



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 Zweckbestimmung
- 2 Kontraindikation
- 3 Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden
- 4 Anwendungs- und Sicherheitshinweise
- 5 Wiederaufbereitung
- 6 Reparaturen
- 7 Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung
- 8 Handhabung
- 9 Haftung
- 10 Entsorgung
- 11 Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 Zweckbestimmung

Bipolare Elektroden für die offene Chirurgie Die bipolaren Elektroden (REF 88.90.20; 88.90.25; 88.90.40; 88.90.54; 88.90.59) dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Anschluss eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
 250 Vp , 500 Vp (je nach Model)

Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

2 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, Zahnwurzel und Metall verwendet werden

3 Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

4 Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.

Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.

- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.

- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

Für monopolare Betriebsweise gilt:
 Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.

5 Wiederaufbereitung

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt. Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung die Instrumente unter kaltem Leitungswasser spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche Kunststoffbürste benutzt werden. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40° C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.
 Zerlegbare Instrumente sind für die Reinigung und Desinfektion gemäß Piktogramm zu zerlegen.

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung
 Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55° C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45° C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40° C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40° C)
10. Entleerung

Desinfektion

Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.
 Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung

Vorbereitung im Ultraschallbad

1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40° C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen, um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40° C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. Nur für Kanäle und Rohrinnenflächen gilt: Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein- und wieder herausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion

Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

Trocknung

Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, ggf Montage und Funktionstest.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132° C; maximal 137° C
- Haltezeit: mindestens 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.



Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

6 Reparaturen

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

7 Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

- Reinigungsmittel (maschinell):
 Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
 Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)
 Reinigungsmittel (manuell):
 Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
 Desinfektionsmittel (manuell):
 Cidex OPA , Johnson&Johnson
 Neutralisator:
 Neodisher Z; Dr. Weigert
 Reinigungs- Desinfektionsgerät:
 Miele Desinfektor G 7735 CD
 Miele Einschubwagen E 327-06
 Miele MIC-Wagen E 450

- Details siehe Bericht
 SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)
 MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)
 Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
 MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

8 Handhabung

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

9 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.

10 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!

11 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt