

 Die Gebruiksaanwijzing 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 Anwendungs- und Sicherheitshinweise
 - 3 Wiederaufbereitung
 - 4 Reparaturen
 - 5 Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung
 - 6 Handhabung
 - 7 Haftung
 - 8 Entsorgung
 - 9 Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 Zweckbestimmung

Kabel für die Elektrochirurgie dienen der Übertragung elektrischen Stroms vom Ausgang eines HF-Generators zum Instrument bzw. zum Anschluss einer Neutralelektrode am Generator. Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör ist darauf zu achten, dass Ausgangseinstellungen am HF-Chirurgiegerät vermieden werden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Bemessungs-Zubehörspannung überschreiten kann. Nur mit kompatiblen HF-Generatoren und Instrumenten verwenden. Die kombinierbarkeit richtet sich dabei nach den jeweiligen generator- und instrumentenseitigen Anschlussstypen.

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

2 Anwendungs- und Sicherheitshinweise

- Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Alle Kabel müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
 - Vor jeder Anwendung sind die Kabel einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen.
 - Vergewissern Sie sich, dass der korrekte generator- bzw. instrumentenseitige Anschluss gewählt und das Kabel komplett eingesteckt ist.
 - Setzen Sie niemals beschädigte Kabel ein.
 - Nicht knicken, um Kabelbruch zu vermeiden.
 - Das HF-Kabel immer am Stecker herausziehen, nie am Kabel, um Beschädigungen zu vermeiden.
 - Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

3 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.

Vorbereitung und Transport
Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Kabeln entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40° C) benutzen.

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

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

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

Trocknung
Trocknung der Kabel 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

- Reinigung
Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.
- Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40° C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
 - Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
 - Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen. Alle Flächen mehrfach abbürsten.
 - Gründliches Spülen der Produkte unter fließendem Leitungswasser 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.; höchstens 18 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.

4 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.

5 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):
Cidezime, 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.

6 Handhabung

Sauber, kühl und trocken lagern. Alle Kabel sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Kabel nur lose rollen, nicht knicken oder falten.

7 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 Gebrauchswweisung 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.

8 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!

9 Symbol- und Bildzeichenerklärung

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