IFU ID: G873370
Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
操作说明书
Manual de instrucciones
사용 설명서
Instructies voor gebruik
Rev.: 10-07-2020 REV 01

CE 0123 | NON STERILE | Rx only

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

MONOPOLARE HF-HANDGRIFFE

DE

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 Geltungsbereich
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch
3 Sicherheitshinweise - WARNUNG!
4 Auszug aus allgemeinen Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie
5 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten
6 Sichtprüfung
7 Reparatur und Modifikation
8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung
9 Rücksendung
10 Haftung
11 Entsorgung
12 Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 Geltungsbereich

Monopolare HF-Handgriffe Artikel.-Nr.:
Die monopolaren Handgriffe dürfen maximal mit folgender Frequenz betrieben werden:

Artikel-Nr.	Max. Frequenz
87.33.80; 87.33.81	≤ 4,0 MHz

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	Umax
87.33.80; 87.33.81	4,3 kVp

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungs-spannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Produkte dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Personal verwendet werden. Die Produkte müssen mit dem entsprechenden Kabel an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die in Abschnitt 1 definierten Leistungsgrenzen (Umax und Frequenz). Die Produkte sind für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen als Kontakt- und Schaltelement. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder über die Handschaltung am Handgriff. Es wird empfohlen bei der Anwendung der Handgriffe eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.
Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung. Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

3 Sicherheitshinweise – Warnhinweis!

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Ebenso ist die in Abschnitt 1 dieser Gebrauchsanweisung festgelegte maximal zulässige Frequenz des HF-Stroms zu beachten. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.
Das Produkt vor jedem Gebrauch nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (DIN EN ISO 17665) wird, (siehe hierzu Punkt 5 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 6 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass das Produkt korrekt am Generator angeschlossen ist. Zudem ist zu prüfen, ob die Elektrode fest in das Produkt eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/ oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/ oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht.
Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

4 Auszug aus allgemeinen Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie

Neben den ankerkannten Vorteilen der HF-Chirurgie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind.
Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann zu ungewollten Verbrennungen des Patienten sowie zu Verletzungen des Anwenders oder Dritten führen. Im Folgenden findet sich ein Auszug wichtiger allgemeiner Sicherheitshinweise bei der Verwendung der HF-Technologie. Medicon eG empfiehlt eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des Personals.

a) Lesen und Einhalten der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung.
Vor Anwendung des elektrochirurgischen Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs, auch der bei der monopolaren Anwendung zu verwendenden HF-Neutralelektrode und des HF-Generators. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

b) Umgebung
Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten elektrochirurgischen Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Verwenden Sie nicht entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung, verzichten Sie auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.

c) Patientenlagerung und Patientenvorbereitung
Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Verwenden Sie nicht brennbare Desinfektionsmittel, Verwenden Sie nicht leitende Spüllösungen wo dies medizinisch möglich ist. Vor der Anwendung ist jede Art von Körperschmuck des Patienten zu entfernen.

d) Anschlüsse
Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete Handgriff oder das verwendete Kabel richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist. Den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des HF-Generators und HF-Handgriffs/HF-Kabel ist Folge zu leisten.

e) Patientenreaktionen
Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design der hier vorliegenden Produkte wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

f) Umgang mit elektrochirurgischen Instrumenten
Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs. Die Instrumentenspitze darf während der Anwendung nicht berührt werden. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Instrumentenspitze immer noch heiß sein, so dass sie Verbrennungen verursachen kann. Ist das elektrochirurgische Instrument nicht in Gebrauch, sollte es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Instruments kann zu Verbrennungen des Patienten führen. Generell ist angeraten, die Aktivierungszeiten möglichst kurz zu halten, bzw. halten Sie längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einzuhalten und möglichst geringe Leistungswerte einzustellen.

g) Bestätigung der Vollständigkeit des Systems am Operationsende
Bei Operationsende ist die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

5 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten

Medicon eG empfiehlt die nachfolgend beschriebenen validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen. Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien, des Verwendungszwecks sowie die jeweilige Anwendungsdauer, kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegen die HF-Elektroden je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung durchgeführt werden. (Siehe Punkt 6 „Sichtprüfung“).
Hinweis: Die Angaben und Vorgaben in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers des Reinigungs/Desinfektionsmittels sowie anderen verwendeten Zubehörs für die Wiederaufbereitung müssen befolgt werden.
Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nichtzutreffend für USA).

5.1 Reinigungsvorbereitung:
Entfernen Sie gegebenenfalls die Elektrode aus dem Handgriff. Trennen Sie das Kabel vom Handgriff bei den Handgriffen mit abnehmbarem Kabel.

5.2 Vorreinigung:
Das Produkt muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Bereiten Sie nach Herstellerangaben ein Reinigungsbad mit 8 ml Reinigungsmittel (z.B. CIDEZYME®) auf 1 l Wasser vor. Das Reinigungsmittel sollte geeignet für Metalle und Kunststoffe sein und einen pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 haben. Hochalkalische Reinigung mit pH-Werten größer 10 und kleiner 13 haben auf die Lebensdauer keinen schädigenden Einfluss. Die Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben des Reinigungsmittels. Achten Sie darauf, dass die Produkte keine anderen Teile im Bad berühren. Reinigen Sie Oberflächen gründlich mit einer weichen Kunststoffbürste. Benutzen Sie keine scharfen oder scheuernden Mittel. Spülen Sie das Produkt dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Prüfen Sie das Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegebenen Schritte solange, bis diese entfernt sind.

5.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion
Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen wird neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Es sollten keine Neutralisationsmittel verwendet werden. Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Legen Sie das Produkt in einen geeigneten Spülkorb und achten Sie darauf, dass das Kabel bei dem Produkt mit integriertem Kabel nicht geknickt oder eingequetscht ist.
Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:
– Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 93 °C (mit einer Toleranz gemäß DIN EN ISO 15883-1 oder -2), A0 ≥ 3000.
– Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser.
–Produkttrocknung
Nach Programmablauf das Produkt entnehmen und auf verbliebene Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Rückstände vorhanden, dann den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft < 2 bar trocknen. Verpacken Sie das Produkt möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

5.4 Sterilisation
Es dürfen ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisiert werden. Das Produkt ist ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Das Produkt muss bei minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Sterilisator (Klasse B) gemäß geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285). Der Sterilisationsprozess wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten. Das Produkt darf nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.
HINWEIS: Vor dem Gebrauch muss das Produkt auf Raumtemperatur abkühlen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten. Sollten die zuvor beschriebenen und empfohlenen Chemikalien und Maschinen für die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.
Einschränkung der Wiederaufbereitung: Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

6 Sichtprüfung

Vor jedem Gebrauch ist das Produkt auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Bei Produkten mit Schaltfunktion ist diese ebenso auf korrekte Funktion zu prüfen. Produkte mit Beschädigung, Druckstellen oder defekter Schaltfunktion dürfen nicht eingesetzt werden.

7 Reparatur und Modifikation

Defekte Produkte dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue Produkte zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Es sollte einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Das Produkt muss beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

9 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind. Verwenden Sie für Rücksendungen unseren Retourenschein.

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 Gebrauchsweisung 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 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!

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

12 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
REF	Artikelnummer
NON STERILE	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0123	CE-Kennzeichnung
MD	Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen