


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

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road , Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p><b>Kontaktinformationen:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<p><b>EC REP</b> <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republik Irland</p>	<p><b>CE 0197</b></p>	<p><b>DEU</b> IFU-OMNRS-DEU-06</p>
---	--	--	-----------------------	--



**Wichtig:**

Diese Anleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken verwendet werden, die bei der Arbeit mit der wiederverwendbaren endoskopischen Schere OMNIFinger™ mit Gelenk verwendet werden. Um angemessene Kenntnisse über chirurgische Techniken zu erlangen, ist es notwendig, sich an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler zu wenden und sich mit den entsprechenden technischen Anweisungen und professioneller medizinischer Fachliteratur vertraut zu machen und eine entsprechende Ausbildung unter der Aufsicht eines Chirurgen zu absolvieren, der Erfahrung mit Techniken der mikroinvasiven Chirurgie hat. Wir empfehlen, vor der Verwendung alle in dieser Anleitung enthaltenen Informationen genau zu lesen. Die Nichtbeachtung dieser Informationen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen wie Verletzung, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod des Patienten führen.

**Hinweise:**

Die wiederverwendbaren OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Scheren sind zum Schneiden von Gewebe bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen geeignet. Patientenzielgruppe : Erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen. Vorgesehene Benutzer: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

**Kontraindikationen:**

Der verwenden von Die wiederverwendbare OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Schere ist kontraindiziert wann immer endoskopisch chirurgisch Techniken Sind kontraindiziert für beliebig Grund.

**Beschreibung des Gerätes:**

OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Scheren sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sie sind nur als Version für die endoskopische Chirurgie erhältlich. Die wiederverwendbaren OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Scheren sind nicht abnehmbar und daher mit einem Spülkanal ausgestattet und müssen zur Reinigung nicht zerlegt werden. Der Spülkanal ermöglicht das Auswaschen von Schmutz aus dem Schacht. Die bariatrische Version ist durch den Index „B“ in der Referenznummer gekennzeichnet.

**Abbildung einer wiederverwendbaren OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Schere (Bild I)**

- |                  |                |                  |           |
|------------------|----------------|------------------|-----------|
| 1. Griffauslöser | 3. Gelenkknopf | 5. Spülanschluss | 7. Backen |
| 2. Griff         | 4. Drehknopf   | 6. Schaft        |           |

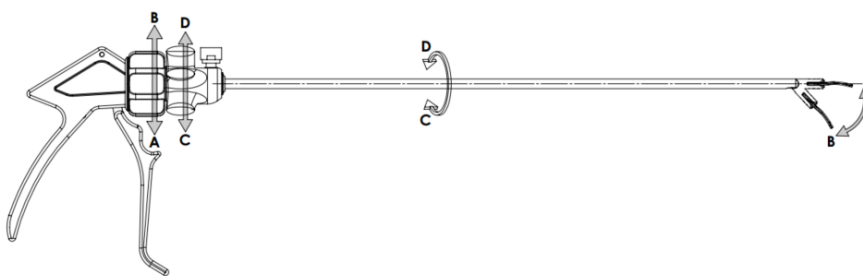
Bild I



**Gebrauchsanweisung:**

1. Schauen Sie sich die wiederverwendbare OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Schere an vor der Verwendung auf die richtige Vorgehensweise achten. Drehen Sie dazu den Drehknopf (4) um 360° in beide Richtungen (Abb. II, C und D), um sicherzustellen, dass sich die Welle (6) ohne übermäßigen Widerstand dreht. Drehen Sie den Gelenkknopf im und gegen den Uhrzeigersinn, um sicherzustellen, dass sich die Spitze der endoskopischen Gelenkschere OMNIFinger™ bewegt (Bild II, A und B). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn einer der oben genannten Tests fehlschlägt.

Bild II



2. Durch Drehen des Gelenkknopfs (3) bringen Sie die Spitze der wiederverwendbaren OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Schere in eine gerade Position, wie in Abbildung I dargestellt.
3. Drücken Sie die Griffe der OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Schere zusammen und führen Sie die Instrumentenbacken (7) und den Schaft (6) in die Kanüle ein.  
**Warnung: Versuchen Sie niemals, eine Schere durch den Trokar einzuführen, ohne dass sich die Spitze in gerader Position befindet, da dies zu dauerhaften Schäden am Instrument führen kann, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind.**
4. Verwenden rotierend Knopf (4) Zu drehen Instrument Backen (7) Zoll beliebig Richtung (Bild. II)
5. Verwenden Sie bei Bedarf den Gelenkknopf (3), um die Spitze der wiederverwendbaren OMNIFinger™ Gelenk-Endoskopieschere auf den gewünschten Winkel einzustellen, um einen einfachen Zugang zur zu schneidenden Struktur zu ermöglichen.
6. Positionieren Sie die Backen (7) auf der zu schneidenden Struktur. Drücken Sie die Griffe der OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Schere (2) zusammen Schneiden Sie das Gewebe ab.
7. Bringen Sie die Instrumentenspitze durch Drehen des Gelenkknopfs (3) in eine gerade Position, wie in Abbildung I dargestellt.
8. Entfernen Sie die OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Schere mit geschlossenen Backen aus der Operationsstelle.  
**Warnung: Versuchen Sie niemals, die Schere durch den Trokar herauszuziehen, es sei denn, die Spitze befindet sich in gerader Position, da dies zu dauerhaften Schäden am Instrument führen kann, die nicht durch die Garantie abgedeckt sind.**



**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine entsprechende Ausbildung und Vertrautheit mit diesen Techniken verfügen. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
2. Chirurgische Instrumente können von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Wenn bei einem Eingriff chirurgische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität.
3. Um Verletzungen innerer Organe zu vermeiden, muss bei der Verwendung wiederverwendbarer endoskopischer Instrumente ein Pneumoperitoneum aufrechterhalten werden.
4. **Versuchen Sie niemals, den Winkel der Werkzeugspitze durch direkte Kräfteinwirkung auf die Spitze zu ändern, und stellen Sie sicher, dass während der Lagerung, des Transports oder der Wiederaufbereitung keine Biege- oder Richtkräfte auf die Spitze ausgeübt werden. Dadurch wird das Werkzeug dauerhaft beschädigt und ist nicht durch die Garantie abgedeckt. Das Drehen des Gelenkknopfes ist die einzig akzeptable und sichere Möglichkeit, den Winkel der Spitze zu ändern.**
5. Beschädigtes Instrument nicht verwenden. Die Verwendung einer beschädigten wiederverwendbaren OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Schere kann zu einem unsachgemäßen Gewebeschneiden führen. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer die Ausrichtung der Instrumentenbacken. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
6. Die Schere sollte keinen direkten oder indirekten (z. B. durch Spüllüssigkeit) Kontakt mit elektrochirurgischen Instrumenten haben, wenn das elektrochirurgische Instrument aktiviert ist. Ein solcher Kontakt kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen des Patienten führen.

7. Schneiden Sie keine harten Gegenstände wie Klammern, Heftklammern usw., da dies zu einem beschleunigten Abstumpfen der Klingen führt und nicht von der Garantie abgedeckt wird.
8. Überprüfen Sie die Stelle immer auf Blutstillung, bevor der Eingriff abgeschlossen ist.
9. Grena fördert oder empfiehlt keine spezifischen chirurgischen Praktiken. Chirurgische Technik, Arten und Größen von Geweben und Gefäßen, die zum Schneiden geeignet sind OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Scheren liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
10. Der Produkt erfordert geeignete Entsorgung nach verwenden In Übereinstimmung mit alle anwendbar lokal Vorschriften einschließlich, ohne Einschränkung, diese betreffend Zu menschlich Gesundheit und Sicherheit Und Die Umfeld.

**Wiederverwendbare OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Schere Garantie**

Wiederverwendbare OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Schere sind durch eine einjährige Garantie abgedeckt. Grena repariert kostenlos alle wiederverwendbaren OMNIFinger™ artikulierenden endoskopischen Scheren, sofern sie für normale chirurgische Zwecke verwendet werden und nicht von unbefugtem Personal repariert wurden. Die Garantie deckt nicht den allmählichen Schärfeverlust der Schneidkanten ab, der durch normalen Gebrauch verursacht wird.












**Aufbereitungshinweise:**

In den folgenden Abschnitten wird die Vorbereitung nach der Verwendung für die Artikel OMNIFinger™ artikulierende endoskopische Schere von Grena beschrieben. Dazu gehören die Vorbehandlung am Einsatzort, die manuelle Reinigung und Desinfektion, die maschinelle Aufbereitung sowie die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren.

<p><b>WARNHINWEISE</b></p>	<p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> Der Spülkanal ist lang und schmal. Bei der Reinigung ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich, um den gesamten Schmutz zu entfernen. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel, da diese das Lumen des Spülkanals verstopfen können.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> Der Benutzer/Verarbeiter sollte die örtlichen Gesetze und Verordnungen in Ländern einhalten, in denen die Wiederaufbereitungsanforderungen strenger sind als die in diesem Handbuch beschriebenen. Darüber hinaus sind die Krankenhaushygienevorschriften sowie die Empfehlungen der zuständigen Berufsgenossenschaften zu beachten.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> Gebrauchte Geräte müssen vor der Verwendung sorgfältig gemäß dieser Anleitung aufbereitet werden.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> <b>Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen sollten</b> von allen Krankenhausmitarbeitern beachtet werden, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Geräten arbeiten. Um Verletzungen zu vermeiden, ist beim Umgang mit Geräten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten Vorsicht geboten.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> Bei allen Aufbereitungsschritten sollte 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 Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzüge. Beachten Sie die üblichen Vorschriften zum Umgang mit kontaminierten Gegenständen und die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: - Beim Berühren Schutzhandschuhe tragen; - Isolieren Sie das kontaminierte Material durch geeignete Verpackung und Kennzeichnung.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> <b>Legen Sie keine schweren Instrumente auf empfindliche Geräte.</b> Bei manuellen Reinigungsvorgängen <b>dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden</b>. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Finish der Instrumente. Es sollten Nylonbürsten und Pfeifenreiniger mit weichen Borsten verwendet werden.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> <b>Lassen Sie kontaminierte Geräte vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen.</b> Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisations Schritte werden dadurch erleichtert, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebereste, Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel nicht auf gebrauchten Geräten antrocknen. Gebrauchte Geräte <b>müssen</b> in dosierten oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgung transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> Nach Abschluss der Behandlung müssen alle Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, gereinigt und desinfiziert werden.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> Verwenden Sie ausschließlich für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs-/Desinfektionsmittel. Werden ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet oder ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren angewendet, kann dies negative Folgen für die Geräte haben: - Beschädigung oder Korrosion; - Verfärbung des Produkts; - Korrosion von Metallteilen; - Reduzierte Lebensdauer; - Ablauf der Garantie.</p> <p><b>AUFMERKSAMKEIT:</b> Grena Ltd. empfiehlt, für die automatische Reinigung/Desinfektion nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden, die EN ISO 15883-1 und -2 entsprechen. Es wird empfohlen, der maschinellen Aufbereitung nach Möglichkeit den Vorzug gegenüber manuellen Aufbereitungsmethoden zu geben.</p>
<p><b>Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:</b></p>	<p>Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die <b>erste Reinigung</b> sollte mit einem Ultraschallreiniger durchgeführt werden, um das Konservierungsmittel vom Gerät zu entfernen. Die empfohlenen Parameter sind 3 min, 40 °C, 35 kHz. Eine längere Nutzung oder wiederholte Aufbereitung kann erhebliche Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird durch Abnutzungsspuren und gebrauchbedingte Schäden bestimmt. Benutzen Sie keine beschädigten oder korrodierten Instrumente. <b>Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden.</b> Für die Erstsplüfung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Zur Endsplüfung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen auf den Geräten zu beseitigen. Zur Reinigung von Wasser können eines oder mehrere der folgenden Verfahren eingesetzt werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), entionisiert (DI) oder gleichwertig.</p>
<p><b>ANWEISUNGEN</b></p>	
<p><b>Verwendungszweck:</b></p>	<p>Eine Vorreinigung der Geräte sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des Personenschutzes erfolgen. Ziel ist es, das Eintrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu verhindern.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entfernen Sie überschüssigen Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einwegtuch/Papiertuch.</li> <li>2. Tauchen Sie das Instrument sofort nach Gebrauch in Wasser (Temperatur unter 40 °C).</li> <li>3. Verwenden Sie keine verfestigenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 40 °C, da diese zum Verkleben des Bodens führen und weitere Schritte der Aufbereitung beeinträchtigen können.</li> </ol>
<p><b>Eindämmung und Transport:</b></p>	<p>Es wird empfohlen, die Geräte wieder aufzubereiten, sobald dies nach der Verwendung sinnvoll ist. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten die Geräte im geschlossenen Behälter (z. B. Wanne mit Deckel) sicher gelagert und zum Ort der Weiterverarbeitung transportiert werden, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden. Die maximale Zeit zwischen der Vorreinigung des Instruments und den weiteren Reinigungsschritten darf 1 Stunde nicht überschreiten. Transportieren Sie die Instrumente in den Bearbeitungsraum und stellen Sie sie in das Becken mit Reinigungslösung.</p>
<p><b>Vorbereitung zur Reinigung:</b></p>	<p>Das Gerät darf zur Reinigung oder Sterilisation NICHT zerlegt werden. Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Anwendungskonzentration und Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung von Reinigungsmitteln kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistung von Reinigungsmitteln ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig. <b>HINWEIS: Wenn vorhandene Lösungen stark verunreinigt sind (blutig und/oder trüb), sollten neue Reinigungslösungen vorbereitet werden.</b></p>
<p><b>Reinigung/ Desinfektion: Manuell</b></p>	<p>Ausrüstung: pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Reinigungsdruckpistole oder Spritze mit hohem Volumen, Ultraschallreiniger.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Instrument in Reinigungs-/Desinfektionslösung einweichen und die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels befolgen. (Zur Validierung wurde 4 % Secusept Plus, 15 Min., 30–35 °C verwendet).</li> <li>2. Tragen Sie die Reinigungs-/Desinfektionslösung mit einer Bürste und einem Gerät in der Einweichlösung auf alle Oberflächen auf und stellen Sie sicher, dass die Backen sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Spülen Sie die Innenseite des Schachts mit der Lösung.</li> <li>3. Spülen Sie mit Leitungswasser (unter 40 °C) und betätigen Sie das Gerät, bis kein Blut oder Schmutz mehr auf dem Gerät oder im Spülstrahl zu sehen ist, mindestens jedoch 3 Minuten lang.</li> <li>4. Verwenden Sie eine Reinigungsdruckpistole oder eine Spritze mit hohem Volumen, um das Innere des Schachts gründlich mit Leitungswasser (unter 40 °C) zu spülen. Dies sollte durch die Spülöffnung an der proximalen Seite des Schachts erfolgen, bis kein sichtbarer Schmutz mehr aus dem Schaft austritt.</li> <li>5. Trocknen Sie einen Spülkanal mit medizinischer Druckluft.</li> <li>6. Legen Sie das Gerät 3 Minuten lang bei 40 °C und 35 kHz in einen mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefüllten Ultraschallreiniger. Der Prozess wurde mit 2 % Sekusept Aktiv validiert.</li> <li>7. Unter fließendem sauberem Wasser spülen, einschließlich Spülkanal (falls vorhanden), während das Gerät betätigt wird. Für diesen Schritt sollte UF-, RO- oder DI-Wasser verwendet werden.</li> <li>8. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Gerät. Trocknen Sie das Gerät mit medizinischer Druckluft inklusive Spülkanal.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Man sollte bedenken, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte. 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.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Es wird empfohlen, gebrauchte Reinigungsbürsten nach jedem Gebrauch zu reinigen (möglichst im Ultraschallreiniger) und anschließend zu desinfizieren. Nach der Reinigung und Desinfektion müssen sie trocken und vor Verunreinigungen geschützt gelagert werden.</p>

<b>Reinigung/ Desinfektion: Automatisiert</b>	<p>Ausrüstung – Reinigungs-/Desinfektionsgerät, pH-neutrales oder alkalisches proteolytisches enzymatisches Reinigungsmittel, weiche Bürste, Ultraschallwaschgerät. Endoskopische Instrumente haben Kanäle, Spalten und feine Gelenke. Eintrocknete Verschmutzungen lassen sich aus solchen Bereichen nur sehr schwer durch maschinelle Reinigung entfernen. Um eine effektive Reinigung zu erreichen, ist es notwendig, vor der maschinellen Wiederaufbereitung massive Verunreinigungen zu entfernen, daher empfiehlt Grena Ltd. eine manuelle Vorreinigung. Achten Sie insbesondere darauf, den Schaft vor der Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorzureinigen.</p> <p><b>Validiertes Vorreinigungsverfahren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überschüssigen Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.</li> <li>2. Tauchen Sie das Instrument 15 Minuten lang in eine Reinigungs-/Desinfektionslösung bei 30 °C bis 35 °C (zur Validierung wurden 4 % Secusept Plus verwendet). Achten Sie darauf, den Spülkanal mit der Lösung zu füllen.</li> <li>3. Legen Sie das Gerät 3 Minuten lang bei 40 °C und 35 kHz in einen Ultraschallreiniger, der mit einer Reinigungs-/Desinfektionslösung gefüllt ist (zur Validierung wurden 4 % Sekusept Plus verwendet).</li> </ol> <p><b>Validiertes automatisches Reinigungsverfahren:</b></p> <p>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. Legen Sie die Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in den Reinigungs-/Desinfektionsautomaten. Spülkanäle (falls vorhanden) der Instrumente an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät anschließen, damit es durchgespült wird. Für die Aufbereitung der Instrumente eignen sich folgende Prozessparameter:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kaltes Vorwaschen, Wasser &lt;40 °C, 1 Min.</li> <li>2. Waschen, heißes Wasser, 10 Minuten, Waschmittelkonzentration und Temperatur gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralisation, Neutralisationsmittelkonzentration und Zeit gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert mit 0,15 % Thermosept® NKZ, 40 °C, 2 Min.).</li> <li>4. Spülen, kaltes Wasser unter 40 °C, 2 Min.</li> <li>5. Thermische Desinfektion 90°C, 8 Min., Konzentration des Additivs gemäß Herstellerempfehlung (Prozess validiert ohne Additiv).</li> <li>6. Trocknen 110°C, 6 Min.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Man sollte bedenken, dass jeder Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert werden sollte.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Die validierten Parameter entsprechen einem Prozess mit einem A0-Wert von &gt; 3000s. Grena Ltd. empfiehlt, nur Prozesse mit einem A0-Wert von &gt; 3000 zu verwenden.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Lassen Sie die Instrumente nach der Aufbereitung niemals nass. Dies kann zu Korrosion und mikrobiellem Wachstum führen. Wenn die Geräte nach Abschluss der maschinellen Verarbeitung nicht vollständig trocken sind, trocknen Sie die Applikatoren manuell (siehe Abschnitt Trocknen) und lagern Sie sie wie angegeben.</p>										
<b>Trocknen:</b>	<p>Trocknen Sie verbleibende Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch ab. Blasen Sie den Spülkanal und das Backenscharnier mit medizinischer Druckluft oder einer großvolumigen Spritze aus, bis keine Feuchtigkeit mehr austritt.</p>										
<b>Wartung:</b>	<p>Scharniere und andere bewegliche Teile sollten mit einem wasserlöslichen Produkt geschmiert werden, das für zu sterilisierende chirurgische Instrumente vorgesehen ist. Sowohl für die Vorratskonzentration als auch für die Anwendungskonzentration der Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten die vom Hersteller angegebenen Verfallsdaten eingehalten werden.</p>										
<b>Inspektion und Funktionsprüfung:</b>	<p>Überprüfen Sie das Gerät auf Funktionsfähigkeit – im Falle einer technischen Beeinträchtigung muss das Gerät zurückgewiesen werden. Überprüfen Sie die Funktion beweglicher Teile (z. B. Backen, Scharniere, Anschlüsse, Knöpfe usw.), um einen reibungslosen Betrieb im gesamten vorgesehenen Bewegungsbereich sicherzustellen. Überprüfen Sie die Backen auf übermäßiges Spiel. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durch. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Backen. Überprüfen Sie die Welle auf Verformung. Überprüfen Sie jedes Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn eine Kontamination festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente.</p>										
<b>Verpackung:</b>	<p><b>Einzel:</b> Es können handelsübliche Dampfsterilisationsbeutel oder -folien in medizinischer Qualität verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug ist, um das Gerät aufzunehmen, ohne die Dichtungen zu belasten. Verwenden Sie keine zu großen Verpackungen, um ein Verrutschen der Instrumente in der Verpackung zu vermeiden. <b>In Sets:</b> Instrumente können in Allzweck-Sterilisationstabletts geladen werden. Tablett und Kisten mit Deckel können in standardmäßige Dampfsterilisationsfolie für medizinische Zwecke eingewickelt werden. Stellen Sie sicher, dass die Backen geschützt sind. Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumententabletts oder -koffers sollte zur Sicherheit des Personals, das Instrumentensets handhabt, 11,4 kg/25 lbs nicht überschreiten. Instrumentenkoffer mit einem Gewicht von mehr als 11,4 kg/25 lbs sollten zur Sterilisation in separate Tablett aufgeteilt werden. Alle Geräte müssen so angeordnet sein, dass die Dampfdurchdringung aller Instrumentenoberflächen gewährleistet ist. Instrumente sollten nicht gestapelt oder in engem Kontakt platziert werden. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkoffer nicht umkippt oder der Inhalt verrutscht, sobald die Geräte im Koffer angeordnet sind. Um die Geräte an Ort und Stelle zu halten, können Silikonmatten verwendet werden. Geräte zur Validierung des Sterilisationsprozesses wurden in Beutel gemäß EN ISO 11607-1 verpackt.</p>										
<b>Sterilisation:</b>	<p>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 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, sodass eine Dampfdurchdringung und eine ausreichende Trocknung gewährleistet sind. Das Krankenhaus sollte auch Vorkehrungen zum Schutz scharfer oder potenziell gefährlicher Bereiche der Instrumente empfehlen. Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zum Betrieb und zur Beladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Achten Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus darauf, dass die vom Hersteller angegebene Höchstbelastung nicht überschritten wird. Instrumentensätze sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen und/oder Koffern verpackt sein, die das Eindringen des Dampfes und den direkten Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.</p> <p><b>VORSICHT:</b> Eine Plasmagassterilisation sollte nicht verwendet werden.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Sterilisieren Sie niemals ungeräumte Instrumente! Der Erfolg einer Sterilisation hängt vom vorherigen Reinigungsstatus ab!</p> <p>Die minimalen validierten Dampfsterilisationsparameter, die zum Erreichen eines Sterilitätssicherungs-niveaus (SAL) von 10<sup>-6</sup> erforderlich sind, sind wie folgt:</p> <table border="1" data-bbox="300 1344 1540 1411"> <thead> <tr> <th>Zyklostyp</th> <th>Temperatur [°C]</th> <th>Belichtungszeit [min]</th> <th>Druck [bar]</th> <th>Trocknungszeit [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktioniertes Vorvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>HINWEIS:</b> Man sollte bedenken, dass jeder Sterilisationsprozess vor der Verwendung validiert werden sollte. Die Validierung der Eignung der oben genannten Parameter für den fraktionierten Vakuumprozess wurde von Grena gemäß den Anforderungen der EN ISO 17665-1 durchgeführt. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die korrekte Funktion des Sterilisators zu überprüfen.</p>	Zyklostyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]	Fraktioniertes Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Zyklostyp	Temperatur [°C]	Belichtungszeit [min]	Druck [bar]	Trocknungszeit [min]							
Fraktioniertes Vorvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Lagerung:</b>	<p>Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen, gut zugänglichen Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/Feuchtigkeit bietet.</p>										
<b>Weitere Informationen:</b>	<p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des medizinischen Geräts als geeignet empfohlen, ein medizinisches Gerät für die Wiederverwendung vorzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Verarbeitung unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal in der Verarbeitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den gegebenen Empfehlungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden. Anschließend müssen Benutzer ein geeignetes Reinigungsprotokoll für die an ihren Standorten verwendeten wiederverwendbaren medizinischen Geräte erstellen und dabei die Empfehlungen des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers berücksichtigen. Aufgrund der vielen Variablen, die bei der Sterilisation/Dekontamination eine Rolle spielen, sollte jede medizinische Einrichtung den mit ihrer Ausrüstung verwendeten Sterilisations-/Dekontaminationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) kalibrieren und überprüfen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung ausreichend geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.</p>										
<b>Ein Hinweis für den Benutzer und/oder Patienten:</b>	<p>Wenn im Zusammenhang mit dem Gerät ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.</p>										
<b>Kontakt zum Hersteller:</b>	<p>Siehe Überschrift der Gebrauchsanweisung.</p>										

 Vorsicht	 Bleib trocken	 Konsultieren Sie elektronisch Gebrauchsanweisung www.grena.co.uk/IFU	 Hersteller	 Autorisiert Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
 Katalognummer	 Batch-Code	 Menge im Paket	 Medizinisches Gerät	

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

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.  
Sie werden mit der Website von Grena Ltd. verbunden, wo Sie 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 vor der Verwendung des Geräts sicher, dass die in Ihrem Besitz befindliche Papierversion der Gebrauchsanweisung in der neuesten  
Fassung vorliegt.*

*Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.*

