

GEBRAUCHSANWEISUNG

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasllen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

HF-Handgriffe

Tel. +49(0)7461-92393-0
Fax. +49(0)7461-92393-33
www.dewimed.de

Produkte	90.xxx.xx
-----------------	------------------

Geltungsbereich

Die monopolanen Handgriffe dürfen maximal mit folgender Frequenz betrieben werden:

Bezeichnung	Max. Frequenz
90.028.70 bis 90.028.81	≤ 1,5 MHz
90.028.60 bis 90.028.63	≤ 4,0 MHz
90.028.82 bis 90.028.87	

Maximale Zubehörbemessungsspannung (Umax):

Bezeichnung	Umax
Alle monopolanen HF-Handgriff	4,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators und HF-Neutralelektrode (monopolanre Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt muss an dem dafür vorgesehenen Ausgang des elektro-chirurgischen Generators angeschlossen werden, und dient als Kontaktmedium zwischen HF-Generator und monopolanen Elektroden. **Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B., durch diese Gebrauchsanweisung.**

Indikation: Das Produkt ist für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dient als Kontakt- und Schallelement.

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:

Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.

Dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die oben definierten Leistungsregeln (Umax und Frequenz) beachten. Anschluss über ein entsprechendes Kabel mit dem vorgesehenen Ausgang des HF-Generators. Aktivierung erfolgt über den Fußschalter des HF-Generators oder über die Handschaltung (Tasten) am Produkt.

Blaue Taste: COAG / Gelbe Taste: CUT

Produkt nur an ausgeschalteten HF-Generator oder im Standby-Modus (wo anwendbar) anschließen.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Zubehör und HF-Generator sicherzustellen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren. Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden. Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen! Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.

Produktkombination:

Steckkappen nur mit DEWIMED HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung verwenden.

Steckkappen sind lediglich Austauschteile für o.g. DEWIMED HF-Handgriffe mit Rauchgasabsaugung.

Monopolarer HF-Handgriff mit Rauchgasabsaugung:

Steckkappe auf den vorderen Teil des HF-Handgriffs aufstecken. Steckkappe kann bei Bedarf gekürzt werden. Hierzu die der vorgegebenen Vertiefungen auswählen und mit einem Skalpell entlang der Vertiefung schneiden.

Beim Zusammenstecken darauf achten, dass sowohl die Kappe am distalen Ende als auch der Absaugschlauch am proximalen Ende des HF-Handgriffs fest angebracht sind.

Die o.g. Steckkappen dürfen nur zusammen mit den monopolanen HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung Hersteller DEWIMED Medizintechnik GmbH verwendet werden. Beispiele kombinierbare HF-Elektroden (Schardturchmesser):

Art. Nr. 90.028.61, 90.028.63, 90.028.76 bis 90.028.81, 90.028.85 bis 90.028.87; 2,4 mm HF-Elektroden

Art. Nr. 90.028.60, 90.028.62, 90.028.70, 90.028.71 bis 90.028.75, 90.028.82 bis 90.028.84; 4 mm HF-Elektroden

Mögliche HF-Generatoren für o.g. Artikel:

Entsprechend dem ausgewählten HF-Kabel (Stecker).

ERBE ICC / ACC; T-Series	Martin	Integra	Valleylab
Karl Storz	Berchtold	Elman	EMED / ARTo 200

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-Zubehör und mit dem HF-Generator.

Dies gilt insbesondere für die feine Komponenten 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 der HF-Handgriffe 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 und korrekt am HF-Generator angeschlossn ist und das verwendete HF-Zubehör fest und korrekt eingesetzt wurde. Bei HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung sicherstellen, dass die Steckkappe und der Absaugschlauch fest angebracht sind und der Absaugschlauch fest am Absaugsystem angeschlossen 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. Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen. Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung vermeiden.

Ausschluss: Produkt zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen. HF-Generator nicht aktivieren während des Produkts angeschlossen wird.

Produkt nicht knicken. Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen. 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 Trischrammen, Instrumentenblett 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 ungewollt 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 zu Abnutzung des Produkts kommen. Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

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, Anwandrs 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 entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher 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 Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

c) Anschlüsse

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) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung

Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und diese korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.

Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. die Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutral-elektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

e) 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.

f) 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.

g) 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 bestimmungsgemäßem 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 Wiederwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung"). Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand des gesamten Kabels, der Isolation, der Anschlussbuchse, der Steckerkomponente und Pins 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. Stehen ist 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. Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Antröcknen 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 Aufbereitungsverfahren 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

Neues Produkt: Das Produkt ist aus seiner Verpackung zu nehmen.

Benutztes Produkt: Sollte HF-Zubehör (z.B. HF-Adapter, HF-Elektrode etc.) aufgesteckt sein, trennen Sie dieses. Das Produkt ist in einen für die Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.

Vorreinigung

Das Produkt muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden (siehe oben). Reinigungsbad mit 8 ml Reinigungsmittel (z.B. CIDENZYME®) auf 1 l Wasser vorbereiten. Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.

Anforderungen an Reinigungsmittel

Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.

pH Wert: 5,5 bis 12,3

Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden. Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts. Einwirkzeit ke. Angaben Reinigungsmittelhersteller einhalten. Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt. Oberflächenschutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich entfernen, da sonst Partikel und getrocknete Kruste anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Keine scharfen, scharfkantige oder scheuernde Gegenstände zur Reinigung verwenden. Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter fließendem Leitungswasser abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, Vorreinigung so lange und oft wiederholen,

bis keine Verschmutzung mehr vorhanden und sichtbar ist. Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird nicht empfohlen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen. Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten. Anforderungen an Reinigungsmitel: Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff. pH Wert: 5,5 bis 12,3 Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

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

Anforderungen an RDG:

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. Darauf achten, dass Kabel nicht geknickt oder eingeequetscht sind. Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.

Reinigungs- und Desinfektionsprogramm

Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

- Thermische Desinfektion
- 5 bis 10 Minuten bei 90°C bis 93°C (Toleranz gem. DIN EN ISO 15883-1 oder -2) A0 ≥ 3000
- Produktpülung mit vollentsalztem Wasser
- Produkttrocknung

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 trocken. 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 Sattedampf
- 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 und 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

Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

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

Bei Produkten mit Schaltfunktion (Tasten) muss die korrekte Funktion geprüft werden.

Blaue Taste: COAG / Gelbe Taste: CUT

Bei Ausfall der Tasten, Fußschalter verwenden.

Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist, oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenerückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen. Dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen.

Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden.

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen. 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 Reparaturen und Modifikationen sind strengstens untersagt und führen zum sofortigen Verlust der Hersteller-gewährleistung. Das Produkt darf nicht gebogen oder in irgendeiner anderen Art und Weise manipuliert werden. Insbesondere ein Produkt dessen aktiver Teil ein Haken ist, darf niemals gebogen werden. Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

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 die feine Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die 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“ und sicher für den Versand verpackt worden sind. Verwenden Sie für Rücksendungen unsere Warenrücksendegenehmigung & Dekontaminationsbeschreibung.

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 unsern Customer Service. Änderungen vorbehalten.

Verwendete Symbole auf dem Etikett:

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

ENGLISH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Electrosurgical Handles

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

Artikel	90.000.xx
---------	-----------

Scope

Monopolar electrosurgical handles only are allowed to be operated with the following maximum rated voltage:

Articles	Max. rated voltage
90.028.70 to 90.028.81	≤ 1,5 MHz
90.028.60 to 90.028.63	≤ 4,0 MHz
90.028.82 to 90.028.87	

Maximum rated voltage of accessory

Identification	Umax
All monopolar HF-handles	4,3 kVp

See also label or catalogue. In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. See this Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product. In case of uncertainties, contact the manufacturer. Read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator and HF-neutral electrode (monopolar application). All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFU's have to be followed strictly.

Intended use

The product must be connected with the appropriate output of the electrosurgical generator and serve to connect the generator with monopolar electrodes.

Only to be used by skilled medical professional who have been introduced to the product, for example by this IFU.

Indication:

Product intended for open or endoscopic surgery and is used as contact and switching element.

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. It is not allowed the patient contacts any grounded metal objects during the intervention.

Connection and Activation:

Prior to application of monopolar products, it has to be safeguarded that an HF-neutral electrode has been applied correctly to the patient and that this device is connected properly to the respective HF-generator. Connect to the intended output of the HF-generator by the means of an appropriate cable. Follow instructions set forth in the User Manual of the HF-generator and follow the aforementioned defined performance limitations (Umax and frequency).

Activation is done by the means of the footswitch (HF-Generator) or by the means of the buttons of the product.

Blue button: COAG / Yellow button: CUT

Only connect product to a switched-off HF-generator or to an HF-generator in Standby-Mode (if applicable).

Combination / Compatibility:

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-accessory 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. Only use in combination with compatible products and connectors. Never connect to different or unknown power sources!

The instructions, safety and warning notes in the instructions for use of the accessories and the HF generator used must be followed.

Product Combination:

Caps only to be used with DEWIMED HF Handle with smoke evacuation.

Caps are only exchange parts for the aforementioned DEWIMED HF Handles with smoke evacuation.

Monopolar HF-Handle with Smoke Evacuation:

Clip a cap on the front part of the HF-Handle.

When attaching cap and smoke evacuation tube, make sure the cap is firmly put on the distal end of the HF-Handle and the smoke evacuation tube is firmly put on the proximal end of the HF-Handle.

Aforementioned caps, only shall be used with the monopolar HF-Handles with smoke evacuation manufactured by DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Examples combination of HF-electrodes (shaft diameter):
Art. No. 90.028.61, 90.028.63, 90.028.76 to 90.028.81, 90.028.85 to 90.028.87: 2,4 mm HF electrodes

Art. No. 90.028.60, 90.028.62, 90.028.70, 90.028.71 bis 90.028.75, 90.028.82 bis 90.028.84: 4 mm HF electrodes

Feasible HF-generators for aforementioned articles:

According to the selected HF cable (plug).

ERBE ICC / ACC; T-Series	Martin	Integra	Valleylab
Karl Storz	Berchtold	Ellman	EMED / ARTro 200

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 volt-age 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. Regarding HF-Handles with smoke evacuation, makes sure the cap and the smoke evacuation tube area firmly attached and the smoke evacuation tube is connected properly to the smoke evacuation system. 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 flashovers that could damage the connector or its insulation.

Prevent fluids from penetrating the connector during use.

Exclusion:

To plug in and unplug product, grasp it only on the plug part. Do not activate the HF-generator during connection of the product. Do not kink the product. Do not use wound up or rolled up products. 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. The application of electrosurgical current can lead to damage of heart pacemakers and in vivo heart defibrillators. Therefore, so affected persons have to consult a cardiologist prior to the intervention.

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 monopolar and 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) HF-Neutral Electrode for Monopolar Application

In case of monopolar application, select a HF-neutral electrode suitable for the patient, apply it correctly and connect it properly with the respective HF-generator. Follow all instructions for proper application of the HF-neutral electrode, incl. patient protection and patient monitoring, monitoring of the HF-neutral electrode and all further provisions, safety notices and warnings included in the IFU of the HF-neutral electrode.

e) 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.

f) 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.

g) 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 deposited 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

New product: Remove product from their packaging. Used product: Any attached HF-accessory (e.g. HF-Adapter, HF-Electrode etc.) has to be disconnected. Place the product in a container intended for pre-cleaning.

Pre-Cleaning

The product has to be cleaned immediately after usage (see section above). Prepare a cleaning bath using 8 ml cleaning agent (e.g. CIDENZYME®) per 1 l water. Attend requirements set forth by the manufacturer of the cleaning agent.

Requirements on cleaning agent:

Intended for medical devices made from metal and plastics. pH value: 5.5 to 12.3. Do not use high alkaline cleaning agents. These will impair the lifetime of the product. Attend reaction time set forth by the manufacturer of the cleaning agent. Take care the product will not touch other parts in the cleaning bath. 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. Do not use sharp, sharp edged or scrubbing devices for cleaning. Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times. Rinse product thoroughly for at least 1 minute under running tap water, in order to remove residues of the cleaning agent. Check product visually for remaining stain. In case stain is still visible, repeat the process of pre-cleaning as often and long as it needs until all stain is removed and stain is no longer visible. 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

Manual cleaning and disinfection is not recommended.

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.

Requirements on cleaning agent:

Intended for medical devices made from metal and plastics.
pH value: 5.5 to 12.3. Do not use high alkaline cleaning agents. These will impair the lifetime of the product.
Recommendation: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

Requirements on CDD: 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. Take care cable is not kinked or squeezed.

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

Cleaning and Disinfection Program

Start the program course with following features:

- Thermal disinfection
- 5 to 10 minutes at 90°C to 93°C (tolerance according to EN ISO 15883-1 or -2) AO ≥ 3000
- Final rinsing with deionized water
- Product drying

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 for 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: Tuttnauer. Respect data of the sterilizer's 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 and function 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

Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.

A product exhibiting damages, pressure points or questionable condition is not allowed to be used and has to be replaced by a new one. As for products with buttons, check the correct function. Blue button: COAG / Yellow button: CUT

If buttons do not work, use footswitch.

Note: If the cable conductor is broken or the electrical continuity of the cable is interrupted in any other manner it can cause arcing in the patient return system or in the active circuit.

This can lead to the patient suffering burns or the outbreak of a fire. If damaged, do not use these products. Prior to each usage, the complete product, especially the insulation has to be inspected for pressure points and damages. 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 repairs and modification are strictly prohibited and lead to an immediate loss of manufacturer's warranty. It is not allowed to bend product or to manipulate the product in any other manner. Especially product having a hook as active part is never allowed to be bent. This could lead to severe injuries of patient, user or third party.

Packing, 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 applies especially for the thin components and other sensitive areas, e.g. the insulation. 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 omitted in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us. Unauthorized repairs are strictly prohibited.

Returns

Returned products only are accepted, if they are marked as "hygienically safe" and have been packed safely for the transport. Use our return merchandise authorization & decontamination certificate 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 these Instructions 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.

Symbols used on the label

	Manufacturer		Article number		Lot number
	Warning		Non Steril		Follow instruction for use
	Medical device		Manufacturing date		Quantity in packaging

	Prescriptive medical device (USA)		CE-Mark of the notified body
			mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany




IFU-10-V004 | 31.03.2023

ESPAÑOL

USER INSTRUCTIONS

mangos para electrocirugía (HF)

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

Productos	90.900.xx
-----------	------------------

Alcance	Los mangos de electrocirugía monopolares sólo pueden utilizarse con la siguiente tensión nominal máxima:
Artículos	tensión nominal máxima
90.028.70 hasta 90.028.81	≤ 1,5 MHz
90.028.60 hasta 90.028.63	≤ 4,0 MHz
90.028.82 hasta 90.028.87	

Maximum rated voltage of accessory

Identificación	Umax
todos los mangos HF monopolares	4,3 kVp

Véase también la etiqueta o el catálogo. En cualquier combinación con otro accesorio electroquirúrgico, la tensión nominal máxima de la combinación corresponde a la tensión nominal más baja de los accesorios utilizados. Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo actual del producto para conocer la tensión nominal máxima del producto.

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Lea integralmente las IFU de este producto y de cualquier accesorio utilizado, así como del generador de AF y del electrodo neutro de AF (aplicación monopolar).

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

Uso previsto

El producto debe conectarse con la salida adecuada del generador electroquirúrgico y servir para conectar el generador con electrodos monopolares. Sólo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados que hayan sido introducidos en el producto, por ejemplo, mediante esta IFU.

Indicaciones:

Producto destinado a la cirugía abierta o endoscópica y se utiliza como elemento de contacto y comunicación.

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. No está permitido que el paciente entre en contacto con objetos metálicos conectados a tierra durante la intervención.

Conexión y activación:

Antes de la aplicación de los productos monopolares, hay que asegurarse de que se ha aplicado correctamente al paciente un electrodo neutro de HF y de que este dispositivo está conectado correctamente al generador de HF correspondiente. Conéctese a la salida prevista del generador de AF mediante un cable adecuado. Siga las instrucciones establecidas en el Manual del usuario del generador de alta frecuencia y respete las limitaciones de rendimiento definidas anteriormente (Umax y frecuencia).

La activación se realiza mediante el interruptor de pedal (generador de alta frecuencia) o mediante los botones del producto.

Botón azul: COAG / Botón amarillo: CUT

Conecte el producto únicamente a un generador de alta frecuencia pagado o a un generador de alta frecuencia en modo de espera (si procede).

Combinación / Compatibilidad:

Antes de utilizar el producto, debe verificarse su compatibilidad con el accesorio 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 HF utilizado. Utilícelo sólo en combinación con productos y conectores compatibles. No conecte nunca a fuentes de alimentación diferentes o desconocidas. Deben seguirse las instrucciones y notas de seguridad y advertencia de las instrucciones de uso de los accesorios y del generador de HF utilizados.

Combinación de productos:

Las caperuzas sólo deben utilizarse con el mango DEWIMED HF con evacuación de humos. Las tapas sólo son piezas de recambio para los mangos DEWIMED HF con evacuación de humos mencionados anteriormente.

Mango HF monopolar con evacuación de humos:

Enganche un capuchón en la parte frontal del mango de AF.

Art. Nº 90.028.61, 90.028.63, 90.028.76 hasta 90.028.81, 90.028.85 to 90.028.87: electrodos HF de 2,4 mm

Art. Nº 90.028.60, 90.028.62, 90.028.70, 90.028.71 hasta 90.028.75, 90.028.82 hasta 90.028.84: electrodos HF de 4 mm

Generadores de alta frecuencia factibles para los artículos mencionados:

Según el cable HF seleccionado (enchufe).

ERBE ICC / ACC; T-Series	Martin	Integra	Valleylab
Karl Storz	Berchtold	Ellman	EMED / ARTro 200

Siga 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 a limpiar, desinfectar y esterilizar (véase la sección "(Re-) Procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización"). El uso inadecuado dará lugar inmediatamente a la pérdida de la garantía. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños ocasionados.

Indicaciones de seguridad ¡ATENCIÓN!

Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo actual del producto para conocer la tensión nominal máxima del producto. Siga 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 cliente, 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 firmemente y correctamente. En lo que respecta a los mangos de AF con evacuación de humos, asegúrese de que la tapa y la zona del tubo de evacuación de humos estén firmemente sujetas y de que el tubo de evacuación de humos esté conectado correctamente al sistema de evacuación de humos. 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 fogonazos que podrían dañar el conector o su aislamiento. Evite que penetren líquidos en el conector durante su uso.

Exclusión:

Para enchufar y desenchufar el producto, sujételo sólo por la parte del enchufe. No active el generador de alta frecuencia durante la conexión del producto. No retuerza el producto. No utilice productos enrollados o enrollados. No active 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 instrumental, 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. La aplicación de corriente electroquirúrgica puede provocar daños en marcapasos y desfibriladores cardíacos in vivo. Por ello, las personas afectadas deben consultar a un cardiólogo antes de la intervención.

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

Además de las ventajas reconocidas de la tecnología de alta frecuencia, su aplicación conlleva varios riesgos a los que hay que prestar atención: El uso inadecuado y la inobservancia de las instrucciones de uso pueden provocar quemaduras involuntarias al paciente, al usuario o a terceros. Se recomienda una formación continua del personal quirúrgico.

a) Entorno

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 productos 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

Asegúrese de que el paciente está colocado correctamente, es decir, utilice únicamente paños quirúrgicos aislantes, secos, absorbentes y estancos a los líquidos. Aislar las superficies conductoras y los puntos de contacto hacia el paciente. Es necesario utilizar paños secos de celulosa para los pliegues de la piel y los senos, así como entre las extremidades. Antes de la aplicación, elimine cualquier líquido que pueda haberse acumulado en las cavidades corporales. Utilizar únicamente desinfectantes no inflamables. No utilizar tinturas a base de alcohol.

Utilizar únicamente líquido de irrigación no conductor, si es médicamente posible. Atienda a los requisitos sobre fluido de irrigación para productos monopolares y bipolares. Antes de la

aplicación, retirar cualquier joya corporal del paciente. No es suficiente colocar una tira sobre las joyas.

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 a fin de conseguir el efecto previsto para la intervención correspondiente.

d) Electrodo neutro de AF para aplicación monopolar

En caso de aplicación monopolar, seleccione un electrodo neutro de AF adecuado para el paciente, aplíquelo correctamente y conéctelo adecuadamente con el generador de AF correspondiente. Siga todas las instrucciones para la correcta aplicación del electrodo HF-neutro, incluyendo la protección y monitorización del paciente, la monitorización del electrodo HF-neutro y todas las demás disposiciones, avisos de seguridad y advertencias incluidos en la IFU del electrodo HF-neutro.

e) Reacciones del paciente

Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden causar potencialmente 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.

f) 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.

g) Integridad del sistema

Al final de la intervención, confirmar la integridad del sistema

(RE) Procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización

Número máximo de ciclos de procesamiento

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

Limpie y desinfecte 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 (CDD) 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 procesamiento 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.). El siguiente procedimiento ha sido validado conforme a la norma EN ISO 17665. Deben seguirse también los requisitos de procesamiento adicionales 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

Producto nuevo: Saque el producto de su embalaje. Producto usado: Desconecte cualquier accesorio de alta frecuencia (por ejemplo, adaptador de alta frecuencia, electrodo de alta frecuencia, etc.). Coloque el producto en un recipiente destinado a la limpieza previa.

Limpieza previa

El producto debe limpiarse inmediatamente después de su uso (véase la sección anterior). Prepare un baño de limpieza utilizando 8 ml de agente limpiador (por ejemplo, CIDENZYME®) por 1 l de agua. Cumpla los requisitos establecidos por el fabricante del agente limpiador.

Requisitos del agente de limpieza:

Destinado a productos sanitarios de metal y plástico. Valor pH: 5,5 a 12,3. No utilizar productos de limpieza muy alcalinos. Estos perjudicarán la vida útil del producto. Respete el tiempo de reacción establecido por el fabricante del producto de limpieza. Tenga cuidado de que el producto no toque otras piezas en el baño de limpieza. 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. No utilice para la limpieza dispositivos afilados, con bordes afilados o que restringen. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se limpian a fondo y se aclaran varias veces. Aclarar bien el producto durante al menos 1 minuto bajo el grifo de agua

corriente, para eliminar los residuos del producto de limpieza. Compruebe visualmente si quedan manchas en el producto. En caso de que la mancha siga visible, repita el proceso de prelimpieza tantas veces y durante tanto tiempo como sea necesario hasta que se elimine toda la mancha y ésta deje de ser visible. Este paso de prelimpieza debe realizarse siempre antes de la limpieza manual o la limpieza con el dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Limpieza y desinfección manual

No se recomienda la limpieza y desinfección manual.

Limpieza y desinfección automáticas

Utilice únicamente dispositivos de limpieza y desinfección (CDD) de eficacia probada según la norma EN ISO 15883. Siga los datos del fabricante de la máquina de limpieza y desinfección.

Requisitos sobre el producto de limpieza:

Destinado a productos sanitarios de metal y plástico.

Valor pH: 5,5 a 12,3. No utilice productos de limpieza muy alcalinos. Deterioran la vida útil del producto.

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

Requisitos sobre CDD: 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 automatizadas. No limpiar junto con objetos afilados o puntiagudos. Deposite el producto en una cesta de aclarado adecuada. Tenga cuidado de que el cable no se doble ni se apriete. Siga los datos para la carga del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Programa de limpieza y desinfección

Inicie el curso del programa con las siguientes características:

Desinfección térmica

• De 5 a 10 minutos a 90°C a 93°C (tolerancia según EN ISO 15883-1 o -2) AO ≥ 3000

• Aclarado final con agua desionizada.

• Secado del producto

Al final del curso del programa, retire el producto e inspecciónelo sobre la mancha restante.

En caso de residuos, repetir 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, aplicar únicamente la esterilización por vapor en autoclave (pre-vacio fraccionado con suficiente secado del producto).

Ajustar los parámetros de esterilización:

• Mínimo 134°C y máximo 137°C en vapor saturado.

• Tiempo de mantenimiento de al menos 5 Min. hasta máx. 20 Min.

• Secado en vacío durante al menos 10 Min.

• Esterilizador (Clase B) según las normas y la reglamentación nacionales vigentes (por ejemplo, EN 13060 o EN 285).

Ejemplo: Esterilizador Clase B, fabricante: Tuttnauer. Respetar datos del fabricante del esterilizador en cuanto a 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 máquinas de limpieza, desinfección o esterilización 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.

Limitaciones del reprocesamiento

La vida útil del producto depende del desgaste, la manipulación, el tiempo de aplicación, los daños, así como de 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



No coloque nunca este producto sobre el paciente ni cerca de él.

Los productos que presenten daños, puntos de presión o un estado dudoso no podrán utilizarse y deberán sustituirse por otros nuevos. En cuanto a los productos con botones, compruebe que funcionan correctamente. Botón azul: COAG / Botón amarillo: CUT

Si los botones no funcionan, utilice el pedal.

Nota: Si se rompe el conductor del cable o se interrumpe la continuidad eléctrica del cable de cualquier otra forma, puede producirse un arco eléctrico en el sistema de retorno del paciente o en el circuito activo.

Esto puede provocar que el paciente sufra quemaduras o que se produzca un incendio. Si están dañados, no utilice estos productos. Antes de cada uso, debe inspeccionarse todo el producto, especialmente el aislamiento, en busca de puntos de presión y daños. 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

Las reparaciones y modificaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas y conllevan la pérdida inmediata de la garantía del fabricante. No está permitido doblar el producto ni manipularlo de ninguna otra manera. En especial, no está permitido doblar el producto que tenga un gancho como parte activa. Esto podría provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros.

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 los componentes finos y otras zonas sensibles, por ejemplo, el aislamiento. No almacene 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

DEWIMED 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, DEWIMED Medizintechnik GmbH declina toda responsabilidad por cualquier daño accidental, intencionado o por un daño o pérdida derivados de la manipulación o aplicación del producto. Además, se omite toda responsabilidad y garantía en caso de que nuestro producto haya sido reparado por una empresa que no haya sido autorizada por nosotros. Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.

Devoluciones

Los productos devueltos sólo se aceptan si están marcados como "higiénicamente seguros" y han sido embalados de forma segura para el transporte. Utilice nuestra autorización de devolución de mercancías y el certificado de descontaminación para las devoluciones.

Eliminación

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

Además, también deben seguirse los requisitos aplicables de los respectivos centros clínicos en relación con la eliminación de productos sanitarios.

Observación reglamentaria

Notifiquenos los 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

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