie die wiederverwendbare OMNIFinger™ Gelenkendoskopschere mit geschlossenen Klingen aus dem Operationsbereich.
Warnung: Versuchen Sie niemals, die Schere durch den Trokar zurückzuziehen, wenn sich die Spitze nicht in gerader Position befindet, da dies zu dauerhaften Schäden am Instrument führen kann, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
- Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität. Andernfalls kann es zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
- Um Verletzungen innerer Organe zu vermeiden, muss während der Verwendung wiederverwendbarer endoskopischer Instrumente ein Pneumoperitoneum aufrechterhalten werden.
- Versuchen Sie niemals, den Winkel der Gerätespitze durch direkte Krafteinwirkung zu verändern. Achten Sie darauf, dass während der Lagerung, des Transports oder der Aufbereitung keine Biegekräfte oder Geradekräfte auf die Spitze ausgeübt werden, da dies zu dauerhaften Schäden am Gerät führen kann, die nicht unter der Garantie fallen. Der Gelenkknopf ist die einzige sichere und zulässige Methode zur Einstellung des Spitzenwinkels.**
- Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Die Verwendung beschädigter wiederverwendbarer OMNIFinger™ Gelenkschere für die Endoskopie kann zu unsachgemäßem Schneiden von Gewebe führen. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Ausrichtung der Instrumentenklingen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Die Schere darf bei aktiviertem elektrochirurgischen Instrument weder direkt noch indirekt (z. B. durch Spülflüssigkeit) mit elektrochirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen. Ein solcher Kontakt kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen des Patienten führen.
- Wenn die Backen des Instruments beim Einführen oder Entfernen aus der Kunststoffkanüle nicht geschlossen sind, kann dies zum Abkratzen von Material von der Innenfläche der Kanüle führen, und die abgelösten Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen gelangen.
- Schneiden Sie keine harten Strukturen wie Klammern, Heftklammern usw., da dies zu einer beschleunigten Abstumpfung der Klingen führt, die nicht durch die Garantie abgedeckt ist.
- Überprüfen Sie vor Beendigung des Eingriffs immer die Blutstillung an der Stelle.

10.

Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Die für das Schneiden mit der OMNIFinger™Articulating Endoscopic Scissors geeigneten chirurgischen Techniken, Gewebearten und -größen sowie Gefäße liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
11.

Wenn das Produkt entsorgt werden muss, muss dies in Übereinstimmung mit allen geltenden lokalen Vorschriften erfolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.
12.

Seien Sie vorsichtig, wenn die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.

Garantie für wiederverwendbare OMNIFinger™ Gelenkige Endoskopscheren

Für wiederverwendbare OMNIFinger™ Gelenkige Endoskopscheren gilt eine Garantie von einem Jahr. Grena repariert alle wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenkige Endoskopscheren kostenlos, sofern sie für normale chirurgische Zwecke verwendet und nicht von nicht autorisiertem Personal repariert wurden. Die Garantie deckt nicht den allmählichen Verlust der Schärfe der Schneiden ab, der durch normalen Gebrauch entsteht.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung:

In den folgenden Abschnitten werden die erforderlichen Schritte für die Aufbereitung der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenkendoskopscheren von Grena beschrieben. Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

WARNHINWEISE	ACHTUNG: Der Spülkanal ist lang und schmal. Bei der Reinigung muss besonders darauf geachtet werden, dass alle Verschmutzungen entfernt werden. Verwenden Sie keine fest werdenden Reinigungsmittel, da diese den Spülkanal verstopfen können. ACHTUNG: Der Anwender/Verarbeiter sollte die lokalen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als die in diesem Handbuch beschriebenen. Darüber hinaus müssen die Krankenhaushygienevorschriften sowie die Empfehlungen der zuständigen Berufsverbände beachtet werden. ACHTUNG: Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung gemäß diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden. ACHTUNG: Alle Krankenhausmitarbeiter, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, sollten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Um Verletzungen zu vermeiden, ist bei der Handhabung von Produkten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten. ACHTUNG: Während aller Aufbereitungsschritte sollte bei der Handhabung oder Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Zur PSA gehören Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutzschilde, Handschuhe und Schuhüberzüge. Beachten Sie die üblichen Vorschriften für den Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: - Tragen Sie beim Berühren Schutzhandschuhe. - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung. ACHTUNG: Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte. Metallbürsten oder Scheuerschwämme dürfen bei der manuellen Reinigung nicht verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente. Verwenden Sie weiche Nylonbürsten und Pfeifenreiniger. ACHTUNG: Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf den gebrauchten Geräten trocknen können. Gebrauchte Geräte müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zum zentralen Versorgungsort transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden. ACHTUNG: Nach Beendigung der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, gereinigt und desinfiziert werden. ACHTUNG: Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Herstellerangaben zu den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln. Die Verwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionslösungen oder die Anwendung ungeeigneter Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren kann negative Auswirkungen auf die Geräte haben: - Beschädigungen oder Korrosion; - Verfärbung des Produkts; - Korrosion von Metallteilen; - Verkürzte Lebensdauer; - Erlöschen der Garantie. ACHTUNG: Grena Ltd. empfiehlt, für die automatisierte Reinigung/Desinfektion ausschließlich Waschdesinfektionsgeräte zu verwenden, die den Normen EN ISO 15883-1 und -2 entsprechen. Es wird empfohlen, mechanische Aufbereitung nach Möglichkeit gegenüber manuellen Aufbereitungsmethoden zu bevorzugen.
Einschränkungen bei der Aufbereitung:	Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die erste Reinigung sollte mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um alle Konservierungsmittel vom Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 °C, 35 kHz. Eine intensive Nutzung oder wiederholte Aufbereitung kann erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Lebensdauer des Produkts wird durch Abnutzungserscheinungen und Beschädigungen aufgrund der Nutzung bestimmt. Verwenden Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Für die erste Spülung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers kann eines oder mehrere der folgenden Verfahren angewendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung (DI) oder ein gleichwertiges Verfahren.
ANWEISUNGEN	
Verwendungsort:	Eine Vorreinigung der Geräte sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. 1. Entfernen Sie überschüssigen Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch. 2. Tauchen Sie das Instrument unmittelbar nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40 °C) ein. 3. Verwenden Sie keine fest werdenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur von über 40 °C, da dies zum Verkleben der Verschmutzungen führen und die weiteren Schritte der Aufbereitung beeinträchtigen kann.
Eindämmung und Transport:	Es wird empfohlen, die Geräte so bald wie möglich nach Gebrauch wiederaufzubereiten. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Geräte sicher gelagert und in einem geschlossenen Behälter (z. B. einer Wanne mit Deckel) zum Ort der weiteren Aufbereitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Die maximale Zeitspanne zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf 1 Stunde nicht überschreiten. Transportieren Sie die Instrumente zum Aufbereitungsraum und legen Sie sie in das Becken mit Reinigungslösung.
Vorbereitung für die Reinigung:	Das Gerät darf zur Reinigung oder Sterilisation NICHT zerlegt werden. Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vorbereitet werden. Zur Vorbereitung der Reinigungsmittel kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Verwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirkung der Reinigungsmittel. HINWEIS: Wenn die vorhandenen Lösungen stark verschmutzt sind (blutig und/oder trüb), sollten frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.
Reinigung/Desinfektion: Manuell	Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Weichbürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit großem Volumen, Ultraschall-Wasserbad. Validiertes Vorreinigungsverfahren: 1. Das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung einweichen. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C verwendet. 2. Mit einer weichen Bürste und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Wasch-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auftragen und dabei sicherstellen, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung. 3. Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (< 40 °C) ab, während Sie das Gerät mindestens 3 Minuten lang betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrahl zu sehen sind. 4. Verwenden Sie eine Spritze mit großem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts mit Leitungswasser (< 40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts gründlich zu spülen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten, mindestens jedoch 1 Minute lang. Validiertes manuelles Reinigungsverfahren: 1. Legen Sie das Gerät in ein mit einer Wasch-/Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallwasserbad und sonizieren Sie es 3 Minuten lang bei 40 ± 1 °C und 35 kHz (für die Validierung wurde 2 % Sekusept Activ verwendet). 2. Nehmen Sie das Instrument aus dem Ultraschallwasserbad. 3. Reinigen Sie das Instrument mit einer weichen Bürste unter fließendem Leitungswasser unter 40 °C mindestens 1 Minute lang oder bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind. 4. Verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine Spritze mit hohem Volumen, um das Innere des Schafts mindestens 1 Minute lang kräftig mit Leitungswasser (unter 40 °C) zu spülen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt. 5. Spülen Sie das Gerät unter fließendem Wasser, einschließlich des Spülkanals, während Sie das Gerät betätigen. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden. 6. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Gerät. 7. Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft, einschließlich des Spülkanals. HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden muss. Überprüfen Sie visuell die Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden. Wenn das Gerät visuell nicht sauber ist, wiederholen Sie die Aufbereitungsschritte, bis

	das Gerät visuell sauber ist. HINWEIS: Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (wenn möglich in einem Ultraschallwasserbad) und anschließend zu desinfizieren. Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen sie trocken und vor Verunreinigungen geschützt gelagert werden.										
Reinigung/ Desinfektion: Automatisiert	Geräte – Wasch-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches Enzymreinigungsmittel, Steris 1B33B3-Weichborstenbürste oder ähnliches, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit hohem Volumen, Ultraschallwasserbad. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Getrocknete Verschmutzungen lassen sich aus solchen Bereichen durch automatisierte Reinigung nur sehr schwer entfernen. Um eine wirksame Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, massive Verunreinigungen vor der automatisierten Aufbereitung zu entfernen. Daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf, den Schaft vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorzureinigen. Validiertes Vorreinigungsverfahren: 1. Weichen Sie das Gerät 5 Minuten lang in einer Reinigungs-/Desinfektionslösung ein. (Für die Validierung wurde 4 % Sekusept Aktiv, 30–35 °C verwendet. 2. Tragen Sie mit einer weichen Bürste und unter Beibehaltung des Geräts in der Einweichlösung die Wasch-/Desinfektionslösung auf alle Oberflächen auf und achten Sie darauf, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie das Innere des Schafts mit der Lösung. 3. Spülen Sie das Instrument mit Leitungswasser (< 40 °C) ab, während Sie das Gerät mindestens 3 Minuten lang betätigen, bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr auf dem Gerät oder im Spülstrahl zu sehen sind. 4. Verwenden Sie eine Spritze mit großem Volumen (oder eine Reinigungsdruckpistole), um das Innere des Schafts mit Leitungswasser (< 40 °C) durch die Spülöffnung am proximalen Ende des Schafts gründlich zu spülen, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aus dem Schaft austreten, mindestens jedoch 1 Minute lang. Validiertes automatisches Reinigungsverfahren: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines EN ISO 15883-1 und -2-konformen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts in Kombination mit einem geeigneten Ladungsträger. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Laden Sie die Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Schließen Sie die Spülkanäle (falls vorhanden) der Instrumente an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät an, damit sie durchgespült werden. Die folgenden Prozessparameter sind für die Aufbereitung der Instrumente geeignet: 1. Kaltvorwäsche, Wasser < 40 °C, 1 Min. 2. Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Reinigungsmittelkonzentration und Temperatur gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und Zeit gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Spülen, kaltes Wasser unter 40 °C, 1 Min. 5. Thermische Desinfektion >2,5 min, >93 °C mit UF-, RO- oder DI-Wasser, Konzentration des Zusatzstoffs gemäß Herstellerempfehlung (Verfahren ohne Zusatzstoff validiert). 6. Trocknen bei 110 °C, 6 min. HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden muss. HINWEIS: Die validierten Parameter entsprechen einem Verfahren mit einem A0-Wert von > 3000 s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Verfahren mit einem A0-Wert von > 3000 s zu verwenden. HINWEIS: Lassen Sie Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und Mikrobenwachstum führen. Wenn die Geräte nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie das Instrument manuell (siehe Abschnitt „Trocknen“) und lagern Sie es gemäß den Anweisungen.										
Trocknen:	Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie medizinische Druckluft oder eine Spritze mit hohem Volumen, um den Spülkanal und das Kiefergelenk auszublauen, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.										
Wartung:	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 Lager- als auch für die Gebrauchskonzentration der Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingehalten werden.										
Inspektion und Funktionsprüfung:	Überprüfen Sie das Gerät auf seine Funktionsfähigkeit – bei technischen Mängeln muss das Instrument aussortiert werden. Überprüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile (z. B. Backen, Scharniere, Verbindungsstücke, Knöpfe usw.), um einen reibungslosen Betrieb über den gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durch. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen. Überprüfen Sie die Welle auf Verformungen. Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn Verunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.										
Verpackung:	<u>Einzel:</u> Es können handelsübliche, für medizinische Zwecke zugelassene Dampfsterilisationsbeutel oder -folien verwendet werden. Achten Sie darauf, dass die Verpackung groß genug ist, um das Gerät aufzunehmen, ohne die Verschlüsse zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, damit die Instrumente nicht in der Verpackung verrutschen können. <u>Im Set:</u> Die Instrumente können in Allzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Schalen und Behälter mit Deckel können in handelsübliche Dampfsterilisationsfolie für medizinische Zwecke eingewickelt werden. Achten Sie darauf, dass die Backen geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumententablets oder -koffers sollte aus Sicherheitsgründen für das Personal, das mit den Instrumentensätzen umgeht, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten; Instrumentenkoffer, die schwerer als 11,4 kg/25 lbs sind, sollten zur Sterilisation in separate Tablette aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Instrumentenoberflächen durchdringen kann. Die Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht gekippt wird oder sich der Inhalt verschiebt, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Geräte an ihrem Platz zu halten. Geräte zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Beuteln verpackt, die der Norm EN ISO 11607-1 entsprechen.										
Sterilisation:	Ausrüstung: Grena Ltd. empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN ISO 17665 oder EN 285. Die Sterilisation muss in einer für den Sterilisationsprozess geeigneten Verpackung durchgeführt werden. Die Verpackung sollte der Norm EN ISO 11607 entsprechen (z. B. Papier/Laminatfolie). Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Grena-Geräte. Das Krankenhaus ist für die internen Verfahren zur Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich, nachdem diese gründlich gereinigt wurden, um eine ausreichende Durchdringung mit Dampf und eine angemessene Trocknung sicherzustellen. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz scharfer oder potenziell gefährlicher Bereiche der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den Betrieb und die Beladung sind genau zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Die Instrumentensätze sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Tablette und/oder Behältern verpackt werden, die eine Durchdringung mit Dampf und direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen. VORSICHT: Eine Sterilisation mit Plasmagas sollte nicht verwendet werden. ACHTUNG: Sterilisieren Sie niemals ungereinigte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungszustand ab! Die minimalen validierten Dampfsterilisationsparameter, die erforderlich sind, um einen Sterilitätssicherheitsgrad (SAL) von 10⁻⁶ zu erreichen, sind wie folgt: <table><tr><td>Zyklustyp</td><td>Temperatur [°C]</td><td>Belichtungszeit [min]</td><td>Druck [bar]</td><td>Trocknungszeit [min]</td></tr><tr><td>Teilvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> HINWEIS: Es ist zu beachten, dass jeder Sterilisationsprozess vor der Anwendung validiert werden muss. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für den fraktionierten Vakuumprozess wurde von Grena gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Anwender ist für die Validierung der korrekten Funktion des Sterilisators verantwortlich.	Zyklustyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Teilvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklustyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Teilvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Lagerung:	Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, zugangsbeschränkten Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Feuchtigkeit bietet.										
Zusätzliche Informationen:	Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Verarbeitungsanlage durchgeführte Verarbeitung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den gegebenen Empfehlungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ordnungsgemäß bewertet werden. Die Anwender müssen dann unter Verwendung der Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren Medizinprodukte erstellen. Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Geräte kalibrieren und überprüfen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Aufbereitungsanlage ausreichend geschult ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.										
Hinweis für den Anwender und/oder Patienten:	Wenn sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall ereignet hat, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.										
Kontaktdaten des Herstellers:	Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.										



Vorsicht



Trocknen



Elektronische Gebrauchsanweisung



Hersteller



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union



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

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

*Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie **www.grena.co.uk/IFU** in Ihren Browser eingeben.
Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen.
Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.*

