



Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden. Die darin enthaltenen Hinweise müssen beachtet werden

Inhaltsverzeichnis

- 1 Sicherheit und Verantwortung
- 2 Geltungsbereich
- 3 Lieferumfang
- 4 Produktbeschreibung
- 5 Technische Daten
- 6 Instrument in Betrieb nehmen
- 7 Aufbereiten
- 8 Lagern
- 9 Zubehör
- 10 Haftung
- 11 Reparatur
- 12 Entsorgung
- 13 Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 Sicherheit und Verantwortung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung

Chirurgisch-invasives Einmalprodukt zur vorübergehenden Anwendung. Das Instrument wird nur in Kombination mit einem original Arbeitselement und einem original Resektoskopie-Schaft eingesetzt.

Indikation

Das Instrument ist für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Urologie vorgesehen. Es dient dem Präparieren, Koagulieren und Schneiden von Gewebe mit HF-Strom.

Kontraindikation

Das Instrument ist nicht für die Anwendung am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem vorgesehen.
Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen
Das Instrument sollten nicht in der unmittelbaren Nähe von Knochen, Zahnwurzeln und Metall verwendet werden

Risiken aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch

- Materialermüdung und Funktionsverlust durch Wiederverwendung.
- Infektionsgefahr durch Wiederverwendung.
- Stromschlaggefahr aufgrund von Beschädigungen an der Isolierung, welche durch Wiederverwendung und Überschreiten der Betriebsbedingungen entstehen können.
- Verletzungsgefahr durch Anwendung des Instruments ohne HF-Strom.

1.2 Sicherheitshinweise

Bevor Sie das Instrument benutzen
▶ Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für späteren Gebrauch an einer gut sichtbaren Stelle auf.

Nachfolgend werden die mit dem Produkt identifizierten grundlegenden Gefahren nach Art der Gefährdung zusammengefasst.
Warnhinweise die sich auf eine konkrete Handlung beziehen, finden Sie nochmals direkt bei der entsprechenden Handlung zusammen mit einer Einstufung der Gefahr. → Siehe Kapitel „Symbolerklärung“.

Stromschlaggefahr

- ▶ Nur kompatible HF-Generatoren verwenden.
→ Siehe Kapitel „Zubehör“.

Infektionsgefahr

- ▶ Instrument vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
- ▶ Nicht wiederverwenden.
- ▶ Nach dem Gebrauch entsorgen.

Verletzungsgefahr

- ▶ Das Instrument darf nur von qualifiziertem medizinisch und technisch ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden. Operativer Einsatz nur durch Ärzte.
- ▶ Bei Patienten mit Schrittmachern Verträglichkeit dieser auf HF-Strahlung prüfen.
- ▶ Instrument nicht in der Nähe von leitenden Implantaten einsetzen.
- ▶ Keine explosiven Stoffe während der OP einsetzen.
- ▶ Karbonisierung des Gewebes vermeiden!

- ▶ Instrument nur mit einer wiederkehrenden Spitzenspannung von max. 3000 Vp in Kombination mit original Arbeitselementen verwenden.
- ▶ Instrument nicht auf dem Patienten ablegen.
- ▶ Nur koagulieren, wenn die Kontaktflächen des Instruments sichtbar sind.
- ▶ Während der Koagulation keine anderen metallischen Gegenstände berühren.
- ▶ Geeignete HF-Generatoren verwenden.
- ▶ Nur original Zubehör verwenden.
- ▶ Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren.
- ▶ Instrument nicht wiederverwenden.
- ▶ Vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
- ▶ Nicht an scharfe Kanten und Spitzen greifen.

2 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die Produktgruppe Monopolare Elektroden:

Artikel-Nr.
51.07.10; 51.07.11; 51.07.12; 51.07.14; 51.07.15; 51.07.16; 51.07.18; 51.07.19; 51.07.22; 51.08.10; 51.08.12

3 Lieferumfang

Der Lieferumfang besteht nur aus dem bestellten Instrument. Es handelt sich nicht um einen Setartikel.
▶ Nach dem Auspacken alle Teile auf Transportschäden prüfen.
▶ Bei Beanstandungen Hersteller kontaktieren.

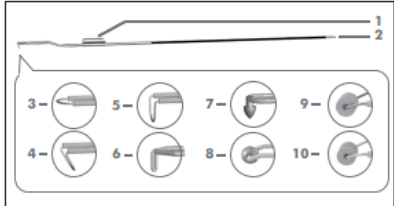
4 Produktbeschreibung



WARNUNG
Verletzungsgefahr durch falsche Handhabung und abgenutzte Instrumente.
▶ Instrument nicht für die Spray-Koagulation einsetzen.
▶ Nicht wiederverwenden.

Über eine Führung wird die Elektrode auf ein Arbeitselement geschoben und über den Verriegelungsstift festgeklemmt. Über eine Kontaktbuchse versorgt das Arbeitselement die Elektrode mit Strom.
→ Siehe Gebrauchsanweisung Arbeitselement G510701

Folgende Abbildung zeigt unterschiedliche Arten von Elektroden für die Resektoskopie.



- 1 Führung
- 2 Verriegelungsstift
- 3 Schlingenelektrode, gerade
- 4 Schlingenelektrode für 30° Optik, gebogen
- 5 Schlingenelektrode für 0° Optik, gebogen
- 6 Messerelektrode
- 7 Kegelelektrode
- 8 Kugelelektrode
- 9 Rollenelektrode
- 10 Vaporisationselektrode

Hinweis:

Das Instrument kann nicht zerlegt werden.

Anwendungsbereiche

Folgende Übersicht zeigt Anwendungsbereiche der unterschiedlichen Elektroden.

Kugelelektrode

51.07.15; 51.07.16

Anwendung	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulieren	+
Schneiden	-
Vaporisieren	+

Messerelektrode

51.07.10,

Anwendung	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulieren	-
Schneiden	+
Vaporisieren	-

Schlingenelektrode

51.07.11; 51.07.12; 51.07.22

Anwendung	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulieren	-
Schneiden	+
Vaporisieren	-

Rollenelektrode

51.07.18; 51.07.19

Anwendung	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulieren	+
Schneiden	-
Vaporisieren	-

Vaporisationselektrode

51.07.14

Anwendung	+ kompatibel / - inkompatibel
Koagulieren	-
Schneiden	-
Vaporisieren	+

5 Technische Daten

Bezeichnung	Wert
Spitzenspannung	3000Vp
Umgebungstemperatur	≤137° C
Einschaltdauer	≤30s; nicht für Dauerbetrieb geeignet

6 Instrument in Betrieb nehmen



Produktlebensdauer: Einmalprodukt.Nicht wiederverwenden!
Stromschlaggefahr durch HF-Strom.
▶ Während der Inbetriebnahme und Anwendung 2 Paar Handschuhe übereinander tragen.

Verbrennungsgefahr durch HF-Strom.

- ▶ Geeignete Neutralelektrode verwenden.
- ▶ Neutralelektrode so platzieren, dass Patient auf der gesamten Fläche der Neutralelektrode aufliegt.
- ▶ Instrument nur verwenden, wenn die Isolierung unbeschädigt ist.
- ▶ HF-Strom erstaktivieren, wenn sich das Instrument im Sichtfeld befindet.
- ▶ Nur die isolierten Bereiche der HF-Kabel mit den Fingern berühren, nicht den Kontaktstift.
- ▶ Keine explosiven Stoffe während der OP einsetzen.
- ▶ Original Arbeitselement verwenden.
- ▶ Gefahr einer Blasenperforation durch intravesikale Knallgasexplosion.
- ▶ Zuführendes Spülsystem vollständig entlüften.
- ▶ Akkumulation von Gas an der Blasenvorderwand möglichst gering halten.
- ▶ Direkten Kontakt von Gasblase und Resektionsschlinge verhindern.

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.

- ▶ Instrument vordem ersten Gebrauch aufbereiten.
- ▶ Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten und Spitzen.
- ▶ Nicht an distales Ende greifen.
- ▶ Distales Ende nicht verbiegen.

Hinweis:

Passen Sie die Spannung des HF-Generators an die Schnittgeschwindigkeit an, um die primäre Hämostase zu unterstützen.

Voraussetzung: HF-Generator ist ausgeschaltet.

- ▶ Neutral-Elektrode am Patient anbringen und mit HF-Generator verbinden.

- ▶ 2 Paar Handschuhe überziehen.
- ▶ Elektrode in ein original Arbeitselement einsetzen.
- ▶ HF-Kabel mit der Kontaktbuchse des Arbeitselements verbinden.
- ▶ Das andere Ende des HF-Kabels an den monopolaren Ausgang des HF-Generators anschließen.
- ▶ Arbeitselement mit eingesetzter Elektrode in den Resektoskopie-Schaft einführen und verriegeln.
- ▶ HF-Generator einschalten.
- ▶ Eingriff durchführen.
- ▶ Elektrode entsorgen.

7 Aufbereitung

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente.



- ▶ Instrument vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
 - ▶ Produktschäden durch Rückstände von Desinfektions- und Reinigungsmitteln an den Kontaktanschlüssen.
 - ▶ Instrument nicht in Lösung desinfizieren.
- Das Instrument ist der Gruppe „Aufbereitungsgruppe 1“ zugeordnet.



Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgen aus unsachgemäßer Aufbereitung und Pflege. Die beschriebenen Verfahren zur manuellen und maschinellen Aufbereitung sind durch den Hersteller validiert. Dabei handelt es sich um eine Empfehlung des Herstellers. Bei abweichenden und/oder modifizierten Aufbereitungsverfahren ist der Wirksamkeitsnachweis der Aufbereitung durch den Anwender zu erbringen.

Nachfolgend werden die mit dem Aufbereitungsprozess identifizierten grundlegenden Gefahren nach Art der Gefährdung zusammen gefasst. Warnhinweise die sich auf eine konkrete Handlung beziehen, finden Sie nochmals direkt bei der entsprechenden Handlung zusammen mit einer Einstufung der Gefahr.

Infektionsgefahr

- ▶ Instrument vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
- ▶ Instrument vor jedem Gebrauch aufbereiten.
- ▶ Instrument vor Rücksendung an den Hersteller aufbereiten.
- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel, sowie der verwendeten Reinigungs- und Sterilisationsgeräte beachten.
- ▶ Während der Aufbereitung persönliche Schutzausrüstung tragen.
- ▶ Einwegkomponenten nach dem ersten Gebrauch entsorgen.
- ▶ Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit besondere Anforderungen an die Aufbereitung beachten.

Verletzungsgefahr

- ▶ Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren.
- ▶ Nur original Zubehör verwenden.

Validierte Aufbereitungsverfahren

In nachfolgender Übersichtstabelle werden die validierten Aufbereitungsverfahren aufgeschlüsselt nach Instrumentengruppen dargestellt. Die Zuordnung der einzelnen Instrumente zu der entsprechenden Aufbereitungsgruppe erfolgt in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Instruments. Die Übersichtstabelle ersetzt nicht die folgenden Kapitel dieser Aufbereitungsanweisung.



Rx only

MONOPOLARE ELEKTRODEN

Aufbereitungsschritt	Aufbereitungsverfahren	Aufbereitungsgruppe 1	Aufbereitungsgruppe 2
Vorreinigen ¹	Enzymmattch	++	++
Reinigen	Reinigen manuell ²	Enzymmattch	++
	Reinigen maschinell ³	Alkalisch	++
	Ultraschall ⁴	Ultraschallbad	++
Trocknen	Temperatur	++	++
		90-110 °C 15-25 min.	90-110 °C 15-25 min.
Desinfizieren	Desinfizieren manuell ²	Chemisch	0
	Desinfizieren maschinell ³	Thermisch 90+3 °C	++
Sterilisieren ⁵	Feuchte Wärme Autoklav Vorkuum	++	++
		134-137 °C 4 min.	134-137 °C 4 min.

¹ / Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Vorreinigen“
² / Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Manuelle Reinigung (enzymatisch) und chemische Desinfektion“
³ / Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Maschinelle Reinigung (alkalisch) und thermische Desinfektion“
⁴ / Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Manuelle Reinigung (enzymatisch) und chemische Desinfektion“ bzw. „Maschinelle Reinigung (alkalisch) und thermische Desinfektion“
⁵ / Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Sterilisieren“

Hinweis:
Weiterführende Informationen zur Aufbereitung geben das Robert Koch-Institut (RKI) und der Arbeitskreis für Instrumenten- Aufbereitung (AKI):
RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de, aktuellste Version)
AKI: Instrumentenaufbereitung richtig gemacht (www.a-k-i.org, aktuellste Version)

Materialverträglichkeit

In nachfolgender Übersichtstabelle wird dargestellt, für welche Instrumentengruppen und Aufbereitungsverfahren eine Materialverträglichkeit besteht. Die Validierung dieser Verfahren ist durch den Anwender zu erbringen! Die Zuordnung der einzelnen Instrumente zu der entsprechenden Aufbereitungsgruppe erfolgt in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Instruments. Die Übersichtstabelle ersetzt nicht die folgenden Kapitel dieser Aufbereitungsanweisung.

Aufbereitungsschritt	Aufbereitungsverfahren	Aufbereitungsgruppe 1	Aufbereitungsgruppe 2
Vorreinigen direkt nach dem Gebrauch	Säubern mit feuchtem Tuch (Wasser) Einlegen	+	+
Reinigen	Reinigen maschinell	Alkalisch ¹	++
		Enzymmattch ²	++
	Ultraschall	Ultraschallbad	++
Spülen	VE-Wasser	+	+
		Chemisch max. 60 °C	+
Desinfizieren	Desinfizieren manuell	Thermisch max. 93 °C	+
		Desinfizieren maschinell	+
Trocknen	Temperatur	+	+
		50-110 °C 15-25 min.	50-110 °C 15-25 min.
Sterilisieren	Feuchte Wärme Autoklav Vorkuum	++	++
		134-137 °C 4-30 min.	134-137 °C 4-30 min.
		Niedrigtemperatur (Dampf-Formaldehyd)	+
Ethylencoxid	+	60 °C 60 min.	60 °C 60 min.
		2% Formaldehyd 200 mbar abs.	2% Formaldehyd 200 mbar abs.
		40-50 °C 5 h 644-707 mg/l ETO 595-625 mbar abs.	40-50 °C 5 h 644-707 mg/l ETO 595-625 mbar abs.
Gasplasma (Sterrad)	+	-	-
		-	-

¹ / Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Maschinelle Reinigung (alkalisch) und thermische Desinfektion“
² / Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Maschinelle Reinigung (enzymatisch) und thermische Desinfektion“

Hinweis:
Weiterführende Informationen zur Aufbereitung geben das Robert Koch-Institut (RKI) und der Arbeitskreis für Instrumenten- Aufbereitung (AKI):
RKI: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (www.rki.de, aktuellste Version)
AKI: Instrumentenaufbereitung richtig gemacht (www.a-k-i.org, aktuellste Version)

Dekontamination vorbereiten

Um das Antrocknen von Operationsrückständen zu vermeiden, müssen die folgenden Handlungsschritte **direkt nach der OP** durchgeführt werden.
 ► Instrument mit kaltem Wasser spülen.
 ► Groben Schmutz mit kaltem Wasser entfernen.
 ► Hohlräume mit kaltem Wasser durchspülen.

Hinweis:

Wenn das Spülen mit kaltem Wasser nicht möglich ist, muss das Instrument in einem feuchten Tuch eingewickelt werden, um ein Antrocknen der Rückstände zu vermeiden.
 ► Instrument nur in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort transportieren, um Produktschäden und Kontaminationen gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

Vorreinigen

Die Vorreinigung verhindert das Antrocknen von Operationsrückständen. Sie muss deshalb **direkt nach der OP** durchgeführt werden.

Die Vorreinigung wurde mit dem Reinigungsmittel Cidezyme von Johnson & Johnson validiert:

Reinigung	Dosierung	pH-Wert
Enzymatisch	0,8%	7,8-8,8 (verdünnt)

WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Pyrogenität durch Rückstände aufgrund der Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel.
 ▲ Keine fixierenden Mittel benutzen.
 ▲ Nicht unter heißem Wasser spülen.
ACHTUNG! Produktschäden vermeiden.
 ▲ Keine kratzenden Bürsten oder Schwämme verwenden.
 ▲ Nur Reinigungsmittel verwenden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind.
 ▲ Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz verwenden.

TIPP:Entfernen Sie stark verkrustete Gewebereste mit einer Kunststoffbürste.

- Instrument in kaltem Wasserbad mit 0,8% Reinigungslösung einlegen: >5 min.
- Instrument unter kaltem Wasser bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.
- Instrument zerlegen (wenn möglich).
- Hähne (wenn vorhanden) öffnen

Hinweis: Spülen Sie das Instrument unter dem Wasserspiegel. Somit vermeiden Sie eine Umgebungskontamination.

- Unter kaltem Wasser mit einer Rundbürste innen und außen bürsten, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.
- Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge (wenn vorhanden) mit einer Reinigungspistole ausspülen: >10 s bei 3-5 bar.
- Aus dem Wasserbad entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
- In kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung bis zur nachfolgenden Reinigung einlegen, um ein Antrocknen möglicher Rückstände zu vermeiden.

Reinigen und Desinfizieren

Sofern in der Beschreibung der jeweiligen Aufbereitungsverfahren nicht anders angegeben, verwenden Sie Wasser der folgenden Qualität:
 - Vorspülen: Leitungswasser
 - Reinigen und Spülen: VE-Wasser
 - Schlussspülung: VE-Wasser

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unzureichende Aufbereitung.
 ▲ Schutzkappen (wenn vorhanden) entfernen

ACHTUNG! Produktschäden vermeiden.
 ▲ Keine kratzenden Bürsten oder Schwämme verwenden.
 ▲ Nur Reinigungsmittel verwenden, die in den einzelnen Kapiteln aufgeführt sind.
 ▲ Bei Instrumenten aus Kunststoff Kontakt mit Wasserstoffsuperoxyd (H2O2) vermeiden.
 ► Wählen Sie zwischen der manuellen und der maschinellen Reinigung.

WARNUNG

Infektionsgefahr aufgrund ungenügender Aufbereitung.
 ▲ Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit müssen spezielle Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden.
 Beachten Sie die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der

Aufbereitung von Medizinprodukten “ von RKI und BfArM.

Manuelle Reinigung (enzymatisch) und chemische Desinfektion

Die manuelle Reinigung wurde mit den Reinigungsmitteln Cidezyme/Enzol von Johnson & Johnson und Mucadonl Zymaktiv von Merz Hygiene GmbH validiert:

Reinigungsmittel	Reinigung	Dosierung
Cidezyme/ Enzol	Enzymatisch	0,8 %
Mucadonl Zymaktiv	Enzymatisch	0,8 %

Hinweis:

Spülen Sie das Instrument unter dem Wasserspiegel. Somit vermeiden Sie eine Umgebungskontamination.

Vorbereitung

- Instrument zerlegen (wenn möglich).
- Hähne (wenn vorhanden) öffnen.

Reinigen

- Instrument in kaltem Wasser einlegen: >10 min.
- Instrument unter kaltem Wasser bürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.
- Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit einer Reinigungspistole mit kaltem Wasser ausspülen: >20 s bei 3-5 bar.
- Sofern in der Gebrauchsanweisung des Instruments nicht anders beschrieben, reinigen Sie die Komponenten im Ultraschallbad mit 0,8 % Reinigungsmittel bei folgenden Einstellungen:

Temperatur	Frequenz	Dauer
40-45°C	35kHz	10-15Min

- Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad mehrmals.
- Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mit einer Reinigungspistole mit kaltem Wasser ausspülen: >20 s bei 3-5 bar.
- Instrument in entionisiertes Wasser eintauchen und Hohlräume mehrmals mit entionisiertem Wasser durchspülen.

Hinweis:

Säubern Sie zusätzlich die Innenräume des Instruments unter Wasser mit einer Reinigungsbürste.

Trocknen

- Innen und außen trocknen: >10 min bei 50-100 ° C und/oder mit medizinischer Druckluft ausblasen.

Desinfizieren

Die Desinfektion wurde mit dem Desinfektionsmittel Mucocit-T von Merz Hygiene GmbH validiert:
 ► Mit Desinfektionsmittel desinfizieren: >10 min.
 Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Desinfektionsmittel	Dosierung	pH-Wert
Mucocit-T	4%	10,5 (verdünnt)

Maschinelle Reinigung (alkalisch) und thermische Desinfektion

Die maschinelle Reinigung wurde mit dem Reinigungsgerät G 7735 CD von Miele validiert.
 Die maschinelle alkalische Reinigung wurde mit dem Reinigungsmittel Neodisher FA von Dr. Weigert validiert:

Reinigung	Dosierung	pH-Wert
Alkalisch	0,5%	12,2-14 (verdünnt)

Vorbereitung

- Instrument zerlegen (wenn möglich).
- Hähne (wenn vorhanden) öffnen.
- Instrumente in eine Siebshale auf den MIC-Einschubwagen des Reinigungsgerätes so platzieren, dass das Reinigungsmittel Zugang zu allen inneren und äußeren Oberflächen hat.
- Spülöffnung (wenn vorhanden) an MIC-Einschubwagen anschließen.

Reinigen

► Sofern in der Gebrauchsanweisung des Instruments nicht anders beschrieben, reinigen Sie die Komponenten vor oder in Kombination mit der maschinellen Reinigung zusätzlich im Ultraschallbad bei folgenden Einstellungen:

Temperatur	Frequenz	Dauer
40-45°C	35-45 kHz	10-15Min

- Wenden und bewegen Sie die Komponenten während der Reinigung im Ultraschallbad mehrmals.

Für einen angemessenen Reinigungserfolg ist das richtige Reinigungsprogramm ausschlaggebend. Vergleichen Sie das folgende Reinigungsprogramm mit dem Ihrer Reinigungsmaschine und speichern Sie es, wenn erforderlich:

- Reinigungsprogramm starten.
- 1. Vorspülen mit kaltem Wasser: 1 min.
- 2. Entleeren
- 3. Wiederholtes Vorspülen mit kaltem Wasser: 3 min.
- 4. Entleeren
- 5. Reinigen mit 0,5 % enzymatischem Reinigungsmittel: 5 min. bei 45 ° C
- 6. Entleeren
- 7. Spülen mit entionisiertem Wasser: 3 min.
- 8. Entleeren
- 9. Spülen mit entionisiertem Wasser: 2 min.
- 10. Entleeren

Trocknen

- Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) innen und außen trocknen: 15-25 min. bei 90-110 ° C. Das Programm des RDG muss eine entsprechende Trocknungsphase beinhalten.
- Produkt sofort nach Ende des Programms des RDGs aus diesem entnehmen.
- Wenn erforderliche Produkt zusätzlich mit medizinischer Druckluft ausblasen, bis es vollständig trocken ist.

Desinfizieren

Die Desinfektion wurde mit dem Gerät Geringe 88 series validiert:

Desinfektionsmittel	Temperatur	Haltezeit
VE-Wasser	90+3°C	≥ 5 min.

→ Nationale Anforderungen bezüglich des A0-Wertes einhalten (siehe ISO 15883)

Prüfen und Pflegen

Prüfen

Die richtige Pflege der Instrumente verlängert deren Lebensdauer und sollte deshalb nach jeder Reinigung vorgenommen werden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defekte oder beschädigte Komponenten
 ▲ Beschädigte Instrumente nicht verwenden und nicht reparieren.

- Auf Sauberkeit prüfen und die Reinigung, wenn erforderlich, wiederholen.
- Auf Beschädigungen (z.B. scharfe Kanten, raue Oberflächen) prüfen.
- Spröde und rissige Dichtungen (wenn vorhanden) ersetzen.
- Bewegliche Teile (z.B. Gelenke, drehbare Hähne) mit medizinischem Öl pflegen.
- Überschüssiges Öl entfernen.
- Instrument zusammenbauen (wenn möglich) und auf einwandfreie Funktionsweise prüfen.

Verpacken

Das Instrument muss vor der Sterilisation angemessen verpackt werden, damit die Sterilbarriere nach der Entnahme aus dem Sterilisator aufrecht erhalten bleibt.
 ► Instrument normgerecht nach ISO 11607 und EN 868 verpacken.

Sterilisieren

Soweit in der Gebrauchsanweisung des Instruments nicht anders beschrieben, erfolgt die Sterilisation in zusammengebautem Zustand.
 Die Sterilisation wurde mit dem Sterilisationsgerät Selectomat S 3000 von MMM Group und Varioclav 400 E von Fisher Scientific validiert.
ACHTUNG! Produktschäden vermeiden.

IFU ID: G510700

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
操作说明书
Manual de instrucciones
사용 설명서
Instructies voor gebruik

Rev.: 10-07-2020 REV 01

medicon®
MEDICON eG
Gänsäcker15,78532 Tuttingen
Germany
Tel.: (49) 7462 / 2009-0
Fax: (49) 7462 / 2009-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: http://www.medicon.de

CE 0123



Rx only

MONOPOLARE ELEKTRODEN

Arbeitselement aktiv schneidend, Elektrode in Ruhestellung außerhalb des Schafes, Aluminiumgriff, mit der Artikelnummer 51.07.06

Hochfrequenzkabel

Verwenden Sie nur medizinische Hochfrequenzkabel, die zugelassen sind.

Wählen Sie den Kabelanschluss passend zum verwendeten Arbeitselement und generatorseitig passend zum verwendeten Generator.

→ Siehe Gebrauchsanweisung des HF-Kabels.

HF-Generatoren

Verwenden Sie HF-Generatoren, welche die technischen Anforderungen in Kapitel „Technische Daten“ erfüllen. /

→ Siehe Gebrauchsanweisung des HF-Generators.

Die Elektroden wurden mit dem HF-Generator W.O.M. Electrosurgical Unit Model HF400 geprüft.

10 Haftung

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich.

Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICON eG Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand der MEDICON eG IFU-Website ifu.medicon.de sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung wird angedruckt.

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, falsches postoperatives Verhalten, Pflege, Wartung oder Nichteinhaltung der Nutzungsbeschränkungen und sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind.

Die Mängelhaftung der MEDICON eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICON eG sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICON eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICON Reparaturservice durchgeführt werden.

11 Reparatur



Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Reparatur.

- ▲ Reparaturen ausschließlich vom Hersteller oder durch den Hersteller autorisierte Personen vornehmen lassen.
- ▶ Instrument aufbereitet und in der Originalverpackung an den Hersteller zurücksenden.

12 Entsorgung

Um die Infektionsgefahr Dritter zu vermeiden, müssen die Instrumente vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzlich müssen die Instrumente in dafür bestimmte und entsprechend gekennzeichnete Behälter entsorgt werden, um auch eine Schnittgefahr Dritter abzuwenden.

Bei der Entsorgung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente müssen die jeweils gültigen nationalen Vorschriften befolgt werden!

13 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten

▲ Maximalbelastung des Geräts beachten.

→ Siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers.

WARNUNG

Infektionsgefahr aufgrund ungenügender Aufbereitung.

▲ Bei Verdacht auf Prionen und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit müssen spezielle Anforderungen an die Aufbereitung eingehalten werden.

/ Beachten Sie hierzu die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von RKI und BfArM.

Die Sterilisation wurde mit 134° C und 4 min. validiert. Deshalb muss eine Sterilisationsdauer von mindestens 4 min. eingehalten werden.

Für folgende Länder gibt es abweichende Vorgaben, die eingehalten werden müssen:

Land	Sterilisationsdauer
Deutschland	≥ 4 - 30 min.
Frankreich	≥ 18 - 30 min.
Schweiz	≥ 18 - 30 min.

Hinweis:

Haltezeiten von 4-30 min. haben keinen negativen Einfluss auf das Instrument/Material.

▶ Hähne (wenn vorhanden) öffnen.

▶ Instrument so in Sterilisationsgerät legen, dass sich keine Komponenten berühren und der Dampf frei zirkulieren kann.

▶ Sterilisationsparameter einstellen (3-fach fraktioniertes Vorvakuum):

Temperatur	Druck	Dauer
134 - 137 ° C	3 bar/ 44 psi	Siehe Angaben in diesem Kapitel

▶ Sterilisationsprozess starten

Informationen zur Validierung

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel:

- Cidezyme/Enzol von ASP
- Mucadont Zymaktiv von Merz Hygiene GmbH
- Neodisher FA von Dr. Weigert
- deconex 23 Neutrazym von Borer

Desinfektionsmittel:

- Mucocit-T von Merz Hygiene GmbH

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte:

- G 7735 CD von Miele

Sterilisationsgeräte:

- Selectomat S 3000 von MMM Group
- Varioclav 400 E von Fisher Scientific

Sterilisierungsmittel:

- Feuchte Hitze

8 Lagern

▶ Instrument nur mit angemessenem Schutz transportieren und lagern.

Um eine Verkürzung der Haltbarkeit und einen Verlust der Keimfreiheit zu vermeiden, müssen folgende Lagerbedingungen eingehalten werden:

▶ Sterilprodukt in einem sauberen, staubfreien und trockenen Sterilcontainer geschlossen lagern.

▶ Vor direktem Lichteinfall schützen.

▶ Sterilcontainer in einer sauberen und trockenen Umgebung mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit bei Raumtemperatur lagern.

▶ Sterilcontainer nicht in der Nähe von aggressiven Substanzen (z.B. Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- und Desinfektionsmittel) lagern.

Hinweis:

Beachten Sie auch Ihre internen Aufbewahrungsstandards für sterile Produkte.

9 Zubehör

Verletzungsgefahr durch Verwendung inkompatibler Instrumente.

▲ Nur original Zubehör verwenden.

Arbeitselemente zur Verwendung mit 24 Ch. Elektroden