



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

Die Medicon eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente werden aus rostfreien Werkstoffen gefertigt. Das Material ist korrosionsbeständig und hat ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.

INHALTSVERZEICHNIS:

- Allgemeine Hinweise
- Zeckbestimmung/Indikationen
- Kontraindikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- CT & MRT Hinweis
- Anwendung/Handhabung von Instrumenten
- Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
- Haftung
- Symbol- und Zeichenerklärung

1 ALLGEMEINE HINWEISE

Die bipolaren HF- Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie dazu bitte die nachstehende Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2 ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Die bipolaren HF-Instrumente werden chirurgisch invasiv eingesetzt und werden in Verbindung mit einem HF-Chirurgiegerät verwendet. Die Funktion umfasst das Durchtrennen, Separieren und Präparieren bei gleichzeitiger Koagulation von biologischem Gewebe. Bei der bipolaren Anwendungstechnik werden die Chirurg zwei gleichwertige Elektroden, welche i.d.R. in einem bipolaren Instrument zusammengefasst sind. Bei der bipolaren Koagulation fließt der Strom über eine Branche der Elektrode in das zu koagulierende Gewebe hinein und über die andere Branche wieder heraus. Eine neutrale Elektrode ist hier nicht erforderlich. Nach Durchführung geeigneter Verfahren können die bipolaren HF-Instrumente wiederverwendet werden.

Die MEDICON bipolaren HF-Instrumente dürfen nur von Chirurgen angewandt werden, die ausreichende Erfahrung mit diesen Produkten haben oder darin eingewiesen wurden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

- Entgegen der Zweckbestimmung.
- Wiederverwendung ohne Aufbereitung (Desinfektion, Reinigung und Sterilisation)
- Verwendung ohne vorab stattfindende Funktionskontrolle durch den Anwender/Betreiber
- Patienten, bei denen der Einsatz der bipolaren HF-Instrumente aufgrund ihrer Indikationen ein potenzielles Risiko darstellt, dürfen nicht mit den Instrumenten operiert werden. Diese Entscheidung liegt beim Arzt

4 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolaren Systemen berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebebeschädigung an der falschen Stelle und/ oder Beschädigung der Ausrüstung
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen an Stellen führen, an denen der Patient oder Anwender mit nicht isolierten Instrumenten in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen
- Perforation von Organen
- Bei der Anwendung von HF-Strom besteht generell ein Risiko von endogenen oder exogenen Verbrennungen.
- Maulspitzen können Verletzungen verursachen!
- Maulspitzen können nach der Anwendung so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen Beschwerden, Schmerzen, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch

Probleme wie z.B. Nervverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten.

5 CT & MRT HINWEIS



Die monopolare HF- Instrumente stellen in der Umgebung eines CT oder MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Instrumente dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

6 ANWENDUNG/HANDHABUNG VON INSTRUMENTEN

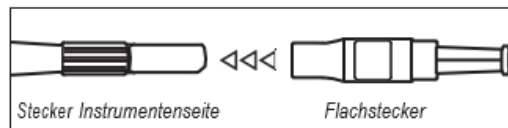
Die bipolaren HF- Instrumente unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen besonders aber bei zu großen Kraftanwendungen. Um einem Versagen oder mechanischen Schädigungen der Instrumente während der Operation vorzubeugen, sind diese vor jedem Einsatz auf mechanische Unversehrtheit, auf Verformung und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgetauscht werden.

Die MEDICON bipolaren HF- Instrumente müssen mit einem geeigneten Bipolarkabel an einen HF- Chirurgiegerät angeschlossen werden und dürfen nur mit bipolaren Koagulationsstrom betrieben werden. Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts sind zu beachten. Der Chirurg ist für die richtige patientenspezifische Auswahl und Verwendung der Instrumente verantwortlich.



Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Diese Instrumente dürfen nur von fachkundigem und geschultem medizinischen Personal benutzt, gewartet und aufbereitet werden.
- 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 Beschädigung und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Die elektrische Anschlussstecker der bipolaren HF-Instrumente müssen vollständig tief in die Kabelbuchsen eingeführt werden. Zum Anschließen und Entfernen des Anschlusskabels immer nur am Flachstecker ziehen.



- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zur Koagulation gewählten Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarkülsen, Optiken oder dgl. berühren. Die Aktivierung der HF-Spannung kann zu kapazitiven Kopplungen führen, wenn das Arbeitsende das zu koagulierende Gewebe nicht berührt oder nicht richtig positioniert ist um Energie abzugeben.
- HF-Spannung und Laser dürfen nie gleichzeitig aktiviert werden. Das Arbeitsende muss von der Laserfaser zurückgezogen werden, wenn der Laser in Gebrauch ist, damit der Laser nicht versehentlich auf das Arbeitsende oder die Schaftisolierung gerichtet werden kann. Umgekehrt muss die Laserfaser zurückgezogen werden, wenn das Arbeitsende aktiviert wird, um einen Lichtbogen zu verhindern, speziell wenn die Laserfaser mit Metall umgeben ist. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Lasersystems für korrekte Anwendung des Lasers.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.
- Das Herstellen und Entfernen der Steckverbindungen zwischen MEDICON bipolaren HF-Instrumenten, dem HF-Anschlusskabel und dem HF-Chirurgiegerät darf nur bei ausgeschaltetem HF-Chirurgiegerät erfolgen. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines Stromschlages und von Verbrennungen.
- Die Ausgangsleistung des HF-Chirurgiegeräts ist stets auf den niedrigsten Wert einzustellen, welcher für den erforderlichen

chirurgischen Effekt notwendig ist. Stellt sich trotz Standardeinstellung nicht der gewohnte Koagulationseffekt ein, so darf niemals die Ausgangsleistung des Gerätes ohne vorherige Überprüfung der Systemkomponenten erhöht werden. Die maximale Spitzenspannung der bipolaren HF-Instrumente beträgt 250 Vp.

- Bei gleichzeitigem Einsatz von Spülinstrumenten nicht leitende Spülflüssigkeit bevorzugen.
- Herz- Schrittmacher oder andere aktive Implantate können durch HF-Strom geschädigt werden. Bei Patienten mit Herzschrittmacher ist vor dem Eingriff ein Kardiologe hinzu zu ziehen

7 DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION



Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahme (v)CJK für die Instrumentenaufbereitung ist angezeigt.

Im Fall der Diagnose einer definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK:

Ist die Verwendung von Einmalprodukten nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Verdachtsfall:

Bei Verdacht auf Prionenkontamination wird die Verbrennung des Instrumentariums gemäß Task-Force vCJK-Abschlussbericht empfohlen.

Bei Ausschluss einer (v)CJK:

Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung. Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall entsorgt werden.

Im Fall einer nicht erkennbaren (v)CJK Erkrankung:

Auch wenn nichts über das Vorliegen einer Prionenkrankheit bekannt ist, sollen zur Aufbereitung zwei Verfahren mit mindestens teilweiser Prionenwirksamkeit eingesetzt werden - z.B. alkalische maschinelle Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation.

Wenn keine alkalische maschinelle Reinigung oder ein anderes Reinigungsverfahren mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit eingesetzt wird und es sich um Medizinprodukte mit Kontakt zu Risikogeweben (ZNS, Auge, lymphatischem Gewebe) handelt, empfiehlt das RKI eine verlängerte Sterilisationszeit von 18 Minuten bei 134° C.



Instrumente aus nichtrostenden Stählen dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionen wie Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion führt. Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

GEBRAUCHSORT

- Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.
- Es dürfen keine fixierenden Mittel oder warmes Wasser (>40° C) benutzt werden, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Die Instrumente sind unverzüglich dem Aufbereitungsprozess zuzuführen.
- Bevorzugt Trockenentsorgung

VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION

Instrumente mit Gelenken müssen zur Aufbereitung geöffnet werden. Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Drahtsiebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Ultraschall oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nicht durch Schall- oder Spülschatten behindert wird.

VORREINIGUNG

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet

REINIGUNG: MASCHINELL

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kalten Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55° C und 10 Minuten waschen/reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45° C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40° C) unter Zusatz von Neutralisator , Dosierung 1ml / l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40° C) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

DESINFEKTION

Thermische Desinfektion A0 W-Wert 3000: VE Wasser, die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von >80° C mit entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept der Norm DIN EN ISO 15883-1 und Leitlinie DGHK, DGSV u. AKI (z.B. A0 3000 = 90° C und 5 Minuten Einwirkzeit vorgenommen. Die Verantwortung für den zu realisierenden A0-Wert trägt der Betreiber.

REINIGUNG/DESINFEKTION: MANUELL

Die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet und miteinander kompatibel sein. Das Desinfektionsmittel muss eine geprüfte Wirksamkeit besitzen.

Bei der Wahl des Desinfektionsmittels und -verfahren sind die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu beachten.

VORREINIGUNG

- Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;
- Bürsten (Kunststoffbürsten) der Instrumente unter kaltem Wasser bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind;
- Innere Hohlräume, Gewindegänge und Bohrungen werden jeweils mit der Wasserpistole 10 Sekunden gespült und erneut gebürstet;
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser spülen

REINIGUNG/DESINFEKTION

- Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen;
- Die Instrumente müssen vollständig mit der Lösung bedeckt sein;
- Die vom Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel Hersteller angegebenen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentration müssen unbedingt eingehalten werden;
- Instrumente entnehmen und mit kaltem VE Wasser 2 Minuten spülen;
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Instrument befinden;
- Ggf. die Reinigung und Desinfektion in einem Ultraschallbad unter Beschallung durchführen.

Es sind täglich frisch hergestellte Gebrauchslösungen einzusetzen. Bei starker Schmutzbelastung muss die Gebrauchslösung vermehrt gewechselt werden. Eine hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Die Reinigungslösung muss in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig erneuert werden. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung. In jedem Fall ist ein häufiger Badwechsel, mindestens einmal täglich erforderlich. Die nationale Richtlinien sind zu beachten

TROCKNUNG

Manuelle Trocknung mit Druckluft und mit Hilfe eines flusenfreien Tuches. Die Verwendung von Druckluft zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült und getrocknet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen müssen vor der Funktionsprüfung abgeklippt und mit Instrumentenpflegeöl z.B. Medicon REF.: 46.00.40 geölt worden sein. Instrumente wie Klemmen und Nadelhalter die über eine Raste verfügen, dürfen nur bis zur ersten Raste geschlossen werden (Gefahr von Spannungsrissbildung). Defekte Instrumente (Haarrisse, Verformungen oder Verschleiß) sind



auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend sicher erfüllen. Ebenso sind korrodierte Instrumente zu entfernen, da Sie auf intakten Instrumenten durch Fremdrostübertragung Korrosion auslösen können.

VERPACKUNG

Die Instrumente sind in ein geeignetes Sterilbarriersystem einzubringen. Das Sterilbarriersystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- für die Dampfersterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138° C

Sterilisationszubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

STERILISATION

Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfersterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134° C

Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ zu erreichen.

LAGERUNG

Wiederaufbereitete sterile Implantate sind in einem geeigneten wiederverwendbaren Sterilisierbehälter trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen bei der Lagerung vermieden werden. Es dürfen keine Chemikalien zusammen mit Implantaten gelagert werden. Wände, Fußböden und Decken des Lageraumes sollen glatt, leicht zu reinigen und desinfizieren sein. Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen. Die zulässige Lagerdauer Vorort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarriersystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

WEITERE INFORMATIONEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Ein validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist immer einer manuellen Reinigung vorzuziehen auf Grund der höheren Sicherheit im Verfahren. Eine gute Reinigung dient auch dem Werterhalt und ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.

Bei der maschinellen Aufbereitung sind folgende Punkte zu beachten:

- Für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung der Siebschalen Voraussetzung. Siebschalen dürfen nicht überladen sein.
- Spülschatten durch Großflächige Instrumente müssen vermieden werden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.

Die in dieser Anweisung zur Wiederaufbereitung angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, so ist dies vom Betreiber zu validieren. Ein Überschreiten der angegebene Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich, führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was zu einer vorzeitigen Alterung der Instrumente führen kann. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren geschieht außerhalb unserer Verantwortung.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die Validierung wurde mit folgenden Geräten, Materialien und Chemikalien durchgeführt:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:	Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und 7836 CD Einschubwagen für OP-Instrumente
Reinigungsmittel alkalisch:	neodisher® MediClean forte Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Reinigungsmittel neutral:	Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch) Decondex 23 Neutrazym Fa. Borer Switzerland
Neutralisator:	neodisher® Z Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Ultraschallbad:	Sonorex DIGITEC DT 156 BH

Sterilisatoren:

MMM Vaculab 969 S 3000
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P
Varioclav 400E

HINWEIS

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Sollten die zuvor beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu bitte die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen. Bitte beachten Sie, dass alle Instrumente, die zur Reparatur an den MediconReparatur-Service (MRS) gesendet werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen. Die Medicon eG behält sich das Recht vor, Änderungen zu dieser Anweisung aufgrund neuer Erkenntnisse vorzunehmen.

8 Haftung

MEDICON eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, 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-Reparatur-Service (MRS) durchgeführt werden.

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

9 Symbol- und Bildzeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)



Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand. The instructions must be followed.

Medicon eG assumes no liability as the distributor of these products for direct or consequential damages caused by improper usage or handling, particularly due to non-compliance with the enclosed usage instructions or due to improper care or maintenance. The reusable surgical instruments are manufactured from stainless materials. The corrosion resistant material features excellent qualities in a biological environment.

Table of contents:

1. General Information
2. Purpose and proper use/indications
3. Contraindications
4. Possible side effects and complications
5. CT and MRI instructions
6. Application/Handling of instruments
7. Decontamination, cleaning and sterilization
8. Liability
9. Signs and symbols

1 GENERAL INFORMATION

The bipolar HF instruments are delivered in non-sterile state and must therefore be disinfected and sterilised before single application and before every sterile provision in the surgical area. Please observe the following instructions. These will guarantee accurate and reliable functioning of the product.

2 PURPOSE AND PROPER USE/INDICATION

The bipolar HF instruments are used for invasive surgical procedures and are applied in combination with a HF surgery device. The functions include cutting, separating, suction and preparing with simultaneous coagulation of biological tissue. In bipolar surgery, an active coagulation electrode is used. The high-frequency current flows through this bipolar active electrode into the tissue to be coagulated, and through a so-called neutral electrode out of the tissue again. The decisive factor is that the contact area of the active electrode on the tissue is significantly smaller than the contact area of the neutral electrode. Following appropriate procedures, the bipolar HF instruments can be reused. The bipolar HF instruments by MEDICON may be used only by surgeons who have sufficient experience with this product, or who have received an appropriate introduction.

3 CONTRAINDICATIONS

- Applications contrary to the intended use of the product.
- Reuse without reprocessing (disinfection, cleaning and sterilization)
- Use without prior function test by the user / operator
- If, due to the patients indications, use of the bipolar HF instruments would pose a potential risk, the instruments must not be used. This decision is to be made by the physician.

4 POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- Incidents that have been reported in connection with the use of bipolar systems:
- Unintentional activation resulting in tissue damage at an improper point and/or damage to the equipment.
 - Fire in connection with drapes and other flammable materials
 - Alternating current paths leading to burns in locations where the patient or user comes into contact with uninsulated instruments.
 - Forceps tips can cause injuries!
 - After application, forceps tips may be so hot that they can cause injuries.
 - Explosions caused by sparking in the presence of flammable gases.
 - Endogenous burns are caused by excessive current density in the patient's tissue.
 - Perforation of organs



In addition to the undesirable effects and complications already mentioned, the surgical procedure may lead to other problems such as nerve damage, infections, pain etc.

5 CT & MRT HINWEIS



Bipolar HFI-instruments pose a risk in the proximity of a CT or MRT and must not be close to such devices during their use.

6 APPLICATION/HANDLING OF INSTRUMENTS

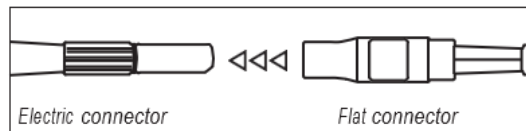
Even when used normally, bipolar HF instruments are subject to wear and mechanical stresses, but even more so if used too forcefully. In order to prevent failure or mechanical damage to the instruments during surgery, these parts must be checked before each use to ensure that they are mechanically intact, that there

are no deformations, and that the parts are fully functional. Damaged instruments must not be used, and are to be replaced. The bipolar HF instruments by MEDICON must be connected to a HF surgical device via a suitable bipolar cable and may be operated only with bipolar coagulation current. Observe the application and safety information by the manufacturer of the HF surgery device. The surgeon is responsible for correct patient-specific selection and use of the instruments.



Failure to comply with these warnings and precautions may result in injuries, malfunctions or other unexpected incidents.

- These instruments may be used, maintained and processed only by qualified and trained medical personnel.
- All instruments must be completely cleaned, disinfected, sterilized and tested for proper functioning before the first and each subsequent use.
- It is very important to examine each surgical instrument for visible damage and wear, e.g. cracks, fractures or defects, on the insulation before each use. Especially areas such as blades, tips, closures, catches and latches, as well as all moving parts, insulations and ceramic elements must be inspected carefully.
- Never use damaged instruments.
- The electric connectors of the bipolar HF instruments must be fully inserted into the cable connectors. Only push/pull the flat connector to connect and disconnect the connection cable.



- Do not use in the presence of flammable or explosive substances.
- The instrument must not be deposited on the patient.
- Coagulate only when the contact areas are in the field of vision and have a good contact with the tissue to be coagulated. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optical elements, etc. Activation of the HF voltage can lead to capacitive coupling when the working end does not contact the tissue to be coagulated or is not properly positioned for the emission of energy.
- HF voltage and laser must never be activated simultaneously. The working end must be pulled back from the laser fibre while the laser is in use so that the laser cannot be accidentally focussed on the working end or the shaft insulation. Conversely, to avoid arcing, the laser fibre must be pulled back when the working end is activated, especially when the laser fibre is surrounded by metal. Observe the operating instructions of the laser system for correct application of the laser.
- Observe the application and safety information by the manufacturer of the HF surgical device.
- The plug connections between the bipolar MEDICON HF instruments, the HF connection cable and the HF surgical device may be established and removed only when the HF surgical device is switched off. Non-compliance may lead to electric shocks or burns.
- The output power of the HF surgical device must always be set to the lowest value that produces the desired surgical effect. If despite use of the default settings the usual coagulation effect cannot be achieved, the output power of the device must never be increased without checking the system components first. The maximum peak voltage of the bipolar HF instruments is 250 Vp.
- When using flushing instruments at the same time, non-conductive flushing liquid should be preferred.
- Pacemakers or other active implants can be damaged by HF currents. For patients with pacemakers, consult a cardiologist before the procedure

7 DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILIZATION



The following vCJD prion-specific protective measure is indicated when processing instruments.

In the event of diagnosis of a definite or probable case of vCJD:

If it is not possible to use disposable products, the instrument used, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

If prion contamination is suspected:

In the event of suspected prion contamination, incineration of the instrument is recommended according to the vCJD task force final report.

If vCJD is excluded:

Continue to use after instrument processing is completed. Otherwise, the instrument, which has been contaminated or where contamination cannot be ruled out, must be disposed of as incinerated waste.

In the case of a non-identifiable vCJD illness:

Even if nothing is known about the presence of a prion disease, two processing procedures should be used with at least partial efficacy against prions - e.g. mechanical alkaline cleaning combined with steam sterilization.

If mechanical alkaline cleaning or another cleaning procedure with proven efficacy against prions is not used and the medical devices in question are in contact with risk tissues (CNS, eyes, lymphatic tissue), the RKI recommends a prolonged sterilization time of 18 minutes at 134 ° C.



Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stresscorrosion cracking. Only cleaned and disinfected instruments may be sterilized.

Reprocessing restrictions

Frequent reprocessing has few effects on these instruments. The end of their working life is normally determined by wear and damage through use. If there are any reprocessing restrictions, this is noted in the instructions for use of the specific product.

LOCATION OF USE

- Directly after use, gross contamination should be removed from the instruments with a disposable cloth/paper.
- Fixing agents or hot water (>40 ° C) must not be used as this leads to fixation of residues and can affect cleaning outcome.
- The instruments should be conveyed promptly to processing.
- Dry disposal preferred: Direkt nach der Anwendung sind grobe Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/-papier von den Instrumenten zu entfernen.

PREPARATION FOR DECONTAMINATION

Articulated instruments must be processed in open position.

For rinsing, the instruments must be placed in instrument holders suitable for machine cleaning.

The instrument holders (e.g. wire trays) must allow subsequent cleaning in an ultrasonic bath or in the cleaning and disinfection device (CDD) where they are not impeded by acoustic or rinsing shadows.

PRE-CLEANING

- Place the instruments in cold water for 5 minutes;
- Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
- Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again: Einlegen der Instrumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;

CLEANING: MACHINE

The cleaning and disinfection device (CDD) must meet DIN EN ISO 15883-1 requirements.

- Pre-rinse 1: 1 minute with cold demineralised water, without additive;
- Emptying;
- Pre-rinse 2: 3 minutes with cold demineralised water, without additive;
- Emptying;
- Cleaning: with demineralised water, heat to 55 ° C and wash / clean for 10 minutes, add cleansing agent at 45 ° C, alkaline cleansing agent, strength 0.5%;
- Emptying.
- Neutralization: 3 minutes with warm water (>40 ° C) with addition of neutralizer, strength 1ml / l;
- Emptying;
- Final rinse: 2 minutes with warm deionised water (>40 ° C) (without any additive);
- Emptying

DISINFECTION

Thermal Disinfection A0 value 3000: Completely desalinated water, the thermal disinfection is carried out at temperatures > 80 ° C and corresponding application time according to the A0 concept, DIN EN ISO 15883 (e.g. A0 3000 = 90 ° C and 5 minutes application time). The operator is responsible for the implemented A0 value.*

CLEANING/DISINFECTION: MANUAL

The cleansing agents and disinfectants employed must be suitable for manual cleaning and disinfection of instruments and must be compatible with each other. The disinfectant must be of tested efficacy. When selecting the disinfectant agent and method, the relevant lists and recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) should be noted.

PRE-CLEANING

- Place the instruments in cold water for 5 minutes;
- Brush the instruments (plastic brushes) under cold water until all visible soiling is removed;
- Internal spaces, threads, and holes are each rinsed with the water pistol for 10 seconds and brushed again;
- Thorough rinsing with demineralised water

CLEANING/DISINFECTION

- Place the instruments in a bath with a tested cleansing and disinfectant agent;
- The instruments must be completely covered with the solution;
- The application times, temperatures, and concentration stated by the manufacturer of the cleansing/disinfectant agent must always be observed;
- Remove the instruments and rinse for 2 minutes with cold deionised water;
- Repeat the cleansing process if visible contamination is still present on the instrument;
- If necessary, clean and disinfect the instruments in an ultrasonic bath.

Fresh solutions must be prepared daily. In case of severe soiling, the solution must be changed sooner. A high contamination load in the ultrasonic bath impairs the cleansing action and promotes the risk of corrosion. The cleansing solution must be renewed regularly according to the conditions of use. The criterion is visibly apparent soiling. In any case, a frequent change of bath is necessary, at least once a day. National guidelines must be observed. Instrumente in ein Bad mit einem geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen.

DRYING

Dry manually with compressed air and a lint free cloth. Compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action (recommendation by the German RKI).

MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING

After cleaning/disinfection the instruments must be macroscopically clean, i.e., free from visible residues and soiling. Inspection is performed visually. Insufficiently clean instruments must be cleaned again and then adequately rinsed and dried. Before functional testing, instruments with movable parts must have cooled down and been lubricated with instrument maintenance oil (Medicon REF. 46.00.40). Instruments such as clamps and needle holders, which have a detent, should only be closed up to the first detent (risk of stress cracking). Defective instruments (hairline cracks, deformation or wear) must be replaced as they no longer fulfil their function or do so without adequate safety. Corroded instruments must also be replaced as they may corrode intact instruments by extraneous rust.

PACKING

The instruments must be placed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must meet the following criteria:

- DIN EN 868,
- DIN EN ISO 11607,
- suitable for steam sterilization (vapor permeable),
- adequate temperature resistance up to 138 ° C.

Sterilization equipment and sterilization wrapping must match both the wrap contents and the employed sterilization method.

STERILIZATION

Taking into account the respective national regulations, the following method must be employed for sterilization:

- Vacuum autoclave with triple vacuum and adequate drying of the products (Vacuum minimal 15 Minutes)
- Steam sterilizer complying with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1.
- Sterilization time and temperature: at least 5 minutes hold time at 134 ° C

It is essential to attain a Sterility Assurance Level of 10-6.



EN



Rx only

Rev.: 14-01-2026

HIGH FREQUENCY INSTRUMENTS – BIPOLAR

STORAGE

Reprocessed sterile instruments must be stored in a suitable reusable sterilization container in a dry, dark, cool, and semi-sterile place, protected from dust and free from vermin.

To avoid the development of condensation, major temperature fluctuations should be avoided during storage. Chemicals must not be stored together with instruments.

The walls, floors, and ceilings of the storage room should be smooth and easy to clean and disinfect. Shelves must be at least 30 cm off the floor. The duration of storage permitted depends on the type of sterile barrier system employed and the storage conditions. This storage period must be established by the operating authority.

FURTHER INFORMATION ON REPROCESSING

Validated machine cleaning and disinfection is always preferred over manual cleaning because of the greater certainty of the method.

Good cleaning helps to preserve value and is a precondition of successful sterilization. During machine processing, the following points should be noted:

- Correct loading of the trays for rinsing is a precondition for effective machine processing. Trays must not be overloaded.
- Rinsing shadows due to large instruments must be avoided.
- The instruments must be placed or stored based on their susceptibility to mechanical damage in order to prevent them from becoming damaged.

The times and temperatures specified in these reprocessing instructions are minimum requirements and must not be less than those stated here. If they are to be reduced for technical reasons, this must be validated by the operating authority. Exceeding the stated times and temperatures is always possible but leads to increased stress on the material, which may result in premature ageing of the instruments. The use of other sterilization methods is outside our responsibility.

INFORMATION ON VALIDATION OF THE PROCESSING

Validation was performed with the following equipment, materials, and chemicals:
Cleaning and disinfection device:

Typ Miele Desinfektor G 7735 CD und
7836 CD Einschubwagen für OP-
Instrumente

Cleaning solution alkaline:
neodisher® MediClean forte
Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Cleaning agent enzymatic:
Endozime, Ruhof (enzymatic)
Decondex 23 Neutrazym, Borer,
Switzerland

Neutraliser:
neodisher® Z
Fa. Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Ultrasonic bath:
Sonorex DIGITEC DT 156 BH

Steriliser:
MMM Vaculab 969 S 3000
MMM Selectomat S 3000
Stiefenhofer KS 666-2ED H+P
Varioclav 400E

NOTE

The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials, and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method. If the previously described equipment, materials, and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate his method accordingly. Please note the instructions and regulations of the relevant national regulations and standards and any instructions for use accompanying the medical device. Please note that all instruments sent to the Medicon Repair Service (MRS) for repair must be cleaned and sterilized prior to dispatch. Medicon eG reserves the right to modify these instructions whenever new information is obtained.

8 LIABILITY

MEDICON eG assumes no liability for damages resulting from improper use, care, maintenance, or failure to comply with the usage restrictions and other instructions specified in the instructions for use.

Furthermore, MEDICON eG's liability for defects shall be excluded in the event of modifications or repairs to the product without prior written consent from MEDICON eG, as well as for repairs carried out by workshops not authorized by MEDICON eG or by the Medicon Repair Service (MRS).

9 SIGNS AND SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code, lot numvber
	Catalogue number / Article number
	Caution
	Consult instruction for use
	MR unsafe
	CE marking in aacordance with Directive 93/42/EEC
	Medical Device
	Prescription only



Federal law and regulations in the United States restrict the sale of this device to a physician or hospital or on prescription!



ES

CE 0123



Rx only

Rev.: 14-01-2026

INSTRUMENTOS BIPOLARES DE ALTA FRECUENCIA



Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y al alcance.

La empresa MEDICON eG, distribuidora de este producto, no asume ninguna responsabilidad por daños, directos o indirectos, derivados del uso o manipulación incorrecto, especialmente los causados por no seguir las instrucciones del manual de uso o por un cuidado o mantenimiento inadecuados. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables se fabrican con materia prima inoxidable. El material es resistente a la corrosión y posee excelentes propiedades en el entorno biológico.

Índice:

1. Instrucciones generales
2. Uso adecuado/Indicaciones
3. Contraindicaciones
4. Posibles efectos secundarios y complicaciones
5. Nota para TAC y RMN
6. Aplicación/manipulación de instrumentos
7. Descontaminación, limpieza y esterilización
8. Garantía
9. Leyenda

1 INSTRUCCIONES GENERALES

Los instrumentos monopolares de alta frecuencia se entregan sin esterilizar, por lo que se deben desinfectar y esterilizar antes de su único uso, así como antes de cada preparación estéril en la zona de operación. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento.

2 USO ADECUADO/INDICACIONES

Los instrumentos monopolares de alta frecuencia se aplican de forma quirúrgica invasiva, y se utilizan en combinación con un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Sus funciones incluyen el corte, la separación, la aspiración y la pre-paración con coagulación simultánea de tejidos biológicos.

En la técnica monopolar, el cirujano utiliza un electrodo de coagulación activo. La corriente eléctrica de alta frecuencia ingresa en el tejido a coagular a través de dicho electrodo monopolar activo y sale del tejido a través del llamado electrodo neutro.

Lo decisivo en este caso es que la superficie de contacto del electrodo activo con el tejido es considerablemente menor que la del electrodo neutro. Tras realizar los procedimientos adecuados, los instrumentos monopolares de alta frecuencia se pueden reutilizar.

El uso de instrumentos monopolares de alta frecuencia MEDICON está reservado exclusivamente a cirujanos que cuenten con experiencia suficiente en el manejo de este producto o que hayan recibido la instrucción para tal fin.

3 CONTRAINDICACIONES

- Uso contrario al previsto.
- Reutilización sin preparación (desinfección, limpieza y esterilización).
- Utilización sin control de funcionamiento previo realizado por el usuario/operador.
- Los pacientes en los que la aplicación de instrumentos monopolares de alta frecuencia representa un riesgo potencial debido a sus indicaciones no deben ser intervenidos con los instrumentos. Esta decisión recae en el médico
- ei denen der Einsatz der bipolaren HF-Instrumente aufgrund ihrer Indikationen ein potenzielles Risiko darstellt, dürfen nicht mit den Instrumenten operiert werden. Diese Entscheidung liegt beim Arzt

4 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Incidentes reportados en relación con el uso de sistemas monopolares:

- Activación accidental con daño tisular resultante en el lugar incorrecto y/o daños en el equipo.
- Fuego en combinación con paños protectores y otros materiales inflamables.
- Circuitos alternos de corriente que producen quemaduras en puntos en los que el paciente o el usuario entran en contacto con instrumentos no aislados.
- ¡Las puntas de la mandíbula pueden producir lesiones!
- Las puntas de la mandíbula pueden estar tan calientes tras su uso que pueden producir quemaduras.
- Explosiones ocasionadas por la formación de chispas en el entorno de gases inflamables.
- Al utilizar corrientes de alta frecuencia existe en general un riesgo de quemaduras endógenas y exógenas.
- Perforación de órganos



Además de los efectos secundarios y las complicaciones mencionados, pueden surgir otros problemas asociados con la intervención quirúrgica, como p. ej. lesiones nerviosas, infecciones, dolores, etc.

5 NOTA PARA TAC Y RMN

Los instrumentos monopolares de alta frecuencia representan un peligro en los alrededores de equipos de TC o de TRM, por lo que no deben hallarse en su proximidad inmediata durante los procedimientos de tomografía.



6 APLICACIÓN/MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS

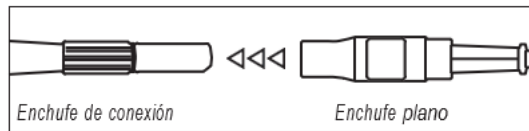
Los instrumentos monopolares de alta frecuencia también están sujetos en su uso normal al desgaste y a cargas mecánicas, especialmente si se aplica fuerza en demasía. Para evitar fallos o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, antes de cada uso se comprobará su integridad mecánica y funcionalidad completa, así como la ausencia de deformaciones.

Los instrumentos afectados en tal sentido no se deben utilizar; se deben sustituir. Los instrumentos monopolares de alta frecuencia MEDICON deben conectarse con un cable monopolar adecuado a un equipo de cirugía de alta frecuencia, y solo deben utilizarse con corriente de coagulación monopolar.

Se observarán las instrucciones de uso y de seguridad del fabricante del equipo quirúrgico de alta frecuencia. El cirujano es responsable de elegir y utilizar correctamente los instrumentos específicos para el paciente.

La inobservancia de estas advertencias y medidas de precaución puede conllevar lesiones, un funcionamiento incorrecto u otros incidentes imprevistos.

- El uso, el mantenimiento y la preparación de estos instrumentos están reservados exclusivamente a personal médico formado y especializado.
- Todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar por completo antes del primer uso y de cada uso subsiguiente, además de comprobarse su funcionalidad.
- Es muy importante comprobar todo instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar posibles daños visibles y desgaste, como p. ej. grietas, roturas o defectos en el aislamiento. Se comprobarán cuidadosamente y en particular las zonas como las hojas, las puntas, los cierres, los bloques y los encastrados, así como todas las piezas móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- Los enchufes de conexión eléctrica de los instrumentos monopolares de alta frecuencia deben introducirse por completo en los casquillos del cable. Para conectar y extraer el cable de conexión, tirar siempre y únicamente del enchufe de enchufe plano



- No utilizar en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- El instrumento no debe depositarse sobre el paciente
- Coagular únicamente cuando las superficies de contacto estén dentro del campo visual y tengan un buen contacto con el tejido escogido para la coagulación.
- Al mismo tiempo, no tocar ningún otro instrumento metálico, vainas de trocar, sistemas ópticos o elementos similares. La activación de la tensión de alta frecuencia puede conllevar acoplamientos capacitivos si el extremo de trabajo no toca el tejido a coagular o no está correctamente posicionado para emitir energía.
- La tensión de alta frecuencia y el láser no deben activarse nunca al mismo tiempo. El extremo de trabajo deberá retirarse de la fibra láser cuando el láser esté en uso, para evitar así que el láser se dirija accidentalmente hacia el extremo de trabajo o el aislamiento del vástago. A la inversa, la fibra láser deberá retirarse cuando el extremo de trabajo se active, para evitar un arco voltaico, especialmente si la fibra está envuelta en metal. Tenga en cuenta el manual de instrucciones del sistema láser para utilizar correctamente el láser.
- Observar las instrucciones de uso y de seguridad del fabricante del equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Las conexiones de enchufe entre los instrumentos monopolares de alta frecuencia MEDICON, el cable de conexión de alta frecuencia y el equipo quirúrgico de alta frecuencia solo se deben establecer y retirar con el mencionado equipo apagado. En caso de inobservancia, existe peligro de descarga eléctrica y de quemaduras.

- La potencia de salida del equipo quirúrgico de alta frecuencia debe ajustarse siempre al valor más bajo que sea necesario para el efecto quirúrgico requerido. Si, a pesar del ajuste estándar, no se alcanza el efecto de coagulación acostumbrado, nunca debe aumentarse la potencia de salida del equipo sin comprobar previamente los componentes del sistema.
- La máxima tensión de cresta de los instrumentos monopolares de alta frecuencia es de 250 Vp.
- De utilizarse simultáneamente instrumentos de irrigación, se dará preferencia a los líquidos no conductivos.
- Los marcapasos cardíacos u otros implantes activos pueden resultar dañados por la corriente de alta frecuencia. En el caso de pacientes con marcapasos, antes de la intervención se consultará a un cardiólogo

7 DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



En el procesamiento de los instrumentos se recomienda la siguiente medida de protección frente a los priones de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En el caso de que se diagnostique una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob probable o definitiva:

Si no es posible utilizar artículos de un solo uso, el instrumental utilizado en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En casos de sospecha:

Si se sospecha que puede existir una contaminación por priones, se recomienda realizar la quema del instrumental según el informe "Task Force" sobre la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En caso de exclusión de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:

El instrumental puede seguir utilizándose después de procesarlo adecuadamente. Por lo demás, el instrumental en el que se haya producido una contaminación, o en el que no pueda excluirse la posibilidad de que exista la misma, debe eliminarse como residuo de combustión.

En el caso de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no reconocible:

Aun cuando no se sepa nada sobre la existencia de una enfermedad causada por priones, en el procesamiento deben aplicarse dos procesos con al menos una eficacia parcial frente a los priones; por ejemplo, una limpieza mecánica alcalina combinada con una esterilización por vapor.

Si no se utiliza una limpieza mecánica alcalina ni otro procedimiento de limpieza con eficacia probada frente a los priones y se trata de productos sanitarios que entran en contacto con tejidos de riesgo (SNC, ojos, tejido linfático), el RKI recomienda un tiempo más largo de esterilización de 18 minutos a 134 ° C.



No sumerja los instrumentos de acero inoxidable en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado puede provocar corrosiones, como corrosión por picaduras y corrosión interna por fisuras. Esterilice únicamente instrumentos limpios y desinfectados.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento frecuente tiene pocos efectos sobre estos instrumentos. El final de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. En caso de que existan limitaciones en el reprocesamiento, se señalarán en las instrucciones de uso específicas del producto.

LUGAR DE USO

- Inmediatamente después del uso, es preciso eliminar la suciedad más visible de los instrumentos mediante el uso de un papel o paño desechable.
- No utilice ningún medio de fijación ni agua caliente (> 40 ° C), pues esto puede provocar la fijación de los residuos y, por lo tanto, afectar al éxito de la limpieza.
- Los instrumentos deben someterse al proceso de preparación de inmediato.
- Es preferible utilizar una eliminación in seco

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN

Los instrumentos con articulaciones deben abrirse para procesarlos. Los instrumentos deben depositarse en soportes adecuados para el lavado a máquina. Los soportes de los instrumentos (por ejemplo, las cestas) deben tener unas características tales, que la limpieza siguiente por ultrasonidos o en el aparato de

limpieza y desinfección (ALD) no se vea impedida por las sombras acústicas o de aclarado.

PRELIMPIEZA

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.

LIMPIEZA: MECÁNICA

El aparato de limpieza y desinfección (ALD) debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado
- Prelavado 2: 3 minutos con agua fría ablandada, sin aditivos.
- Vaciado
- Limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55 ° C y lavar/limpiar durante 10 minutos, adición dosificada del detergente a 45 ° C, detergente alcalino, al 0,5%
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (> 40 ° C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
- Vaciado
- Lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (> 40 ° C) (sin otros aditivos)
- Vaciado

DESINFECCIÓN

Desinfección térmica(A0-3000): Agua completamente demineralizada, la desinfección térmica es realizada a temperaturas >80 ° C con un tiempo de exposición según el concepto A0 de la norma DIN EN ISO 15883 (p.ej. A0 3000 = 90 ° C y 5 minutos de exposición). El gestor asume la responsabilidad para el valor A0 que debe ser realizado.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN:MANUAL

Los detergentes y desinfectantes utilizados debenser básicamente adecuados para la limpieza o desinfección manual de los instrumentos, así como ser compatibles entre sí. El desinfectante debe tener una eficacia probada. Al seleccionar el desinfectante y el procedimiento de desinfección deben seguirse las listas y recomendaciones correspondientes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

PRELIMPIEZA

- Sumerja los instrumentos durante 5 minutos en agua fría.
- Cepille los instrumentos (con un cepillo de material sintético) bajo agua fría hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Aclare los huecos, los pasos de rosca y los orificios con una pistola de agua durante 10 segundos y vuelva a cepillarlos.
- Extraiga los instrumentos y aclare con agua fría.
- strumente für 5 Minuten in kaltem Wasser;

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

- Sumerja los instrumentos en un baño con un detergente y desinfectante adecuado
- Los instrumentos deben estar cubiertos totalmente con la solución.
- Es imprescindible observar siempre los tiempos de acción, la temperatura y la concentración que especifique el fabricante del limpiador o el desinfectante.
- Extraiga los instrumentos y acíarelos con agua fría desionizada durante 2 minutos.
- Repita el proceso de limpieza si sigue habiendo suciedad visible en el instrumento.
- En su caso, realice una limpieza y una desinfección en un baño de ultrasonidos bajo sonorización

Utilice todos los días soluciones de limpieza recién preparadas. Si la suciedad es muy intensa, la solución de limpieza deberá cambiarse varias veces. La acumulación excesiva de suciedad en el baño de ultrasonidos afecta negativamente al efecto de limpieza y aumenta el riesgo de que se produzca corrosión. La solución de limpieza debe renovarse periódicamente en función de las condiciones de uso. El criterio es que haya una suciedad claramente visible. En todo caso, se recomienda cambiar el baño con frecuencia, como mínimo una vez al día. Deben seguirse las directivas nacionales que correspondan.

SECADO

Realice un secado manual con aire comprimido y con ayuda de un paño que no forme pelusas. A este respecto se recomienda el uso de aire comprimido para secar, pues tiene un efecto positivo y rápido (recomendación del RKI).

INSTRUMENTOS BIPOLARES DE ALTA FRECUENCIA

MANTENIMIENTO, CONTROL Y PRUEBA

Después de la limpieza/desinfección los instrumentos deben estar limpios macroscópicamente, es decir, deben estar libres de suciedad y de residuos visibles. El control debe realizarse visualmente. Asegúrese de que todos los instrumentos con lumen (cánulas) conserven su permeabilidad. Limpie de nuevo los instrumentos que no estén limpios y, a continuación, enjuáguelos y secelos suficientemente. Antes de comprobar el funcionamiento de los instrumentos con partes móviles, es necesario dejar que se enfrien y, después, lubricarlos con aceite para la limpieza de instrumentos, como puede ser Medicon REF 46.00.40. Los instrumentos como pinzas o portaagujas que disponen de uan cierre deben cerrarse sólo hasta la primera muesca (peligro de formación de fisuras). Los instrumentos defectuosos (con fisuras, deformaciones o desgaste) deben cambiarse porque ya no garantizan la seguridad funcional o ésta es insuficiente. Del mismo modo, también deben retirarse los instrumentos que presenten corrosión, pues pueden provocar la corrosión de instrumentos intactos por transferencia de la herrumbre de origen externo

ENVASE

Introduzca los instrumentos en un sistema adecuado de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes requisitos:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Adecuados para la esterilización por vapor (permeabilidad al vapor)
- Resistencia térmica hasta 138 ° C

Los accesorios y el envase de esterilización deben ajustarse tanto al contenido del envase como al procedimiento de esterilización aplicado.

ESTERILIZACIÓN

Aplique el siguiente procedimiento de esterilización teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- Método al vacío de fraccionado triple con un secado suficiente del producto
- Esterilizador por vapor conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665-1
- Tiempo y temperatura de esterilización: como mínimo 5 minutos a 134 ° C

Es imprescindible alcanzar un SAL (Sterility Assurance Level, nivel de garantía de esterilidad) de 10-6.

ALMACENAMIENTO

Almacene los instrumentos estériles reprocesados en un recipiente de esterilización reutilizable adecuado que esté seco, protegido del polvo, sin gérmenes y oscuro y consérvelos en un lugar fresco y libre de insectos. Para impedir la condensación, es necesario evitar fluctuaciones mayores de temperatura durante el almacenamiento. No almacene nunca productos químicos junto con instrumentos. Las paredes, los suelos y los techos del almacén deben ser lisos y fáciles de limpiar y también deben poder desinfectarse. Los estantes deben encontrarse al menos a 30 cm del suelo. La duración de almacenamiento in situ admitida se rige por el tipo de sistema de barrera estéril utilizado y por las condiciones de almacenamiento. La duración de almacenamiento admitida debe ser determinada por el usuario.

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL REPROCESAMIENTO

Un procedimiento validado de limpieza y desinfección mecánico siempre es preferible a una limpieza manual, pues siempre implica un nivel de seguridad más alto. Una buena limpieza sirve también para mantener el valor y es condición indispensable para una esterilización correcta..

En el procesamiento mecánico deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- La carga correcta de los las cestas/los contenedores es condición indispensable para que el procesamiento mecánico sea eficaz. Las cestas/
- los contenedores no deben estar sobrecargados.
- Evite que se formen sombras de aclarado producidas por instrumentos de gran superficie.
- Los instrumentos deben colocarse o almacenarse conforme a su sensibilidad mecánica, de modo que se excluya la posibilidad de que sufran daños.

Los tiempos y las temperaturas que se indican en estas instrucciones para el reprocesamiento son requisitos mínimos que deben alcanzarse. Si por razones técnicas del procedimiento fuera precisa una diferencia hacia abajo, el usuario deberá validarla. En principio es posible superar los tiempos y las temperaturas indicados, pero esto puede someter al material a una mayor sobrecarga y, en consecuencia, ocasionar un envejecimiento prematuro de los instrumentos. Declinamos toda responsabilidad respecto a las consecuencias que tenga el uso de otros procedimientos de esterilización.

INFORMACIONES PARA VALIDAR EL PROCESAMIENTO

La validación se ha realizada con los aparatos, los materiales y los productos químicos siguientes:

Aparato de limpieza y desinfección	Desinfectante Miele tipo G 7735 CD
Detergente alcalino:	Carro de inserción para instrumentos OP neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Detergente neutro:	Endozime, marca Ruhof (enzimático) neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neutralizador:	Selecta
Pistola de agua:	Cepillos de plástico y nylon Baño de ultrasonidos: Sonorex
Cepillos de limpieza:	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000
Sonorex	Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E
Esterilizadores	

INDICACIÓN

La persona encargada del procesamiento es responsable de que mediante la preparación, de hecho llevada a cabo mediante la dotación y materiales utilizados y el personal, se obtengan los resultados deseados. Para ello se necesitan por lo general la validación y la supervisión de rutina del procedimiento. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos antes no están a disposición, el encargado de la preparación debe validar su procedimiento según corresponda. Tenga en cuenta las instrucciones y las normativas de las normas y regulaciones nacionales vigentes, así como las instrucciones de uso adjuntas al producto sanitario. Tenga en cuenta que todos los instrumentos que se envíen al servicio de reparación de Medicon (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La empresa Medicon eG se reserva el derecho de introducir cambios en estas instrucciones si se producen nuevos avances.

8 GARANTÍA

MEDICON eG no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento inadecuados, ni por el incumplimiento de las restricciones de uso u otras instrucciones especificadas en las instrucciones de uso.

Asimismo, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG quedará excluida en caso de modificaciones o reparaciones del producto sin el previo consentimiento por escrito de MEDICON eG, así como en caso de reparaciones realizadas por talleres no autorizados por MEDICON eG o por el Servicio de Reparación de Medicon (MRS).

 Según las leyes federales estadounidenses, en los EE.UU. sólo pueden comprar estos productos los médicos u hospitales o las personas que tengan una prescripción emitida por ellos!

9 LEYENDA

Simbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de artículo / Número de catálogo
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	MR inseguro
	Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE
	Producto sanitario
	Solo con prescripción médica



Veuillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.

MEDICON eG, en tant que distributeur de ce produit, n'assume aucune responsabilité pour les dommages ou les suites des dommages survenus suite à une utilisation ou une manipulation inadéquate, et particulier en cas de non respect du manuel d'utilisation, ainsi qu'en cas d'entretien et de conservation inappropriés. Les instruments chirurgicaux réutilisables sont fabriqués à partir de matériaux inoxydables. Résistants à la corrosion, ces matériaux présentent d'excellentes propriétés en milieu biologique.

eachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente werden aus rostfreien Werkstoffen gefertigt. Das Material ist korrosionsbeständig und hat ausgezeichnete Eigenschaften im biologischen Milieu.

Sommaire:

- Généralités
- Utilisation conforme/Indications
- Contre-indications
- Effets secondaires possibles et complications
- Précisions sûr l'examen CT et IRM
- Utilisation/Manipulation des instruments
- Décontamination, nettoyage et stérilization
- Responsabilité
- Légende

1 GÉNÉRALITÉS

Les instruments HF bipolaires sont livrés non stérile. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les implants doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2 UTILISATION CONFORME/INDICATIONS

Les instruments HF bipolaires sont utilisés en chirurgie invasive, en liaison avec un appareil chirurgical HF. Ils servent à la section, à la séparation, à l'aspiration, à la préparation et à la coagulation des tissus biologiques. Dans la technique bipolaire, le chirurgien utilise une électrode de coagulation active. Le courant électrique à haute fréquence pénètre dans le tissu à coaguler via cette électrode bipolaire active et en ressort via une électrode dite neutre. Veiller ici impérativement à ce que la surface de contact entre l'électrode active et le tissu soit nettement inférieure à celle entre l'électrode neutre et le tissu. Les instruments HF bipolaires peuvent être réutilisés après application de procédures appropriées. Seuls des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante ou ayant reçu une formation correspondante sont autorisés à utiliser les instruments HF bipolaires de MEDICON.

3 CONTRE-INDICATIONS

- Utilisations contraires aux indications.
- Réutilisation sans traitement préalable (désinfection, nettoyage et stérilisation)
- Utilisation sans contrôle de fonctionnement préalable par l'utilisateur/l'exploitant
- Ne pas utiliser les instruments pour opérer les patients chez lesquels les instruments HF bipolaires représentent un risque potentiel en raison de leurs indications. Cette décision incombe au médecin/Entgegen der Zweckbestimmung.

4 EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET COMPLICATIONS

Vincidents rapportés dans le cadre de l'utilisation de systèmes bipolaires:

- Activation involontaire avec endommagement consécutif des tissus au mauvais endroit et/ou endommagement de l'équipement
- Risques d'incendie en cas de contact avec les champs opératoires et d'autres matériaux inflammables
- Circuits de courant alternatifs pouvant causer des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des instruments non isolés
- Les pointes de pincement peuvent provoquer des blessures !
- Les pointes de pincement peuvent atteindre une température telle au terme de l'utilisation qu'elles peuvent provoquer des blessures.
- Explosions causées par la formation d'étincelles en présence de gaz inflammables
- Lors de l'utilisation de courant HF, un risque de brûlures endogènes ou exogènes n'est généralement pas exclu.
- Perforation d'organes



Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, d'autres problèmes tels que des lésions nerveuses, des infections, des douleurs, etc. peuvent survenir en raison de l'intervention chirurgicale.

5 PRÉCISIONS SÛR L'EXAMEN CT ET IRM

Les instruments HF bipolaires représentent un danger lorsqu'ils sont situés à proximité directe de scanners ou de systèmes d'IRM en service.

6 UTILISATION/MANIPULATION DES INSTRUMENTS

Même en cas d'utilisation normale, les instruments HF bipolaires sont soumis à une usure et des sollicitations mécaniques, en particulier lorsque la force appliquée est trop importante. Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des instruments pendant l'intervention, vérifier que ces derniers sont parfaitement intègres d'un point de vue mécanique, ne présentent aucune déformation et sont parfaitement fonctionnels avant chaque utilisation. Les instruments présentant de tels dommages ne doivent plus être utilisés et doivent être remplacés. Les instruments HF bipolaires MEDICON doivent être raccordés à un appareil chirurgical HF à l'aide d'un câble bipolaire approprié et doivent uniquement être utilisés avec du courant bipolaire. Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du fabricant de l'appareil chirurgical HF. Le chirurgien est responsable du choix des instruments adaptés au patient et de l'utilisation des instruments.



Un non-respect de ces avertissements et mesures de précaution peut être à l'origine de blessures, de dysfonctionnements et d'autres incidents imprévisibles.

- Seul un personnel médical compétent et formé est autorisé à utiliser, à entretenir et à traiter ces instruments.
- Tous les instruments doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation et avant toute autre utilisation. Leur bon fonctionnement doit également faire l'objet d'un contrôle.
- Avant chaque utilisation, vérifier impérativement que chaque instrument chirurgical ne présente aucun signe visible d'endommagement et d'usure (par ex. fissures, bris ou défauts d'isolation). Les lames, pointes, fermetures, dispositifs de verrouillage et crans, ainsi que l'ensemble des pièces mobiles, des isolations et des éléments céramiques requièrent une attention toute particulière.
- N'utilisez jamais des instruments endommagés.
- Les fiches de connexion électriques des instruments HF bipolaires doivent être entièrement enfoncées dans les douilles de câbles. Toujours saisir la fiche de connexion pour brancher ou débrancher le câble de raccordement.



- Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives.
- Ne pas déposer l'instrument sur le patient.
- Procéder uniquement à la coagulation lorsque les surfaces de contact sont visibles et que le contact avec le tissu devant être coagulé est garanti. Aucun autre instrument métallique, douille de trocart, optique ou autre objet similaire ne peut ainsi entrer en contact avec les tissus. L'activation de la tension HF peut être à l'origine de couplages capacitifs lorsque l'extrémité de travail n'est pas en contact avec le tissu à coaguler ou lorsqu'elle n'est pas correctement positionnée pour libérer de l'énergie.
- Ne jamais activer la tension HF et le laser simultanément. L'extrémité de travail doit être retirée de la fibre laser lorsque le laser est utilisé. Ceci permet d'éviter toute orientation malencontreuse du laser en direction de l'extrémité de travail ou de l'isolation de la tige. La fibre laser doit par contre être retirée lorsque l'extrémité de travail est activée afin d'empêcher tout arc électrique, en particulier lorsque la fibre laser est enrobée de métal. Veuillez respecter le mode d'emploi du système laser afin de garantir une utilisation correcte du laser.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du fabricant de l'appareil chirurgical HF.



Il convient de prendre la mesure de prévention suivante liée aux prions en cas de vMCJ pour la préparation des instruments.

En cas de diagnostic d'une vMCJ suspectée ou avérée:

Si l'utilisation de matériaux à usage unique n'est pas possible, il convient de procéder à l'élimination en tant que déchet à incinérer de l'instrument utilisé si la contamination est avérée ou ne peut pas être exclue.

En cas de suspicion:

En cas de suspicion de contamination par les prions, il est recommandé de procéder à l'incinération de l'instrument conformément au rapport final du groupe de travail sur la vMCJ.

En cas d'exclusion d'une vMCJ:

Réutilisation après préparation en bonne et due forme. Autrement, il convient de procéder à l'élimination en tant que déchet à incinérer de l'instrument utilisé si la contamination est avérée ou ne peut pas être exclue.

En présence d'une vMCJ non reconnaissable:

Même en l'absence d'éléments indiquant une maladie à prions, deux procédés doivent être appliqués pour la préparation avec au moins une efficacité partielle sur les prions, par ex. un nettoyage mécanique alcalin combiné à une stérilisation à la vapeur.

En l'absence de nettoyage mécanique alcalin ou si un autre procédé de nettoyage avec une efficacité avérée sur les prions est utilisé et si un produit médical en contact avec des tissus à risque (le système nerveux central, l'oeil, les tissus lymphatiques), l'Institut Robert Koch recommande une durée de stérilisation prolongée de 18 minutes à 134° C.



Les instruments en aciers inoxydables ne doivent pas être plongés dans une solution physiologique de chlorure de sodium (solution de NaCl), un contact prolongé pouvant entraîner une corrosion sous forme de trous et de fissures de contrainte. Seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.

Restriction au retraitement

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La durée de vie des produits dépend généralement de l'usure et des dommages subis par les instruments lors de leur utilisation. S'il existe des restrictions au retraitement, ces dernières sont mentionnées dans le mode d'emploi spécifique au dispositif.

LIEU D'UTILISATION

- Tout de suite après l'utilisation, les souillures importantes se trouvant sur les instruments doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon ou d'un papier à usage unique.
- Ne pas utiliser d'agent fixant ou d'eau chaude (>40° C), au risque de fixer les résidus et de nuire au bon déroulement du nettoyage.
- Les instruments doivent être soumis immédiatement au processus de préparation.
- Préférer l'élimination par voie sèche

PRÉPARATION POUR LA DÉCONTAMINATION

Les instruments articulés doivent être ouverts pour la préparation. Les instruments doivent être disposés sur des supports d'instruments allant en machine de façon à être bien rincés. Les supports d'instruments (par ex. cuvettes à tamis métallique) doivent être conçus de sorte que le nettoyage final par ultrasons ou dans l'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) ne soit pas entravé par des ombres acoustiques ou de rinçage.

PRÉNETTOYAGE

- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (à l'aide de brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités intérieures, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés

NETTOYAGE : MÉCANIQUE

L'appareil de nettoyage et de désinfection (AND) doit répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

- Prélavage 1 : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Prélavage 2 : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans produit ;
- Vidange ;
- Nettoyage : à l'eau douce, chauffer à 55° C et laver / nettoyer pendant 10 minutes, ajouter le produit de nettoyage à 45° C, agent de nettoyage alcalin, dose 0,5% ;
- Vidange ;
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40° C) avec ajout de neutralisateur, dose 1 ml/l ;
- Vidange
- Rinçage final : 2 minutes à l'eau chaude déminéralisée (>40° C) (sans autre ajout).
- Vidange

DÉSINFECTION

Désinfection thermique: eau VE concept, aux températures supérieures à 65° C la désinfection thermique selon concept A0 du norme DIN EN ISO 15883 est faite pour une durée appropriée (par exemple A0 3000 = 90° C pour 5 minutes). La responsabilité pour le valeur A0 à réaliser est chez l'opérateur.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION : MANUELLEMENT

Les produits de nettoyage et de désinfection utilisés doivent par principe convenir au nettoyage et à la désinfection manuels des instruments et être compatibles avec ces derniers. Le produit désinfectant doit posséder une efficacité contrôlée. Lors du choix du produit et du procédé de désinfection, il faut respecter les listes et les recommandations correspondantes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (DGHM).

PRÉNETTOYAGE

- Mettre les instruments pendant 5 minutes dans de l'eau froide ;
- Brosser les instruments (brosses en plastique) sous l'eau froide jusqu'à élimination de toutes les impuretés visibles ;
- Les cavités intérieures, les pas de vis et les orifices sont rincés à l'aide d'un pistolet à eau pendant 10 secondes puis de nouveau brossés ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

- Mettre les instrument dans un bain avec un produit de nettoyage et de désinfection contrôlé ;
- Les instruments doivent être totalement recouverts par la solution ;
- Les durées d'action, les températures et les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent absolument être respectées ;
- Retirer les instruments et rincer à l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes ;
- Répéter la procédure de nettoyage si il y a encore des impuretés visibles sur l'instrument ;
- Le cas échéant, procéder au nettoyage et à la désinfection dans un bain à ultrasons sous traitement aux ultrasons.

Il faut utiliser des solutions préparées fraîchement tous les jours. En cas de forte présence d'impuretés, la solution désinfectante doit être remplacée à plusieurs reprises. Une forte présence d'impuretés dans le bac à ultrasons compromet l'effet du nettoyage et favorise le risque de corrosion. La solution de nettoyage doit être régulièrement remplacée en fonction des conditions d'utilisation. Le critère est une contamination reconnaissable visuellement. Dans tous les cas, il est nécessaire de changer le bain fréquemment, au moins une fois par jour. Il faut respecter les directives nationales.

SÉCHAGE

Séchage manuel à l'air comprimé et à l'aide d'un chiffon non pelucheux. A cet effet il est recommandé d'utiliser de l'air comprimé pour le séchage, compte tenu de son action efficace et rapide (recommandation de l'Institut RKI).

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

Après le nettoyage/la désinfection, les instruments doivent être propres à l'examen macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus et d'impuretés visibles. La vérification se fait visuellement. Tous les instruments à lumière (canules) doivent faire l'objet d'une vérification au niveau de leur perméabilité. Les instruments mal nettoyés doivent être de nouveau nettoyés, puis correctement rincés et séchés. Les instruments comportant des pièces mobiles doivent être refroidis et doivent être lubrifiés avec une huile d'entretien, par ex. 46.00.40,

avant d’ être vérifiés quant à leur bon fonctionnement. Les instruments tels que les pinces et les porte-aiguilles qui disposent d’ une crémaillère, ne doivent être fermés que jusqu’ au premier cran (risque de fissuration). Les instruments défectueux (fissures fines, déformations ou usure) doivent être remplacés car leur fonctionnement n’ est plus assuré ou ne l’ est plus de manière suffisante. De même, les instruments attaqués par la corrosion doivent être éliminés dans la mesure où ils peuvent entraîner par transfert d’ oxydation une corrosion sur les instruments.

EMBALLAGE

Les instruments doivent être insérés dans un système de barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Compatible avec une stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- Résistance thermique suffisante, jusqu’ à 138° C

Les accessoires et l’ emballage de stérilisation doivent être adaptés à la fois au contenu de l’ emballage et à la méthode de stérilisation utilisée.

STÉRILISATION

La procédure de stérilisation qui doit être appliquée dans le respect des différentes prescriptions nationales, est la suivante:

- Procédé de vide fractionné avec triple fractionnement et avec séchage suffisant du produit
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1.
- Temps de stérilisation et température : Temps de maintien d’ au moins 5 minutes à 134° C

Il est indispensable d’ atteindre un niveau d’ assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10-6.

STOCKAGE

Les instruments stériles retraités doivent être placés dans un contenant stérile réutilisable adapté et stockés dans un endroit sombre, frais, sec, exempt de poussière, de bactéries et d’ animaux nuisibles. Pour prévenir la formation de condensation, il faut éviter les écarts de température importants lors du stockage. Aucune substance chimique ne doit être stockée avec les instruments. Les murs, sols et plafonds du local de stockage doivent être lisses, faciles à nettoyer et à désinfecter. Les étagères doivent présenter une garde au sol d’ au moins 30 cm. La durée de stockage autorisée sur place dépend du système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage autorisée sera déterminée par l’ exploitant.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LE RETRAITEMENT

Une procédure de nettoyage et de désinfection mécanique validée doit toujours être préférée à un nettoyage manuel, ce procédé assurant une plus grande sécurité. Un bon nettoyage contribue également à la préservation de la valeur et est une condition indispensable à une bonne stérilisation.

- Lors de la préparation mécanique, les points suivants doivent être respectés:
- Pour une préparation mécanique efficace, il est essentiel que le chargement des cuvettes se fasse de façon à ce que toutes les zones soient en contact avec la solution. Les cuvettes ne doivent pas être surchargées.
 - Pour les instruments volumineux, il faut éviter les ombres de rinçage.
 - Les instruments doivent être déposés ou entreposés selon leur fragilité mécanique de façon à exclure tout dommage

Les temps et températures indiqués dans le présent mode d’emploi pour le retraitement sont des exigences minimales au dessous desquelles il ne faut pas descendre. Si, pour des raisons techniques inhérentes au procédé, il est nécessaire de s’ en écarter (aller en deçà), cela doit être validé par l’ exploitant. Il est en principe possible d’ aller au-delà des temps et températures indiqués, mais cela entraîne une plus grande sollicitation du matériau, ce qui peut entraîner un vieillissement prématuré des instruments. Nous déclinons toute responsabilité quant à l’ utilisation d’ autres procédures de stérilisation

INFORMATIONS RELATIVES A LA VALIDATION DE LA PREPARATION

La validation a été effectuée avec les appareils, matériaux et substances chimiques suivants:

Appareil de nettoyage désinfection :	Désinfecteur modèle Miele G 7735 CD et de Chariots pour instruments OP
Détergent alcalin :	neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Détergent neutre :	Endozime, Fa. Ruhof (enzymatique)
Neutralisateur :	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Pistolet à eau :	Selecta
Brosses de nettoyage :	Brosses en plastique / nylon
Bain à ultrasons :	Sonorex
Stérilisateurs	MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000

Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E

REMARQUE

Il est de la responsabilité du préparateur de s’ assurer que le processus de préparation réalisé, notamment l’ équipement, les matériaux et le personnel mis en oeuvre dans le dispositif de préparation, est adapté pour obtenir les résultats souhaités. A cet effet, une validation et des contrôles de routine du processus sont normalement nécessaires. Si les appareils, matériaux et substances chimiques décrits cidessus ne sont pas disponibles, il incombe au préparateur de valider son procédé en conséquence. Veuillez respecter à cet effet les indications des directives et normes légales nationales applicables, ainsi que, le cas échéant, le mode d’ emploi joint au dispositif médical. Veuillez à ce que tous les instruments renvoyés au service réparation de Medicon pour réparation soient nettoyés et stérilisés avant leur expédition. La société Medicon eG se réserve le droit d’ apporter des modifications au présent mode d’ emploi en raison de nouvelles connaissances.

8 RESPONSABILITÉ

MEDICON eG n’ assume aucune responsabilité pour les dommages résultant d’ une utilisation, d’ un entretien ou d’ une maintenance inappropriés, ou du non-respect des restrictions d’ utilisation et des autres instructions figurant dans le mode d’ emploi.

En outre, toute garantie pour défaut est exclue en cas de modifications ou de réparations du produit effectuées sans l’ accord écrit préalable de MEDICON eG, ainsi qu’ en cas de réparations réalisées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou non effectuées par le service de réparation MEDICON (MRS).

 **Attention: Selon la loi fédérale des États-Unis d’ Amérique, ce produit ne peut être acheté dans ce pays que par un médecin ou un établissement hospitalier uniquement avec une ordonnance appropriée !**

9 LÉGENDE

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot, lot
	Numéro d’ article
	Attention
	Consulter le mode d’emploi
	IRM non compatible
	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE
	Dispositif médical
	Sur prescription médicale uniquement



IT

C0123



Rx only

Rev.: 14-01-2026

STRUMENTI AD ALTA FREQUENZA (HF) BIPOLARI



Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano.

Come azienda distributrice di questi prodotti, MEDICON eG non si assume responsabilità per danni immediati o a lungo termine, derivanti dall'uso o dalla manipolazione non appropriati, in particolare in seguito a non osservanza delle istruzioni d'uso accluse o in seguito a cura e manutenzione non appropriate. Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono realizzati in materiali inossidabili. Il materiale è resistente alla corrosione e ha proprietà eccellenti in ambiente biologico.

Indice:

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/Indicazioni
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Avvertenze relative alla TC e alla MRI
6. Uso/Manipolazione degli strumenti
7. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
8. Responsabilità
9. Legenda

1 AVVERTENZE GENERALI

Alla consegna questo strumentario non è sterile. Gli strumentario dove essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e senza problemi di questo strumentario.

2 DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Gli strumenti ad alta frequenza (HF) bipolari si utilizzano nel campo della chirurgia invasiva in combinazione ad un apparecchio chirurgico ad alta frequenza. La funzione include la recisione, la separazione, l'aspirazione e la preparazione con coagulazione simultanea di tessuto biologico. Nella tecnica monopolare il chirurgo utilizza un elettrodo di coagulazione attivo. La corrente elettrica ad alta frequenza fluisce attraverso questo elettrodo attivo monopolare nel tessuto da coagulare e, tramite un cosiddetto elettrodo neutro, fuoriesce nuovamente dal tessuto. E' fondamentale che la superficie dell'elettrodo attivo a contatto con il tessuto sia nettamente più piccola di quella dell'elettrodo neutro. Gli strumenti bipolari ad alta frequenza possono essere riutilizzati previa esecuzione delle procedure adeguate. Gli strumenti bipolari ad alta frequenza MEDICON possono essere utilizzati solo da chirurghi che abbiano una sufficiente esperienza con questi prodotti o che siano stati addestrati per il loro utilizzo.

3 CONTROINDICAZIONI

- Utilizzo differente da quello previsto.
- Riutilizzo senza preparazione (disinfezione, pulizia e sterilizzazione)
- Utilizzo in assenza di controllo preventivo delle funzioni eseguito dall'utente/operatore.
- Non si devono operare con tali strumenti i pazienti nei quali l'impiego di strumenti ad alta frequenza bipolari rappresenta, sulla base delle loro indicazioni, un potenziale rischio. Tale decisione spetta al medico.

4 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Incidenti riferiti in correlazione all'utilizzo di sistemi bipolari:

- Attivazione involontaria con conseguente danneggiamento del tessuto nel punto sbagliato e/o danneggiamento dell'attrezzatura.
- Fuoco in relazione a teli chirurgici o ad altri materiali infiammabili.
- Vie di corrente alternata, che causano ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente entra in contatto con strumenti non isolati.
- Il morso delle pinze può provocare lesioni!
- Il morso delle pinze può essere talmente caldo dopo l'uso da causare ustioni.
- Esplosioni, causate da scintille in prossimità di gas infiammabili.
- L'impiego di corrente ad alta frequenza presenta solitamente un rischio di ustioni endogene o esogene.
- Perforazione di organi



A seguito dell'intervento chirurgico si possono verificare, a parte gli effetti collaterali e le complicanze già menzionati, altri problemi come per esempio lesioni nervose, infezioni, dolore.

5 AVVERTENZE RELATIVE ALLA TC E ALLA MRI

Gli strumenti bipolari ad alta frequenza rappresentano un rischio nel quadro di una TC o TRM, pertanto durante l'applicazione di questo procedimento non si devono trovare nelle immediate vicinanze dell'apparecchio

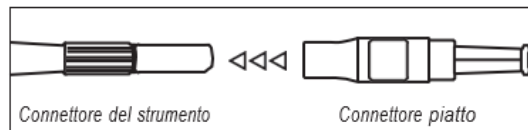
6 USO/MANIPOLAZIONE DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti bipolari ad alta frequenza sono soggetti, anche nel caso di normale utilizzo, ad usura e a sollecitazioni meccaniche, in modo particolare in applicazioni ad alta potenza. Per prevenire il cedimento o danni meccanici degli strumenti nel corso dell'operazione, si deve controllare l'integrità meccanica, la deformazione e la completa funzionalità degli stessi prima di ciascun impiego. Gli strumenti danneggiati non possono essere utilizzati e devono essere sostituiti. Gli strumenti ad alta frequenza bipolari/bipolari MEDICON devono essere collegati con un cavo monopolare adeguato a un apparecchio chirurgico ad alta frequenza e si possono azionare solo con una corrente di coagulazione monopolare/bipolare. Attenersi alle indicazioni d'uso e alle norme di sicurezza del costruttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza. Il chirurgo è responsabile della scelta e dell'utilizzo corretti degli strumenti specifici per ciascun paziente.



La mancata osservanza di queste avvertenze e precauzioni può provocare lesioni, funzionamento difettoso o altri incidenti inaspettati.

- Questi strumenti devono essere utilizzati, custoditi e preparati unicamente da personale medico esperto e qualificato.
- Tutti gli strumenti devono essere completamente puliti, disinfettati, sterilizzati e la loro funzionalità deve essere verificata prima di ogni avviamento e di ogni utilizzo successivo.
- E' estremamente importante verificare, prima di ogni utilizzo, che in ogni strumento chirurgico non siano presenti danni e segni di usura visibili, per esempio crepe, rotture o difetti di isolamento. Si devono controllare in particolare in modo scrupoloso lame, punte, tacche, dispositivi di chiusura e di bloccaggio, oltre a tutte le parti in movimento, agli isolamenti e agli elementi ceramici.
- Non usare mai strumenti danneggiati.
- I connettori elettrici degli strumenti HF bipolari devono essere inseriti completamente nelle prese dei cavi. Per il collegamento e la rimozione del cavo di connessione staccare sempre solo il connettore piatto.



- Non utilizzare in presenza di materiale infiammabile o esplosivo.
- Non appoggiare lo strumento sul paziente.
- Eseguire la coagulazione soltanto se le superfici di contatto si trovano nel campo visivo e hanno un buon contatto con il tessuto selezionato per la coagulazione. Non toccare inoltre nessun altro strumento metallico, trocar, strumento ottico o simili. L'attivazione della tensione ad alta frequenza può portare ad un accoppiamento capacitivo se l'estremità di lavoro non tocca il tessuto da coagulare o non è posizionata in modo corretto per rilasciare energia.
- La tensione HF e il laser non si devono attivare contemporaneamente. L'estremità di lavoro si deve ritirare dalla fibra laser se il laser è in uso, in modo che il laser non possa essere diretto accidentalmente sull'estremità di lavoro o sull'isolamento dell'asta. Viceversa la fibra laser deve essere ritratta se si attiva l'estremità di lavoro, per evitare un arco elettrico, in particolare se la fibra laser è circondata da metallo. Per un corretto utilizzo del laser si prega di prestare attenzione alle istruzioni per l'uso del sistema laser.
- Attenersi alle istruzioni d'uso e alle norme di sicurezza del costruttore di apparecchi chirurgici HF.
- La realizzazione e la rimozione di connessioni tra gli strumenti HF bipolari MEDICON, il cavo di connessione HF e l'apparecchio chirurgico HF devono avvenire solo quando l'apparecchio chirurgico HF è spento. La mancata osservanza di quanto sopra comporta un pericolo di scossa elettrica e di ustioni.
- La potenza di uscita dell'apparecchio chirurgico HF deve essere sempre impostata sul valore più basso, ovvero su quello necessario per ottenere l'effetto chirurgico previsto. Qualora non si ottenga il normale effetto di coagulazione nonostante l'impostazione standard, non si deve mai aumentare la potenza di uscita dell'apparecchio senza aver preventivamente verificato i componenti del sistema. La tensione di picco massima degli strumenti HF bipolari si attesta a 500 Vp.
- Nel caso in cui si utilizzino contemporaneamente strumenti di risciacquo, preferire un liquido di lavaggio non conduttivo.

- La corrente HF può danneggiare i pacemaker o altri impianti attivi. Nel caso di pazienti con pacemaker è necessario consultare un cardiologo prima dell'intervento

**7 DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE**

Per il trattamento degli strumenti sono indicate le seguenti misure di protezione, specifiche contro i prioni responsabili della (v)CJD.

In caso di diagnosi definitiva o probabile di (v)CJD:

Se non è possibile utilizzare articoli monouso, in caso di contaminazione degli strumenti utilizzati o che non può essere esclusa, è necessario smaltire gli strumenti come rifiuti da incenerimento.

In casi di sospetto:

Se si sospetta una contaminazione prionica, si raccomanda di procedere con l'incenerimento degli strumenti attenendosi alle indicazioni contenute nella relazione finale della Task Force per la vCJD.

In caso di esclusione della presenza di (v)CJD:

Riutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti a un idoneo trattamento conclusivo. In caso contrario, in presenza di contaminazione o che non può essere esclusa, gli strumenti devono essere inceneriti.

In caso di (v)CJD non riconoscibile:

Anche se non si sospetta una malattia prionica, durante il trattamento si dovrebbero prevedere due procedure con efficacia anti-prionica, almeno parziale, per esempio, il lavaggio a macchina alcalino insieme alla sterilizzazione a vapore.

Se non si ricorre al lavaggio a macchina alcalino o a un'altra procedura di lavaggio dalla comprovata efficacia anti-prionica e se si tratta di prodotti medicinali, venuti a contatto con tessuti a rischio (SNC, occhi, tessuti linfatici), il Robert Koch-Institut (RKI) raccomanda di ricorrere a un ciclo di sterilizzazione più lungo, della durata di 18 minuti, a 134 ° C.



Non immergere strumenti di acciaio inossidabile in soluzione fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato può causare corrosioni, ad es. corrosione perforante o tenso-corrosione. È consentito sterilizzare esclusivamente strumenti puliti e disinfettati.

Limite del trattamento

Il frequente trattamento ha scarse ripercussioni su questi strumenti, la cui durata in servizio è normalmente determinata da usura e danneggiamenti dovuti all'uso.

LUOGO DI UTILIZZO

- Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti utilizzando un panno/una salvietta monouso.
- Non utilizzare fissativi o acqua calda (>40 ° C), perché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia.
- Gli strumenti devono essere sottoposti immediatamente al processo di trattamento.
- Si preferisce la raccolta a

PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE

Gli strumenti con snodi devono essere aperti per il trattamento. Per eseguire il lavaggio in modo ottimale, collocare gli strumenti su supporti idonei per il lavaggio a macchina. Tali supporti (ad es. cestelli di filo metallico) devono essere strutturati in modo da non presentare zone d'ombra che impediscano la successiva pulizia ad ultrasuoni o il lavaggio nell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

PULIZIA PRELIMINARE

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
- ISpazzolare gli strumenti con spazzole di plastica sotto acqua fredda fino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile;
- IRisciacquare le cavità interne, i filetti e i fori con la pistola ad acqua per 10 secondi, quindi spazzolare di nuovo

PULIZIA MECCANICA

L'apparecchio per la pulizia e la disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

- Prelavaggio 1: 1 minuto con acqua fredda addolcita, senza additivi
- Scarico;
- Prelavaggio 2: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza additivi;
- Scarico;
- Pulizia: con acqua addolcita, riscaldamento a 55 ° C e lavaggio/pulizia per 10 minuti, aggiunta del detergente a 45 ° C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%;
- Scarico;

- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40 ° C) con l'aggiunta di neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- Scarico
- Lavaggio finale: 2 minuti con acqua calda desalinizzata (>40 ° C) (senza ulteriori additivi).
- Scarico

DISINFEZIONE

Termidisinfezione: Acqua completamente demineralizzata, la termidisinfezione è eseguita a temperature >80 ° C con tempo di esposizione secondo il concetto A0 della norma DIN EN ISO 15883 (p.es. A0 3000 = 90 ° C e 5 minuti di esposizione). Il gestore assume la responsabilità per il valore A0 da realizzare.

PULIZIA/DISINFEZIONE: MANUALE

I detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere sostanzialmente indicati per la pulizia e/o disinfezione manuale di strumenti ed essere compatibili tra loro. Il disinfettante deve essere di efficacia comprovata. Nella scelta del disinfettante e del metodo di disinfezione occorre tenere conto delle relative liste e raccomandazioni del Robert Koch Institut (RKI) e della Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, società tedesca di igiene e microbiologia).

PULIZIA PRELIMINARE

- Immergere gli strumenti in un bagno contenente un detergente e un disinfettante controllato;
- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione;
- Rispettare assolutamente le temperature, le concentrazioni e i tempi d'azione indicati dal produttore del detergente e/o disinfettante;
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda desalinizzata per 2 minuti;
- Ripetere il ciclo di pulizia in presenza di residui di sporcizia ancora visibili sullo strumento;
- Se necessario, eseguire la pulizia e la disinfezione in un bagno ad ultrasuoni.

PULIZIA/DISINFEZIONE

- Immergere gli strumenti in un bagno contenente un detergente e un disinfettante controllato;
- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione;
- Rispettare assolutamente le temperature, le concentrazioni e i tempi d'azione indicati dal produttore del detergente e/o disinfettante;
- Prelevare gli strumenti e risciacquare con acqua fredda desalinizzata per 2 minuti;
- Ripetere il ciclo di pulizia in presenza di residui di sporcizia ancora visibili sullo strumento;
- Se necessario, eseguire la pulizia e la disinfezione in un bagno ad ultrasuoni

Utilizzare soluzioni preparate giorno per giorno. In caso di strumenti molto sporchi, sostituire la soluzione usata con maggiore frequenza. L'eventuale accumulo di sporcizia nel recipiente del bagno ad ultrasuoni compromette l'esito della pulizia e favorisce il rischio di corrosione. La soluzione detergente deve quindi essere sostituita regolarmente a seconda delle condizioni d'impiego. Un criterio valido è la presenza di sporco visibile. In ogni caso è necessario sostituire il bagno con una certa frequenza, come minimo una volta al giorno. Attenersi alle direttive nazionali.

ASCIUGATURA

Asciugatura manuale ad aria compressa e con l'aiuto di un panno non sfiliato. Si raccomanda in questo caso di utilizzare aria compressa se si intende ottenere un'asciugatura rapida e ottimale (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch (RKI)).

MANUTENZIONE, CONTROLLO ED ISPEZIONE

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono risultare macroscopicamente puliti, vale a dire privi di sporco e residui visibili. L'ispezione si effettua visivamente. Controllare che tutti gli strumenti provvisti di lumi (cannule) siano pervi. Gli strumenti puliti in misura insufficiente devono essere sottoposti a un nuovo ciclo di pulizia successivamente a un adeguato risciacquo e una sufficiente asciugatura. Gli strumenti con parti mobili devono essere raffreddati prima della prova di funzionamento e lubrificati con il relativo olio, ad es. Medicon REF. 46.00.40. Gli strumenti come pinze e portaghi dotati di cremagliere vanno chiusi soltanto fino alla prima tacca (pericolo di formazione di fessure da tensi-one). Sostituire gli strumenti difettosi (incrinati, deformati o consumati) poiché, in tal caso, non sono più in grado di funzionare con sicurezza, o lo sono soltanto in misura insufficiente. Rimuovere anche gli strumenti corrosi, poiché possono causare la corrosione di quelli integri per effetto di trasmissione di ruggine esterna.

IMBALLAGGIO

Gli strumenti devono essere inseriti in un adeguato sistema a barriera sterile. Tale sistema deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Idoneità per la sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- Sufficiente resistenza a temperature fino a 138° C

Gli accessori per la sterilizzazione e l' imballaggio sterile devono essere adatti sia al contenuto dell' imballaggio che al procedimento di sterilizzazione applicato.

STERILIZZAZIONE

Per la sterilizzazione applicare la procedura di seguito descritta, rispettando le disposizioni nazionali vigenti:

- Sistema di vuoto frazionato a tre fasi con sufficiente asciugatura del prodotto (vuoto minimo di 15 min.)
- Sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060 o della norma DIN EN 285 e validato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- Durata della sterilizzazione e temperatura: almeno 5 minuti di permanenza nell' apparecchio a 134° C

È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10-6 .

MAGAZZINAGGIO

Gli strumenti sterili trattati devono essere magazzinati in un idoneo recipiente di sterilizzazione riutilizzabile, in luogo asciutto, a bassa carica batterica, buio, fresco, protetto dalla polvere e privo di parassiti. Per evitare la formazione di condensa, è opportuno evitare forti oscillazioni termiche durante il magazzinaggio. Non conservare gli strumenti assieme a sostanze chimiche. Le pareti, il pavimento e il soffitto del magazzino devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza dal pavimento di almeno 30 cm. La durata di magazzinaggio ammessa dipende dal tipo di sistema a barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione. La durata di conservazione ammessa viene stabilita dall' utilizzatore.

ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO

Un metodo validato di pulizia e disinfezione meccanica è sempre da preferire a una pulizia manuale per la sua maggiore sicurezza. Una pulizia ottimale è funzionale anche al mantenimento del valore del prodotto e rappresenta il presupposto per una perfetta sterilizzazione.

Durante il trattamento meccanico, fare attenzione soprattutto a quanto segue:

- Il presupposto per un trattamento meccanico efficace è il caricamento ottimale dei cestelli, che non devono mai essere caricati eccessivamente.
- Occorre evitare zone d' ombra dovute a strumenti di grandi dimensioni.
- Gli strumenti devono essere riposti e/o magazzinati secondo la rispettiva sensibilità meccanica, in modo da escludere il rischio di danneggiamento

I tempi e le temperature indicati nelle presenti istruzioni di trattamento sono requisiti minimi al di sotto dei quali non è consentito scendere. Nel caso in cui per motivi tecnici sia necessaria una variazione verso il basso, tale scostamento dovrà essere validato dall' utilizzatore. Pur essendo possibile, superare i tempi e le temperature indicati, tale condizione comporta una maggiore sollecitazione del materiale con conseguente eventuale invecchiamento precoce degli strumenti. L' uso di altri metodi di sterilizzazione esula dal nostro ambito di responsabilità.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALIDAZIONE DEL TRATTAMENTO

La validazione è stata eseguita con gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici riportati di seguito:

Apparecchio per pulizia e disinfezione:

Disinfettore Mod. Miele G 7735 CD
modulo ad inserimento per strumenti operatori

Detergente alcalino:

neodisher®, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Detergente neutro:

Endozime, Ruhof (enzimatico)

Neutralizzatore:

neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Pistola ad acqua: Selecta
setole in plastica / nylon Bagno a ultrasuoni: Sonorex

Spazzole di pulizia:

MMM Vaculab 969 S 3000, MMM Selectomat S 3000

Sterilizzatori:

Stiefenhofer KS 666-2ED H+P Varioclav 400E



Rx only

STRUMENTI AD ALTA FREQUENZA (HF) BIPOLARI

AVVERTENZA

È responsabilità dell' operatore che il trattamento realmente eseguito, con la dotazione, i materiali e il personale utilizzato nel luogo per il ricondizionamento, raggiunga i risultati desiderati. A tale proposito sono normalmente necessari la validazione e regolari controlli del processo. Qualora gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici sopra citati non siano disponibili, è responsabilità dell' operatore validare il proprio metodo in modo corrispondente. A tal fine si raccomanda di attenersi alle avvertenze e alle disposizioni contenute nelle pertinenti leggi e norme nazionali, nonché alle istruzioni d' uso eventualmente allegate al dispositivo medico. Si raccomanda di accertarsi che tutti gli strumenti da riparare che devono essere inviati al Servizio assistenza Medicon (MRS) siano stati puliti e sterilizzati prima della spedizione. Medicon eG si riserva il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni derivanti dall' acquisizione di nuove informazioni.

8 RESPONSABILITÀ

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio, da una cura o manutenzione inadeguate o dal mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle altre indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. La responsabilità per vizi è inoltre esclusa in caso di modifiche o riparazioni del prodotto effettuate senza il previo consenso scritto di MEDICON eG, nonché in caso di riparazioni eseguite da officine non autorizzate da MEDICON eG o non effettuate dal servizio di riparazione MEDICON (MRS).



Attenzione: ai sensi della legge federale degli Stati Uniti d' America, questo prodotto può essere acquistato negli USA esclusivamente da un medico o da un ospedale, o su corrispondente prescrizione!

9 LEGENDA

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero di articolo
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	RM non sicuro
	Marcatura CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Dispositivo medico
	Solo su prescrizione medica



Před klinickým použitím si pečlivě přečtete tyto pokyny a uchovávejte je v bezpečí a po ruce. Pokyny je třeba dodržovat.

Společnost Medicon eG jako distributor těchto výrobků nepřebírá žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody způsobené nesprávným používáním nebo manipulací, zejména v důsledku nedodržení přiloženého návodu k použití nebo v důsledku nesprávné péče nebo údržby. Chirurgické nástroje k opakovanému použití jsou vyrobeny z nerezových materiálů. Materiál odolný proti korozi má v biologickém prostředí vynikající vlastnosti.

Obsah:

- Všeobecné informace
- Účel a správné použití / Indikace
- Kontraindikace
- Možné vedlejší účinky a komplikace
- Pokyny pro CT a MRI
- Použití / Manipulace s nástroji
- Dekontaminace, čištění a sterilizace
- Odpovědnost
- Použití značky a symboly

1 OBECNÉ INFORMACE

Bipolární vf nástroje se dodávají v nesterilním stavu, a proto musí být před jednotlivými aplikacemi a před každým sterilním použitím na operačním sále dezinfikovány a sterilizovány. Dodržujte prosím následující pokyny. Ty zaručují přesné a spolehlivé fungování výrobků.

2 ÚČEL A SPRÁVNÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Bipolární vf nástroje jsou používány pro invazivní chirurgické zákroky a používají se v kombinaci s vf chirurgickým nástrojem. Funkce zahrnují řezání, separaci, odsávání a preparaci se současnou koagulací biologické tkáně. Při bipolární chirurgii se používá aktivní koagulační elektroda. Touto aktivní bipolární elektrodou protéká vysokofrekvenční proud do koagulované tkáně a přes tzv. neutrální elektrodu opět z tkáně ven. Rozhodujícím faktorem je, že kontaktní plocha aktivní elektrody na tkáni je výrazně menší než kontaktní plocha neutrální elektrody. Při dodržení příslušných postupů lze bipolární vf nástroje znovu použít. Bipolární vf nástroje od společnosti MEDICON mohou používat pouze chirurgové, kteří mají s tímto výrobkem dostatečné zkušenosti nebo kteří s ním byli řádně seznámeni.

3 KONTRAINDIKACE

- Použití v rozporu se zamýšleným použitím výrobku.
- Opakované použití bez opětovného ošetření (dezinfekce, čištění a sterilizace)
- Použití bez předchozí zkoušky funkce uživatelem/obsluhou
- Pokud by vzhledem k indikacím pacienta představovalo použití bipolárních vf nástrojů potenciální riziko, nesmí být tyto nástroje použity. Toto rozhodnutí musí učinit lékař.

4 MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY A KOMPLIKACE

Incidenty, které byly hlášeny v souvislosti s používáním bipolárních systémů:

- Neúmyslná aktivace, která má za následek poškození tkáně
- v nevhodném místě a/nebo poškození zařízení.
- Požár v souvislosti se závěsy a jinými hořlavými materiály
- Střídavé proudy způsobující popáleniny v místech, kde pacient nebo uživatel přicházejí do styku s neizolovanými nástroji.
- Hroty kleští mohou způsobit zranění!
- Hroty kleští mohou být po použití tak horké, že mohou způsobit poranění.
- Výbuchy v důsledku jiskření v přítomnosti hořlavých plynů.
- Endogenní popáleniny jsou způsobeny vysokou hustotou proudu v tkáni
- pacienta.

Kromě již zmíněných nežádoucích účinků a komplikací může chirurgický zákrok vést k dalším problémům, jako je poškození nervů, infekce, bolest atd.

5 POKYNY PRO CT A MRI

Bipolární vf nástroje představují v blízkosti CT nebo MRI přístrojů riziko a během jejich používání se v jejich blízkosti nesmí nacházet.

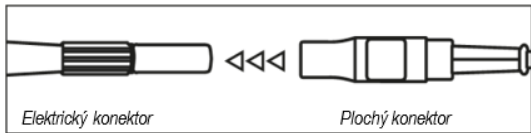
6 POUŽITÍ / MANIPULACE S NÁSTROJI

I při běžném používání podléhají bipolární vf nástroje opotřebení a mechanickému namáhání, ale ještě více při přílišném používání. Aby se předešlo selhání nebo mechanickému poškození nástrojů během operace, je třeba tyto části před každým použitím zkontrolovat, zda jsou mechanicky neporušené, zda nedošlo k jejich deformaci a zda jsou plně funkční. Poškozené nástroje se nesmí používat a musí se vyměnit. Bipolární vf nástroje MEDICON musí být připojeny k vf chirurgickému přístroji vhodným bipolárním kabelem a mohou být provozovány pouze s bipolárním koagulačním proudem. Dodržujte pokyny pro použití a bezpečnost od výrobce vf chirurgického přístroje. Za správný výběr a použití nástrojů pro konkrétního pacienta je zodpovědný chirurg.



Nedodržení těchto upozornění a bezpečnostních opatření může mít za následek zranění, selhání nebo jiné neočekávané události.

- Tyto nástroje smí používat, udržovat a zpracovávat pouze kvalifikovaný a vyškolený zdravotnický personál.
- Všechny nástroje musí být před prvním a každým dalším použitím kompletně vyčištěny, dezinfikovány, sterilizovány a otestovány z hlediska správné funkce.
- Je velmi důležité před každým použitím každý chirurgický nástroj zkontrolovat, zda na izolaci nejsou viditelná poškození a opotřebení, např. praskliny, zlomeniny nebo defekty. Pečlivě je třeba zkontrolovat zejména oblasti, jako jsou ostří, hroty, uzávěry, zástrčky a západky, jakož i všechny pohyblivé části, izolace a keramické prvky.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nástroje.
- Elektrické konektory bipolárních vf nástrojů musí být zcela zasunuty do konektorů kabelů. Pro připojení a odpojení připojovacího kabelu pouze zatlačte na / zatáhněte za plochy.



- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek.
- Nástroj se nesmí odkládat na pacienta.
- Koagulujte pouze tehdy, když jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s koagulovanou tkání. Nedotýkejte se jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optických prvků atd. Pokud se pracovní konec nedotýká koagulované tkáně nebo není správně umístěn pro vysílání energie, aktivace vf napětí může vést ke kapacitní vazbě.
- Vzápětí a laser se nikdy nesmí aktivovat současně. Pracovní konec musí být během používání laseru oddálen od vlákna laseru, aby nemohlo dojít k náhodnému zaostření laseru na pracovní konec nebo na izolaci hřídele. A naopak - aby se zabránilo vzniku oblouku, musí se laserové vlákno, zejména pokud je obklopeno kovem, oddálit od pracovního konce při jeho aktivaci. Pro správné použití laseru dodržujte návod k obsluze laserového systému.
- Dodržujte pokyny pro použití a bezpečnost od výrobce VF chirurgického přístroje.
- Zástrčková spojení mezi bipolárními vf nástroji MEDICON, vf propojovacím kabelem a vf chirurgickým přístrojem lze vytvořit i odstranit pouze při vypnutém vf chirurgickém přístroji. Nedodržení těchto pokynů může vést k úrazu elektrickým proudem nebo popálením.
- Výstupní výkon vf chirurgického přístroje musí být vždy nastaven na nejnižší hodnotu, která vyvolá požadovaný chirurgický efekt. Pokud i přes použití výchozího nastavení nelze dosáhnout obvyklého koagulačního účinku, nesmí se výstupní výkon přístroje nikdy zvyšovat bez předchozí kontroly součástí systému. Maximální špičkové napětí bipolárních vf nástrojů je 250 Vp.
- Při současném použití proplachovacích přístrojů by měla být upřednostněna nevodivá proplachovací kapalina.
- Kardiostimulátory nebo jiné aktivní implantáty se mohou působením vf proudu poškodit. U pacientů s kardiostimulátorem se před zákrokem poraďte s kardiologem.

7 DEKONTAMINACE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE



Při ošetření nástrojů je uvedeno následující ochranné opatření specifické pro prion Creutzfeldtovy-Jakobovy nemoci (vCJD).

V případě definitivní nebo pravděpodobné diagnózy případu vCJD:

Pokud není možné použít výrobky na jedno použití, musí být použity nástroj, který byl kontaminován nebo u kterého kontaminaci nelze vyloučit, zlikvidován jako spalitelný odpad.

Při podezření na kontaminaci priony:

V případě podezření na kontaminaci priony se podle závěrečné zprávy pracovní skupiny pro vCJD doporučuje nástroj spálit.

Pokud je vCJD vyloučena:

Po dokončení ošetření nástroje pokračujte v používání. V opačném případě musí být použity kontaminovaný nástroj nebo nástroj, u kterého kontaminaci nelze vyloučit, zlikvidován jako spalitelný odpad.

V případě onemocnění vCJD, které nelze identifikovat:

I když není nic známo o přítomnosti prionového onemocnění, měly by být použity dva postupy ošetření s alespoň částečnou účinností proti prionům - např. mechanické alkalické čištění v kombinaci s parní sterilizací.

Pokud není použito mechanické alkalické čištění nebo jiný postup čištění s prokázanou účinností proti prionům a dotyčné zdravotnické prostředky jsou v kontaktu s rizikovými tkáněmi (CNS, oči, lymfatická tkáň), Institut Roberta Kocha doporučuje prodlouženou dobu sterilizace 18 minut při 134 °C.



Nástroje z nerezové oceli nesmí být umístěny ve fyziologickém roztoku (roztok NaCl), protože dlouhodobý kontakt s ním vede ke korozi, jako je důlková koroze a korozní praskliny pod napětím. Sterilizovat lze pouze vyčištěné a vydezinfikované nástroje.

Omezení týkající se opětovného ošetření

Časté opětovné ošetření má na tyto nástroje jen malé účinky. Konec životnosti výrobku je obvykle dán opotobením a poškozením v důsledku používání. Pokud existují nějaká omezení pro opětovné ošetření, je to uvedeno v návodu k použití konkrétního výrobku.

MÍSTO UŽITÍ

- Bezprostředně po použití je třeba z nástrojů odstranit hrubé znečištění pomocí jednorázové tkaniny/papíru.
- Nesmí se používat fixační prostředky nebo horká voda (>40 ° C), protože
- to vede k fixaci zbytků a může to ovlivnit výsledek čištění.
- Nástroje je zapotřebí neprodleně předat k ošetření.
- Upřednostňuje se likvidace za sucha

PŘÍPRAVA K DEKONTAMINACI

Kloubové nástroje se musí ošetřovat otevřeně.

Pro oplachování musí být nástroje umístěny v držácích vhodných pro strojní čištění.

Držáky nástrojů (např. drátěné police) musí umožňovat následné čištění v ultrazvukové lázni nebo v čisticím a dezinfekčním zařízení (CDD), tj. nevznikají v nich akustické nebo oplachové stíny.

PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

- Nástroje vložte na 5 minut do studené vody;
- Kartáčujte nástroje (plastovými kartáčky) pod studenou vodou, pokud se neodstraní všechny viditelné nečistoty;
- Vnitřní prostory, závitů a otvory se vždy na 10 sekund opláchnou vodní pistolí a znovu vykartáčují

ČIŠTĚNÍ: STROJNÍ

Čistící a dezinfekční zařízení (CDD) musí splňovat požadavky normy DIN EN ISO 15883-1.

- Předběžný oplach 1: 1 minuta studenou demineralizovanou vodou bez přísad;
- Vyprázdnění;
- Předběžný oplach 2: 3 minuty studenou demineralizovanou vodou bez přísad;
- Vyprázdnění;
- Čištění: demineralizovanou vodou, zahřát na 55 °C a 10 minut mýt/čistit, přidat čisticí prostředek při 45 °C, alkalický čisticí prostředek, síla 0,5 %;
- Vyprázdnění.
- Neutralizace: 3 minuty teplou vodou (>40 °C) s přídavkem neutralizačního činidla, síla 1 ml/l;
- Vyprázdnění;
- Konečný oplach: 2 minuty teplou deionizovanou vodou (>40 °C) (bez přísad);
- Vyprázdnění

DEZINFEKCE

Termická dezinfekce A0, hodnota 3000: Zcela odsolená voda se tepelně dezinfikuje při teplotách >80 °C a odpovídající době aplikace podle postupu A0, DIN EN ISO 15883 (např. A0 3000 = 90 °C a 5 minut aplikace). Za implementovanou hodnotu A0 odpovídá provozovatel.

ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE: RUČNÍ

Použitě čisticí a dezinfekční prostředky musí být vhodné pro ruční čištění a dezinfekci nástrojů a musí být vzájemně kompatibilní. Dezinfekční prostředek musí mít ověřenou účinnost. Při výběru dezinfekčního prostředku a metody je třeba vzít v úvahu příslušné seznamy a doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM).

PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

- Nástroje vložte na 5 minut do studené vody;
- Kartáčujte nástroje (plastovými kartáčky) pod studenou vodou, pokud se neodstraní všechny viditelné nečistoty;
- Vnitřní prostory, závitů a otvory se vždy na 10 sekund opláchnou vodní pistolí a znovu vykartáčují;
- Důkladný oplach demineralizovanou vodou

ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

- Vložte nástroje do lázně s testovaným čisticím a dezinfekčním prostředkem;
- Nástroje musí být zcela pokryty roztokem;
- Výrob je třeba dodržet dobu aplikace, teplotu a koncentraci uvedenou výrobcem čisticího/dezinfekčního prostředku;
- Nástroje vyjměte a oplachujte je 2 minuty studenou deionizovanou vodou;
- Pokud je na nástroji stále viditelné znečištění, opakujte proces čištění;
- V případě potřeby nástroje vyčistíte a vydezinfikujete v ultrazvukové lázni

Roztoky je potřeba připravovat denně čerstvé. V případě silného znečištění je třeba roztok vyměnit dříve. Vysoké znečištění v ultrazvukové lázni zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Čisticí roztok je třeba pravidelně obnovovat podle podmínek použití. Kritériem je viditelné znečištění. V každém případě je nutná častá výměna lázně, minimálně jednou denně. Je nutné dodržovat národní směrnice

SCHNUTÍ

Vysušte je ručně stlačeným vzduchem a tkaninou, která nepouští vlákna. Doporučuje se sušení stlačeným vzduchem, protože funguje dobře a rychle (doporučení německého Institutu Roberta Kocha).

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

Po čištění/dezinfekci musí být nástroje makroskopicky čisté, tj. bez viditelných zbytků a nečistot. Kontrola se provádí vizuálně. Nedostatečně čisté nástroje je třeba znovu vyčistit a poté dostatečně opláchnout a vysušit. Před funkční zkouškou musí přístroje s pohyblivými částmi vychladnout a musí se namazat olejem pro údržbu přístrojů (Medicon REF. 46.00.40).

mechanismem, by se měly zavírat pouze po první zarážku (riziko prasknutí pod napětím). Vadné nástroje (vlasové praskliny, deformace nebo opotřebení) musí být vyměněny, protože již neplní svou funkci nebo ji plní bez zajištění dostatečné bezpečnosti. Zkorodované přístroje musí být rovněž vyměněny, protože mohou způsobit korozi nepoškozených přístrojů cizí korozi.

BALENÍ

Nástroje musí být umístěny ve vhodném sterilním bariérovém systému. Sterilní bariérový systém musí splňovat následující kritéria:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- vhodnost pro parní sterilizaci (paropropustné),
- odpovídající teplotní odolnost až do 138 °C.

Sterilizační zařízení a sterilizační obal musí odpovídat obsahu obalu i použité sterilizační metodě.

STERILIZACE

S ohledem na příslušné národní předpisy musí být pro sterilizaci použita následující metoda:

- Vakuový autokláv s trojitým vakuem a odpovídajícím sušením výrobků (vakuum minimálně 15 minut)
- Parní sterilizátor odpovídající normě DIN EN 13060 nebo DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665-1.
- Doba a teplota sterilizace: nejméně 5 minut při teplotě 134 °C

Je nezbytné dosáhnout úrovně zajištění sterility 10-6.



CS

CE₀₁₂₃



Rx only

Rev.: 14-01-2026

VYSOKOFREKVENČNÍ NÁSTROJE - BIPOLÁRNÍ

SKLADOVÁNÍ
Ošetřené sterilní nástroje musí být uloženy ve vhodném sterilizačním kontejneru pro opakované použití na suchém, tmavém, chladném a semisterilním místě, chráněném před prachem a škůdci.
Během skladování je třeba se vyvarovat velkých teplotních výkyvů, aby se zabránilo kondenzaci. Společně s nástroji se nesmí skladovat chemikálie.
Stěny, podlahy a stropy skladu by měly být hladké, snadno čistitelné a dezinfikovatelné. Police musí být ve výšce nejméně 30 cm od podlahy. Povolená doba skladování závisí na typu použitého sterilního bariérového systému a na podmínkách skladování. Tuto dobu skladování musí stanovit příslušný provozní orgán.

DALŠÍ INFORMACE O OPĚTOVNÉM OŠETŘENÍ
Validovanému strojnímu čištění a dezinfekci se vždy dává přednost před ručním čištěním z důvodu větší spolehlivosti této metody.

Dobré čištění pomáhá zachovat původní hodnoty a je předpokladem úspěšné sterilizace. Při strojním ošetření je třeba dbát na následující body:

- Předpokladem efektivního strojního ošetření je správné naplnění zásobníků pro oplachování. Zásobníky nesmí být nadměrně zatěžovány.
- Je třeba se vyhnout oplachovým stínům způsobeným velkými nástroji.
- Nástroje musí být umístěny nebo skladovány s ohledem na jejich náchylnost k mechanickému poškození, aby se jejich poškození zabránilo.

Časy a teploty uvedené v těchto pokynech pro opětovné ošetření jsou minimální požadavky a nesmí být nižší než zde uvedené. Pokud mají být z technických důvodů sníženy, musí to potvrdit provozní orgán.
Překročení uvedených časů a teplot je vždy možné, ale vede ke zvýšenému namáhání materiálu, což může vést k předčasnému stárnutí nástrojů. Použití jiných sterilizačních metod je mimo naší odpovědnost.

INFORMACE O POTVRZENÍ OŠETŘENÍ
Validace byla provedena s následujícím vybavením, materiály a chemikáliemi:

Čistící a dezinfekční zařízení:	Dezinfekční myčka Miele G 7735 CD a 7836 CD s přírůdkami na chirurgické nástroje
Čistící prostředek alkalický:	neodisher® FA, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Čistící prostředek enzymatický:	Endozime, Ruhof (enzymatický)
Neutralizační prostředek:	Decondex 23 Neutrazym, Borer, Švýcarsko
Vodní pistole:	neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Čistící kartáč:	Selecta
Ultrazvuková lázeň:	Plastové/nylonové kartáče
Sterilizátor:	Sonorex
	MMM Vaculab 969 S 3000,
	MMM Selectomat S 3000,
	Stiefenhofer KS 666-2ED, H+P Varioclav 400E

POZNÁMKA
Uživatel je odpovědný za to, že při vlastním ošetření dosáhne požadovaných výsledků pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného v zařízení pro ošetření. To obvykle vyžaduje validaci a rutinní sledování metody. Pokud není k dispozici dříve popsané vybavení, materiály a chemikálie, je na uživateli, aby svou metodu odpovídajícím způsobem validoval. Vezměte prosím na vědomí pokyny a nařízení příslušných národních předpisů a norem a veškeré návody k použití přiložené ke zdravotnickému prostředku. Dovolujeme si upozornit, že všechny nástroje zasláné do servisu Medicon Repair Service (MRS) musí být před odesláním vyčištěny a sterilizovány. Společnost Medicon eG si vyhrazuje právo upravit tyto pokyny, kdykoli získá nové informace.

8 ODPOVĚDNOST
MEDICON eG nepřebírá žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného použití, ošetřování, údržby nebo nedodržení omezení použití a dalších pokynů uvedených v návodu k použití.
Odpovědnost za vady společnosti MEDICON eG dále zaniká v případě úprav nebo oprav výrobku provedených bez předchozího písemného souhlasu společnosti MEDICON eG, jakož i v případě oprav provedených dílnami, které nejsou společností MEDICON eG autorizovány, nebo servisní službou Medicon-Reparatur-Service (MRS).



Federální zákony a předpisy ve Spojených státech omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo nemocnici nebo na lékařský předpis!

9 POUŽITÉ ZNAČKY A SYMBOLY	
Symbol	Význam
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo výrobní šarže, šarže
	Číslo výrobku
	Upozornění
	Viz návod k použití
	MR nebezpečné
	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS
	Zdravotnický prostředek
	Pouze na lékařský předpis