DEWIMED SMART INNOVATION

IFU 22 – V004 | 31.03.2023

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Arthroskopie Elektrode

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

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

WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

NON STERILE Rx only QTY MD REF LOT CE 0483

Produkte **90.xxx.xx**

Geltungsbereich

Maximale Zubehörbemessungsspannung (Umax):

Artikel-Nr.	Umax	Bemerkung
90.028.01 bis 90.028.05	1,3 kVp/ 120 W	Nur mit Dewimed-Kabel verwenden.
90.028.10 bis 90.028.17	1,3 kVp/ 120 W	-
90.028.18 bis 90.028.23	4,3 kVp/120 W	-
90.028.32 90.028.33	1,0 kVp/ 180 W	-
90.028.34 90.028.35 90.028.38 90.028.39	1,0 kVp/ 120 W	ACHTUNG: Nicht zur Vaporisation sondern ausschließlich zum Schneiden verwenden.

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 Gebrauchs-anweisung, 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 (monopolare Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist für den Einsatz in der arthroskopischen Chirurgie vorgesehen. Es dient zum Schneiden, Vaporisieren und Koagulieren (Ausnahme siehe Tabelle oben), von biologischem Gewebe unter Einsatz einer Spülflüssigkeit. (siehe unten).

Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung.

Das Produkt wird über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Absaugung mit dem monopolaren/bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Es ist strengstens untersagt, den Elektrodenkopf zu manipulieren oder das Produkt zu biegen.

Indikation: Produkt für den arthroskopischen Einsatz zum Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren von biologischem Gewebe. Das Produkt ist vorgesehen, in großen Gelenken eingesetzt zu werden, z.B. Knie, Hüfte, Schulter, etc.

Kontraindikation: Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem und nicht im Spine-Bereich vorgesehen. Es ist strengstens untersagt, das Produkt ohne Einsatz einer leitfähigen Spüllösung zu verwenden.

Bei Produkten mit Absaugung muss die Absaugung immer angeschlossen und aktiviert sein. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in kleinen Gelenken 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. Sollten arthroskopische Eingriffe bei Patienten kontraindiziert sein, dürfen die Produkte nicht angewendet werden. Der Patient darf während der Anwendung NICHT mit geerdeten Metallobjekten in Berührung kommen.

Nebenwirkungen: Elektrochirurgische Eingriffe können zu unbeabsichtigter Beschädigung oder unbeabsichtigten Verbrennungen von umliegendem Gewebe führen. Eine Gewebeschädigung durch übermäßige Krafteinwirkung während der stumpfen Dissektion ist möglich. Es obliegt dem behandelnden Arzt dies in die ärztliche Entscheidung zur Wahl des Behandlungsverfahrens mit aufzunehmen. Alle elektrochirurgischen Produkte können potenziell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design der Produkte wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wurde, nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Elektrodenspitze vorzeitig abnutzt, wenn der Kontakt mit knochigen Oberflächen zu intensiv durchgeführt wird.

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. Das Produkt wird über ein passendes monopolares/bipolares HF-Kabel oder einen passenden monopolaren/bipolaren HF-Handgriff mit dem entsprechenden monopolaren/bipolaren Ausgang des HF-Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt über die Tasten des HF-Handgriffs oder über den Fußschalter des HF-Generators.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Handgriff/HF-Kabel und HF-Generator sicherzustellen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren. Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung

(siehe Tabelle Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten.

Monopolare Arthroskopie-Elektroden können in Kombination mit folgenden HF-Generatoren verwendet werden:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold	

Bipolare Arthroskopie-Elektroden können in Kombination mit folgenden HF-Generatoren verwendet werden:

ERBE VIO	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Depuy Mitek VAPR	Artthrocare	Tekno	Berchtold	

Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.

Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchs-anweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden. Anweisungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators Folge leisten. 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-Handstück/HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator.

Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation. Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung. Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

Sicherheitshinweise – Warnung

Stellen Sie sicher, dass Sie das Benutzerhandbuch des HF-Generators sorgfältig durchgelesen haben, bevor die Produkte verwendet werden. Die maximale Bemessungsspannung ist dieser Gebrauchsanweisung oder dem Etikett zu entnehmen. Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (siehe Abschnitt "Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation").

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt

Sicht- und Funktionsprüfung“). Vor Verwendung muss eine Sichtprüfung auf Druckstellen oder Beschädigungen des Produkts hin vorgenommen werden.

Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Es ist dann durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Spülflüssigkeit bei monopolaren Produkten:

Bei der Anwendung muss die Aktivelektrode immer komplett zu 100% mit elektrolytfreier Spüllösung umgeben sein. Z.B. Purisol verwenden. Nicht ohne Spülflüssigkeit verwenden.

Spülflüssigkeit bei bipolaren Produkten:

Bei Anwendung müssen sowohl die Aktivelektrode als auch die Neutralelektrode des Produkts immer komplett zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit umgeben sein. Z.B. 0,9% Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwenden. Bei bipolaren Produkten NIEMALS nichtleitende Spülflüssigkeiten (z.B. steriles Wasser, Glycin, Purisol, etc.). Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gelenks achten (mind. 100 ml/Min.). Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten. Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen

Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-Handgriff/HF-Kabel eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden. Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

Ausschluss:

Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren oder entflammbaren Substanzen (z.B. Desinfektionsmittel, Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da aufgrund Erhitzung oder Funkeinbildung ein Brand verursacht werden könnte oder Explosionsgefahr besteht. Die Spitze des Produkts nicht berühren, solange diese aktiviert ist. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann. Solange das Produkt aktiviert ist, die Spitze nicht in die Operationsstelle einführen oder aus dieser herausziehen.

Durch versehentliches Aktivieren des Produkts oder Bewegen der Spitze außerhalb des Sichtfelds können unbeabsichtigte Gewebeverletzungen verursacht werden. Während der Aktivierung keinen Kontakt zwischen Produkt und Arthroskop herstellen, da hierdurch das Produkt und/oder das Arthroskop beschädigt werden können. Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden. Keine Metallkanülen verwenden, da diese die Produktisolierung beschädigen oder einen alternativen Strompfad (kapazitive Kopplung) herstellen können, was zu ungewollten Verbrennungen führen kann. Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen. Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen. Wird während einer längeren Anwendung eine Abnutzung festgestellt, so muss das Produkt gegen ein Neues ausgetauscht werden.

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

(Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen

Aufgrund der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks dürfen die im Geltungsbereich der Gebrauchsanweisung aufgeführten Artikel nur maximal bis zu 5 Aufbereitungszyklen durchlaufen (siehe Abschnitt "Sicht- und Funktionsprüfung").

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 Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung"). Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion

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

Nach der Anwendung

Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren. Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung. Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts).

Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablegen (nicht "abwerfen"). Grobe Verunreinigungen sofort entfernen. Beschädigte oder defekte Produkte sofort kennzeichnen.

Zubehör, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen. Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Antrocknen 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 ist der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen. Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betreibers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden. Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

Reinigungsvorbereitung

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

Vorreinigung

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

Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Hohlräume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden. Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Tauchbad mit dazu geeignetem flüssigem Reinigungsmittel zubereiten.

Ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist. Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen

5,5 und 12,3 geeignet sind.

Empfehlung: Reinigungsmittel gigazyme® (Schülke & Mayr) und Desin-fektionsmittel Korsolex Plus. Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

- Reinigungsbad gem. Herstellerangaben Reinigungsmittel zubereiten.
- Separates Desinfektionsbad gem. Herstellerangaben Desinfektionsmittel zubereiten.
- Produkt komplett in ein Ultraschallbad mit Reiniger (z.B. 0,5% gigazyme® einlegen.
- Produkt im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen.
- Anweisung Reinigungs-/Desinfektionsmittel-/Ultraschallbad-Hersteller beachten.
- Darauf achten, dass das Produkt im Ultraschallbad keine anderen Produkte oder Teile berührt.
- Darauf achten, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
- Anschließend Produkt mit weicher Bürste unter fließendem, kalten Stadtwasser (<40°C) reinigen.
- Hohlräume und Lumen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder ähnlichem für mind. 1 Minute durchspülen.
- Danach Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter Leitungswasser (<40°C) abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
- Produkt visuell auf Verschmutzung überprüfen.
- Sind noch Verschmutzungen vorhanden, Reinigungsschritte solange wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.
- Danach: Produkt komplett in ein Desinfektionsbad mit z.B. Korsolex Plus, 3% für mind. 15 Minuten einlegen.
- Einwirkzeit gem. Herstellerangaben einhalten.
- Sicherstellen, dass Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts erreicht.
- Hohlräume und Lumen mit einer Spritze mehrfach, d.h. mind. 3 x) mit jeweils 20 ml Desinfektionsmittelbadlösung durchspülen.
- Anschließend: Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Zusätzlich: Alle engen und schwer zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durchspülen.
- Produkt mit fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocknen.
- Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen. Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten. Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.

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

Programm zur thermischen Desinfektion verwenden. Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten. Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen. Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.

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

Reinigungsprogramm:

Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

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

Desinfektionsprogramm:

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

- Minuten für 92°C +/- 2°C

Trocknung:

- 30 Minuten bei 90°C
- Spüladapter entfernen

Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen. Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen. Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort, in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in einen Sterilisationscontainer verpacken. Vorgaben zur Sterilisations-verpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

Sterilisation

Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren. Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation in den Autoklaven (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produkttrocknung) sterilisieren.

Sterilisationsparameter einstellen:

- Minimal 134°C und maximal 137°C in Sattdampf
- Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.
- Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.

Sterilisator (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

Empfehlung: Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer.

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

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

WICHTIG:

Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die Auf-rechterhaltung 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, Anwen-dungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wieder-aufbereitung. Aufgrund der Materialien und des vorgesehenen Verwendungs-zwecks darf dieses Produkt nur maximal bis zu 5 Aufbereitungszyklen durchlaufen (siehe Abschnitt "Sicht- und Funktions-prüfung"). Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen. Ein Produkt mit Beschädigung oder Druckstellen darf nicht eingesetzt werden, es ist durch ein neues zu ersetzen. Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verrußungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen. Solche Anhaftungen oder Verrußungen stellen keinen

Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen. Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklamationsgrund dar. Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen. Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen
ein neues ausgetauscht werden. Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden. Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Ein defektes Produkt darf nicht repariert werden. Eigenmächtige Modi-fikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt du führen zum sofortigen Verlust der Herstellergewährleistung. Das Produkt darf nicht gebogen oder in irgendeiner anderen Art und Weise manipuliert werden. Insbesondere Produkte, deren aktiver Teil ein Haken ist, dürfen niemals gebogen werden. Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Das Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor der ersten und jeder weiteren Verwendung nach dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor Wieder-verwendung ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur Produkte, die die Sicht- und Funktionsprüfung bestanden haben, dürfen wieder eingesetzt werden. Insbesondere eine unbeschädigte Isolation und eine unbeschädigte Elektrodenspitze sind ausschlaggebend dafür, ob ein Produkt wieder eingesetzt werden darf oder nicht.

Verpackung, Lagerung, Transport

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden, sie sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln. (siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung").
Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation). Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren. Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Sicherheit, Installation und Anwendung

Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinischen Fachpersonal verwendet werden, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung. Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind: Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen. Die Schulung des Anwenders in arthroskopisch-chirurgischen Operationstechniken in Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Betreiber. Der HF-Generator, der im Zusammenhang mit den Produkten verwendet wird, muss auf sichtbare Beschädigung hin überprüft werden.
Die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers muss befolgt werden.
Vorbereitungen: Den Generator gem. Benutzerhandbuch zum Gebrauch vorbereiten und zur Operation platzieren. Mit dem Generator weiter verfahren gem. Benutzerhandbuch.
Sterilisiertes Produkt im sterilen Feld entgegennehmen, dann die Unversehrtheit der Isolierung des Produkts durch Sichtprüfung bestätigen.
Kompatibilität des verwendeten Zubehörs sicherstellen Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete Handgriff oder/und das verwendete Kabel richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt wird. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
ANMERKUNG: 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-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten. 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. 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. Jeglichen Körperschmuck vom Patienten entfernen. Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend! Alle Sauerstoff-verbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein. 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.
Eingriff: Die Spitze des Produkts wird durch den arthroskopischen Zugang in das chirurgische Sichtfeld eingeführt. Während der Operation muss die Spitze des Produkts immer vollständig in Spülflüssigkeit eingetaucht sein. Die Elektrode erst knapp in der Nähe des zu behandelnden Gewebes aktivieren.
ACHTUNG: Die Spitze einer aktivierten Elektrode darf sich während eines Eingriffs NIEMALS außerhalb des Benutzersichtfelds befinden, da andernfalls die Gefahr von versehentlicher Gewebeverletzung besteht. 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. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu Verbrennungen des Patienten führen. Instrumentenspitze während der gesamten Anwendung nicht berühren. Keine Daueraktivierung. Kurze Aktivierungszeiten anwenden. Höchstens bis zu 6 Minuten kumulative Ablationszeit und nicht mehr als bis zu 6 Sekunden einzelne Aktivierung. Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten. Möglichst geringe Leistungswerte einstellen. 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.
Operationsende: Bei Operationsende das Produkt vorsichtig aus dem Körper des Patienten entfernen und die Vollständigkeit des Systems bestätigen. Den HF-Generator ausschalten. Den Steckverbinder des Kabels vollständig aus der Buchse ziehen.

Gewährleistung

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.

Rücksendungen

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich" und sicher für den Versand verpackt worden sind. Verwenden Sie für Rücksendungen unsere Warenrücksendegenehmigung & Dekonta-minationsbeschreibung.

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.

Erklärung der Symbole

	Hersteller	REF	Artikel-nummer	LOT	Chargen-bezeichnung
	Achtung	NON STERILE	Unsteril		Gebrauchsan-weisung beachten
MD	Medizinprodukt		Herstellungs-datum	QTY	Stückzahl in der Verpackung
Rx only	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)	CE 0483	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart		

IFU 22 – V004 | 31.03.2023

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE — Arthroscopic electrodes

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

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

IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

NON STERILE Rx only QTY MD REF LOT CE 0483

Articles 90.xxx.xx

Scope

Maximum rated voltage of accessory (Umax):

Article no	Umax	Note
90.028.01 bis 90.028.05	1,3 kVp/ 120 W	Use only with Dewimed cable.
90.028.10 bis 90.028.17	1,3 kVp/ 120 W	-
90.028.18 bis 90.028.23	4,3 kVp/120 W	-
90.028.32 90.028.33	1,0 kVp/ 180 W	-
90.028.34 90.028.35 90.028.38 90.028.39	1,0 kVp/ 120 W	CAUTION: Not to be used for vaporization, only for cutting.

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 also section "Intended Use") See these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product. If there is any uncertainty, contact the manufacturer. Before use, read the entire IFU of this product and any used accessory as well as HF generator. All requirements, safety notices, and warnings included in the respective IFUs have to be followed strictly.

Intended Use

Product intended for application in arthroscopic surgery. For cutting, coagulating and vaporizing (exceptions see table above) of biological tissue, while applying irrigation fluid (see below).
Only to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product, e.g., using this IFU.
Connect the product to the monopolar/bipolar output of the HF generator via an HF cable, HF handle, or handle with suction. Activation takes place using a foot switch or an HF handle. It is strictly prohibited to manipulate the electrode tip.

Indication:

Product for arthroscopic application for cutting, coagulating and vaporizing biological tissue. The product is intended to be used in large joints, e.g., knee, hip, shoulder, etc.

Contraindication:

The product is not intended for direct contact with the heart, central circulatory system or central nervous system and the spine area. Using the product without the application of conducting irrigation fluid is strictly prohibited.
Regarding products with suction, the suction system always has to be connected and activated. The product is not intended for use in small joints.
The application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist before the intervention. If arthroscopic intervention is contraindicated for the patient, he/she is not allowed to use the product. The patient must NOT come into contact with grounded metal objects during usage.

Side effects:

Electrosurgical interventions may lead to undesired damages or undesired burns of surrounding tissue. Tissue damage due to extensive forces during blunt dissection is possible. It is the sole responsibility of the physician to include this aspect in their professional decision regarding the treatment process selection. All electrosurgical products potentially may lead to muscle stimulation during the application. The product has been designed in such a way that the risk of this undesirable effect is minimized, however, muscle stimulation still can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field. It cannot be excluded, that the electrode tip wears off earlier than expected when contact with bony surfaces is done intensively.

Connection and activation:

Before using monopolar products, ensure that a designated HF neutral electrode is correctly applied to the patient and properly connected to the designated HF generator. The product is connected to the corresponding monopolar/bipolar output of the HF generator via a suitable monopolar/bipolar HF cable or a suitable monopolar/bipolar HF handle. Activation is via the buttons on the HF handle or via the foot switch on the HF generator.

Combination / Compatibility:

Before use, the compatibility of the product with the intended HF handle/HF cable and HF generator has to be verified. In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF generator, etc. The frequency of the used HF generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not exceed the maximum rated voltage of the accessory (see section "Scope").
Monopolar arthroscopic electrodes can be operated in combination with the following electrosurgical generators:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold	

Bipolar arthroscopic electrodes can be operated together with the following electrosurgical generators:

ERBE VIO	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Depuy Mitek VAPR	Artthrocare	Tekno	Berchtold	

Only use in combination with compatible products and connectors.
The instructions, safety and warning notes in the instructions for use of the accessories and the HF generator used must be followed. Follow instructions and warnings in the IFU of HF cable and 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 respective HF handle, HF cable, and/or HF generator. This applies especially to the thin tips and other sensitive areas, e.g., the insulation. Improper use will result in immediate loss of warranty. No liability is accepted for any damage that may occur.

Safety Notices – WARNING

Make sure the User Manual of the HF generator has been read carefully before using the product. Proceed according to the maximum rated voltage stated in this IFU or label. Before each use, the product must be cleaned, disinfected, and sterilized according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665). (See section "Reprocessing: Cleaning, disinfection, and sterilization").
In case of uncertainties, contact the manufacturer. Before usage, a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and
Function Test"). Before usage, a visual inspection has to be done for pressure points of damage on the product. In case of damage, deformation, or similar is detected on the product and its insulation, the product must not be used. It has to be replaced with a new one.

Irrigation fluid for monopolar products:

During use, the active electrode must always be completely surrounded by 100% electrolyte-free rinsing solution, e.g., use Purisol. Do not use without rinsing solution.

Irrigation fluid for bipolar products:

When in use, both the active electrode and the neutral electrode of the product must always be completely surrounded by 100% conductive flushing liquid.
Use 0.9% saline solution or Ringer's solution, for example. NEVER use non-conductive irrigation fluid (e.g., sterile water, Glycine, Purisole, etc.) for bipolar products. Ensure sufficient and adequate flow of irrigation fluid to the joint (at least 100 ml/min.) At least one (1) sterile backup product has to be available for the application. It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size according to their professional judgment and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique, history,
etc. Before application, verify that the product is inserted firmly in the HF handle / HF cable. This must be done carefully, to avoid damages to the product and/or injuries to the patient, surgical personnel, or third party.
Excessive force can damage the product. Therefore, the product has to be observed during the complete application.

Exclusion:

Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics. During an electrosurgical intervention, the patient must not come into contact with grounded metal objects such as surgical desk frames, instrument trays, etc. Make sure that there are no flammable or combustible substances (e.g., disinfectants, gases, etc.) in the immediate vicinity during the entire application, as heating or sparking could cause a fire or explosion. Do not touch the product tip as long as it is activated. After switching off the electrosurgical current, the product tip still may be hot, so this could lead to undesirable burns.
While the product is activated, do not insert or withdraw the tip from the surgical site. Inadvertent activation of the product or moving the tip outside of the field of vision can lead to unintentional injury of tissue. During activation, make sure the product does not contact the arthroscope as thereby the product and/or arthroscope may be damaged. Do not activate the product uninterruptedly over a longer period. Do not use metal cannulas as they may damage the product insulation or create an alternative current path (capacitive coupling), resulting in unintentional burns.
It is recommended to use plastic cannula systems. It is the responsibility of the user to select the lowest possible power setting on the HF generator to achieve the desired effect during the respective operation. During the surgical procedure, mechanical forces may cause deformation or wear of the product. If abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged for a new one. Abrasion, adhesion of tissue, discoloration, sooting, etc. do not represent a reason for complaint and do not permit claiming the manufacturer's warranty.

(Re) Processing: Cleaning, disinfection and sterilization

Maximum number of reprocessing cycles

Due to the materials used and due to the intended use of the products, the articles listed in the Scope of this IFU only are allowed to run through a maximum of up to 5 reprocessing cycles (refer to section "Visual Inspection and Function Test").

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 before each usage. (Refer to section "visual inspection" and "function test") The visual inspection and function test, in particular the condition of the insulation and the product tip, is decisive for whether the product may be used.

Time requirements for cleaning and disinfection.

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

After the Application

Clean and disinfect product immediately after the application. However not later than 1 h after application. After application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product). After application, separate contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit
means "do not drop"). Immediately remove gross stain. Immediately mark damaged or defective products. Accessory, that do not fit for the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposit separately in suitable containers. Close firmly all disposal-/transport containers, in order to avoid drying of stain. Organize transport of contaminated products the way that contamination of the transport ways and environment also is avoided (closed transport). Unused reusable products have to be reprocessed as well. (Refer to AKI (German organization for instrument reprocessing). 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 applied procedure by suitable means (e.g., validation, routine monitoring, verification of material compatibility, etc.). Automated cleaning and disinfection always are preferable. The following procedure was validated according to EN ISO 17665. Additional applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as
well as national or country-specific regulations have to be followed as well.
Never use sharp objects for cleaning. Disinfectants always have to be rinsed and removed carefully.

Preparation for Cleaning

Remove the product from its packaging. Place it in a container provided for cleaning. It is not necessary to disassemble the product.

Pre-Cleaning

Pre-clean the product immediately. At the latest, however, 1 h after completion of the application. **Use tap water (potable water quality) (<40°C) and aldehyde-free, non-fixing**

disinfectants if applicable. Thoroughly remove the surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere. Ensure that hard-to-reach areas are well cleaned and rinsed several times. This may make subsequent cleaning and sterilisation difficult or impossible. Cavities and lumen have to be rinsed intensively using at least 3x20 ml cold tap water (<40°C) with the aid of a rinsing adapter (e.g., from the company Medisafe), or with a syringe or with a water jet pistol (>30 Sec.). This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).

Manual Cleaning and Disinfection

Prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent. Use a cleaning agent that is compatible with the disinfectant and suitable for immersion baths.

Follow the instructions of the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant. Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH value between 5.5 and 12.3.

Recommendation: Cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr) and disinfectant Korsolex Plus. Do not use high alkaline cleaning agents. These will impair the lifetime of the product.

- Prepare immersion bath with cleaning agent according to the specific cleaning agent IFU.
- Prepare a separate immersion bath with disinfectant according to the specific disinfectant IFU.
- Immerse the product completely in the ultrasonic bath with a cleaning agent (e.g., 0.5% gigazyme®)
- Clean product in an ultrasonic bath using a sonication time of 5 Min. and a frequency of 45 kHz.
- Follow all instructions outlined in the IFU of the cleaning agent, disinfectant, and ultrasonic bath.
- Ensure the product will not touch other products or parts in the ultrasonic bath.
- Ensure sonic shadows in the ultrasonic bath are avoided.
- Then, clean the product with a soft brush under cold running town water (<40°C).
- Intensively rinse cavities and lumen with a water jet pistol (>30 Sec.) or similar for at least 1 Min.
- Afterwards, rinse the product thoroughly for at least 1 min. under running tap water (>40°C) to remove any residues of the cleaning agent.
- Inspect the product visually on the remaining stain.
- In case stain is still present, repeat the aforementioned cleaning steps as long as it needs until no soil is present.
- Afterwards: immerse product completely in a disinfectant bath including e.g., Korsolex Plus 3%, for at least 15 Min.
- Follow the manufacturer's data for residence time.
- Ensure the disinfectant will contact all areas on the product.
- Rinse cavities and lumen several times, which means at least 3x with 20 ml each of disinfectant bath fluid.
- Afterwards: Rinse the product thoroughly for at least 1 Min. with demineralized cold water, to remove all disinfectant residues.
- Additionally: Rinse all narrow and areas difficult to access, all cavities and lumen with a syringe several times (at least 3x) using each time 20 ml cold demineralized water.
- Dry product with a lint-free wipe and sterile compressed air.
- Dry cavities, lumen, and channels with sterile compressed air.

Automated Cleaning and Disinfection

Only use cleaning and disinfection devices (CDD) with proven efficiency according to EN ISO 15883. Follow the data of the manufacturer of the cleaning and disinfectant machine. Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH value between 5.5 and 12.3.

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

Apply program for thermal disinfection. Follow instructions and data regarding program courses and machines. Product has to be stored safely and protected against mechanical damages during automated cleaning and disinfection. Do not clean together with sharp-edged or pointed objects. Deposit product in a suitable rinsing basket. Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD). Use rinsing adapters for products with the lumen and connect them according to the instructions in the User Manual of the cleaning and disinfection device (CDD).

Cleaning Program

Start the program course with the following parameters:

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

Disinfection Program

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

- 5 Min. cleaning at 92°C +/-2°C

Drying

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

At the end of the program course, remove the product and inspect it on the remaining stain. In the case of residues, repeat the automated cleaning and disinfection step as long as it takes until the stain is no longer present.

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

Immediately after removal of the product and immediately after additional drying in a clean place, put the product in a single-use sterilization packing (double packing) from paper or foil or put the 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 an autoclave (fractioned pre-vacuum with sufficient product drying) for this product.

Adjust sterilization parameters:

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

Example: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer.

Respect data of the Sterilizer manufacturer regarding the 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:

Before usage, let the 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 that described above is applied, this deviating procedure has to be validated by the user accordingly.

Limitation of Reprocessing

Product life depends on wear and tear, handling, application time, damage and frequency and type of reprocessing. Due to the materials and the intended use, this product may only undergo a maximum of up to 5 reprocessing cycles (see section "Visual and functional inspection"). Therefore, a visual and functional check must be carried out before each reuse. Only an undamaged product may be reused.

Visual inspection and Function Test

Before usage, the complete product, especially insulation and product tip have to be inspected for pressure points and damages. Products exhibiting damage or pressure points are not allowed to be used and have to be replaced with new ones. During and after application, tissue may adhere to the product, or sooting may be present on the distal end of the active electrode. Such adhesions or sooting do not represent a reason for complaint and the product has to be exchanged for a new one. Due to longer application time, mechanical forces, plasma seam, or similar, the product may exhibit deformation or abrasion of the insulation material. Also, such aspects do not represent a reason for complaint and the product has to be replaced with a new one. Blockage of the suction channel (if applicable), does not represent a reason for complaint. A product, that exhibits a blocked suction channel (if applicable), has to be replaced with a new one. Before 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 with a new one. If damaged, do not use these products. Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.

Exclusion of Repair and Modification

Defective products are not allowed to be repaired. Unauthorized modification or repair is strictly prohibited and leads to an immediate loss of the manufacturer's warranty. It is not allowed to bend products or manipulate the product in any other manner. Especially products with a hook as an active part are never allowed to be bent. This could lead to severe injuries to the patient, the user, or the third party. The product is supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to the validated procedure (DIN EN ISO 17665) specified in these instructions for use.

Before reuse, a visual inspection and function test must be carried out.

Only products that have passed the visual inspection and function test may be used again. In particular, undamaged insulation and an undamaged electrode tip are decisive for whether a product may be used again or not.

Packaging, Storage, Transport

The product must be stored in a clean and dry environment, they must be protected from direct sunlight. Always handle the product with the utmost care when transporting, cleaning, disinfecting, maintaining, sterilizing, and storing it. This is especially true for fine tips and other sensitive areas (e.g., insulation). Do not store or transport the product together with sharp-edged or pointed objects. Store only in protective containers with individual compartments or individually shrink-wrapped. The maintenance of the sterile state after the sterilization process must be ensured by the operator.

Safety, installation and application

Only to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product. In addition to the acknowledged benefits of HF technology, the application includes several risks that have to be attended to:

Improper use and failure to follow the instructions for use may result in unintentional burns to the patient, user, or third parties. Continued further education of the surgical personnel is recommended. It is the operator's responsibility to ensure the training of users/surgeons in arthroscopic surgical techniques. The HF generator, which is used in combination with the product, has to be checked for damages. Follow the instructions outlined in the user manual of the manufacturer.

Preparation:

Prepare the HF generator according to the User Manual and place it for application. Proceed with the generator according to the User Manual.

Bring the sterilized product into the sterile field and confirm the integrity of the product's insulation by visual inspection. Confirm the integrity of the insulation of the product by visual inspection. At the beginning of the application, make sure that the cable of the handle is connected properly to the HF generator and that the correct settings are selected and displayed. It is the responsibility of the user to select the lowest possible power setting on the HF generator to

achieve the desired effect during the respective operation.

Note: when using products with suction, connect the suction adapter to a tube that leads to a suitable suction system (e.g., suction canister, wall suction system, etc.). The minimum vacuum target value is 300 mmHg.

The instructions for the correct use of the HF neutral electrode, including patient protection and monitoring, monitoring of the HF neutral electrode and all other instructions, safety instructions and warnings in the instructions for use of the HF neutral electrode must be observed. Make sure that there are no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases, etc.) in the immediate vicinity during the entire application, otherwise there is a risk of explosion. Ensure correct patient positioning, i.e., use insulating OP drapes that are liquid-tight, dry, and absorbent. Insulate conductive areas and contact points from the patient. Place dry cellulose tissues in skin folds, breast folds, and between the extremities. Any fluid that possibly pools in body cavities has to be removed before the procedure. Only use non-flammable disinfectants.

Do not use alcohol-based tinctures, for example. Remove all body jewelry from the patient. Putting a band-aid over the body jewelry is not sufficient!

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

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 place the product on the patient. Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries to the patient, the user, or a third party. Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.

Operation:

Insert the product tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the tip of the product is fully submerged in a conductive fluid.

Only activate the product in the immediate vicinity of the tissue to be treated. **WARNING:** an active product tip must NEVER be outside of the user's field of vision during the surgery as this can cause unintentional tissue damage.

Whenever the product is not in use, place it on a dry, clean, non-conductive, and highly visible field that is not in contact with the patient. Accidental activation of the product may cause burns to the patient. Do not touch the tip of the instrument during the entire use. No continuous activation. Apply only short activation times. At least up to 6 minutes cumulated ablation time and no longer than up to 6 seconds single activation. Keep on longer breaks between activation phases. Only adjust low power settings. All electrosurgical instruments can potentially cause muscle stimulation during use. The design of this product has been chosen to minimize the risk of this unwanted effect. Nevertheless, muscle stimulation may cause unexpected patient movement in the surgical field.

End of surgery:

At the end of the surgery, remove the product carefully from the patient's body and confirm the completeness of the system. Switch off the HF generator.

Remove the plug of the cable completely from the socket.

Warranty

DEWIMED Medizintechnik GmbH only provides inspected and faultless products. Our products satisfy the highest quality standards. Liability and warranty are excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, or that have been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions set forth in this IFU. Furthermore, DEWIMED Medizintechnik GmbH denies any liability for any accidental, intentional damage or for a damage or loss arising out of handling or application of the product. Additionally, all liability and warranty are terminated in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us. Unauthorized repairs are strictly prohibited.

Return

Returned products only are accepted, if they are marked as "hygienically safe" 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 regard 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.

Explanation of symbols

	Manufacturer	REF	Article number	LOT	Lot number
	Attention	NON STERILE	Non-steril		Follow instruction for use
MD	Medical device		Manufacturing date	QTY	Quantity in packaging
Rx only	Prescriptive medical device (USA)	CE 0483	CE-Mark of the notified body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany		

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Electrodos artroscópicos

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

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

WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

Artículo: **90.xxx.xx**

Alance

Tensión nominal máxima del accesorio (Umax):

Articulo No.	Umax	Nota
90.028.01 bis 90.028.05	1,3 kVp/ 120 W	Utilizar sólo con cable Dewimed.
90.028.10 bis 90.028.17	1,3 kVp/ 120 W	-
90.028.18 bis 90.028.23	4,3 kVp/120 W	-
90.028.32 90.028.33	1,0 kVp/ 180 W	-
90.028.34 90.028.35 90.028.38 90.028.39	1,0 kVp/ 120 W	PRECAUCIÓN: No utilizar para vaporizar, sólo para cortar.

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. (Véase también la sección "Uso previsto") Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo actual del producto para conocer la tensión nominal máxima del producto. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Antes del uso, lea todas las instrucciones de uso de este producto y de cualquier accesorio utilizado, así como del generador de alta frecuencia. Deben seguirse estrictamente todos los requisitos, avisos de seguridad y advertencias incluidos en las IFU respectivas.

Uso previsto

Producto destinado a su aplicación en cirugía artroscópica. Para cortar, coagular y vaporizar (excepciones véase la tabla anterior) tejido biológico, mientras se aplica líquido de irrigación (véase más abajo).

Sólo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados que hayan sido introducidos en el producto, por ejemplo, utilizando esta IFU.

Conecte el producto a la salida monopolar/bipolar del generador de AF mediante un cable de AF, un mango de AF o un mango con succión. La activación se realiza mediante un interruptor de pedal o un mango HF. Está terminantemente prohibido manipular la punta del electrodo.

Indicación:

Producto de aplicación artroscópica para cortar, coagular y vaporizar tejido biológico. El producto está destinado a ser utilizado en articulaciones grandes, por ejemplo, rodilla, cadera, hombro, etc.

Contraindicaciones:

El producto no está destinado al contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central y la zona de la columna vertebral. Queda terminantemente prohibida la utilización del producto sin la aplicación de líquido de irrigación conductor.

En cuanto a los productos con succión, el sistema de succión siempre tiene que estar conectado y activado. El producto no está diseñado para su uso en articulaciones pequeñas.

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. Si la intervención artroscópica está contraindicada para el paciente, éste no podrá utilizar el producto. El paciente NO debe entrar en contacto con objetos metálicos conectados a tierra durante su utilización.

Efectos secundarios:

Las intervenciones electroquirúrgicas pueden provocar daños no deseados o quemaduras no deseadas del tejido circundante. Es posible que se produzcan daños tisulares debido a la aplicación de grandes fuerzas durante la disección roma. Es responsabilidad exclusiva del médico incluir este aspecto en su decisión profesional relativa a la selección del proceso de tratamiento. Todos los productos electroquirúrgicos pueden provocar una estimulación muscular durante la aplicación. El producto ha sido diseñado de tal manera que el riesgo de este efecto indeseable se minimiza, sin embargo, la estimulación muscular todavía puede conducir a un movimiento inesperado del paciente en el campo quirúrgico. No puede excluirse que la punta del electrodo se desgaste antes de lo esperado cuando el contacto con las superficies óseas es intenso.

Conexión y activación:

Antes de utilizar productos monopolares, asegúrese de que el electrodo neutro de AF designado está correctamente aplicado al paciente y correctamente conectado al generador de AF designado. El producto se conecta a la salida monopolar/bipolar correspondiente del generador de AF mediante un cable de AF monopolar/bipolar adecuado o un mango de AF monopolar/bipolar adecuado. La activación se realiza mediante los botones del mango de AF o mediante el interruptor de pedal del generador de AF.

Combinación / Compatibilidad:

Antes de su uso, debe verificarse la compatibilidad del producto con el mango de AF/cable de AF y el generador de AF previstos. En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante de este producto o con el fabricante del accesorio o generador de HF utilizado, etc. La frecuencia

del generador de HF utilizado no deberá superar la frecuencia máxima de 4 MHz ni la tensión nominal máxima del accesorio (véase la sección "Ámbito de aplicación").
Los electrodos artroscópicos monopolares pueden utilizarse en combinación con los siguientes generadores electroquirúrgicos:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold	

Los electrodos artroscópicos bipolares pueden funcionar junto con los siguientes generadores electroquirúrgicos:

ERBE VIO	KLS Martin	EMED	BOWA	EMED ARTro
Depuy Mitek VAPR	Artthrocare	Tekno	Berchtold	

Utilizar únicamente en combinación con productos y conectores compatibles.
Deben seguirse las instrucciones y notas de seguridad y advertencia de las instrucciones de uso de los accesorios y del generador de HF utilizados. Siga las instrucciones y advertencias de la IFU del cable HF y del generador HF. 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 mango de AF, el cable de AF y/o el generador de AF correspondientes. Esto se aplica especialmente a las puntas finas y otras zonas sensibles, por ejemplo, el aislamiento. El uso inadecuado dará lugar a la pérdida inmediata de la garantía. No se acepta ninguna responsabilidad por los daños que puedan producirse.

Avisos de seguridad - ADVERTENCIA
Asegúrese de haber leído atentamente el Manual del usuario del generador de alta frecuencia antes de utilizar el producto. Proceda de acuerdo con la tensión nominal máxima indicada en esta IFU o en la etiqueta. Antes de cada uso, el producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según un procedimiento validado (DIN EN ISO 17665). (Véase la sección "Reprocesamiento: limpieza, desinfección y esterilización").
En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Antes del uso, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento (véase la sección "Inspección visual y prueba de funcionamiento").
Prueba de funcionamiento"). Antes del uso, debe realizarse una inspección visual para detectar puntos de presión o daños en el producto. En caso de que se detecten daños, deformaciones o similares en el producto y su aislamiento, el producto no debe utilizarse. Debe sustituirse por uno nuevo.

Líquido de irrigación para productos monopolares:
Durante el uso, el electrodo activo debe estar siempre completamente rodeado de una solución de enjuague 100% libre de electrolitos, por ejemplo, utilizar Purisol. No utilizar sin solución de enjuague.

Líquido de irrigación para productos bipolares:
Durante su uso, tanto el electrodo activo como el electrodo neutro del producto deben estar siempre completamente rodeados de líquido de irrigación 100% conductor.
Utilice solución salina al 0,9% o solución de Ringer, por ejemplo. No utilice NUNCA líquido de irrigación no conductor (por ejemplo, agua estéril, Glicina, Purisole, etc.) para productos bipolares. Asegurar un flujo suficiente y adecuado de fluido de irrigación a la articulación (al menos 100 ml/min.) Al menos un (1) producto estéril de reserva tiene que estar disponible para la aplicación. Es responsabilidad del usuario determinar el tamaño adecuado del producto según su criterio profesional y basándose en la indicación específica del paciente, la técnica quirúrgica preferida, los antecedentes,
etc. Antes de la aplicación, verifique que el producto esté insertado firmemente en el mango de AF / cable de AF. Esto debe hacerse con cuidado, para evitar daños al producto y/o lesiones al paciente, al personal quirúrgico o a terceros.
Una fuerza excesiva puede dañar el producto. Por lo tanto, el producto debe ser observado durante toda la aplicación.

Exclusión:
No activar el producto mientras esté en contacto con objetos metálicos y/o ópticos. Durante una intervención electroquirúrgica, el paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos conectados a tierra, como bastidores de mesas quirúrgicas, bandejas de instrumental, etc. Asegúrese de que no haya sustancias inflamables o combustibles (por ejemplo, desinfectantes, gases, etc.) en las inmediaciones durante toda la aplicación, ya que el calentamiento o las chispas podrían provocar un incendio o una explosión. No toque la punta del producto mientras esté activada. Después de desconectar la corriente electroquirúrgica, la punta del producto todavía puede estar caliente, por lo que podría provocar quemaduras no deseadas.
Mientras el producto esté activado, no introduzca ni retire la punta de la zona quirúrgica. La activación involuntaria del producto o el movimiento de la punta fuera del campo de visión pueden provocar lesiones involuntarias en el tejido. Durante la activación, asegúrese de que el producto no entra en contacto con el artroscopio, ya que podría dañar el producto y/o el artroscopio. No active el producto ininterrumpidamente durante un periodo prolongado. No utilice cánulas metálicas, ya que pueden dañar el aislamiento del producto o crear una vía de corriente alternativa (acoplamiento capacitivo), provocando quemaduras involuntarias. Se recomienda utilizar sistemas de cánulas de plástico. Es responsabilidad del usuario seleccionar el ajuste de potencia más bajo posible en el generador de alta frecuencia para conseguir el efecto deseado durante la operación correspondiente. Durante el procedimiento quirúrgico, las fuerzas mecánicas pueden causar deformación o desgaste del producto. Si se detecta abrasión del producto durante la aplicación, deberá cambiarse por uno nuevo. La abrasión, adhesión de tejido, decoloración, hollín, etc. no representan motivo de reclamación y no permiten hacer valer la garantía del fabricante.

(Re) Procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización
Número máximo de ciclos de reprocesamiento
Debido a los materiales utilizados y al uso previsto de los productos, los artículos enumerados en el Alcance de esta IFU sólo pueden someterse a un máximo de hasta 5 ciclos de reprocesamiento (consulte la sección "Inspección visual y prueba de funcionamiento").
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 reprocesamiento. Por lo tanto, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. (Consulte la sección "inspección visual" y "prueba de funcionamiento") La inspección visual y la prueba de funcionamiento, en particular el estado del aislamiento y de la punta del producto, son decisivas para saber si el producto puede utilizarse.

Requisitos de tiempo para la limpieza y la desinfección
La preparación para la limpieza, la limpieza previa y la limpieza y desinfección automáticas deben realizarse inmediatamente después de la aplicación, aunque 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. (Consulte AKI (organización alemana para el reprocesamiento de instrumentos). Tenga cuidado de que todos los contenedores de transporte se limpien y desinfecten también 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 salvaguardar la idoneidad del procedimiento aplicado por los medios adecuados (por ejemplo, validación, control rutinario, verificación de la compatibilidad del material, etc.). La limpieza y desinfección automatizadas son siempre preferibles. El siguiente procedimiento ha sido validado conforme a la norma EN ISO 17665. Los requisitos de procesamiento adicionales aplicables específicos del lugar clínico respectivo (operador) así como
así como las normativas nacionales o específicas de cada país.
No utilice nunca objetos afilados para la limpieza. Los desinfectantes deben enjuagarse y eliminarse siempre con cuidado.

Preparación para la limpieza
Saque el producto de su embalaje. Colóquelo en un recipiente previsto para la limpieza. No es necesario desmontar el producto.

Limpieza previa
Prelimpie el producto inmediatamente. **Sin embargo, a más tardar 1 h después de terminar la aplicación.** Utilice agua del grifo (calidad de agua potable) (<40°C) y desinfectantes sin aldehídos y no fijadores, si procede. Eliminar a fondo la mancha de la superficie con un cepillo suave o vellón sintético, ya que de lo contrario podrían adherirse partículas o secreciones secas. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se limpian bien y se aclaran varias veces. Esto puede dificultar o imposibilitar la limpieza y esterilización posteriores. Las cavidades y el lumen deben enjuagarse intensamente con al menos 3x20 ml de agua fría del grifo (<40°C) con ayuda de un adaptador de enjuague (p. ej., de la empresa Medisafe), o con una jeringa o con una pistola de chorro de agua (>30 seg.). Este paso de prelimpieza debe realizarse siempre antes de la limpieza manual o de la limpieza con el dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Limpieza y desinfección manual
Prepare un baño de inmersión con un agente limpiador fluido adecuado. Utilice un producto de limpieza compatible con el desinfectante y adecuado para baños de inmersión.
Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del desinfectante. Utilice únicamente agentes adecuados para productos sanitarios de metal y plástico con un valor de pH entre 5,5 y 12,3.
Recomendación: Agente de limpieza gigazyme® (Schülke & Mayr) y desinfectante Korsolex Plus. No utilice productos de limpieza alcalinos. Estos perjudicarán la vida útil del producto.

- Prepare un baño de inmersión con agente limpiador de acuerdo con la IFU específica del agente limpiador.
- Preparar un baño de inmersión separado con desinfectante según la IFU específica del desinfectante.
- Sumergir el producto completamente en el baño de ultrasonidos con un agente limpiador (por ejemplo, gigazyme® al 0,5%).
- Limpiar el producto en un baño ultrasónico utilizando un tiempo de sonicación de 5 Min. y una frecuencia de 45 kHz.
- Siga todas las instrucciones indicadas en la IFU del agente de limpieza, desinfectante y baño ultrasónico.
- Asegúrese de que el producto no toque otros productos o piezas en el baño ultrasónico.
- Asegúrese de evitar sombras sónicas en el baño ultrasónico.
- A continuación, limpie el producto con un cepillo suave bajo el chorro de agua fría de la ciudad (<40°C).
- Aclarar intensamente las cavidades y el lumen con una pistola de chorro de agua (>30 Seg.) o similar durante al menos 1 Min.
- Después, enjuague el producto a fondo durante al menos 1 min. bajo agua corriente del grifo (>40°C) para eliminar cualquier residuo del producto de limpieza.
- Inspeccione visualmente el producto sobre la mancha restante.
- En caso de que la mancha siga presente, repita los pasos de limpieza antes mencionados el tiempo que sea necesario hasta que no quede suciedad.
- Después: sumergir el producto completamente en un baño desinfectante que incluya, por ejemplo, Korsolex Plus 3%, durante al menos 15 Min.
- Seguir los datos del fabricante para el tiempo de permanencia.
- Asegúrese de que el desinfectante entra en contacto con todas las zonas del producto.
- Aclarar las cavidades y el lumen varias veces, es decir, al menos 3 veces con 20 ml cada una de líquido de baño desinfectante.
- Después: Aclarar bien el producto durante al menos 1 Min. con agua fría desmineralizada, para eliminar todos los residuos de desinfectante.
- Además: Aclarar todas las zonas estrechas y de difícil acceso, todas las cavidades y el lumen con una jeringa varias veces (al menos 3 veces) utilizando cada vez 20 ml de agua fría desmineralizada.
- Secar el producto con una toallita sin pelusa y aire comprimido estéril.
- Secar las cavidades, el lumen y los canales con aire comprimido estéril.

Limpieza y desinfección automatizadas
Utilizar únicamente aparatos 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. Utilice únicamente agentes adecuados para productos sanitarios de metal y plástico con un valor de pH comprendido entre 5,5 y 12,3.
Recomendación: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).
Aplicar programa para desinfección térmica. Siga las instrucciones y los datos relativos a los cursos del programa y las máquinas. El producto debe almacenarse de forma segura y protegerse contra daños mecánicos durante la limpieza y desinfección automáticas. No limpiar junto con objetos afilados o puntiagudos. Deposite el producto en una cesta de aclarado adecuada. Siga los datos para la carga del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD). Utilice adaptadores de enjuague para productos con el lumen y conéctelos según las instrucciones del Manual del usuario del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Programa de limpieza
Inicie el curso del programa con los siguientes parámetros:

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

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

- 5 Min. de limpieza a 92°C +/-2°C

Secado

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

Al final del curso del programa, retire el producto e inspecciónelo en la mancha restante. En caso de residuos, repetir el paso de limpieza y desinfección automatizada el tiempo necesario hasta que la mancha desaparezca.
Secar las cavidades y las zonas no suficientemente secas con aire comprimido estéril <2 bar.
Inmediatamente después de retirar el producto e inmediatamente después de un secado adicional en un lugar limpio, colocar el producto en un embalaje de esterilización de un solo uso (embalaje doble) de papel o papel de 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. Aplicar la esterilización por vapor en autoclave (pre-vacío fraccionado con suficiente secado del producto) sólo para este producto.
Ajustar los parámetros de esterilización:

- Mínimo 134°C y máximo 137°C en vapor saturado.
- Tiempo de mantenimiento mínimo 5 Min. hasta máximo 20 Min.
- Secado al vacío durante al menos 10 Min.

Ejemplo: Esterilizador Clase B, fabricante: Tuttnauer.
Respetar los datos del fabricante del esterilizador relativos a los tiempos de carga, manipulación y secado.

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

IMPORTANTE:
Antes de usar, 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 mencionados para la limpieza, desinfección o esterilización, es responsabilidad del usuario validar el procedimiento realmente aplicado. Asimismo, si se aplica un método de esterilización distinto del descrito anteriormente, el usuario deberá validar este procedimiento diferente.
Limitación del reprocesamiento La vida útil del producto depende del desgaste, la manipulación, el tiempo de aplicación, los daños y la frecuencia y el tipo de reprocesamiento. Debido a los materiales y al uso previsto, este producto sólo puede someterse a un máximo de hasta 5 ciclos de reprocesamiento (véase el apartado "Control visual y funcional"). Por lo tanto, debe realizarse un control visual y funcional antes de cada reutilización. Sólo podrá reutilizarse un producto que no esté dañado.

Inspección visual y prueba de funcionamiento
Antes de su uso, debe inspeccionarse todo el producto, especialmente el aislamiento y la punta del producto, para detectar puntos de presión y daños. Los productos que presenten daños o puntos de presión no podrán utilizarse y deberán sustituirse por otros nuevos. Durante y después de la aplicación, puede adherirse tejido al producto, o puede haber hollín en el extremo distal del electrodo activo. Tales adherencias o hollín no representan motivo de reclamación y el producto debe cambiarse por uno nuevo. Debido a un mayor tiempo de aplicación, fuerzas mecánicas, costura de plasma o similares, el producto puede presentar deformación o abrasión del material aislante. Estos aspectos tampoco son motivo de reclamación y el producto debe cambiarse por uno nuevo. La obstrucción del canal de aspiración (si procede) no es motivo de reclamación. Un producto que presente un canal de aspiración obstruido (si procede) debe sustituirse por otro nuevo. Antes de utilizarlo, debe realizarse una prueba de continuidad eléctrica. Si el producto no supera la prueba de continuidad eléctrica, no podrá seguir utilizándose y deberá sustituirse por uno nuevo. Si está dañado, no utilice estos productos. Nunca coloque este producto sobre el paciente o en su proximidad directa.

Exclusión de reparación y modificación
No se permite la reparación de productos defectuosos. Las modificaciones o reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas y conllevan la pérdida inmediata de la garantía del fabricante. No está permitido doblar los productos ni manipularlos de ninguna otra forma. En especial, no está permitido doblar los productos que tengan un gancho como parte activa. Esto podría provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros. El producto se suministra no estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con el procedimiento validado (DIN EN ISO 17665) especificado en estas instrucciones de uso.
Antes de su reutilización, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento.
Sólo podrán volver a utilizarse los productos que hayan superado la inspección visual y la prueba de funcionamiento. En particular, un aislamiento sin daños y una punta de electrodo sin daños son decisivos para que un producto pueda volver a utilizarse o no.

Embalaje, almacenamiento, transporte
El producto debe almacenarse en un ambiente limpio y seco, y debe protegerse de la luz solar directa. Manipule siempre el producto con el máximo cuidado al transportarlo, limpiarlo, desinfectarlo, mantenerlo, esterilizarlo y almacenarlo. Esto es especialmente cierto para las puntas finas y otras zonas sensibles (por ejemplo, el aislamiento). No almacene ni transporte el producto junto con objetos afilados o puntiagudos. Almacenar únicamente en recipientes protectores con compartimentos individuales o retractilados individualmente. El mantenimiento del estado estéril después del proceso de esterilización debe ser garantizado por el operador.

Seguridad, instalación y aplicación
Sólo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados que hayan sido introducidos en el producto. Además de las ventajas reconocidas de la tecnología de alta frecuencia, la aplicación incluye varios riesgos a los que hay que prestar atención:
El uso inadecuado y el incumplimiento de las instrucciones de uso pueden provocar quemaduras involuntarias al paciente, al usuario o a terceros. Se recomienda la formación continuada del personal quirúrgico. Es responsabilidad del operador garantizar la formación de los usuarios/cirujanos en técnicas quirúrgicas artroscópicas. El generador de alta frecuencia, que se utiliza en combinación con el producto, debe revisarse para detectar posibles daños. Siga las instrucciones indicadas en el manual del usuario del fabricante.

Preparación:
Prepare el generador de AF de acuerdo con el manual del usuario y colóquelo para su aplicación. Proceda con el generador según el Manual del usuario.
Lleve el producto esterilizado al campo estéril y confirme la integridad del aislamiento del producto mediante inspección visual. Confirme la integridad del aislamiento del producto por inspección visual. Al comienzo de la aplicación, asegúrese de que el cable del mango está conectado correctamente al generador de alta frecuencia y de que se han seleccionado y mostrado los ajustes correctos. Es responsabilidad del usuario seleccionar el ajuste de potencia más bajo posible en el generador de HF para
conseguir el efecto deseado durante la operación correspondiente.
Nota: cuando utilice productos con aspiración, conecte el adaptador de aspiración a un tubo que conduzca a un sistema de aspiración adecuado (por ejemplo, bidón de aspiración, sistema de aspiración de pared, etc.). El valor objetivo de vacío mínimo es de 300 mmHg.
Deben observarse las instrucciones para el uso correcto del electrodo neutro de alta frecuencia, incluida la protección y el control del paciente, el control del electrodo neutro de alta frecuencia y todas las demás instrucciones, indicaciones de seguridad y advertencias que figuran en las instrucciones de uso del electrodo neutro de alta frecuencia. Asegúrese de que no haya sustancias inflamables (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) en las inmediaciones durante toda la aplicación, de lo contrario existe riesgo de explosión. Asegurar la correcta colocación del paciente, es decir, utilizar paños aislantes OP estancos a los líquidos, secos y absorbentes. Aislar del paciente las zonas conductoras y los puntos de contacto. Colocar paños de celulosa seca en los pliegues cutáneos, los pliegues mamarios y entre las extremidades. El líquido que pueda acumularse en las cavidades corporales debe eliminarse antes del procedimiento. Utilice únicamente desinfectantes no inflamables.
No utilice tinturas a base de alcohol, por ejemplo. Retire todas las joyas corporales del paciente. No basta con poner una tirita sobre las joyas.
Todas las conexiones de oxígeno deben ser estancas y a prueba de fugas durante el procedimiento.
Mientras no se aplique el producto, colóquelo sobre una superficie seca, limpia, no conductora y bien visible, que no esté en contacto con el paciente.
Nunca coloque el producto sobre el paciente. La activación involuntaria del producto puede provocar quemaduras involuntarias u otras lesiones al paciente, al usuario o a terceros. Nunca enrolle los cables alrededor del paciente y nunca coloque los cables sobre el paciente.

Funcionamiento:
Introduzca la punta del producto a través del portal artroscópico en el campo de visión quirúrgico. Asegúrese de que la punta del producto esté completamente sumergida en un fluido conductor.
Active el producto únicamente en las inmediaciones del tejido a tratar. **ADVERTENCIA:** la punta activa del producto NUNCA debe estar fuera del campo de visión del usuario durante la intervención quirúrgica, ya que esto puede causar daños involuntarios en el tejido.

Siempre que el producto no esté en uso, colóquelo sobre un campo seco, limpio, no conductor y bien visible que no esté en contacto con el paciente. La activación accidental del producto puede causar quemaduras al paciente. No toque la punta del instrumento durante todo el uso. No realizar activaciones continuas. Aplicar sólo tiempos de activación cortos. Al menos hasta 6 minutos de tiempo de ablación acumulado y no más de hasta 6 segundos de activación única. Realice pausas más largas entre las fases de activación. Ajuste sólo potencias bajas. Todos los instrumentos electroquirúrgicos pueden causar potencialmente estimulación muscular durante su uso. El diseño de este producto ha sido elegido para minimizar el riesgo de este efecto no deseado. No obstante, la estimulación muscular puede provocar movimientos inesperados del paciente en el campo quirúrgico.

Fin de la cirugía:

Al final de la cirugía, retire el producto cuidadosamente del cuerpo del paciente y confirme la integridad del sistema. Apague el generador de HF.
Retire completamente el enchufe del cable de la toma de corriente.

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 rechaza cualquier responsabilidad por daños accidentales, intencionados o por daños o pérdidas derivados de la manipulación o aplicación del producto. Además, toda responsabilidad y garantía quedan anuladas en caso de que nuestro producto haya sido reparado por una empresa no autorizada por nosotros. Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.

Devolución

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 mercancía 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 del lugar o lugares clínicos respectivos en relación con la eliminación de productos sanitarios.

Observación reglamentaria

Notifíquenos cualquier incidente grave 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	REF	Número de artículo	LOT	Código de lote
	Advertencia	NON STERILE	No estéril		Siga las instrucciones de uso
MD	Dispositivo Médico		Fecha de fabricación	QTY	Número de piezas del envase
Rx only	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)	CE 0483	Marca CE del organismo notificado Mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania		