

Gebruiksaanweisung
Operating Instructions
Instrucciones de uso
Manuel d'instructions
Istruzioni d'uso



 **Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der klinischen Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese sicher und griffbereit auf.**

Die MEDICON eG, als 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 MEDICON Bipolaren non-stick Pinzetten dürfen nur von Chirurgen angewendet werden, die eine ausreichende Erfahrung mit diesen Produkten haben oder darin eingewiesen wurden.

- Inhaltsverzeichnis:**
- Allgemeine Hinweise
 - Zweckbestimmung
 - Risiken und Nebenwirkungen
 - Technische Informationen
 - Anwendungs- und Sicherheitshinweise
 - Aufbereitung
 - Symbol und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE
MEDICON Bipolare non-stick Pinzetten werden unsteril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung, sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie bitte die nachstehenden Hinweise. Diese geben Ihnen die Gewähr für eine einwandfreie und zuverlässige Funktion.

2. ZWECKBESTIMMUNG
Der MEDICON Bipolaren Pinzetten dienen zum Fassen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe.

3. RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN
Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolarer Systeme berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen an Stellen führen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen
- Perforation von Organen
- Plötzliche schwere Blutungen
- Bipolare Pinzetten haben sich als nicht effektiv bei der Tubensterilisation oder der Tubenkoagulation im Zusammenhang mit der Sterilisation erwiesen und sollten hierfür nicht eingesetzt werden

4. TECHNISCHE INFORMATIONEN
Maximale elektrische Betriebsspannung Umax: 0,5 kVp
Geignetes Anschlusskabel:
MEDICON Bipolkabel mit Flachstecker (z. B. [REF](#) 88.00.21)

5. ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE
Die MEDICON Bipolaren Pinzetten müssen mit einem geeigneten Bipolkabel an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen werden und dürfen nur mit bipolarem Koagulationsstrom betrieben werden.

 **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 Beschädigungen 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 elektrischen Flachstifte der bipolaren Pinzetten 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.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.
- Das Herstellen und Entfernen der Steckverbindungen zwischen MEDICON Bipolaren Pinzetten, 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.
- Herz-Schrittmacher oder andere aktive Implantate können durch HF-Strom geschädigt werden. Bei Patienten mit Herzschrittmacher ist vor dem Eingriff ein Kardiologe hinzuziehen.

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

Vorbereitung und Transport
Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungsprozess beeinträchtigen kann.
Lagerung und Transport der Instrumente muss in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

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

- 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung

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

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

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

6.2 Manuelle Wiederaufbereitung
Reinigung
Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

- Produkte solange unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen.
- Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
- Reinigen Sie das eingelegte Instrument manuell mit einer weichen Bürste. Alle Flächen müssen mehrfach abgebürstet werden.
- Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

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

Trocknung
Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines fusenfreien Tuches und steriler Druckluft.

6.3 Funktionsprüfung und Verpackung
Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist. Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

MEDICON Bipolare non-stick Pinzetten
Die polierten Edelmetallspitzen der MEDICON Bipolaren non-stick Pinzetten können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Dies stellt keine Funktionsbeeinträchtigung dar. Der ursprüngliche Glanz kann durch Abreiben mit einem Silberputztuch wiederhergestellt werden.

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

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

BIPOLAR NON-STICK FORCEPS

 **Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand.**

MEDICON eG as the supplier of these products is not liable for damage caused by, or arising from improper use or handling, especially due to non-observance of the operating instructions or improper cleaning or maintenance of the products. The MEDICON bipolar non-stick forceps sterile may be used only by sufficiently trained and experienced surgeons.

- Table of contents:**
- General notes
 - Specific function
 - Possible side effects and complications
 - Technical Informationen
 - Application and handling
 - Reprocessing
 - Signs and symbols

1. GENERAL NOTES
MEDICON bipolar non-stick forceps are not supplied sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before every use. Please observe the following instructions. This will guarantee that the instrument functions faultlessly and reliably.

2. PURPOSE AND PROPER USE
MEDICON bipolar forceps are used to grasp, prepare and coagulate tissue.

3. RISKS AND UNDESIRABLE EFFECTS
Incidents that have been reported in relation to using bipolar systems:

- unintentional activation resulting in tissue damage in the wrong place and/or damage to the equipment;
- medical drapes or other flammable materials being set alight;
- alternating current paths that can lead to burns on sites where the patient or user comes into contact with uninsulated parts;
- explosions, caused by sparks in an environment with flammable gases;
- perforated organs;
- suddenly heavy bleeding;
- bipolar tweezers have proven to be ineffective for tubal sterilisation or tubal coagulation during the sterilisation process and should not be used for this purpose.

4. TECHNICAL INFORMATION
Maximum electrical operating voltage, Umax: 0,5 kVp
Appropriate connection cable:
MEDICON bipolar cable with flat plug (e.g. [REF](#) 88.00.21)

5. SAFETY NOTES
MEDICON bipolar forceps must be connected with an appropriate bipolar cable to the bipolar output of an HF generator and must only be operated with bipolar coagulation current.

 **Warnings and precautionary measures**

If the warnings and precautions for use are not heeded, injuries, malfunction or other unexpected incidents may occur.

- These instruments may only be used, maintained and set up by proficient, trained medical staff.

- All instruments must be fully cleaned, disinfected, sterilised and checked to make sure they are fit for operation before being used for the first time, and before being used each time thereafter.
- It is very important to examine every surgical instrument before it is used for visible damage, and wear and tear, such as fissures or cracks, or insulation defects. Particular attention must be paid to checking areas such as blades, points, ends and notches as well as all moveable parts, insulations and ceramic elements.
- Never use damaged instruments.
- The electric flat pins of the bipolar forceps must be inserted fully into the cable socket. Hold the flat plug only to connect and remove the connection cable.
- Do not use in the presence of flammable or explosive materials.
- The instrument must not be put down on the patient.
- Only coagulate if the contact surfaces are in the field of vision and are in good contact with the tissue selected for coagulation. When doing so, do not touch any other metal instruments, trocar sleeves, optical devices or such like.
- Please pay attention to the instructions for use and safety indications by the manufacturer of the HF surgical device.
- The plugs between the MEDICON bipolar forceps, the HF connection cable and the HF surgical device may only be put in and taken out when the HF surgical device is switched off. If this measure is not respected, there is a risk of an electric shock or burns.
- The output power of the HF surgical device is always set to the lowest value required to obtain the required surgical effect. If coagulation does not occur as usual at the standard setting, the output power must never be increased without checking the system components beforehand.
- Pacemakers or other active implants may be damaged by HF current. A cardiologist is to be brought in before any surgical procedures are carried out on patients fitted with a pacemaker.

6. CONDITIONING
Reconditioning
The product design, the materials used, and the purpose of the device are such, that it is impossible to determine an upper limit to the number of preparation cycles that can be carried out. The lifespan of the instruments depends on how they are used and how well they are looked after. Instruments for electrosurgery are naturally subject to a higher level of wear and tear, which in turn depends on the type and duration of use.

Preparation and Transport
Immediately after the use, remove any gross contamination from the instruments with a disposable cloth or paper. Do not use any fixing agent or hot water (>40 °C), as this results in the fixation of residues and may affect the success of the cleaning. The instruments must be stored and taken to the preparation site in a closed container to prevent damage to the instruments and environmental contamination.

6.1 Reprocessing: machine
Place the instruments on a perforated tray on the slide-in trolley, or on the insets of the MIC cart, and start the cleaning procedure.

- Prerinse 1 minute with cold water
- Emptying
- Prerinse 3 minutes with cold water
- Emptying
- Wash for 5 minutes, heat to 55°C 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
- Emptying.
- Final rinse: 2 minutes with warm water (>40°C)
- Emptying

Disinfection
Carry out thermal disinfection acc. to A0 draft (EN ISO 15883-1). Comply with the applicable regulations for processing medical products in the country concerned.

Drying
The outside of the instruments should be dried using the drying cycle of the cleaning/disinfection device. If necessary, the instruments can be dried off manually using a lint-free cloth. Instrument cavities are to be dried with sterile compressed air.

6.2 Reprocessing: manual
Cleaning
Prepare the cleaning bath in accordance with the manufacturer's instructions.

- Rinse the products under cold tap water (< 40°C) until all visible soiling has been removed. Stubborn soiling should be removed with a soft brush.
- Products are to be placed fully in the prepared cleaning bath. Leave to act for the length of time specified by the manufacturer.
- Clean the instrument that has been placed in the bath manually with a soft brush. All surfaces must be brushed off several times.
- Rinse the products very thoroughly under running water to remove any remaining cleaning product.

Disinfection
Prepare the disinfection bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfection bath and respect the necessary application time. Rinse the products very thoroughly under demineralised water to remove any remaining disinfectant.

Drying
Dry manually with compressed air and a lint free cloth. Compressed-air drying is recommended because of its good and rapid action.

6.3 Control and packing
Check the products to make sure they are clean; and if applicable, carry out an assembly and functional test in accordance with the user manual. If necessary, repeat the preparation process until the instrument is clean to the eye. The instruments are to be packed for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868

MEDICON Bipolar non-stick forceps
The polished precious metal tips of the MEDICON non-stick forceps can tarnish like silver. This does not in any way harm the performance of the product. The original shine can be brought back through rubbing with a cloth for cleaning silver.

6.4 Sterilization
Sterilisation with fractionated vacuum method (in accordance with ISO 13060/ ISO 17665) subject to the applicable national requirements:

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 mbar of pressure
- Heat up to a sterilisation temperature of at least 132°C; max. 137°C
- Shortest holding time: 3 minutes
- Drying time: at least 10 minutes.

6.5 Lagerung
Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

6.6 Reparaturen
Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.
Achtung: Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

6.7 Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung
Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel (maschinell):	neodisher® FA; Dr. Weigert (Alkalisch) Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch) Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson neodisher® Z; Dr. Weigert
Reinigungsmittel (manuell):	Miele G 7736 CD
Neutralisator:	Miele Einschubwagen E 327-06
Reinigungs- Desinfektionsgerät:	Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht
SMP GmbH # 01707011901-2 (Masch. Reinigung)
Northview Laboratories #P8H066 (Man. Reinigung, Sterilis.)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)
Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

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

6.9 Garantie
MEDICON liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

7. SYMBOL UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

 Gebrauchsanleitung beachten

 CE-Kennzeichnung

 Hersteller

 Achtung / Warnhinweis

 Bestell-Nr.

Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Instrumenten jederzeit an die MEDICON eG.

6.5 Storage
The sterilised instruments are to be stored in a dry, clean, dust-free environment in a moderate temperature of 5°C to 40°C.

6.6 Repairs
Do not carry out any repairs yourself. Servicing and repairs are to be carried out by trained, qualified personnel only. Contact the manufacturer or your technical department if you have any questions about repairs.
Caution! Defective products must be fully reprocessed before being sent back for repairs.

6.7 Information on validating the preparation procedure
Validation is carried out with the following apparatus, materials and chemicals:

Cleaning agent (automatically):	Neodisher® Fa. Dr. Weigert (alkaline) Endozime, Fa. Ruhof (encymatic) Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson neodisher® Z; Dr. Weigert
Cleaning agent (manually):	Miele G 7735 CD
Neutraliser:	Trolley for surgical instruments E 327-06
Cleaning and disinfection equipment:	Miele MIC-Wagen E 450

Details see record
SMP GmbH # 01707011901-2 (Cleaning automatically)
Northview Laboratories #P8H066 (Cleaning manually, sterilization)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilization)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilization)

If the above-mentioned chemicals and machines are not available, it is incumbent upon the user to validate the process accordingly.

6.8 Handling
All surgical instruments should always be handled with great care when being moved, cleaned, maintained, sterilised and stored. This applies in particular to blades, fine tips, and other sensitive areas.

6.9 Warranty
MEDICON eG, as the original distributor of these products, does not accept any liability for immediate or consequent damage caused by improper use or handling, especially due to non-observance of the operating instructions or inappropriate care or maintenance of the products. Do not make changes to the product under any circumstances. This is not permitted and will result in the exclusion of liability by MEDICON eG.

7. SIGNS AND SYMBOLS

 Follow instructions

 CE label

 Manufacturer

 Warning

 Order-No.

Please contact MEDICON eG if you have further questions concerning the instruments.

PINZA BIPOLAR NON-STICK

 **Leer detenidamente las instrucciones de uso de principio a fin antes de aplicar al paciente el producto.**

MEDICON eG, en calidad de responsable de la comercialización de estos productos, declara cualquier responsabilidad por daños inmediatos o consecuencias derivadas de un empleo o una manipulación inadecuado, en especial de la no observancia del manual de instrucciones o de un cuidado o mantenimiento no adecuado. Las pinzas bipolares non-stick deberán ser aplicadas única y exclusivamente por cirujanos con la formación y experiencia necesarias.

- Índice:**
- Indicaciones generales
 - Fin previsto
 - Posibles efectos secundarios y complicaciones
 - Informaciones técnicas
 - Aplicación/manipulación
 - Reutilización
 - Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES
Las pinzas bipolar non-stick se suministran no estériles. Antes de cada aplicación y después de cada aplicación posterior es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental. Tenga en cuenta por favor las indicaciones siguientes, porque son la mejor garantía para un funcionamiento fiable y correcto de este instrumento.

2. DESTINACIÓN
Las pinzas bipolares MEDICON se utilizan para sujetar, preparar y coagular tejidos.

3. RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS
Incidentes reportados en relación con la utilización de sistemas bipolares:

- Activación no intencionada con la consiguiente lesión de tejido en el punto incorrecto y/o daño del equipo
- Fuego en combinación con paños protectores y otros materiales inflamables

- Circuitos de corriente alternantes que producen quemaduras en puntos en los que el paciente o el usuario entran en contacto con componentes no aislados.
- Explosiones ocasionadas por la formación de chispas en un entorno de gases inflamables
- Perforación de órganos
- Sangrado repentino grave
- Se ha demostrado que las pinzas bipolares no son efectivas en la esterilización de tubos o en la coagulación de tubos relacionada con la esterilización y por ello no deberían ser utilizadas para tal fin.

4. INFORMACIONES TÉCNICAS
Tensión eléctrica máxima U_{máx}: 0,5 kVp
Cable de conexión apropiado:
Cable bipolar MEDICON con enchufe plano (por ej. [REF](#) 88.00.21)

5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD
Las pinzas bipolares MEDICON deben conectarse a la salida bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable bipolar apropiado y sólo deben accionarse con corriente de coagulación bipolar.

 **Advertencias y precauciones**

La no observación de esta advertencia y de las medidas de precaución pueden provocar heridas, funcionamiento incorrectos u otros incidentes inesperados.

- Estos instrumentos sólo deben ser utilizados, mantenidos y preparados por personal médico profesional y especializado.
- Todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar por completo antes de su primer y posteriores usos, y también debe comprobarse su funcionalidad.
- Es muy importante comprobar todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada uso y localizar posibles daños y desgaste, por ejemplo grietas, roturas o fallos del aislamiento. Deben comprobarse cuidadosamente sobre todo zonas como filos, puntas, cierras, bloqueos y enganches, así como todas las piezas móviles, aislamientos y elementos cerámicos.

- Jamás utilice instrumentos dañados.
- Las clavijas eléctricas planas de las pinzas bipolares deben introducirse por completo en los casquillos del cable. Para conectar y retirar el cable de conexión tirar siempre únicamente del enchufe plano.
- No utilizar en presencia de materiales combustibles o explosivos.
- El instrumento no debe depositarse sobre el paciente.
- Únicamente coagular cuando las superficies de contacto se encuentren al alcance de la vista y tengan un buen contacto con el tejido escogido para la coagulación. Para ello no tocar ningún otro instrumento metálico, vainas de trocar, ópticas o similares.
- Tener en cuenta las indicaciones de uso y de seguridad del fabricante del aparato quirúrgico de alta frecuencia.
- Establecer e eliminar conexiones entre las pinzas bipolares MEDICON, el cable de conexión de alta frecuencia y el aparato quirúrgico de alta frecuencia sólo debe realizarse con el aparato quirúrgico desconectado. En caso de no observar esta indicación, existe el peligro de electrocución y quemaduras.
- La potencia de salida del aparato quirúrgico de alta frecuencia siempre debe regularse al valor más bajo necesario para el efecto quirúrgico requerido. Si a pesar del ajuste estándar no se produce el efecto de coagulación deseado, jamás se debe aumentar la potencia de salida del aparato sin comprobar previamente los componentes del sistema.
- Los marcapasos u otros implantes activos pueden resultar dañados por la corriente de alta frecuencia. En el caso de pacientes con marcapasos se acudirá a un cardiólogo antes de la intervención.

6. ACONDICIONAMIENTO
Reutilización
En virtud del diseño del producto, de los materiales utilizados y del uso previsto no se puede determinar un límite definido de ciclos máximos de tratamiento realizables. La duración útil de los instrumentos se establece a través de su función y de un uso cuidadoso. Los instrumentos para electrocirugía están sometidos por su naturaleza a un elevado desgaste en función del tipo y la duración de la aplicación.

Preparación y transporte
Inmediatamente después de la aplicación hay que limpiar someramente de los instrumentos las impurezas con un papel o paño no reutilizable. No está permitido utilizar agentes con efecto fijador ni agua caliente (>40 °C) porque provocarían la fijación de los residuos y podrían perjudicar la limpieza correcta. El almacenamiento y transporte de los instrumentos hasta el lugar del tratamiento debe realizarse en un recipiente cerrado para evitar daños en los instrumentos o la contaminación del medioambiente.

6.1 Limpieza mecánica
Colocar los instrumentos en una bandeja perforada sobre el carro de inserción o en las bandejas del carro de cirugía mínimamente invasiva e iniciar el proceso de limpieza.

- prelavado 1: 1 minuto con agua fría
- vaciado
- prelavado 3 minutos con agua fría
- vaciado
- limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55°C y lavar/limpiar durante 5 minutos, adición dosificada del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosificación del 0,5%
- vaciado
- neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40°C) añadiendo un neutralizador
- vaciado
- lavado final: 2 minutos con agua caliente (>40°C)
- vaciado

Desinfección
Desarrollar la desinfección térmica en tener en cuenta los requerimientos nacionales en relación con el dato A0 (EN ISO 15883-1).

Secado
Secado del lado exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado del aparato de limpieza y desinfección. Si fuera necesario también se puede conseguir un secado manual con ayuda de un paño que no deje pelusas. Secar los huecos de los instrumentos con aire a presión estéril.

Gebrauchsanweisung
Operating Instructions
Instrucciones de uso
Manuel d'instructions
Istruzioni d'uso



PINZA BIPOLAR NON-STICK

6.2 Limpieza manual
Limpieza
 Prepare un baño de limpieza siguiendo las indicaciones del fabricante.

- Aclarar los productos bajo agua fría del grifo (<40°C) hasta que se hayan eliminado todos los restos visibles de suciedad. La suciedad que esté pegada se eliminará con un cepillo blando.
- Depositar los productos completamente en el baño de limpieza preparado. Cumplir con el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
- Limpie a mano con un cepillo blando el instrumento depositado. Deben cepillarse todas las superficies varias veces.
- Enjuague los productos a fondo bajo el agua del grifo para eliminar los restos de detergente.

Desinfección
 Prepare un baño de desinfección siguiendo las indicaciones del fabricante del desinfectante. Deposite los instrumentos en el baño de desinfección y tenga en cuenta el tiempo de actuación prescrito. Enjuague los productos a fondo con agua desionizada para eliminar los restos de desinfectante.

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.

6.3 Control y Envase
 Realizar un análisis óptico de limpieza; dado el caso, realizar un test de montaje y funcio-

namiento según las instrucciones de uso. Si fuera necesario, repetir el proceso de reacondicionamiento hasta que el instrumento esté ópticamente limpio. Envase de los instrumentos para la esterilización conforme a la norma ISO 11607 y EN 868

MEDICON pinzas bipolares non-stick
 Las puntas de metal noble pulido de las pinzas bipolares antiadherentes MEDICON pueden perder el brillo de forma similar a las de plata. Esto no supone una merma en su funcionamiento. El brillo original se puede recuperar frotando con un paño para limpiar plata.

6.4 Esterilización
 Esterilización de los productos con método al vacío de fraccionado (conforme a ISO 13060/ ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes:

- 3 fases de vacío previo con al menos 60 mbar de presión
- Calentamiento a una temperatura de esterilización de al menos 132 °C; máx. 137 °C
- Tiempo de espera más reducido: 3 min.
- Tiempo de secado: al menos 10 min.

6.5 Almacenamiento
 Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de entre 5°C y 40°C.

6.6 Reparación
 No realice las reparaciones usted mismo. Los mantenimientos y las reparaciones sólo deben realizarlos personas correspondientemente instruidas y cualificadas. Diríjase al fabricante o a su departamento técnico de medicina con las preguntas relacionadas al respecto.

Tenga en cuenta lo siguiente: Los productos defectuosos tienen que haber pasado por todo el proceso de reacondicionamiento antes de enviarlos a reparar.

6.7 Información para validar la preparación
 Equipo para limpieza y desinfección:
 Limpieza mecánica:

Neodisher® Fa. Dr. Weigert (alcalino)
Endozime, Fa. Ruhof (enzimático)
Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
neodisher® Z, Dr. Weigert
Miele G 7735 CD
carro de inserción para instrumentos quirúrgicos
E 327-06
Carro Miele MIC E 450

Limpieza manual:
 Neutralizador:
 Cleaning and
 disinfection equipment:

(Limpieza automática)
(Limpieza manual, Esterilización)
(Esterilización)
(Esterilización)

 Si las sustancias químicas y las máquinas descritas más arriba no estuvieran disponibles, el usuario deberá validar su procedimiento adecuadamente.

6.8 Manipulación
 Todos los instrumentos quirúrgicos deberían tratarse siempre con el máximo cuidado durante su transporte, limpieza, cuidado, esterilización y almacenamiento. Esto se aplica especialmente a los fillos, las puntas finas y otras zonas delicadas.

6.9 Garantía
 MEDICON suministra a sus clientes exclusivamente productos comprobados y sin defectos. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados de tal forma que satisfacen los máximos requisitos de calidad. Queda excluida cualquier responsabilidad por los productos modificados respecto del original, usados para fines extraños o manipulados de forma inapropiada.

7. LEYENDA
 Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

Atender los instrucciones

Marca CE

Confeccionador

Advertencia

Número de pedido

Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

PINCE BIPOLAIRE NON-STICK

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

La société MEDICON eG, qui assure la mise en circulation de ces produits, n’assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou consécutifs résultant d’une utilisation ou d’une manipulation impropres, en particulier du fait de la non observation du manuel d’instructions, ou d’un entretien et d’une maintenance inadaptes. Seuls des chirurgiens suffisamment entraînés et expérimentés sont autorisés à utiliser les MEDICON pinces bipolaires non-stick.

Sommaire:

- Remarques générales
- Champ d'application
- Effets secondaires et complications possibles
- Informations techniques
- Précautions d'emploi
- Retraitement
- Légende

1. REMARQUES GÉNÉRALES
 Les pinces bipolaires non-stick sont livrés non stériles. Avant la première utilisation et après chaque utilisation, les pinces-gouge démontables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Assurez-vous du bon état de l'instrument ainsi que de son bon entretien. Respectez les consignes suivantes. Elles garantissent le bon fonctionnement de cet instrument.

2. UTILISATION CONFORME
 Les pinces bipolaires MEDICON servent à saisir, préparer et coaguler des tissus.

3. RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES
 Incidents rapportés dans le cadre de l'utilisation de systèmes bipolaires :

- Activation involontaire et endommagement consécutif des tissus au mauvais endroit et/ou endommagement de l'équipement
- Risques d'incendie en cas de contact avec les champs et autres matériaux inflammables
- Circuits de courant alternatifs pouvant causer des brûlures aux endroits auxquels le patient ou l'utilisation entre en contact avec des éléments non isolés.
- Explosions causées par la formation d'étincelles dans les atmosphères contenant des gaz inflammables
- Perforation d'organes
- Hémorragies graves soudaines
- Les pinces bipolaires se sont révélées ne pas être efficaces pour les stérilisations tubaires ou les stérilisations par coagulation thermique et ne doivent donc pas être utilisées dans ce cadre

4. INFORMATIONS TECHNIQUES
 Tension électrique de service maximale Umax : 0,5 kVp
 Câble de connexion approprié :
 câble bipolaire MEDICON avec fiche plate (p.ex. 88.00.21)

5. CONSIGNES DE SÉCURITÉ
 Les pinces bipolaires MEDICON doivent être raccordées à la sortie bipolaire d'un générateur haute fréquence au moyen d'un câble bipolaire adéquat et ne peuvent être utilisées qu'avec un courant de coagulation bipolaire.

Avertissements et mesures de précaution

Le non-respect de ces avertissements et des mesures de précaution peut causer des blessures, des dysfonctionnements et d'autres incidents imprévisibles.

PINZE BIPOLARE NON-STICK

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

La MEDICON eG, quale commercializzatore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni – diretti o conseguenti – derivati da un utilizzo o da una maneggio inadeguato, in particolare se dovuti al mancato rispetto delle istruzioni d'uso oppure a cura o manutenzione inadeguate. Le pinze bipolare non-stick MEDICON possono essere impiegate solo dai chirurghi dotati della necessaria pratica ed esperienza.

Indice:

- Avvertenze generali
- Destinazione
- Rischi ed effetti collaterali
- Informazioni tecniche
- Avvertenze per l'uso esicurezza
- Trattamento
- Simboli e spiegazione

1. AVVERTENZE GENERALI
 Alla consegna le pinze MEDICON bipolari non-stick non sono sterili. Gli le pinze devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima del primo utilizzo e dopo ogni uso successivo. Osservare le avvertenze seguenti per avere la garanzia di un funzionamento affidabile e coretto di questo strumentario.

2. DESTINAZIONE
 Le pinze MEDICON non-stick bipolari sono destinate alla presa, alla preparazione e alla coagulazione di tessuti.

3. RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI
 Incidenti riportati in relazione con l'impiego di sistemi bipolari:

- Attivazione non intenzionale, con risultanti lesioni dei tessuti nel punto errato e/o danni a carico dell'apparechiatura
- Incendio connesso ai panni di copertura e ad altri materiali infiammabili
- Circuiti di corrente alternata, che portano a ustioni nei punti non isolati che vengono a contatto con il paziente o con l'utilizzatore.
- Esplosioni, causate da scintillamento nelle vicinanze di gas infiammabili
- Perforazione di organi
- Improvvisi sanguinamenti gravi
- Le pinze bipolari si sono dimostrate non efficaci nella sterilizzazione tubarica o nella coagulazione tubarica associata a sterilizzazione e, quindi, non vanno utilizzate a questo scopo

4. INFORMAZIONI TECNICHE
 Massima tensione elettrica di funzionamento Umax: 0,5 kVp
 Cavo di connessione adatto:
 Cavo bipolare MEDICON con spina piatta (p. e. 88.00.21)

5. USO/MANIPOLAZIONE
 Le pinze bipolari MEDICON vanno collegate con un cavo bipolare adatto all'uscita bipolare di un generatore alta frequenza e possono essere azionate solo con corrente di coagulazione bipolare.

Avvertenze e misure precauzionali

La mancata osservanza di queste avvertenze e precauzioni può causare lesioni, malfunzionamento o altri incidenti inattesi.

- Questi strumenti vanno utilizzati, mantenuti e preparati solo da personale medico specializzato e addestrato.

- Prima di qualsiasi utilizzazione, tutti gli strumenti vanno completamente puliti, disinfettati, sterilizzati e sottoposti a un controllo della capacità di funzionamento.
- Prima di qualsiasi utilizzazione, è molto importante esaminare ciascuno strumento chirurgico, per escludere danni e usura visibile, es. lacerazioni, rotture o difetti dell'isolamento elettrico. Vanno verificati con cura soprattutto lame, punte, snodi, cremagliere, parti mobili, isolamenti ed elementi in ceramica.
- Non usare mai strumenti danneggiati.
- I perni elettrici piatti delle pinze bipolari vanno inseriti completamente, in profondità, nelle prese dei cavi. Nel collegare e nell'estrarre il cavo di connessione, tirare sempre solo la spina piatta.
- Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Lo strumento non va deposto sul paziente.
- Coagulare solo quando le superfici di contatto si trovano in vista e hanno un buon contatto con il tessuto scelto per la coagulazione. Non toccare alcun altro strumento metallico, alcuna guaina di trocar, ottiche o simili.
- Osservare le avvertenze per l'uso e per la sicurezza del produttore dell'apparecchio chirurgico alta frequenza.
- La fabbricazione e eliminazione di un collegamento tra le pinze bipolari MEDICON, il cavare di connessione alta frequenza e l'apparecchio chirurgico alta frequenza devono avvenire solo quando l'apparecchio chirurgico alta frequenza è spento. In caso di mancata osservanza, sussiste il pericolo di scossa elettrica e di ustioni.
- La presenza d'uscita dell'apparecchio chirurgico alta frequenza va sempre impostata sul valore più basso necessario per ottenere l'effetto chirurgico. Se nonostante l'impostazione standard non compare l'effetto coagulativo desiderato, non bisogna mai aumentare la potenza d'uscita dell'apparecchio, senza aver prima controllato le componenti del sistema.
- I pacemaker o altri impianti attivi possono essere danneggiati dalla corrente alta frequenza. Nei pazienti portatori di pacemaker, bisogna consultare un cardiologo prima dell'intervento.

6. TRATTAMENTO
Ricondizionamento
 A causa del design del prodotto, dei materiali impiegati e della destinazione d'uso, non è possibile fissare alcun limite massimo definito di cicli di trattamento effettuabili. La durata degli strumenti viene determinata dalla loro funzione e dall'adeguatezza dell'uso. Gli strumenti per elettrochirurgia sono sottoposti per loro natura a una maggiore usura, a seconda del tipo e della durata dell'uso.

Trattamento e trasporto
 Subito dopo l'uso, asportare dallo strumento le principali impurità con un panno o con carta moneta. Non vanno usati prodotti fissanti né acqua calda (>40 °C), poiché ciò porta a fissazione dei residui e può influire sull'efficacia della detersione.

Lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti deve avvenire in un contenitore chiuso per il luogo di trattamento, per prevenire un danneggiamento degli strumenti e la contaminazione ambientale.

6.1 Pulizia meccanica
 Depositare gli strumenti in una vaschetta sul carrello o sugli inserti del carrello per strumentario MIC e iniziare il processo di pulizia.

- Prelavaggio: 1 minuto con acqua fredda
- Scarico
- Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda
- Scarico
- Lavaggio: 5 minuti a 55°C con detergente alcalino cioè e 45°C con detergente enzimatico, dosaggio 0,5%
- Scarico

- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) corrente e neutralizzatore
- Scarico
- Risciacquo finale: 2 minuti con acqua distillata calda (>40°C)
- Scarico.

Disinfezione
 Disinfezione termica tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali (in conformità alla ISO 15883) secondo i valori A0.

Asciugatura
 Asciugatura del lato esterno degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. Se necessario, può essere inoltre ottenuta un'asciugatura manuale con l'aiuto di un panno non sfilacciato. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

6.2 Pulizia manuale
Pulizia
 Preparare un bagno di lavaggio secondo le istruzioni del produttore.

- Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente fredda (<40 °C), fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco più resistente va eliminato con uno spazzolino morbido.
- Immergere completamente i prodotti nel bagno di lavaggio. Osservare il tempo d'azione raccomandato dal produttore.
- Pulire a mano lo strumento immerso con uno spazzolino morbido. Spazzolare tutte le superfici diverse volte.
- Risciacquare molto a fondo i prodotti sotto acqua corrente, per rimuovere completamente i residui del detergente.

Disinfezione
 Preparare un bagno di disinfezione secondo le istruzioni del produttore del disinfettante. Immergere gli strumenti nel bagno di disinfezione e osservare il tempo d'azione prescritto. Risciacquare molto a fondo i prodotti con acqua demineralizzata, per rimuovere completamente i residui del disinfettante.

Asciugatura
 Asciugatura manuale ad aria compressa e con un panno non sfilacciato. Si raccomanda in questo caso di utilizzare aria compressa se si intende ottenere un'asciugatura rapida e ottimale.

6.3 Prova di funzione
 Controllo visibile di pulizia; eventualmente montaggio e test di funzionamento secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, ripetere il processo di trattamento fino a quando lo strumento non sia visibilmente pulito. Imballaggio a norma degli strumenti per la sterilizzazione conforme alla ISO 11607 e alla EN 868.

MEDICON pinze bipolare non-stick
 Simile all'argento, le punte in metallo nobile lucidato delle pinze bipolari antiaderenti MEDICON possono ossidarsi. Ciò non ne pregiudica la funzionalità. L'originaria lucentezza può essere ripristinata strofinando con un panno per argenteria.

6.4 Sterilizzazione
 Sterilizzazione dei prodotti con processo a vuoto frazionato (in conformità alla ISO 13060/ ISO17665), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali:

- 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 mbar di pressione
- Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °C; max. 137 °C
- Minimo tempo di trattamento: 3 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 10 min.

6.5 Stoccaggio
 Stoccaggio degli strumenti sterilizzati in ambiente asciutto, pulito e senza polvere, a temperature moderate dai 5°C - 40°C.

6.6 Riparazione
 Non effettuare le riparazioni autonomamente. L'assistenza e le riparazioni vanno effettuate solo da persone corrispondentemente addestrate e qualificate. Per le domande, rivolgersi al produttore o all'officina di assistenza tecnica.

Attenzione: I prodotti difettosi devono aver superato tutto il processo di trattamento, prima di essere rispediti per la riparazione.

6.7 Informazioni relative alla validazione del trattamento
 La validazione è stata eseguita con gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici riportati:

Detergente (meccanico):	neodisher® FA; Dr. Weigert (alcalino)
Detergente (manuale):	Endozime, Fa. Ruhof (enzimatico)
Neutralizzatore:	Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Apparecchio per lavaggio	neodisher® Z; Dr. Weigert
Disinfezione:	Mod. Miele G 7736 CD
	Miele carrello operatori E 327-06
	Miele carro MIC E 450

Dettaglio vedi rapporto
 SMP GmbH # 01707011901-2 (Pulizia meccanica)
 Northview Laboratories #P8H066 (Pulizia manuale, sterilizzazione)
 Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
 MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilizzazione)

Se le sostanze chimiche e gli apparecchi già descritti non sono disponibili, l'utilizzatore deve validare conseguentemente la sua procedura.

6.8 Maneggio
 Tutti gli strumenti chirurgici vanno trattati sempre con la massima cura durante il trasporto, la lavaggio, la manutenzione, la sterilizzazione e lo stoccaggio. Ciò vale soprattutto per le lame, le punte acute e altre parti sensibili.

6.9 Garanzia
 MEDICON fornisce ai suoi clienti solo prodotti collaudati e privi di difetti. Tutti i nostri prodotti sono costruiti e preparati in maniera tale da soddisfare le più elevate esigenze di qualità. Si declina ogni responsabilità per i prodotti modificati rispetto all'originale, usati per scopi diversi da quelli previsti, trattati o utilizzati in maniera non appropriata.

7. LEGENDA
 Rispetare le istruzioni d'uso

Marcatura CE

Produttore

Attenzione

Numero d'ordinazione

Per ulteriori chiarimenti relativi a impianti e strumenti si raccomanda di rivolgersi in qualsiasi momento alla MEDICON eG.