

DEUTSCH	
GEBRAUCHSANWEISUNG	HF-Pinzetten
Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Haszlen 14 78532 Tuttlingen DEUTSCHLAND	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
REF	MD
QTY	LOT

Produkte

Bipolare HF-Pinzetten Art.-Nr.: 90.116.11 bis 90.502.22

Maximale Zubehörmessungsspannung (U_{max}):

Artikel-Nr.	U _{max}
90.116.11 bis 90.502.22	0,5 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörmessungsspannung der kleinsten Zubehörmessungsspannung (siehe auch Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“). Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Fassen, Manipulieren und Koagulieren von biologischem Gewebe.

Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.

Indikation:

Das Produkt ist für die offene Chirurgie vorgesehen.

Kontraindikation:

Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.

Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern oder in vivo Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

Anschluss und Aktivierung:

Das Produkt wird über ein passendes bipolares HF-Kabel mit europäischem Flachstecker-Anschluss mit dem bipolaren Ausgang des HF-Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt über den Fußschalter des HF-Generators.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.

Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

Wichtig:

Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.

Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator.

Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.

Das Produkt muss vor der ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt "(Wieder-) Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation").

Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.

Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

Sicherheitshinweise

Warnung



Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Die o.g. maximal zulässige Frequenz des HF-Stroms ist zu beachten.

Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt Sicht- und Funktionsprüfung").

Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.

Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen.

Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-Kabel eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.

Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.

Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

Ausschluss:

Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.

Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen.

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

(Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").

Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann.

Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.

Wird während einer längeren Anwendung eine Abnutzung festgestellt, so muss das Produkt gegen ein Neues ausgetauscht werden.

Abnutzungen, Anhaftungen von Gewebe, Verfärbungen, Verrußungen oder Verformungen, etc. stellen keinen Reklamationsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellergarantie.

Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)



Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind:

Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.

a) Umgebung

darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.

Nicht entflammare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden.

Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und ausstrahlungsfrei sein.

b) Patientenlagerung und -vorbereitung

Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden.

Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich.

Etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.

Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.

Auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten.

Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist. Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für bipolare Produkte.

Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen. Ein Überbleiben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

c) Anschluss

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

d) Patientenreaktionen

Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.

Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.

Nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

e) Umgang mit HF-Zubehör

Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs. Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.

Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.

Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen. Kurze Aktivierungszeiten anwenden.

Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten. Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.

f) Vollständigkeit des Systems

Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

(Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecks, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.

Bei Bestimmungsgemäßen Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß.

Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").

Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion

Die Reinigungsvorbereitung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung. Stehzeiten sind zu vermeiden.

Nach der Anwendung

Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren. Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung.

Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts). Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablegen (nicht "abwerfen").

Grobe Verunreinigungen sofort entfernen.

Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.

Zubehör, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen. Entsorgung/-Transportbehälter sofort verschließen, um Anströcken der Verschmutzung zu verhindern.

Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).

Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden.

Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

Validierung der (Wieder-)Aufbereitung

Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen. Gleichwertige oder abweichende Verfahren sind möglich.

Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen.

Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665.

Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betreibers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden.

Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

Reinigungsvorbereitung

Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen. Das Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen. Ein Zerlegen des Produkts ist nicht notwendig.

Vorreinigung

Produkt umgehend vorreinigen. Spätestens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung. Zur Vorreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden. Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können.

Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein.

Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hohlräume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gereinigt werden.

Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Tauchbad mit dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmitteln zubereiten. Ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.

Empfehlung: Reinigungsmittel gigazyme® (Schükle & Mayr) und Desinfektionsmittel Korsorex Plus.

Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden. Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

- Reinigungsbad gem. Herstellerangaben Reinigungsmittel zubereiten.
- Separates Desinfektionsbad gem. Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten.
- Produkt komplett in ein Ultraschallbad mit Reinerger (z.B. 0,5% gigazyme® einlegen.
- Produkt im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen.

- Anweisung Reinigungs-/Desinfektionsmittel-/Ultraschallbad-Hersteller beachten.
- Darauf achten, dass das Produkt im Ultraschallbad keine anderen Produkte oder Teile berührt.

- Darauf achten, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
- Anschließend Produkt mit weicher Bürste unter fließendem, kalten Stadtwasser (<40°C) reinigen.

- Hohlräume und Lumen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder ähnlichem für mind. 1 Minute durchspülen.

- Danach Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter Leitungswasser (<40°C) abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.

- Produkt visuell auf Verschmutzung überprüfen.

- Sind noch Verschmutzungen vorhanden, Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.

- Danach: Produkt komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsorex Plus, 3% für mind. 15 Minuten einlegen.

- Einwirkzeit gem. Herstellerangaben einhalten.

- Sicherstellen, dass Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts erreicht.

- Hohlräume und Lumen mit einer Spritze mehrfach, d.h. mind. 3 x) mit jeweils 20 ml Desinfektionsmittelbadlösung durchspülen.

- Anschließend: Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

- Zusätzlich: Alle engen und schwer zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durchspülen.

- Produkt mit fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocknen.

- Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.

Empfehlung: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.

Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten. Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen. Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.

Spüladapter für Produkte mit Lumen verwenden und gem. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.

Reinigungsprogramm

Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

- 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reinerger
- Entleerung
- 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®2)
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)
- Entleerung

Desinfektionsprogramm

Maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe DIN EN ISO 15883, AO-Wert >3000) durchführen):

- 5 Min. für 92°C +/- 2°C

Trocknung

- 30 Minuten bei 90°C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen.

Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <= 2 bar trocknen. Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort, in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einen Sterilisationscontainer verpacken.

Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

Sterilisation

Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren. Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produkttrocknung) sterilisieren.

Sterilisationsparameter einstellen:

- Minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf
- Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.
- Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.
- Sterilisator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

Beispiel: Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer.

Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.

Ausschluss: Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.

Wichtig: Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung. Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen.

Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden.

Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verruungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen.

Solche Anhaftungen oder Verruungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen.

Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklamationsgrund dar. Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss durch ein neues ausgetauscht werden.

Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen.

Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturen (z.B. Biegen) sind strengstens untersagt. Insbesondere Produkte, deren aktiver Teil ein Haken ist, dürfen niemals gebogen werden.

Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Bei Modifikation oder Reparatur erfordern die Herstellerangaben sofort.

Verpackung, Lagerung und Transport

Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung.

Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt.

Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung").

Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation). Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren.

Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Gewährleistung

Dewimed Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte aus. Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen.

Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen.

Dewimed Medizintechnik GmbH übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden.

Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung.

Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt

Rücksendung

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

Verwenden Sie für Rücksendungen unseren Retourenschein.

Entsorgung

Die Entsorgung dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu befolgen.

Regulatorischer Hinweis

Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt an uns. Wenn Sie Anwender in der Europäischen Union sind, melden Sie schwerwiegende Vorfälle zusätzlich an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedsstaat.

Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung, wenden Sie sich bitte an unsere Kundenberater.

Änderungen vorbehalten.

Erklärung der Symbole

	Artikelnummer		Medizinprodukt		Stückzahl in der Verpackung
	Chargenbezeichnung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung		Unsteril
	Verschreibspflichtiges Medizinprodukt (USA)		CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc: medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland		

IFU-06-V003 | 31.03.2023

ENGLISH

USER INSTRUCTIONS HF-Forceps

	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Haslien 14 78532 Tuttlingen GERMANY	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
--	-------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

--	--	--	--	--	--

Products

Bipolar HF-Forceps Art.-No.: 90.116.11 to 90.502.22

Maximum rated voltage of accessory (U_{max}):

Article-No.	U _{max}
90.116.11 to 90.502.22	0,5 kVp

See also labeling or catalogue.

In any combination with another HF accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section "Intended Use")

See this Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.

Prior to usage, read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator.

All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFU's have to be followed strictly.

Intended use

Grasping, manipulating and coagulating of biological tissue

Only for use by skilled medical professionals.

Indication:

Product intended for open surgery.

Contraindication:

Product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system.

Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist prior to the intervention.

Connection and Activation:

The product is connected by a suitable HF-cable to the respective exit of an HF-generator.

Activation is done with the foot switch of the HF-generator.

Combination / Compatibility:

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-cable and HF-generator has to be verified.

In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator.

The frequency of the used HF-generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not exceed the maximum rated voltage of the accessory.

Follow the instructions, safety notices and warnings included in the User Manuals or IFU's of the used accessories and used HF-generator.

It is recommended to use a smoke evacuation system.

Important:

Handle with utmost care.

This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the HF-accessory and HF-generator.

This applies especially for the thin components and other sensitive areas, e.g. the insulation. Prior to first use as well as after each use, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized (see section "(Re-) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization").

Improper use immediately will result in loss of warranty.

Liability for any damages incurred will not be accepted.

Safety notices

Warning



See these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.

Follow the aforementioned allowed frequency of HF current.

Prior to each application, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validation procedure (EN ISO 17665).

Prior to usage a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and Function Test").

In case damages, deformation or similar is detected on the product, it is not allowed to use the device.

It has to be replaced by a new one.

At least one (1) cleaned, disinfected and sterilized backup product has to be available.

It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size and product type according to their professional judgement and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique and history, etc.

Prior to application, verify that the product is connected properly and firmly to the HF-generator and that the HF-accessory used also is inserted firmly and correctly.

This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgical personnel or third party.

Excessive force can damage the product.

Therefore, the product has to be observed during the complete application.

Damp inside connectors may cause flashover that could damage the connector or its insulation.

Prevent fluids from penetrating the connector during use.

Exclusion:

Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics.

During an electrosurgical intervention the patient must not come into contact with grounded metal objects such as surgical desk frames, instrument trays etc.

Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.

(Refer to section "General safety notices for HF-Technology").

After switching off the electrosurgical current, the product tip may still be hot and can lead to unintentional burns.

Do not activate the product uninterruptedly during a longer period.

It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

During the surgery, mechanical forces may lead to deformation or signs of wear of the product.

If, abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged by a new one.

Abrasion, adhesion of tissue, discoloration, sooting etc. do not represent a reason for complaint and do not permit claiming the manufacturer's warranty.

General safety notices for HF-Technology (Excerpt)



In addition to the acknowledged benefits of HF-Technology, the application includes several risks that have to be attended:

Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns of the patient, user or third party.

Continued further education of the surgical personnel is recommended.

a) Environment

Pay attention that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases etc.) are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.

Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.

All oxygen connections must be tight and leak-proof during the procedure.

b) Patient positioning and preparation

Ensure proper patient positioning, i.e., only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent and liquid-tight.

Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient.

Dry tissues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities.

Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities.

Only use non-flammable disinfectants.

Do not use alcohol-based tinctures.

Only use non-conductive irrigation fluid, if medicinally possible.

Attend the requirements on irrigation fluid for bipolar products.

Prior to application, remove any body jewelry from the patient.

Putting a band-aid over the body jewelry is not sufficient!

c) Connections

Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed.

It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

d) Patient reactions

All electrosurgical devices potentially can cause muscle stimulation during the application. The design of this product minimizes the risk of this undesirable effect.

Nevertheless, muscle stimulation can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.

e) Handling HF-Accessory

Make sure the accessory is compatible.

Do not touch the instrument tip during the complete application.

As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient.

Never store product on the patient.

Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries of patient, user or third party.

Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.

Apply only short activation times.

Keep on longer breaks between activation phases.

Only adjust low power settings.

f) Completeness of the system

At the end of the surgery, confirm completeness of the system.

(Re)Processing: Cleaning, disinfection and sterilization

Maximum number of reprocessing cycles

Due to the design, materials used, intended use as well as wear and tear, a maximum limit of performable reprocessing cycles cannot be determined.

When applied according to the intended use, the product underlies natural wear and tear, considering manner and duration of the application as well as manner and frequency of reprocessing.

Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section "Visual inspection" and "Function test").

Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port, plug component and pins are decisive for whether the product is allowed to be applied again.

Time requirements for cleaning and disinfection.

Preparation for cleaning, pre-cleaning and automated cleaning and disinfection has to be done immediately after the application, however not later than 1 hour after the application. Avoid idle time.

After the application

Clean and disinfect product immediately after the application.

However not later than 1 h after application.

After application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product).

After application, separate contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means "do not drop").

Immediately remove gross stain.

Immediately mark damaged or defective products.

Accessory, that do not fit for the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposit separately in suitable containers.

Close firmly all disposal-/transport containers, in order to avoid drying of stain.

Organize transport of contaminated products the way that contamination of the transport ways and environment also is avoided (closed transport).

Unused reusable products have to be reprocessed as well.

Take care, all and any transport containers are cleaned and disinfected after transport as well.

Validation of (re)processing

The following validated processing procedure is recommended.

Equivalent deviant processes are possible.

Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means (e.g. validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.).

Automated cleaning and disinfection always are preferable.

The following procedure was validated according to EN ISO 17665.

Additional applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as well as national or country specific regulations have to be followed as well.

Never use sharp objects for cleaning.

Disinfectants always have to be rinsed and removed carefully.

Preparation for cleaning

Remove product from their packaging.

Place it in a container provided for cleaning.

It is not necessary to disassemble the product.

Pre-Cleaning

Immediately after the application is completed, pre-clean the product. This however not later than 1 hour after the end of the surgery.

Use tap water (potable water quality) (<40°C) and aldehyde-free, non-fixing disinfectants if applicable.

Thoroughly remove surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere.

This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible.

Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times.

Cavities and lumen have to be rinsed intensively using at least 3x20 ml cold tap water (<40°C) with the aid of a rinsing adapter (e.g. from the company Medisafe), or with a syringe or with a water jet pistol (>30 Sec.).

This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).

Manual Cleaning and Disinfection

Prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent.

Use a cleaning agent that is compatible to the disinfectant and suitable for immersion baths. Follow the instructions of the manufacturer of cleaning agent and disinfectant.

Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH-value between 5.5 and 12.3.

Recommendation: Cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr) and disinfectant Korsorex Plus. Do not use high alkaline cleaning agents.

These will impair the lifetime of the product.

- Prepare immersion bath with cleaning agent according to the specific cleaning agent IFU.
- Prepare a separate immersion bath with disinfectant according to the specific disinfectant IFU.
- Immerse the product completely in the ultrasonic bath with cleaning agent (e.g. 0.5% gigazyme®)
- Clean product in ultrasonic bath using a sonication time of 5 Min. and a frequency of 35 kHz.
- Follow all instructions set forth in the IFU of the cleaning agent, disinfectant and ultrasonic bath.
- Ensure the product will not touch other products or parts in the ultrasonic bath.
- Ensure sonic shadows in the ultrasonic bath are avoided.
- Then, clean product with a soft brush under cold running town water (<40°C).
- Intensively rinse cavities and lumen with a water jet pistol (>30 Sec.) or similar for at least 1 Min.
- Afterwards, rinse product thoroughly for at least 1 min. under running tap water (>40°C) in order to remove any residues of the cleaning agent.
- Inspect product visually on remaining stain.
- In case stain is still present, repeat aforementioned cleaning steps as long as it needs until no soil is present.
- Afterwards: immerse product completely in a disinfectant bath including e.g. Korsolex Plus 3%, for at least 15 Min.
- Follow the manufacturer's data for residence time.
- Ensure the disinfectant will contact all areas on the product.
- Rinse cavities and lumen several times, that means at least 3x with 20 ml each of disinfectant bath fluid.
- Afterwards: Rinse product thoroughly for at least 1 Min. with demineralized cold water, in order to remove all disinfectant residues.
- Additionally: Rinse all narrow and areas difficult to access, all cavities and lumen with a syringe several times (at least 3x) using each time 20 ml cold demineralized water.
- Dry product with a lint free wipe and sterile compressed air.
- Dry cavities, lumen and channels with sterile compressed air.

Automated Cleaning and Disinfection

Only use cleaning and disinfection devices (CDD) with proven efficiency according to EN ISO 15883.

Follow data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine.

Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH-value between 5.5 and 12.3.

Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

Apply program for thermal disinfection.

Follow instructions and data regarding program course and machine.

Product has to be stored safely and protected against mechanical damages during automated cleaning and disinfection.

Do not clean together with sharp edged or pointed objects.

Deposit product in a suitable rinsing basket.

Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD).

Use rinsing adapters for products with lumen and connect them according to the instructions in the User manual of the cleaning and disinfection device (CDD).

Cleaning Program

Start the program course with following parameters:

- 1 min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 3 min. pre-rinsing with cold water
- Emptying
- 5 min. cleaning at 55°C with 0.5% alkaline cleaning agent
- Emptying
- 3 Min. neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer (0.1% Neodisher® Z)
- Emptying
- 2 min. interim rinsing with warm demineralized water (>40°C)
- Emptying

Disinfection Program

Automated thermal disinfection considering national requirements regarding AO value (see EN ISO 15883, AO value >3000).

- 5 min. cleaning at 92°C +/-2°C

Drying

- 30 min. at 90°C
- Remove rinsing adapter

At the end of program course, remove product and inspect it on remaining stain.

In case of residues, repeat automated cleaning and disinfection step as long as it takes until stain is no longer present.

Dry cavities and not sufficiently dried areas with sterile compressed air <2 bar.

Immediately after removal of product and immediately after additional drying on a clean place, put product in a single use sterilization packing (double packing) from paper or foil or put product in a sterilization container.

Respect requirements for sterilization packaging according to EN ISO 11607 and EN 868.

Sterilization

Only products that have been cleaned and disinfected are allowed to be sterilized.

Only apply steam sterilization in autoclave (fractioned pre-vacuum with sufficient product drying) for this product.

Adjust sterilization parameters:

- Minimum 134°C and maximum 137°C in saturated steam.
- Holding time at least 5 Min. until max. 20 Min.
- Drying in vacuum for at least 10 Min.

- Sterilizer (Class B) according to valid national standards and regulation (e.g. EN 13060 or EN 285).

Example: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttbauer.

Respect data of the Sterilizer manufacturer regarding load, handling and drying times.

Exclusion:

Do not apply hot air, EO-gas, Radiation or Plasma for sterilization, or any other sterilization method for this product.

Important:

Prior to usage, let product cool to room temperature.

It is the sole responsibility of the user to maintain the sterile condition of the product after the sterilization process.

In case the aforementioned chemicals and machines for cleaning, disinfection or sterilization are not available, it is the responsibility of the user to validate the procedure actually applied. Also, if a sterilization method other than described above is applied, this deviating procedure has to be validated by the user accordingly.

Limitation of Reprocessing

The product life time is depending on wear and tear, handling, application time, damages as well as frequency of reprocessing.

Therefore, a visual inspection test has to be done prior to each usage. (Refer to section "Visual inspection" and "Function test").

Only an undamaged product is allowed to be reused.

Visual inspection and function test

Prior each use, check the entire product, especially the insulation and product tip, for pressure marks and damage.

A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one.

During and after application, tissue may adhere to the product, or sooting may be present on the distal end of the active electrode.

Such adhesions or sooting do not represent a reason for complaint and the product has to be exchanged by a new one.

Due to longer application time, mechanical forces or plasma seam or similar, the product may exhibit deformation or abrasion of the insulation material.

Also, such aspects do not represent a reason for complaint and the product has to be replaced by a new one.

Blockage of the suction channel (if applicable), does not represent a reason for complaint.

A product, that exhibits a blocked suction channel (if applicable), has to be replaced by a new one.

Prior to usage an electrical continuity test has to be done.

In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one.

Exclusion of repair and modification

Unauthorized modification and repairs (e.g. bending) are strictly prohibited.

Especially product, having a hook as active part, are never allowed to be bent.

This could lead to severe injuries of patient, user or third party.

Manufacturer's warranty immediately is terminated in case of modification or repair of the product.

Packaging, storage and transport

Store in a clean and dry environment.

Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil. Handle with utmost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization and storage (see also section "After the application").

This especially applies for fine tips and other sensitive areas.

Do not store or transport the product together with sharp edged or pointed objects.

Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user.

Warranty

Dewimed Medizintechnik GmbH only provides inspected and faultless products.

Our products satisfy the highest quality standards.

Liability and warranty are excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, or that have been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions set forth in this IFU.

Furthermore, Dewimed Medizintechnik GmbH denies any liability for any accidental, intentional damage or for a damage or loss arising out of handling or application of the product.

Additionally, all liability and warranty are terminated in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us.

Unauthorized repairs are strictly prohibited.

Return

Returned products only are accepted, if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been packed safely for the transport.

Use our Return Form for returns.

Disposal

Disposal of the product, their packaging material as well as any accessory has to be done according to the applicable country specific requirements, regulations and laws.

Additionally, the applicable requirements of the respective clinical place(s) in regards to disposal of medical devices have to be followed as well.

Regulatory remark

Report serious incidents with the product to us. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

About this instruction for use

Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user.

For a current revision of this IFU, please contact our customer service.



Changes reserved.

Explanation of symbols

 REF	Article number	 MD	Medical device	 QTY	Quantity in packaging
 LOT	Lot-number		Manufacturer		Manufacturing date
 	Follow instruction for use		Attention		Non-sterile
 R _{only}	Prescriptive medical device (USA)		CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany		



IFU-06-V003 | 31.03.2023

ESPAÑOL		Pinzas HF	
 REF	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasellen 14 78532 Tuttlingen ALEMANIA	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de	
 MD	 QTY	 LOT	
 			

Productos

Pinzas HF bipolares Art.: 90.116.11 a 90.502.22

Tensión nominal máxima de los accesorios (U_{max}):

Número de artículo	U _{max}
90.116.11 a 90.502.22	0,5 kVp

Véase también etiquetado o catálogo.

En cualquier combinación con otro accesorio HF, la tensión nominal máxima de la combinación corresponde a la tensión nominal más baja de los accesorios utilizados. (Véase también la sección "Uso previsto")

Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo actual del producto para conocer la tensión nominal máxima del producto.

Antes de utilizarlo, lea todas las instrucciones de uso de este producto y de cualquier accesorio utilizado, así como del generador de alta frecuencia.

Deben seguirse estrictamente todos los requisitos, avisos de seguridad y advertencias incluidos en las IFU respectivas.

Uso previsto

Sujección, manipulación y coagulación de tejidos biológicos

Sólo para uso de profesionales médicos cualificados.

Indicación:

Producto destinado a cirugía abierta.

Contraindicaciones:

El producto no está destinado al contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o nervioso central.

La aplicación de corriente de alta frecuencia puede interferir con marcapasos cardíacos y desfibriladores cardíacos in vivo, por lo que los pacientes afectados deben consultar a un cardiólogo antes de la intervención.

Conexión y activación:

El producto se conecta mediante un cable de alta frecuencia adecuado a la salida correspondiente de un generador de alta frecuencia.

La activación se realiza con el interruptor de pedal del generador de alta frecuencia.

Combinación / Compatibilidad:

Antes del uso, debe verificarse la compatibilidad del producto con el cable de alta frecuencia y el generador de alta frecuencia previstos.

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de este producto o con el fabricante del accesorio o generador de alta frecuencia utilizado.

La frecuencia del generador de alta frecuencia utilizado no debe superar la frecuencia máxima de 4 MHz ni la tensión nominal máxima del accesorio.

Signa las instrucciones, avisos de seguridad y advertencias incluidos en los manuales de usuario o IFU de los accesorios usados y del generador de alta frecuencia usado.

Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de humos.

Importante:

Manipúlelo con sumo cuidado.

Esto no sólo se aplica durante la intervención, sino también durante todo el tiempo de almacenamiento, procesamiento y transporte, así como durante el proceso de conexión del producto con el accesorio de alta frecuencia y el generador de alta frecuencia.

Esto se aplica especialmente a los componentes finos y otras zonas sensibles, como el aislamiento.

Antes del primer uso, así como después de cada uso, el producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse (véase la sección "(Re-) Procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización").

Un uso inadecuado conllevará inmediatamente la pérdida de la garantía.

No se aceptará responsabilidad alguna por los daños ocasionados.

Indicaciones de seguridad



Advertencia

Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo actual del producto para conocer la tensión nominal máxima del producto.

Signa la frecuencia permitida de corriente de AF mencionada anteriormente.

Antes de cada aplicación, el producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con un procedimiento de validación (EN ISO 17665).

Antes de su uso, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento (véase la sección "Inspección visual y prueba de funcionamiento").

En caso de que se detecten daños, deformaciones o similares en el producto, no está permitido utilizar el dispositivo.

Debe sustituirse por uno nuevo.

Debe disponerse de al menos un (1) producto de reserva limpio, desinfectado y esterilizado. Es responsabilidad del usuario determinar el tamaño adecuado del producto y el tipo de producto según su criterio profesional y basándose en la indicación específica del paciente, la técnica quirúrgica preferida y el historial, etc.

Antes de la aplicación, compruebe que el producto está conectado correcta y firmemente al generador de alta frecuencia y que el accesorio de alta frecuencia utilizado también está insertado firme y correctamente.

Esto debe hacerse con cuidado, para evitar daños en el producto y/o lesiones del paciente, del personal quirúrgico o de terceros.

Una fuerza excesiva puede dañar el producto.

Por lo tanto, debe observarse el producto durante toda la aplicación.

La humedad en el interior de los conectores puede provocar una inflamación que podría dañar el conector o su aislamiento.

Evite que penetren líquidos en el conector durante su uso.

Exclusión:

No activar el producto mientras esté en contacto con objetos metálicos y/o ópticos.

Durante una intervención electroquirúrgica, el paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos conectados a tierra, como bastidores de mesas quirúrgicas, bandejas de instrumentos, etc.

Preste atención a que no haya sustancias inflamables en las inmediaciones, ya que de lo contrario existe peligro de explosión.

(Consulte la sección "Indicaciones generales de seguridad para la tecnología de alta frecuencia").

Después de desconectar la corriente electroquirúrgica, la punta del producto puede estar aún caliente y provocar quemaduras involuntarias.

No active el producto ininterrumpidamente durante un periodo prolongado.

Es responsabilidad del usuario aplicar ajustes de bajo rendimiento en el generador de alta frecuencia a fin de conseguir el efecto previsto para la intervención correspondiente.

Durante la intervención, las fuerzas mecánicas pueden provocar deformaciones o signos de desgaste del producto.

Si se detecta abrasión del producto durante la aplicación, deberá cambiarse por uno nuevo. La abrasión, adhesión de tejido, decoloración, hollín, etc. no representan motivo de reclamación y no permiten hacer valer la garantía del fabricante.

Indicaciones generales de seguridad para la tecnología de alta frecuencia (extracto)



Además de las ventajas reconocidas de la tecnología de alta frecuencia, la aplicación incluye varios riesgos que hay que atender:

El uso inadecuado y la inobservancia de las IFU pueden provocar quemaduras involuntarias del paciente, del usuario o de terceros.

Se recomienda una formación continuada del personal quirúrgico.

a) Medio ambiente

Preste atención a que no haya sustancias inflamables (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) en las inmediaciones, ya que de lo contrario existe peligro de explosión.

Utilice únicamente agentes de limpieza o desinfección no inflamables.

Todas las conexiones de oxígeno deben ser estancas y a prueba de fugas durante el procedimiento.

b) Colocación y preparación del paciente

Garantice una colocación adecuada del paciente, es decir, utilice únicamente paños quirúrgicos aislantes que estén secos, sean absorbentes y estancos a los líquidos.

Aislar las superficies conductoras y los puntos de contacto hacia el paciente.

Es necesario utilizar paños secos de pulpa para la piel y los pliegues mamarios, así como entre las extremidades.

Antes de la aplicación, eliminar cualquier líquido que pudiera haberse acumulado en las cavidades corporales.

Utilizar únicamente desinfectantes no inflamables.

No utilice tinturas a base de alcohol.

Utilice únicamente líquido de irrigación no conductor, si es médicamente posible.

Atienda a los requisitos sobre fluido de irrigación para productos bipolares.

Antes de la aplicación, retirar cualquier joya corporal del paciente.

No es suficiente colocar una tirita sobre la joya corporal.

c) Conexiones

Antes de la aplicación, asegúrese de que el producto está conectado correctamente al generador de alta frecuencia y de que se ha ajustado y mostrado la potencia y el rendimiento correctos.

Es responsabilidad del usuario aplicar ajustes de bajo rendimiento en el generador de alta frecuencia para conseguir el efecto previsto para la intervención correspondiente.

d) Reacciones de los pacientes

Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden provocar potencialmente una estimulación muscular durante la aplicación.

El diseño de este producto minimiza el riesgo de este efecto indeseable.

No obstante, la estimulación muscular puede provocar un movimiento inesperado del paciente en el campo quirúrgico.

e) Manipulación del accesorio HF

Asegúrese de que el accesorio es compatible.

No toque la punta del instrumento durante toda la aplicación.

Mientras el producto no esté aplicado, colóquelo sobre una superficie seca, limpia, no conductora y bien visible, que no esté en contacto con el paciente.

Nunca guarde el producto sobre el paciente.

La activación involuntaria del producto puede provocar quemaduras involuntarias u otras lesiones al paciente, al usuario o a terceros.

No enrolle nunca los cables alrededor del paciente ni los coloque sobre él.

Aplique sólo tiempos de activación cortos.

Mantenga pausas más largas entre las fases de activación.

Ajuste sólo potencias bajas.

f) Exhaustividad del sistema

Al final de la intervención, confirme la integridad del sistema.

(Re)procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización

Número máximo de ciclos de reprocesamiento

Debido al diseño, los materiales utilizados, el uso previsto y el desgaste, no se puede determinar un límite máximo de ciclos de reprocesamiento realizables.

Cuando se aplica de acuerdo con el uso previsto, el producto sufre un desgaste natural, teniendo en cuenta el modo y la duración de la aplicación, así como el modo y la frecuencia de reprocesamiento.

Por lo tanto, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. (Consulte la sección "Inspección visual" y "Prueba de funcionamiento").

La inspección visual y la prueba de funcionamiento, especialmente el estado del cable completo, el aislamiento, el puerto, el componente del enchufe y las clavijas, son decisivos para que el producto pueda volver a utilizarse.

Tiempo necesario para la limpieza y desinfección.

La preparación para la limpieza, la limpieza previa y la limpieza y desinfección automatizadas deben realizarse inmediatamente después de la aplicación, pero no más tarde de 1 hora después de la aplicación.

Evite los tiempos muertos.

Después de la aplicación

Limpiar y desinfectar el producto inmediatamente después de la aplicación.

Sin embargo, no más tarde de 1 h después de la aplicación.

Después de la aplicación del producto, depositar el producto cuidadosamente (protección de la vida útil del producto).

Después de la aplicación, separar el producto contaminado y depositarlo en un recipiente adecuado (depósito significa "no dejar caer").

Eliminar inmediatamente la mancha gruesa.

Marque inmediatamente los productos dañados o defectuosos.

Los accesorios que no quepan en los tamices del dispositivo de limpieza y desinfección se depositarán por separado en contenedores adecuados.

Cerrar firmemente todos los contenedores de eliminación/transporte para evitar que se seque la mancha.

Organizar el transporte de los productos contaminados de forma que se evite la contaminación de las vías de transporte y del medio ambiente (transporte cerrado). Los productos reutilizables que no se usen también deben reprocesarse.

Asegúrese de que todos los contenedores de transporte se limpian y desinfectan después del transporte.

Validación del (re)procesamiento

Se recomienda el siguiente procedimiento de tratamiento validado.

Son posibles procesos equivalentes desviados.

En ese caso, es responsabilidad exclusiva del usuario garantizar la idoneidad del procedimiento realmente aplicado por los medios adecuados (por ejemplo, validación, control rutinario, verificación de la compatibilidad del material, etc.).

La limpieza y desinfección automatizadas son siempre preferibles.

El siguiente procedimiento ha sido validado conforme a la norma EN ISO 17665.

Deben seguirse también otros requisitos de procesamiento aplicables específicos del lugar clínico correspondiente (operador), así como las normativas nacionales o específicas del país.

No utilice nunca objetos afilados para la limpieza.

Los desinfectantes deben enjuagarse y eliminarse siempre con cuidado.

Preparación para la limpieza

Saque el producto de su embalaje.

Colóquelo en un recipiente previsto para la limpieza.

No es necesario desmontar el producto.

Limpieza previa

Inmediatamente después de finalizar la aplicación, realice una limpieza previa. Esto sin embargo no más tarde de 1 hora después del final de la intervención.

Utilizar agua del grifo (calidad de agua potable) (<40°C) y desinfectantes sin aldehídos y no fijadores, si procede.

Elimine a fondo las manchas de la superficie con un cepillo suave o vellón sintético, ya que de lo contrario podrían adherirse partículas o secreciones secas.

Esto podría dificultar o imposibilitar la limpieza y esterilización posteriores.

Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se limpian a fondo y se aclaran varias veces.

Las cavidades y el lumen deben enjuagarse intensamente utilizando al menos 3x20 ml de agua fría del grifo (<40°C) con ayuda de un adaptador de enjuague (p. ej. de la empresa Medisafe), o con una jeringa o con una pistola de chorro de agua (>30 seg.).

Este paso de prelimpieza debe realizarse siempre antes de la limpieza manual o de la limpieza con el dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Limpieza y desinfección manual

Prepare un baño de inmersión con un agente limpiador fluido adecuado.

Utilice un producto de limpieza compatible con el desinfectante y adecuado para baños de inmersión.

Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del desinfectante.

Utilice únicamente agentes adecuados para productos sanitarios de metal y plástico con un valor de pH entre 5,5 y 12,3.

Recomendación: Limpiador gigazyme® (Schülke & Mayr) y desinfectante Korsorex Plus.

No utilice productos de limpieza muy alcalinos.

Estos perjudicarán la vida útil del producto.

- Retire el baño de inmersión con el agente de limpieza de acuerdo con la IFU específica del agente de limpieza.
- Prepare un baño de inmersión separado con desinfectante de acuerdo con la IFU específica del desinfectante.
- Sumergir el producto completamente en el baño ultrasónico con agente limpiador (por ejemplo, gigazyme® al 0,5%).
- Limpiar el producto en el baño ultrasónico utilizando un tiempo de sonicación de 5 Min. y una frecuencia de 35 kHz.
- Siga todas las instrucciones establecidas en la IFU del agente de limpieza, desinfectante y baño ultrasónico.
- Asegúrese de que el producto no tocará otros productos o piezas en el baño ultrasónico.
- Asegúrese de que se evitan las sombras sónicas en el baño ultrasónico.
- A continuación, limpie el producto con un cepillo suave bajo el chorro de agua fría de la ciudad (<40°C).
- Aclarar intensamente las cavidades y el lumen con una pistola de chorro de agua (>30 Seg.) o similar durante al menos 1 Min.
- A continuación, enjuagar bien el producto durante al menos 1 min. bajo agua corriente del grifo (>40°C) para eliminar cualquier residuo del producto de limpieza.
- Inspeccionar visualmente el producto sobre la mancha restante.
- En caso de que la mancha siga presente, repita los pasos de limpieza mencionados anteriormente tanto tiempo como sea necesario hasta que no quede suciedad.
- Después: sumergir el producto completamente en un baño desinfectante que incluya, por ejemplo, Korsorex Plus 3%, durante al menos 15 Min.
- Siga los datos del fabricante para el tiempo de permanencia.
- Asegúrese de que el desinfectante entra en contacto con todas las zonas del producto.
- Enjuague las cavidades y el lumen varias veces, es decir, al menos 3 veces con 20 ml cada una de líquido de baño desinfectante.
- Después: Aclarar bien el producto durante al menos 1 Min. con agua fría desmineralizada, para eliminar todos los residuos de desinfectante.
- Además: Aclarar todas las zonas estrechas y de difícil acceso, todas las cavidades y el lumen con una jeringa varias veces (al menos 3 veces) utilizando cada vez 20 ml de agua fría desmineralizada.
- Secar el producto con una toallita sin pelusa y aire comprimido estéril.
- Secar las cavidades, el lumen y los canales con aire comprimido estéril.

Limpieza y desinfección automatizadas

Utilice únicamente dispositivos de limpieza y desinfección (DDC) de eficacia probada según la norma EN ISO 15883.

Siga los datos del fabricante de la máquina de limpieza y desinfección.

Utilice únicamente agentes adecuados para productos sanitarios de metal y plástico con un valor de pH comprendido entre 5,5 y 12,3.

Recomendación: needisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

Aplicar programa para desinfección térmica.

Seguir las instrucciones y los datos relativos al curso del programa y a la máquina.

El producto debe almacenarse de forma segura y protegerse contra daños mecánicos durante la limpieza y desinfección automáticas.

durante la limpieza y desinfección automáticas.

No limpiar junto con objetos afilados o puntiagudos.

Deposite el producto en una cesta de aclarado adecuada.

Siga los datos para la carga del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Utilice adaptadores de enjuague para productos con lumen y conéctelos siguiendo las instrucciones del manual de usuario del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Programa de limpieza

Inicie el curso del programa con los siguientes parámetros:

- 1 min. de prelavado con agua fría
- Vaciado
- 3 min. prelavado con agua fría
- Vaciado
- 5 min. de limpieza a 55°C con un producto de limpieza alcalino al 0,5
- Vaciado
- 3 min. neutralización con agua caliente del grifo (>40°C) y neutralizador (0,1% Needisher® Z)
- Vaciado
- 2 min. de aclarado intermedio con agua desmineralizada tibia (>40°C)

- Vaciado

Programa de desinfección

Desinfección térmica automatizada teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor AO (véase EN ISO 15883, valor AO >3000).

- Limpieza de 5 min. a 92°C +/-2°C

Secado

- 30 min. a 90°C
- Retirar el adaptador de enjuague

Al final del curso del programa, retire el producto e inspeccione si quedan manchas.

En caso de residuos, repetí el paso de limpieza y desinfección automatizada el tiempo necesario hasta que desaparezca la mancha.

Secar las cavidades y las zonas no suficientemente secas con aire comprimido estéril <2 bar. Inmediatamente después de retirar el producto y tras un secado adicional en un lugar limpio, colocar el producto en un envase de esterilización de un solo uso (doble envase) de papel o aluminio o colocar el producto en un contenedor de esterilización.

Respetar los requisitos para el embalaje de esterilización según EN ISO 11607 y EN 868.

Esterilización

Sólo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados y desinfectados.

Para este producto, aplique únicamente la esterilización por vapor en autoclave (prevacio fraccionado con suficiente secado del producto).

Ajustar los parámetros de esterilización:

- Mínimo 134°C y máximo 137°C en vapor saturado.
- Tiempo de mantenimiento mínimo 5 Min. hasta máximo 20 Min.
- Secado al vacío durante al menos 10 Min.
- Esterilizador (Clase B) conforme a las normas y reglamentos nacionales vigentes (por ejemplo, EN 13060 o EN 285).

Ejemplo: Esterilizador Clase B, fabricante: Tuttnauer.

Respetar los datos del fabricante del esterilizador relativos a los tiempos de carga, manipulación y secado.

Exclusión:

No aplicar aire caliente, EO-gas, Radiación o Plasma para esterilización, o cualquier otro método de esterilización para este producto.

Importante:

Antes del uso, deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

Es responsabilidad exclusiva del usuario mantener la condición estéril del producto después del proceso de esterilización.

En caso de que no se disponga de los productos químicos y las máquinas de limpieza, desinfección o esterilización antes mencionados, es responsabilidad del usuario validar el procedimiento realmente aplicado.

Asimismo, si se aplica un método de esterilización distinto del descrito anteriormente, el usuario deberá validar este procedimiento diferente.

Limitación del repositoado

La vida útil del producto depende del desgaste, la manipulación, el tiempo de aplicación, los daños y la frecuencia de reprocesamiento.

Por lo tanto, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. (Consulte las secciones "Inspección visual" y "Prueba de funcionamiento").

Sólo se permite reutilizar un producto que no esté dañado.

Inspección visual y prueba de funcionamiento

Antes de cada uso, compruebe todo el producto, especialmente el aislamiento y la punta del producto, para ver si hay marcas de presión o daños.

Un producto que presente daños, puntos de presión o un estado dudoso no podrá utilizarse y deberá sustituirse por uno nuevo.

Durante y después de la aplicación, puede adherirse tejido al producto, o puede haber hollín en el extremo distal del electrodo activo.

Tales adherencias o hollín no representan motivo de reclamación y el producto tiene que cambiarse por uno nuevo.

Debido a un mayor tiempo de aplicación, fuerzas mecánicas o costura de plasma o similares, el producto puede presentar deformación o abrasión del material aislante.

Estos aspectos tampoco son motivo de reclamación y el producto debe ser sustituido por uno nuevo.

La obstrucción del canal de aspiración (si procede) no es motivo de reclamación.

Un producto que presente un canal de aspiración obstruido (si procede) debe sustituirse por otro nuevo.

Antes de utilizarlo, debe realizarse una prueba de continuidad eléctrica.

En caso de que el producto no supere la prueba de continuidad eléctrica, no podrá seguir utilizándose y deberá sustituirse por uno nuevo.

Exclusión de reparaciones y modificaciones

Quedan estrictamente prohibidas las modificaciones y reparaciones no autorizadas (por ejemplo, el doblado).

Especialmente los productos que tienen un gancho como parte activa, nunca deben ser doblados.

Esto podría provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros.

La garantía del fabricante se anula inmediatamente en caso de modificación o reparación del producto.

Embalaje, almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio y seco.

Almacenar sólo en cajas protectoras con compartimentos individuales o selladas

individualmente en papel de aluminio.

Manipular con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento (véase también la sección "Después de la aplicación").

Esto se aplica especialmente a las puntas finas y otras zonas sensibles.

No almacenar ni transporte el producto junto con objetos afilados o puntiagudos.

El mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario.

Garantía

Devimed Medizintechnik GmbH sólo suministra productos inspeccionados y sin defectos.

Nuestros productos satisfacen los más altos estándares de calidad.

La responsabilidad y la garantía quedan excluidas para todos los productos que hayan sido modificados de cualquier forma, que no se hayan aplicado de acuerdo con su uso previsto, o que se hayan manipulado o aplicado de forma inadecuada, o en caso de cualquier otra desviación de las instrucciones establecidas en estas instrucciones de uso.

Además, Devimed Medizintechnik GmbH rechaza cualquier responsabilidad por daños accidentales, intencionados o por daños o pérdidas derivados de la manipulación o aplicación del producto.

Además, toda responsabilidad y garantía quedan anuladas en caso de que nuestro producto haya sido reparado por una empresa no autorizada por nosotros.

Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.

Devolución

Sólo se aceptan devoluciones de productos marcados como "higiénicamente seguros" o "no contaminados" y que hayan sido embalados de forma segura para el transporte.

Utilice nuestro formulario de devolución para devoluciones.

Eliminación

La eliminación del producto, su material de embalaje y cualquier accesorio debe realizarse de acuerdo con los requisitos, reglamentos y leyes específicos del país.

Además, también deben cumplirse los requisitos aplicables de los respectivos centros clínicos en lo que respecta a la eliminación de productos sanitarios.

Observación reglamentaria

Notifique incidentes graves con el producto. Si usted es un usuario de la Unión Europea, notifique también los incidentes a la autoridad responsable de su Estado miembro.

Acerca de estas instrucciones de uso

Durante todo el periodo de utilización, el usuario debe poder acceder libremente a estas instrucciones de uso.

Para obtener una revisión actualizada de estas IFU, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Cambios reservados.

Explicación de los símbolos

	Número de artículo		Dispositivo Médico		Número de piezas del envase
	Código de lote		Fabricante		Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso		Advertencia		No estéril
	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		Marca CE del organismo notificado	mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania	