

GEBRAUCHSANWEISUNG **Bipolar and Monopolar Forceps**

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

REF	MD	QTY	LOT		
------------	-----------	------------	------------	--	--

--	--	--	--	--

Produkte
 Bipolar: 90.300.07 bis 90.715.24
 Monopolar: 90.050.18 bis 90.050.30

Achtung
 Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam.
 Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Zweckbestimmung
 Bipolare (REF 90.300.07 – 90.715.24) und Monopolare (REF 90.050.18 – 90.050.30) Pinzetten dienen dem Fassen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolanen bzw. bipolanen Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter verwendet werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
 Bipolare Pinzetten: 500 V_p bzw. 300 V_p (je nach Modell, siehe Katalog)
 Monopolare Pinzetten: 2000 V_p

Geeignete Anschlusskabel:
 DEWIMED Bipolarkabel / Flachstecker sowie DEWIMED Bipolarkabel /2-Pin-Stecker: Art.Nr. 90.190.50 – 90.199.50
 DEWIMED Monopolkabel: Art.Nr. 90.225.30

Achtung: Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

Kontraindikationen
 Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise
 Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheits-hinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

Für Monopolare Betriebsweise gilt: Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht

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

Vorbereitung und Transport
 Direkt nach der Anwendung die Instrumente unter kaltem Leitungswasser spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche Kunststoffbürste benutzt werden. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.

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

1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

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

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

Manuelle Wiederaufbereitung
Vorbehandlung im Ultraschallbad

1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen, um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung
 Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelagertes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. **Nur für Kanäle und Rohrinnenflächen gilt:** Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein- und wieder herausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieses Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

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

Trocknung
 Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung
 Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit.
 Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.
 Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Non-Stick Bipolarpinzetten
 Die polierten Edelmetallspitzen der Non-Stick Bipolarpinzetten können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Dies stellt keine Funktionsbeeinträchtigung dar.

Bipolarpinzetten mit Spülung
 Der bellierende Drahteinschub sollte immer, außer während des Einsatzes und der Reinigung, in den Spülkanal eingeschoben sein, um ein Verstopfen zu verhindern. Der Spülkanal muss bei der Reinigung besonders gründlich durchgespült werden. Die Durchgängigkeit muss nach der Reinigung geprüft werden.

Sterilisation
 Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
 - 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
 - Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; maximal 137°C
 - Haltezeit: mindestens 3 min ; maximal 18 min.
 - Trockenzeit: mindestens 10 min.

Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJk) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

Lagerung
 Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

Reparaturen
 Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

Achtung: Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

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

Reinigungsmittel (maschinell):
 Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
 Endozyme, Fa. Ruhof (Enzymatisch)

Reinigungsmittel (manuell):
 Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson

Desinfektionsmittel (manuell):
 Cidex OPA , Johnson&Johnson

Neutralisator:
 Neodisher Z; Dr. Weigert

Reinigungs- Desinfektionsgerät:
 Miele Desinfektor G 7735 CD
 Miele Einschubwagen E 327-06
 Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht

SMP GmbH # 01707011901	(Masch. Reinigung)
MDS GmbH # 135196-10	(Man. Reinigung/Desinfektion)
Nelson Labs # 200432706-02	(Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10	(Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

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

Entsorgung
 Es sind die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

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

Haftung / Garantianspruch
 DEWIMED Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachten des bestimmungsgemäßen Gebrauches, durch unsachgemäße Aufbereitung oder durch Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen. Führen nichtautorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen an den Produkten aus, übernimmt der Hersteller keine Haftung, außerdem erlischt der Garantianspruch.

Erklärung der Symbole

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

USER INSTRUCTIONS **Bipolar and Monopolar Forceps**

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

REF	MD	QTY	LOT		
------------	-----------	------------	------------	--	--

--	--	--	--	--

Products
 Bipolar: 90.300.07 to 90.715.24
 Monopolar: 90.050.18 to 90.050.30

Attention
 Please read all information contained in this insert.
 Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments or risks to patients and users..

Intended Use
 Bipolar (REF 90.300.07 – 90.715.24) and Monopolar (REF 90.050.21 – 90.050.30) forceps are designed to grasp, dissect and coagulate selected tissue. They must be connected to the monopolar or bipolar output of an electrogenerator using a suitable cable. Only the defined parameters have to be used.

Maximum output voltage of the generator U_{max}:
 Bipolar forceps: 500 V_p or. 300 V_p
 (depending on the type, see catalogue „HF-Surgery“)
 Monopolar forceps: 2000 V_p

Appropriate connecting cables:
 DEWIMED bipolar cables / flag plug,as well as DEWIMED bipolar cables / 2-pin plug: ref.no 90.190.50 – 90.199.50
 DEWIMED monopolar cables: ref.no 90.225.30

Attention: Instruments for electrosurgery should be used only by persons who have been specially trained in the use of such instruments.

Contraindications
 Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.

- Incidents which have been reported in connection with the use of electrosurgical systems:**
- Unintended activation with resulting tissue injury in the wrong location and/or damage to the equipment.
 - Fire in connection with surgical drapes and other inflammable materials.
 - Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
 - Explosions caused by sparks in the proximity of inflammable gases.
 - Perforation of organs. Sudden severe bleedings.

Use and safety instructions
 Non-observance of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.

- When using electrosurgery in patients with pacemakers or other active implants, special requirements apply (e.g. low HF-current, patient monitoring). In any case, a cardiologist or appropriate medical specialist must be consulted.
- Before initial use and any further use, all instruments must be completely cleaned, disinfected and sterilised and their function must be checked.
- It is very important to check every surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular areas such as blades, tips, notches, locking and blocking devices, as well as all movable parts, insulations and ceramic elements must be checked carefully.
- Never use any damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically insulated from the patient.
- Activate electrosurgical current only if the contact areas are in full view and have good contact with the tissue that needs to be treated. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or similar objects during use.
- Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

Applies for monopolar mode of operation: Ensure correct application of the neutral electrode on the patient; otherwise, there is a danger of burns

Reprocessing
 Due to the product design, the materials used and the intended purpose, it is not possible to define a limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling.
 Instruments for electrosurgery are by their nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Preparation and transport
 Immediately after each use, clean the instruments with a soft brush under cold tap water until all visible contamination is removed. Do not use fixation agents or hot water (>40°C). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must take place in a sealed container.

Machine reprocessing
Cleaning
 Place the instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS module and start the cleaning process.

1. Pre-rinse, with cold water for 1 min
2. Discharge
3. Pre-rinse with cold water for 3 min.
4. Discharge
5. Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
6. Discharge

7. Neutralise with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent for 3 min.
8. Discharge
9. Rinse with warm tap water (>40°C) for 2 min.
10. Discharge

Disinfection

Machine-operated thermal disinfection must be carried out under observation of the national requirements regarding the A0 value (see ISO 15883).

Drying

Dry the outside of the instruments by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine.

If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint-free cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing Ultrasonic Pre-Cleaning

1. The instruments are placed in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent and treated with ultrasound for 15 minutes at 40°C/104°F.
2. Remove the instrument and rinse them completely with cold water to remove the cleaning detergent.

Cleaning

Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.

1. Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible contamination has been removed. Remove adhering dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submerged. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
4. *The following step only applies to channels and the insides of tubes;* Push the brush into and out of the tubes at least six times. Rinse the tubes with DI water. Repeat the procedure.
5. Rinse the products thoroughly with DI water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection

Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the products very thoroughly with DI water to remove the disinfectant without residue.

Drying

Manual drying is carried out using a lint-free cloth and sterile compressed air, in particular for drying cavities and channels.

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness and integrity.

If necessary, repeat reprocessing until the instrument is visually clean.

Packaging must comply with the ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Non-stick bipolar forceps

The polished precious metal forceps tips of the bipolar forceps may tarnish similar to silver. This does not impair function.


Bipolar forceps with irrigation

The enclosed wire insert should be always inserted in the irrigation channel, except during use and cleaning, in order to prevent clogging. The irrigation channel must be rinsed very thoroughly during cleaning. The passage has to be checked after cleaning.

Sterilisation

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) under observation of the respective national requirements.

- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of at least 132°C and at most 137°C
- Exposure time: at least 3 min.; at most 18 min.
- Drying time: at least 10 min.


 If contamination with prions (CJ/K) is suspected, differing national guidelines are to be followed and longer holding times (i.e. 15 min.) may apply.

Storage

Sterilised instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment. The applicable national guidelines must be followed.

Repairs

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work must only be performed by persons trained and qualified accordingly. If you have any question regarding these matters, contact either the manufacturer or your medico-technical department.

 **Attention:** Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair

Information on the validation of the reconditioning

The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

Cleaning agents (for machine use):

Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)

Endozime by Ruhof (enzymatic)

Cleaning agents (manual cleaning):

Cidezyme, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson

Disinfectants (manual disinfection):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralising agent:

Neodisher Z by Dr. Weigert

Cleaning and disinfection device:

Miele Desinfector G 7735 CD

Miele insert module E 327-06

Miele MIS module E 450

For details, see report.

SMP GmbH # 01707011901	(machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10	(man. cleaning/disinfection)
Nelson Labs # 200432706-02	(sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10	(sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the use process accordingly.

Handling

During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.

This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

Disposal












Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

Warranty

DEWIMED Medizintechnik GmbH exclusively supplies tested and faultless products to the customers.

All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which, compared to the original product, have been modified, misused or handled or used in an inexact way.

Explanation of symbols


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



IFU-19-V003 | 31.03.2023

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO Bipolar and Monopolar Forceps

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

Productos

Bipolar: 90.300.07 a 90.715.24

Monopolar: 90.050.18 a 90.050.30



Aviso

Lea con detenimiento la información recogida en este folleto. Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos.

Destinación

Las pinzas bipolares (REF 90.300.07 – 90.715.24) y las pinzas monopolares (REF 90.050.21 – 90.050.30) están diseñadas para agarrar, diseccionar y coagular tejido. Deben estar conectadas a la salida monopolar o bipolar del generador de alta frecuencia a través de un cable adecuado. Solo se deben usar los parámetros definidos.

Tensión de salida máxima del generador U_{max}:

Pinzas bipolares: 500 V_p o 300 V_e

(según el modelo, véase el catálogo „Cirugía de AF“)

Pinzas monopolares: 2000 V_e

Cables de conexión apropiados:

Cable bipolar / enchufe plano DEWIMED REF. 90.190.50 – 90.199.50

como Cable bipolar/enchufe 2 pines DEWIMED

Cable monopolar DEWIMED REF 90.225.30



Atención: Los instrumentos electroquirúrgicos sólo deben ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente

Contraindicaciones

El instrumento no debe utilizarse si, en la opinión del médico responsable, los beneficios de su uso no justifican los riesgos para los pacientes.

Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos:

- Activación involuntaria y por consecuencia de ello deterioro del tejido en un lugar erróneo y/o deterioro del equipo.
- Fuego relacionado con los paños quirúrgicos y con otros materiales inflamables.
- Circuitos de corriente alterna que producen quemaduras en puntos donde el paciente o el usuario tiene contacto con piezas no aisladas.
- Explosiones debidos a chispas producidas en el entorno de gases inflamables.
- Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita.

Instrucciones de uso y seguridad

seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.

- Cuando se use electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos se aplicarán requerimientos especiales (baja potencia de RF, monitorización del paciente). En cualquier caso, debe consultar con un cardiólogo o un médico especialista.
- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Si no va a usar los instrumentos durante algún tiempo, guárdelos de manera que queden fuera del alcance del paciente.
- Active la corriente electroquirúrgica solamente cuando las superficies de contacto estén en la zona visible y tengan un buen contacto con el tejido a tratar. No toque otros instrumentos, trocates, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico RF. En caso de modo de operación monopolar: Asegurar la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente, ya que, de lo contrario, hay riesgo de quemaduras.

Reprocesamiento

Debido al diseño del producto, a los materiales usados y al uso previsto no se puede determinar un límite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos es determinado por su función y el manejo prudente. Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

Preparación y transporte

Después de utilizar los instrumentos, límpielos inmediatamente con agua fría del grifo y con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Aloj y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

Colocar los instrumentos en una bandeja perforada en el carro móvil o bien en los complementos del carro CMI e iniciar el proceso de limpieza.

1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar
7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
8. Vaciar
9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
10. Vaciar

Desinfección

Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver ISO 15883).

Secado

Secado de la cara exterior de los instrumentos aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección.

Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

Reprocesamiento manual

Pre-tratamiento en un baño ultrasónico

1. Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasónicos durante 15 min. a 40 °C.

2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

Limpieza

P Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

1. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
2. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
3. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
4. *Sólo en caso de canales y cara interior de tubos:* Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua desmineralizada. Repetir ese proceso.
5. Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumerja los instrumentos en el baño desinfectante y observe el tiempo de actuación prescrito. Aclare bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado

El secado manual se realiza con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades y canales, con aire comprimido esterilizado.

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza e integridad.

Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio.

Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

Pinzas bipolares Non-Stick


Las puntas pulidas de metal precioso de las pinzas bipolares pueden oxidarse al igual que la plata. Esto, sin embargo, no constituye ninguna degradación de funcionamiento.

Pinzas bipolares con irrigación

El alambre suministrado debería estar siempre introducido en el canal de irrigación, salvo durante la aplicación y la limpieza del instrumento, para impedir que el canal se obstruya. El canal de irrigación se debe lavar muy a fondo al proceder a la limpieza. Finalizada la limpieza, se verificará el paso libre del canal.

Esterilización

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevació fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar
 - Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C; máxima 137 °C
 - Tiempo de sometimiento a una temperatura de esterilización mínima de 3 min.; máxima de 18 min.
 - Tiempo de secado: mín. 10 min.
-  En caso de sospecha de contaminación con priones (ECI) deben cumplirse las directivas nacionales divergentes y observarse tiempos de espera más largos (p, ej., 15 min.).

Almacenamiento

Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo. Deben observarse las directrices nacionales aplicables.

Reparaciones

Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Para cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico.



Atención: Los productos defectuosos deben someterse al reprocesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.

Información acerca de la validación del reprocesamiento

Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y dispositivos han sido usados para la validación:

Limpiadores (para máquinas):

Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)

Endozime de Ruhof (enzimático)

Limpiadores (para la limpieza manual):

Cidezyme, Enzol Enzym detergent, Johnson&Johnson

Desinfectante (para la desinfección manual):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Agente neutralizador:

Neodisher Z de Dr. Weigert

Dispositivo de limpieza y desinfección:

Miele Desinfector G 7735 CD

Carro móvil Miele E 327-06

Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.

SMP GmbH # 01707011901	(limpieza mecánica)
MDS GmbH # 135196-10	(limpieza/desinfección manual)
Nelson Labs # 200432706-02	(esterilización)
MDS GmbH Informe de prueba 084183-10	(esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

Manipulación

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo.

Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.

Eliminación

Deben observarse las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

Garantía

DEWIMED Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos.

Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos

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