

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**HF-Kabel und Adapter**

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



Art.-Nr.: 90.100.40, 90.100.48, 90.190.30, 90.190.50, 90.192.30, 90.192.50, 90.193.30, 90.193.50, 90.196.30, 90.196.50, 90.197.30, 90.197.50, 90.199.30, 90.199.50, 90.201.50, 90.202.50, 90.204.50, 90.205.30, 90.205.50, 90.206.30, 90.206.50, 90.208.30, 90.208.50, 90.209.50, 90.210.50, 90.211.50, 90.213.30, 90.213.50, 90.214.30, 90.214.50, 90.215.30, 90.215.50, 90.220.30, 90.220.50, 90.221.30, 90.221.50, 90.222.30, 90.222.50, 90.223.30, 90.223.50, 90.224.30, 90.224.50, 90.225.30, 90.225.50, 90.226.40, 90.226.50, 90.227.40, 90.227.50, 90.229.30, 90.229.50.

**Geltungsbereich**  
**Maximale Zubehörmessungsspannung (U<sub>max</sub>):**

Bezeichnung	U <sub>max</sub>
Monopolar Kabel / Adapter	4,3 kVp
Bipolar Kabel / Adapter	0,8 kVp
Neutraelektrodenkabel	4,3 kVp

**Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.**  
 Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörmessungsspannung der kleinsten Zubehörmessungsspannung. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators und HF-Neutralektrode (monopolare Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**  
**Das Produkt muss an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden, und dient als Kontaktelement zwischen HF-Generator und monopolarer und bipolarer Elektroden.**

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

**Anschluss und Aktivierung:**  
 Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.  
 Produkt nur an ausgeschalteten HF-Generator oder im Standby-Modus (wo anwendbar) anschließen.

**Kombinierbarkeit / Kompatibilität:**  
 Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Zubehör und HF-Generator sicherzustellen.  
 Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren.  
 Nur mit kompatiblen Produkten und Steckern verwenden.  
 Nie an andersartige oder unbekannte Stromquellen anschließen!

Unter Verwendung des Adapters kann die Aktivierung ausschließlich über den Fußschalter des Generators erfolgen, unter Verwendung des bipolaren HF-Kabels.  
 Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.  
 Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

**WICHTIG:**  
 Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.  
 Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs, sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Zubehör und mit dem HF-Generator.  
 Dies gilt insbesondere für die feine Komponenten und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation.  
 Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zu sofortigen Verlust der Gewährleistung.  
 Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

**Sicherheitshinweise – Warnung**

Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.  
 Bei Unklarheiten Hersteller kontaktieren.  
 Das Produkt muss vor der ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt "(Wieder-)Aufbereitung": Reinigung, Desinfektion und Sterilisation").  
 Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung“).  
 Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.  
 Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.  
 Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen.  
 Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest und korrekt am HF-Generator angeschlossen ist und das verwendete HF-Zubehör fest und korrekt eingesetzt wurde.  
 Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.  
 Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.  
 Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.  
 Feuchtigkeit in den Steckern kann Spannungsüberschläge verursachen, die den Stecker oder seine Isolation beschädigen.  
 Eindringen von Flüssigkeiten in den Stecker während der Anwendung vermeiden.

**Ausschluss:**  
 Produkt zum Ein- und Ausstecken nur am Steckerteil fassen.  
 HF-Generator nicht aktivieren während das Produkt angeschlossen wird.  
 Produkt nicht knicken.  
 Produkt nicht aufgewickelt oder aufgerollt einsetzen.  
 Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.  
 Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen.  
 Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.  
**(Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").**  
 Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann.  
 Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.  
 Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.  
 Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.

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

**Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)**

Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind:  
 Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.  
 Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.

**a) Umgebung**  
 Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gas, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Nicht entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsfähig sein.  
**b) Patientenlagerung und -vorbereitung**  
 Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden.  
 Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren  
 In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich. Etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden. Auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten. Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist. Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte. Vor Anwendung jede Art von Körperschmutz des Patienten entfernen. Ein Überkleben von Körper-schmutz ist nicht ausreichend!

**c) Anschluss**  
 Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.  
 Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.  
**d) HF-Neutralektrode bei monopolarer Anwendung**  
 Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralektrode auszuwählen und diese korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.

**e) Patientenreaktionen**  
 Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.  
 Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.  
 Nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.  
**f) Umgang mit HF-Zubehör**  
 Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs.  
 Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.

Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einseharen Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht.  
 Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.  
 Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.  
 Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.  
 Kurze Aktivierungszeiten anwenden.  
 Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten.  
 Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.  
**g) Vollständigkeit des Systems**  
 Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

**(Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**  
**Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen**  
**Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecks, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.**

Bei Bestimmungsgemäßigem 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 des gesamten Kabels, der Isolation, der Anschlussbrücke, der Steckerkomponente und Pins sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

**Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion**  
 Die Reinigungsvorbereitung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss umgehend nach der Anwendung erfolgen, maximal jedoch 1 h nach der Anwendung.  
 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 Anströcken der Verschmutzung zu verhindern.  
 Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).  
 Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden. Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

**Validierung der (Wieder-)Aufbereitung**  
 Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen.  
 Gleichwertige oder abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen. Das folgende aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betreiber) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden.  
 Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden. Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

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

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

**Anforderungen an Reinigungsmittel:**  
 Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.  
 pH Wert: 5,5 bis 12,3  
 Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.

Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts. Einwirkzeit gem. Angaben Reinigungsmittelhersteller einhalten. Darauf achten, dass das Produkt keine anderen Teile im Bad berührt, Oberflächenschmutz 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. Keine scharfen, scharfkantigen oder scheuernde Gegenstände zur Reinigung verwenden. Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Produkt gründlich für mind. 1 Minute unter fließendem Leitungswasser abspülen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Produkt optisch auf verbliebene Verschmutzungen prüfen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, Vorreinigung so lange und oft wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr vorhanden und sichtbar ist.  
 Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

**Manuelle Reinigung und Desinfektion**  
 Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird nicht empfohlen.  
**Maschinelle Reinigung und Desinfektion**  
 Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen. Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten.

**Anforderungen an Reinigungsmittel:**  
 Geeignet für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff.  
 pH Wert: 5,5 bis 12,3  
 Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.  
 Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.  
**Empfehlung:** neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

**Anforderungen an RDG:**  
 Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.  
 Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten. Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen. Darauf achten, dass Kabel nicht geknickt oder eingeequetscht sind. Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.  
 Reinigungs- und Desinfektionsprogramm Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

Thermische Desinfektion  
 5 bis 10 Minuten bei 90°C bis 93°C (Toleranz gem. DIN EN ISO 15883-1 oder -2) A0 ≥ 3000  
 Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser Produkttrocknung  
 Nach Programmablauf, Produkt entnehmen und auf verbliebene Restverschmutzung überprüfen.  
 Bei Rückständen, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen, solange, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.  
 Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft <2 bar trocknen. Produkt umgehend nach der Entnahme und zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort, in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier oder Folie oder in eine Sterilisationscontainer verpacken. Vorgaben zur Sterilisationsverpackung gem. DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

**Sterilisation**  
 Ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte sterilisieren.  
 Produkt ausschließlich mittels Dampfsterilisation im Autoklav (fraktioniertes Vorvakuum mit ausreichender Produkttrocknung) sterilisieren.  
**Sterilisationsparameter einstellen:**  
 in minimal 134°C und maximal 137°C in Satttdampf  
 Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.  
 Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.  
 Sterilisateur (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

**Beispiel:** Sterilisateur Klasse B der Firma Tuttnauer.  
 Empfehlungen des Sterilisateur-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.  
**Ausschluss:**  
 Produkt nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung, Plasma oder mit einem anderen Verfahren sterilisieren.  
**WICHTIG:**  
 Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.  
 Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

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

**Sicht- und Funktionsprüfung**  
 Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen. Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden.  
 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. Hinweis: Falls der Kabelleiter gebrochen ist, oder der elektrische Durchgang des Kabels in sonstiger Weise unterbrochen wird, kann es in der Patientenrückleitung oder im aktiven Stromkreis zu einer Lichtbogenbildung kommen. Dies kann zu Verbrennungen des Patienten oder zum Ausbruch eines Brandes führen. Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden. Produkt niemals auf den Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

**Ausschluss von Reparatur und Modifikation**  
 Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.  
 Das Produkt darf nicht gebogen oder in irgendeiner anderen Art und Weise manipuliert werden. Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum sofortigen Verlust der Herstellergewährleistung

**Verpackung, Lagerung und Transport**  
 Aufbewahrung nur in sauberer und trockener Umgebung. Aufbewahrung nur in schützenden Behältern mit Einzelfächern oder einzeln in Folie eingeschweißt. Produkt beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandeln (siehe auch Abschnitt "nach der Anwendung"). Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation). Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder

spitzen Gegenständen lagern oder transportieren. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

**Gewährleistung**

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 diesem Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen. DEWIMED Medizintechnik GmbH übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden. Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung. Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.

**Rücksendung**

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

**Entsorgung**

Die Entsorgung dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen. Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu befolgen.

**Regulatorischer Hinweis**

Aus regulatorischen Gründen weisen wir Anwender und Patienten darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit unserem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

**Über diese Gebrauchsanweisung**

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung, wenden Sie sich bitte an unsern Customer Service. Änderungen vorbehalten.

**Verwendete Symbole auf dem Etikett:**

	Artikelnummer		Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt		Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Stückzahl in der Verpackung		Herstellungsdatum		Unsteril
	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)				



IFU-25-V005 | 15.05.2023

ENGLISH

USER INSTRUCTIONS

HF Cables and Adapter

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

Art. no.: 90.100.40, 90.100.48, 90.190.30, 90.190.50, 90.192.30, 90.192.50, 90.193.30, 90.193.50, 90.196.30, 90.196.50, 90.197.30, 90.197.50, 90.199.30, 90.199.50, 90.201.50, 90.202.50, 90.204.50, 90.205.30, 90.205.50, 90.206.30, 90.206.50, 90.208.30, 90.208.50, 90.209.50, 90.210.50, 90.212.50, 90.213.30, 90.213.50, 90.214.30, 90.214.50, 90.215.30, 90.215.50, 90.220.30, 90.220.50, 90.221.30, 90.221.50, 90.222.30, 90.222.50, 90.223.30, 90.223.50, 90.224.30, 90.224.50, 90.225.30, 90.225.50, 90.226.40, 90.226.50, 90.227.40, 90.227.50, 90.229.30, 90.229.50.

**Scope**

Maximum rated voltage of accessory (Umax):

Description	Umax
Monopolar Kabel/Adapter	4,3 kVp
Bipolar Kabel / Adapter	0,8 kVp
Neutraelektrodenkabel	4,3 kVp

**See also label or catalogue.**

In any combination with another electro-surgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section "Intended Use"). In case of uncertainties, contact the manufacturer. Read the entire IFU of this product and any used accessory as well as HF generator and HF neutral electrode (monopolar application). All requirements, safety notices, and warnings included in the respective IFUs have to be followed strictly.

**Intended Use**

**The product must be connected to the designated output of the electro-surgical generator and serves as a contact element between the HF generator and monopolar and bipolar electrodes. Use only by trained medical personnel.**

The application of HF current may cause damage to pacemakers or in vivo cardiac defibrillators, therefore affected patients must consult a cardiologist before the procedure.

**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. Connect product only to switched-off HF generator or in standby mode (where applicable).

**Compatibility:**

Before use, ensure that the product is compatible with the HF accessories and HF generator intended for the procedure.

In case of uncertainty, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the accessories, HF generator, etc. used.

Use only with compatible products and connectors.

Never connect to different or unknown power sources!

Using the adapter, activation can only be performed via the foot switch of the generator, using the bipolar HF cable.

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

It is recommended to use a smoke evacuation system.

**IMPORTANT:**

The product must be handled with the utmost care.

This applies not only for the duration of the procedure, but also for the duration of storage, preparation, storage and transport, as well as during the process of connecting to the HF accessories and to the HF generator.

This applies in particular to the fine components and other sensitive areas, such as the insulation.

Improper use will result in immediate loss of warranty.

No liability is accepted for any damage that may occur.

**Safety Notices – WARNING**

The maximum rated voltage of the product can be found in these operating instructions, on the label or in the current product catalog.

In case of uncertainty, contact the manufacturer.

The product must be cleaned and disinfected as well as sterilized before first use and after each use according to a validated procedure (DIN EN ISO 17665) (see section "(Re)processing:: Cleaning, disinfection and sterilization").

A visual and functional check must be performed before each use (see section "Visual and functional check").

If damage, deformation or similar is found on the product, the product must not be used.

It must be replaced by a new product.

At least one (1) cleaned, disinfected and sterilized replacement product must be kept on hand. It is the user's responsibility to determine the appropriate product size and type based on professional judgment and the patient's specific indication, preferred surgical technique and history, etc.

Before use, ensure that the product is firmly and correctly connected to the HF generator and that the HF accessories used are firmly and correctly inserted.

Care must be taken to avoid damage to the product and/or injury to the patient, surgical staff or third parties.

The product can be damaged by excessive force.

The product must therefore be observed throughout use.

Moisture in the connectors can cause voltage flashovers which damage the connector or its insulation.

Avoid penetration of liquids into the plug during use.

**Exclusion:**

Only grasp the product by the plug part when plugging in and unplugging it.

Do not activate the HF generator while the product is connected.

Do not bend the product.

Do not use the product coiled or rolled up.

Do not activate the product while it is in contact with metallic objects and/or optics.

During an electro-surgical procedure, the patient must not come into contact with grounded metal objects such as a surgical table frame, instrument tray or similar.

Ensure that there are no flammable substances in the immediate vicinity during the entire application, otherwise there is a risk of explosion.

**(See also the section entitled "General safety Instructions for using HF technology").**

After the electro-surgical current has been switched off, the product tip may still be hot so that it can cause unintentional burns.

The product must not be activated continuously for a long period of time.

It is the user's responsibility to select the lowest possible power setting on the HF generator in order to achieve the desired effect during the respective procedure.

During the surgical procedure, mechanical forces may cause deformation or wear of the product.

The application of RF current may cause damage to pacemakers and in vivo cardiac defibrillators, therefore affected patients must consult a cardiologist before the procedure.

**General Safety Notices for HF-Technology (Excerpt)**

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

Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns on the patient, user, or third party. Continued further education of the surgical personnel is recommended.

**a) Environment**

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

Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.

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

**b) Patient Positioning and Preparation**

Ensure proper patient positioning, i.e., only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent, and liquid-tight. Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient. Dry tissues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities.

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

Only use non-flammable disinfectants. Do not use, for example, alcohol-based tinctures.

Only use non-conductive rinsing fluid, if medically possible. Attend the requirements on irrigation fluid for monopolar and bipolar products. Prior to application, remove any body jewelry from the patient. Putting a band-aid over the body jewelry is not sufficient!

**c) Connections**

Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed. It is the responsibility of the user to apply low-performance settings on the HF-Generator to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

**d) HF-Neutral Electrode for Monopolar Application**

In the case of monopolar application, select an HF neutral electrode suitable for the patient, apply it correctly and connect it properly with the respective HF generator.

Follow all instructions for proper application of the HF neutral electrode, incl. patient protection and patient monitoring, monitoring of the HF neutral electrode, and all further provisions, safety notices, and warnings included in the IFU of the HF-neutral electrode.

**e) Patient Reactions**

All electro-surgical devices potentially can cause muscle stimulation during the application. The design of this product minimizes the risk of this undesirable effect. Nevertheless, muscle stimulation can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.

**f) Handling HF-Accessory**

Make sure the accessory is compatible. Do not touch the instrument tip during the complete application. As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface that is not in contact with the patient. Never store product on the patient. Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries to the patient, the user, or third party.

Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient. Apply only short activation times. Keep on longer breaks between activation phases. Only adjust low power settings.

**g) Completeness of the System**

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

**(Re) Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization**

**Maximum number of reprocessing cycles.**

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

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

Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section "visual inspection" and "function test"). Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port, plug component, and pins are decisive for whether the product is allowed to be applied again.

**Time requirements for cleaning and disinfection.**

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

**After the Application**

Clean and disinfect the product immediately after the application. However not later than 1 h after application. After the application of the product, deposit the product carefully (protection of the life of the product). After application, separate the contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means "do not drop"). Immediately remove the gross stain. Immediately mark damaged or defective products.

Accessory, that does not fit the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposited separately in suitable containers. Close firmly all disposal-/transport containers, to avoid drying of stain. Organize transport of contaminated products the way that contamination of the transport ways and environment also is avoided (closed transport).

Unused reusable products have to be reprocessed as well.

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

**Validation of (Re)Processing**

The following validated processing procedure is recommended. Equivalent deviant processes are possible. Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means (e.g., validation, routine monitoring, verification of material compatibility, etc.). Automated cleaning and disinfection always are preferable. The following procedure was validated according to EN ISO 17665.

Additionally, 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 carefully.

**Preparation for Cleaning**

New product: Remove the product from its packaging.

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

**Pre-Cleaning**

The product has to be cleaned immediately after usage (see section above).

Prepare a cleaning bath using an 8 ml cleaning agent (e.g., CIDENZYME®) per 1 l of water.

Attend requirements set forth by the manufacturer of the cleaning agent.

**Requirements for cleaning agent:**

Intended for medical devices made from metal and plastics.

pH value: 5.5 to 12.3

Do not use high alkaline cleaning agents. These will impair the lifetime of the product.

Attend the reaction time set forth by the manufacturer of the cleaning agent. Take care the product will not touch other parts in the cleaning bath. Thoroughly remove the surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible. Do not use sharp, sharp-edged, or scrubbing devices for cleaning. Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times. Rinse the product thoroughly for at least 1 minute under running tap water, to remove residues of the cleaning agent.

Check the product visually for remaining stains. In case the stain is still visible, repeat the process of pre-cleaning as often and long as it needs until all stain is removed and stain is no longer visible. This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).

**Manual Cleaning and Disinfection**

Manual cleaning and disinfection are not recommended.

**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.

**Requirements for cleaning agent:**

Intended for medical devices made from metal and plastics.

pH value: 5.5 to 12.3

Do not use high alkaline cleaning agents.

These will impair the lifetime of the product.

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

**Requirements for CDD:**

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. Take care cable is not kinked or squeezed. Follow data for loading of the cleaning and disinfection device (CDD).

**Cleaning and Disinfection Program:**

Start the program course with the following features:

Thermal disinfection

5 to 10 minutes at 90°C to 93°C (tolerance according to EN ISO 15883-1 or -2) A0 ≥ 3000

Final rinsing with deionized water

Product drying.

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 858.

**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.

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

**Example:** Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer.

Respect data of the sterilizer's 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:**

Prior to 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**

The product lifetime is depending on wear and tear, handling, application time, damages as well as the frequency of reprocessing. Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section "Visual Inspection" and Function Test). Only an undamaged product is allowed to be reused.

**Visual Inspection and Function Test**

Prior to each usage, the complete product, especially the insulation has to be inspected for pressure points and damages. A product exhibiting damages, pressure points, or questionable conditions is not allowed to be used and has to be replaced by a new one. Prior to usage, an electrical continuity test has to be done. In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one. Note: If the cable conductor is broken or the electrical continuity of the cable is interrupted in any other manner it can cause arcing in the patient return system or the active circuit. This can lead to the patient suffering burns or the outbreak of a fire. If damaged, do not use these products. Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.

**Exclusion of Repair and Modification**

Unauthorized repairs are strictly prohibited.

The product must not be bent or manipulated in any other way.

This may result in serious injury to the patient, user or third parties.

Unauthorized modifications and repair work are strictly prohibited and will result in the immediate loss of the manufacturer's warranty.

## Packaging, Storage and Transport

Store in a clean and dry environment. Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil. Handle with the utmost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization, and storage (see also section "after the application"). This especially applies to fine tips and other sensitive areas. Do not store or transport the product together with sharp-edged or pointed objects. Maintenance of the sterile condition after the sterilization process is the sole responsibility of the user.

## Warranty

Our products meet the highest quality standards.

Liability for products that have been modified, that have not been used in accordance with their intended use, or that have been improperly treated or handled, or in the event of a deviation from these instructions for use, is excluded.

Furthermore, DEWIMED Medizintechnik GmbH does not assume any liability for intentional, accidental damage or damage resulting from use or handling.

In case of repairs on our products by companies, which are not authorized by us, any warranty is void.

Unauthorized repairs are strictly prohibited.

## Returns

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

## Disposal

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

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

## Regulatory Remark











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


## About these Instructions for Use

Throughout the period of usage these IFU must be kept freely accessible for the user. For a current revision of this IFU, please contact our customer service.

Changes reserved.

## Symbols used on the label

	Article number		Lot-number		Follow instruction for use
	Medical device		Manufacturer		CE-Mark
	Quantity in packaging		Manufacturing date		Non-sterile
	Prescriptive medic device (USA)				



IFU-VS-2005 | 15.05.2023











ESPAÑOL

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Cable HF y adaptor

Dewimed Medizintechnik GmbH  
Unter Hasßen 14  
78532 Tuttingen | ALEMANIA  
www.dewimed.de

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

Nº art. 90.100.40, 90.100.48, 90.100.48, 90.190.30, 90.190.50, 90.192.30, 90.192.50, 90.193.30, 90.193.50, 90.196.30, 90.196.50, 90.197.30, 90.197.50, 90.199.30, 90.199.50, 90.201.50, 90.202.50, 90.204.50, 90.205.30, 90.205.50, 90.206.30, 90.206.50, 90.208.30, 90.208.50, 90.209.50, 90.210.50, 90.212.50, 90.213.30, 90.213.50, 90.214.30, 90.214.50, 90.215.30, 90.215.50, 90.220.30, 90.220.50, 90.221.30, 90.221.50, 90.222.30, 90.222.50, 90.223.30, 90.223.50, 90.224.30, 90.224.50, 90.225.30, 90.225.50, 90.226.40, 90.226.50, 90.227.40, 90.227.50, 90.229.30, 90.229.50.

## Alcance

Tensión nominal máxima del accesorio (Umax):

Descripción	Umax
Monopolar Kabel/Adapter	4,3 kVp
Bipolar Kabel / Adapter	0,8 kVp
Neutraelektrodenkabel	4,3 kVp

Véase también la etiqueta o el catálogo.

En cualquier combinación con otro accesorio electroquirúrgico, la tensión nominal máxima de la combinación corresponde a la tensión nominal más baja de los accesorios utilizados. (Véase

también la sección "Uso previsto"). En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante.

Lea íntegramente las instrucciones de uso de este producto y de cualquier accesorio utilizado, así como del generador de alta frecuencia y del electrodo neutro de alta frecuencia (aplicación monopolar). Deben seguirse estrictamente todos los requisitos, avisos de seguridad y advertencias incluidos en las IFU respectivas.

## Uso previsto

**El producto debe conectarse a la salida designada del generador electroquirúrgico y sirve como elemento de contacto entre el generador de alta frecuencia y los electrodos monopolares y bipolares.**

**Utiliceo únicamente personal médico cualificado.**

La aplicación de corriente de AF puede causar daños en marcapasos o desfibriladores cardíacos in vivo, por lo que los pacientes afectados deben consultar a un cardiólogo antes del procedimiento.

## Conexión y activación:

Antes de utilizar productos monopolares, asegúrese de que se ha aplicado correctamente al paciente un electrodo neutro de HF designado y de que se ha conectado correctamente al generador de HF designado.

Conecte el producto únicamente al generador de HF apagado o en modo de espera (si procede).

## Compatibilidad:

Antes de utilizarlo, asegúrese de que el producto es compatible con los accesorios de AF y el generador de AF previstos para el procedimiento.

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de este producto o con el fabricante de los accesorios, generador de HF, etc. utilizados.

Utilice únicamente productos y conectores compatibles.

No conecte nunca a fuentes de alimentación diferentes o desconocidas.

Con el adaptador, la activación sólo puede realizarse a través del interruptor de pedal del generador, utilizando el cable HF bipolar.

Deben seguirse las instrucciones y notas de seguridad y advertencia de los manuales de instrucciones de los accesorios utilizados y del generador de JFY utilizado.

Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de humos.

## IMPORTANTE:

El producto debe manipularse con el máximo cuidado.

Esto se aplica no sólo durante la duración del procedimiento, sino también durante el almacenamiento, la preparación, el almacenamiento y el transporte, así como durante el proceso de conexión a los accesorios de HF y al generador de HF.

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

Un uso inadecuado conllevará la pérdida inmediata de la garantía.

No se aceptará ninguna responsabilidad por los daños que puedan producirse.

## Indicaciones de seguridad – ADVERTENCIA

La tensión nominal máxima del producto puede consultarse en estas instrucciones de uso, en la etiqueta o en el catálogo de productos actual.

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.

El producto debe limpiarse y desinfectarse, así como esterilizarse, antes del primer uso y después de cada uso, de acuerdo con un procedimiento validado (DIN EN ISO 17665) (ver sección "(Re)procesamiento : Limpieza, desinfección y esterilización").

Antes de cada uso debe realizarse una comprobación visual y funcional (véase la sección "Comprobación visual y funcional").

Si se detectan daños, deformaciones o similares en el producto, éste no debe utilizarse.

Debe sustituirse por un producto nuevo.

Debe tenerse a mano al menos un (1) producto de sustitución limpio, desinfectado y esterilizado.

Es responsabilidad del usuario determinar el tamaño y el tipo de producto adecuados basándose en su criterio profesional y en la indicación específica del paciente, la técnica quirúrgica preferida y los antecedentes, etc.

Antes de utilizarlo, asegúrese de que el producto esté firme y correctamente conectado al generador de alta frecuencia y de que los accesorios de alta frecuencia utilizados estén firme y correctamente insertados.

Debe tenerse cuidado para evitar daños al producto y/o lesiones al paciente, al personal quirúrgico o a terceros.

El producto puede resultar dañado por una fuerza excesiva.

Por lo tanto, debe observarse el producto durante su uso.

La humedad en los conectores puede provocar descargas de tensión que dañen el conector o su aislamiento.

Evite la penetración de líquidos en el conector durante su uso.

## Exclusión:

Sujete el producto sólo por la parte del enchufe al enchufarlo y desenchufarlo.

No active el generador de alta frecuencia mientras el producto está conectado.

No doble el producto.

No utilice el producto enrollado o enrollado.

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

Durante un procedimiento electroquirúrgico, el paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos conectados a tierra, como el armazón de una mesa quirúrgica, una bandeja de instrumental o similar.

Asegúrese de que no haya sustancias inflamables en las inmediaciones durante toda la aplicación, ya que de lo contrario existe riesgo de explosión.

**(Véase también el apartado "Indicaciones generales de seguridad para el uso de la tecnología de AF").**

Una vez desconectada la corriente electroquirúrgica, la punta del producto puede estar aún caliente, por lo que puede provocar quemaduras involuntarias.

El producto no debe activarse de forma continua durante un largo periodo de tiempo.

Es responsabilidad del usuario seleccionar el ajuste de potencia más bajo posible en el generador de alta frecuencia para conseguir el efecto deseado durante el procedimiento correspondiente.

Durante el procedimiento quirúrgico, las fuerzas mecánicas pueden causar deformaciones o desgaste del producto.

La aplicación de corriente de RF puede causar daños en marcapasos y desfibriladores cardíacos in vivo, por lo que los pacientes afectados deben consultar a un cardiólogo antes del procedimiento.

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

Además de los beneficios reconocidos de la tecnología de alta frecuencia, la aplicación incluye varios riesgos a los que hay que prestar atención: El uso inadecuado y la inobservancia de las IFU pueden provocar quemaduras involuntarias en el paciente el usuario o terceras personas. Se recomienda una formación continuada del personal quirúrgico.

### a) Entorno

Preste atención a que no haya sustancias inflamables (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) en las inmediaciones, ya que de lo contrario existe peligro de explosión. Utilice únicamente productos de limpieza o desinfección no inflamables. Todas las conexiones de oxígeno deben ser estancas y a prueba de fugas durante el procedimiento.

### b) Colocación y preparación del paciente

Asegúrese de que el paciente está colocado correctamente, es decir, utilice únicamente paños quirúrgicos aislantes que estén secos, sean absorbentes y estancos a los líquidos. Aislar las superficies conductoras y los puntos de contacto hacia el paciente. Es necesario utilizar paños secos de pulpa para la piel y los pliegues mamarios, así como entre las extremidades. Antes de la aplicación, eliminar cualquier líquido que potencialmente se haya acumulado en las cavidades corporales. Utilice únicamente desinfectantes no inflamables. No utilice, por ejemplo, tinturas a base de alcohol. Utilizar únicamente líquido de enjuague no conductor, si es medicamentoso posible. Atienda a los requisitos sobre flujo de irrigación para productos monopolares y bipolares. Antes de la aplicación, retirar cualquier joya corporal del paciente. No es suficiente colocar una tirita sobre la joya corporal.

### c) Conexiones

Antes de la aplicación, asegúrese de que el producto está conectado correctamente al generador de alta frecuencia y asegúrese de que se ha ajustado y visualizado la potencia y el rendimiento correctos. Es responsabilidad del usuario aplicar ajustes de bajo rendimiento en el generador de AF para conseguir el efecto previsto para la intervención correspondiente.

### d) Electrodo neutro de AF para aplicación monopolar

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

### e) Reacciones del paciente

Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden causar potencialmente estimulación muscular durante la aplicación. El diseño de este producto minimiza el riesgo de este efecto indeseable. No obstante, la estimulación muscular puede provocar un movimiento inesperado del paciente en el campo quirúrgico campo quirúrgico.

### f) Manipulación del accesorio HF

Asegúrese de que el accesorio es compatible. No toque la punta del instrumento durante toda la aplicación. Mientras el producto no esté aplicado, colóquelo sobre una superficie seca, limpia, no conductora y bien visible, que no esté en contacto con el paciente. Nunca guarde el producto sobre el paciente. La activación no intencionada del producto puede provocar quemaduras no intencionadas u otras lesiones al paciente, al usuario o a terceros. No enrolle nunca los cables alrededor del paciente ni los coloque sobre él. Aplique sólo tiempos de activación cortos. Realice pausas más largas entre las fases de activación. Ajuste sólo potencias bajas.

### g) Integridad del sistema

Al final de la intervención, confirme que el sistema está completo.

## (Re) Procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización

**Número máximo de ciclos de reprocesamiento.**

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

Cuando se aplica de acuerdo con el uso previsto, el producto sufre un desgaste natural, teniendo en cuenta la forma y la duración de la aplicación, así como la forma y la frecuencia del reprocesamiento. Por lo tanto, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. (Consulte sección "inspección visual" y "prueba de funcionamiento"). La inspección visual y la prueba de funcionamiento, especialmente el estado del cable completo, el aislamiento, el puerto, el componente del enchufe y las clavijas, son decisivos para que el producto pueda volver a utilizarse.

## Tiempo necesario para la limpieza y desinfección.

La preparación para la limpieza, la limpieza previa y la limpieza y desinfección automáticas deben realizarse inmediatamente después de la aplicación realizarse inmediatamente después de la aplicación, pero no más tarde de 1 hora después de la aplicación. Evite los tiempos muertos.

## Después de la aplicación.

Limpiar y desinfectar el producto inmediatamente después de la aplicación. Sin embargo, no más tarde de 1 h después de la aplicación. Después de la aplicación del producto, depositar el producto cuidadosamente (protección de la vida 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. Marcar inmediatamente los productos dañados o defectuosos. Los accesorios que no se ajusten a los tamices del dispositivo de limpieza y desinfección (DAL) deberán ser depositado por separado en contenedores adecuados. Cerrar firmemente todos los contenedores de eliminación/transporte, para evitar que se seque la mancha. Organizar el transporte de los productos contaminados de forma que se evite la contaminación de las vías de transporte y del medio ambiente (transporte cerrado).

Los productos reutilizables que no se usen también deben reprocesarse.

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

## Validación del (re)procesamiento

Se recomienda el siguiente procedimiento de procesamiento validado. Son posibles procesos equivalentes desviados. En ese caso, es responsabilidad exclusiva del usuario garantizar la idoneidad del procedimiento realmente aplicado por los medios adecuados (por ejemplo, validación, supervisión rutinaria, verificación de la compatibilidad de materiales, etc.). La limpieza y desinfección automatizadas son siempre preferibles. El siguiente procedimiento de lado validado conforme a la norma EN ISO 17665.

Además, deben seguirse los requisitos de procesamiento aplicables específicos del lugar clínico correspondiente (operador), así como las normativas nacionales o específicas del país.

No utilice nunca objetos afilados para la limpieza. Los desinfectantes deben enjuagarse siempre con cuidado.

## Preparación para la limpieza

Producto nuevo: Saque el producto de su envase.

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

## Limpieza previa

El producto debe limpiarse inmediatamente después de su uso (véase la sección anterior).

Prepare un baño de limpieza utilizando 8 ml de agente limpiador (por ejemplo, CIDENZyme®) por 1 l de agua.

Cumpla los requisitos establecidos por el fabricante del agente limpiador.

Requisitos para el agente de limpieza:

Destinado a productos sanitarios de metal y plástico.

Valor pH: 5,5 a 12,3

No utilice productos de limpieza muy alcalinos. Deterioran la vida útil del producto.

Respete el tiempo de reacción establecido por el fabricante del producto de limpieza. Tenga cuidado de que el producto no toque otras piezas en el baño de limpieza. Elimine a fondo la mancha de la superficie con un cepillo suave o vellón sintético, ya que de lo contrario podrían adherirse partículas o secreciones secas.

Esto podría dificultar o imposibilitar la limpieza y esterilización posteriores. No utilice para la limpieza dispositivos afilados, con bordes afilados o que restringuen. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se limpian a fondo y se aclaran varias veces. Aclarar bien el producto durante al menos 1 minuto bajo el grifo de agua corriente, para eliminar los residuos del producto de limpieza.

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

## Limpieza y desinfección manuales

No se recomienda la limpieza y desinfección manual.

## Limpieza y desinfección automáticas

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

15883. Siga los datos del fabricante de la máquina de limpieza y desinfección.

## Requisitos del producto de limpieza:

Destinado a productos sanitarios de metal y plástico.

Valor pH: 5,5 a 12,3

No utilice productos de limpieza muy alcalinos.

Deterioran la vida útil del producto.

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

## Requisitos para CDD:

Aplicar programa para desinfección térmica.

Seguir 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. Tenga cuidado de que el cable no se doble ni se apriete. Siga los datos para la carga del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

## Programa de limpieza y desinfección:

Inicie el curso del programa con las siguientes características:

Desinfección térmica

5 a 10 minutos a 90°C a 93°C (tolerancia según EN ISO 15883-1 o -2) A0 ≥ 3000

Aclarado final con agua desionizada.

Secado del producto. 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, poner el producto en un embalaje de esterilización de un solo uso (embalaje doble) de papel o papel de aluminio o poner 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.

Esterilizar sólo con vapor en autoclave (prevacio fraccionado con suficiente secado del producto) para este producto.

**Ajuste los parámetros de esterilización:**

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

Tiempo de mantenimiento mínimo 5 Min. hasta máximo 20 Min.

Secado al vacío durante al menos 10 Min.

Esterilizador (Clase B) de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales vigentes (por ejemplo, EN 13060 o EN 285).

**Ejemplo:** Esterilizador Clase B, fabricante: Tuttnauer.

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

**Exclusión:**

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

**IMPORTANTE:**

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

En caso de que no se disponga de los productos químicos y máquinas para limpieza, desinfección o esterilización antes mencionados, es responsabilidad del usuario mantener el producto en condiciones estériles después del proceso de esterilización. no estén disponibles, 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 desgase, la manipulación, el tiempo de aplicación, los daños, así como de la frecuencia de reprocesamiento.

así como de la frecuencia de reprocesamiento. Por lo tanto, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. (Consulte la sección "Inspección visual" y "Prueba de funcionamiento") Sólo se permite reutilizar un producto que no esté dañado.

### Inspección visual y prueba de funcionamiento

Antes de cada uso, el producto completo, especialmente el aislamiento, debe inspeccionarse para detectar puntos de presión y daños.

puntos de presión y daños. Los productos que presenten daños, puntos de presión o condiciones dudosas no podrán utilizarse y deberán sustituirse por otros nuevos. 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. Nota: Si el conductor del cable se rompe o la continuidad eléctrica del cable se interrumpe de cualquier otra forma, puede producirse un arco eléctrico en el sistema de retorno del paciente o en el circuito activa. Esto puede provocar que el paciente sufra quemaduras o que se produzca un incendio. Si está dañado, no utilice estos productos. No coloque nunca este producto sobre el paciente o en su proximidad directa.

#### Exclusión de reparaciones y modificaciones

Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.

El producto no debe doblarse ni manipularse de ninguna otra forma.

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

Las modificaciones y reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas y darán lugar a la pérdida inmediata de la garantía del fabricante.

#### Embalaje, almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio y seco. Almacenar sólo en cajas protectoras con compartimentos individuales o selladas individualmente en papel de aluminio. Manipular con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento (véase también la sección "después de la aplicación"). Esto se aplica especialmente a las puntas finas y otras zonas sensibles. No almacene ni transporte el producto junto con objetos afilados o puntiagudos. El mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario.

#### Garantía

Nuestros productos cumplen las normas de calidad más exigentes.

Queda excluida toda responsabilidad por productos que hayan sido modificados, que no hayan sido utilizados conforme a su uso previsto o que hayan sido tratados o manipulados de forma inadecuada, o en caso de desviación de estas instrucciones de uso.

Además, DEWIMED Medizintechnik GmbH no asume ninguna responsabilidad por daños intencionados, accidentales o derivados del uso o manipulación.

En caso de reparaciones de nuestros productos por parte de empresas no autorizadas por nosotros, quedará anulada cualquier garantía.

Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.

#### Devoluciones

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

#### Eliminación

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

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

#### Observación reglamentaria

Notifiquenos 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

<b>REF</b>	Número de artículo	<b>LOT</b>	Código de lote		Siga las instrucciones de uso
------------	--------------------	------------	----------------	--	-------------------------------

<b>MD</b>	Dispositivo Médico		Fabricante		Marca CE
-----------	--------------------	---	------------	--	----------

<b>QTY</b>	Número de piezas del envase		Fecha de fabricación		No estéril
------------	-----------------------------	---	----------------------	--	------------

	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)
---	--

	<b>DEWIMED</b> SMART INNOVATION	IFU-25-V005   15.05.2023						
FRANÇAIS								
<b>MODE D'EMPLOI</b>	<b>Câbles HF et adaptateurs</b>							
	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Haslien 14 78532 Tuttingen   ALLEMAGNE	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de						
<b>REF</b>	<b>MD</b>	<b>QTY</b>	<b>LOT</b>					

Art.-No.: 90.100.40, 90.100.48, 90.190.30, 90.190.50, 90.192.30, 90.192.50, 90.193.30, 90.193.50, 90.196.30, 90.196.50, 90.197.30, 90.197.50, 90.199.30, 90.199.50, 90.201.50, 90.202.50, 90.204.50, 90.205.30, 90.205.50, 90.206.30, 90.206.50, 90.208.30, 90.208.50, 90.209.50, 90.210.50, 90.212.50, 90.213.30, 90.213.50, 90.214.30, 90.214.50, 90.215.30, 90.215.50, 90.220.30, 90.220.50, 90.221.30, 90.221.50, 90.222.30, 90.222.50, 90.223.30, 90.223.50, 90.224.30, 90.224.50, 90.225.30, 90.225.50, 90.226.40, 90.226.50, 90.227.40, 90.227.50, 90.229.30, 90.229.50.	Produit
---	---------

#### Champ d'application

**Tension nominale máxima de los accesorios (Umax):**

Description	Umax
Câble / adaptateur monopolaire	4,3 kVp
Câbles / adaptateurs bipolaires	0,8 kVp
Câble d'électrode neutre	4,3 kVp

**Voir également l'étiquette ou les données du catalogue.**

En cas de combinación avec d'autres accesorios HF, la tension de mesure maximale des accesorios correspond à la plus petite tension de mesure de accesorios. En cas de doute, contacter le fabricant. Avant toute utilisation, il convient de lire l'intégralité du mode d'emploi de ce produit et de chaque accesorio utilisé, ainsi que le générateur HF et l'électrode neutre HF (application monopolaire). Les prescriptions, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans le mode d'emploi correspondant doivent impérativement être respectés et suivis.

#### Utilisation conforme à la destination

**Le produit doit être raccordé à la sortie prévue du générateur électrochirurgical et sert d'élément de contact entre le générateur HF et les électrodes monopolaires et bipolaires.**

**Utilisation uniquement par un personnel médical qualifié.**

L'utilisation de courant HF peut endommager les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs cardiaques in vivo, c'est pourquoi les patients concernés doivent consulter un cardiologue avant l'intervention.

**Connexion et activation:**

Avant d'utiliser des produits monopolaires, il faut s'assurer qu'une électrode HF neutre prévue à cet effet est correctement appliquée sur le patient et correctement reliée au générateur HF prévu à cet effet.

Ne connecter le produit qu'à un générateur HF éteint ou en mode veille (le cas échéant).

**Compatibilité / Compatibilité :**

Avant d'utiliser le produit, il convient de s'assurer de sa compatibilité avec les accesorios HF et le générateur HF prévus pour l'intervention.

En cas de doute, contacter le fabricant de ce produit ou le fabricant de l'accessoire, du générateur HF, etc. utilisés.

N'utiliser qu'avec des produits et des connecteurs compatibles.

Ne jamais brancher sur des sources de courant différentes ou inconues!

En utilisant l'adaptateur, l'activation peut se faire uniquement via la pédale du générateur, en utilisant le câble RF bipolaire.

Les instructions, les consignes de sécurité et les avertissements des modes d'emploi des accesorios et du générateur HF utilisés doivent être respectés.

Il est recommandé d'utiliser un extracteur de fumée.

**IMPORTANT:**

Le produit doit être manipulé avec le plus grand soin.

Cela vaut non seulement pour la durée de l'intervention, mais aussi pour la durée de conservation, de préparation, de stockage et de transport, ainsi que pendant le processus de connexion aux accesorios RF et au générateur RF.

Cela vaut en particulier pour les composants fins et les autres zones sensibles, comme l'isolation. Une utilisation non conforme entraîne la perte immédiate de la garantie.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages éventuels.

### Consignes de sécurité – avertissement

La tension assignée maximale du produit est indiquée dans ce mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans le catalogue de produits actuel.

En cas de doute, contacter le fabricant.

Le produit doit être nettoyé et désinfecté avant la première utilisation et après chaque utilisation selon une procédure validée (DIN EN ISO 17665) et stérilisé (voir section "(Re)traitement : nettoyage, désinfection et stérilisation").

Un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué avant chaque utilisation (voir section "Contrôle visuel et fonctionnel").

Si des dommages, des déformations ou autres sont constatés sur le produit, celui-ci ne doit pas être utilisé.

Il doit être remplacé par un produit neuf.

Au moins un (1) produit de remplacement nettoyé, désinfecté et stérilisé doit être disponible.

Il incombe à l'utilisateur de déterminer la taille et le type de produit appropriés selon son jugement professionnel et sur la base de l'indication spécifique, de la technique opératoire préférée et des antécédents du patient, etc.

Avant l'utilisation, il convient de s'assurer que le produit est fermement et correctement connecté au générateur RF et que les accesorios RF utilisés sont fermement et correctement installés.

Il convient de procéder avec précaution afin d'éviter d'endommager le produit et/ou de blesser le patient, le personnel chirurgical ou des tiers.

Le produit peut être endommagé par un effort excessif.

Le produit doit donc être surveillé pendant toute son utilisation.

La présence d'humidité dans les connecteurs peut provoquer des surtensions susceptibles d'endommager le connecteur ou son isolation.

Éviter toute pénétration de liquide dans la fiche pendant l'utilisation.

**Exclusion:**

Ne saisir le produit que par la partie connecteur pour le brancher ou le débrancher.

Ne pas activer le générateur HF pendant le branchement du produit.

Ne pas plier le produit.

Ne pas utiliser le produit enroulé ou enroulé sur lui-même.

Ne pas activer le produit tant qu'il est en contact avec des objets métalliques et/ou des optiques. Pendant une intervention électrochirurgicale, le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets métalliques mis à la terre, tels qu'un cadre de table chirurgicale, un plateau d'instruments ou autres.

Veiller à ce qu'aucune substance inflammable ne se trouve à proximité immédiate pendant l'utilisation complète, car il existe sinon un risque d'exlosion.

**(Voir également à ce sujet le paragraphe "Consignes générales de sécurité relatives à l'utilisation de la technologie HF").**

Après la coupure du courant électrochirurgical, l'extrémité du produit peut encore être chaude et provoquer des brûlures accidentelles.

Le produit ne doit pas être activé en continu pendant une période prolongée.

Il incombe à l'utilisateur de choisir le réglage de puissance le plus bas possible sur le générateur RF afin d'obtenir l'effet souhaité lors de l'intervention concernée.

Pendant l'intervention chirurgicale, les forces mécaniques peuvent entraîner des déformations ou une usure du produit.

L'utilisation de courant HF peut endommager les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques in vivo.

### Consignes générales de sécurité pour l'utilisation de la technologie HF (extraît)

Outre les avantages reconnus de la technologie RF, le procédé comporte certains risques, dont il faut tenir compte:

Une utilisation inappropriée et le non-respect du mode d'emploi peuvent entraîner des brûlures involontaires du patient, de l'utilisateur ou de tiers.

Une formation continue et un perfectionnement du personnel chirurgical sont recommandés.

**a) Environnement**

Veiller à ce qu'aucune substance inflammable (anesthésiques, gaz oxydants, gaz endogènes, etc.) ne se trouve à proximité immédiate pendant l'utilisation complète, car il y a sinon un risque d'exposion. Utiliser des produits ininflammables pour la désinfection et le nettoyage. Tous les composés oxygénés doivent être étanches et anti-fuites pendant toute la durée de l'intervention.

**b) Positionnement et préparation du patient**

Veiller à ce que le patient soit correctement positionné, c.-à-d. que les draps de table d'opératiion isolants soient secs,

utiliser des matériaux absorbants et étanches aux liquides.

Isoler les surfaces conductrices et les points de contact avec le patient.

Des couches intermédiaires de cellulose sèche sont nécessaires dans les plis cutanés, les plis thoraciques et entre les membres.

Les éventuels liquides accumulés dans les cavités corporelles doivent être éliminés avant le début de l'intervention. Utiliser des désinfectants non inflammables. Renoncer par exemple aux teintures à base d'alcool ou autres. Utilisez des solutions de rinçage non

conductrices lorsque cela est médicalement possible. Respecter les consignes relatives aux solutions de rinçage pour les produits monopolaires et bipolaires. Enlever tout type de bijoux corporels du patient avant l'application. Il ne suffit pas de recouvrir les bijoux corporels !

**c) Raccords**

Avant de commencer l'utilisation, il faut s'assurer que le produit est correctement connecté au générateur RF

soit connecté et que le réglage de puissance correct soit sélectionné et affiché.

Il incombe à l'utilisateur de choisir le réglage de puissance le plus bas possible sur le générateur HF pour obtenir l'effet souhaité afin d'obtenir l'efficacité souhaitée lors de l'intervention.

**d) Electrode HF neutre en application monopolaire**

En cas d'utilisation monopolaire, il convient de choisir une électrode HF neutre adaptée au patient.

et la mettre correctement en place sur le patient et la relier correctement au générateur HF prévu à cet effet.

Les instructions relatives à l'utilisation correcte de l'électrode HF neutre, y compris la sécurité du patient, doivent être respectées.

et la surveillance de l'électrode HF neutre ainsi que toutes les autres directives, consignes de sécurité et avertissements figurant dans le mode d'emploi de l'électrode HF neutre doivent être respectés.

**e) Réactions des patients**

Tous les instruments électrochirurgicaux peuvent potentiellement provoquer des stimulations musculaires pendant leur utilisation.

La conception du présent produit a été choisie de manière à minimiser le risque de cet effet indésirable.

Néanmoins, une stimulation musculaire peut provoquer un mouvement inattendu du patient dans le champ opératoire.

**f) Manipulation des accesorios HF**

Assurez-vous de la compatibilité de tous les accesorios utilisés.

L'extrémité de l'instrument ne doit pas être touchée pendant toute l'utilisation.

Lorsque le produit n'est pas utilisé, il doit être posé sur une surface sèche, propre, non conductrice et sans contact avec le patient.

bien visible et qui n'est pas en contact avec le patient.

Ne jamais poser le produit sur le patient.

L'activation involontaire du produit peut entraîner des brûlures accidentelles ou d'autres blessures du patient, de l'utilisateur ou de tiers.

Ne jamais enrouler le câble autour du patient ou le placer au-dessus du patient.

Utiliser des temps d'activation courts.

Observer des pauses plus longues entre les phases d'activation.

Régler des valeurs de puissance aussi faibles que possible.

**g) Intégralité du système**

En fin d'opération, il faut toujours confirmer que le système est complet.

#### [Re)traitement : nettoyage, désinfection et stérilisation

**Nombre maximal de cycles de retraitement**

**En raison de la conception, des matériaux utilisés et de l'usage prévu, ainsi que de la usure, il n'est pas possible de fixer une limite maximale de cycles de retraitement réalisables. ne peut pas être fixé.**

Dans le cadre d'une utilisation conforme, le produit est soumis à une usure naturelle en fonction du type et de la durée d'utilisation ainsi que du type et de la fréquence de retraitement.

Un contrôle visuel et fonctionnel doit donc être effectué avant chaque utilisation et réutilisation. doit être effectué (voir section "Contrôle visuel/fonctionnel").

Le contrôle visuel et fonctionnel, en particulier l'état de l'ensemble du câble, de l'isolation, de la douille de raccordement, des composants de la fiche et des broches, est déterminant pour savoir si le produit peut être réutilisé.

le produit peut être réutilisé.

#### Délais de nettoyage et de désinfection

La préparation du nettoyage, le pré-nettoyage et le nettoyage et la désinfection en machine doivent être effectués immédiatement après l'application, mais au maximum 1 h après l'application.

Les temps d'attente doivent être évités.

**Après l'application**

Nettoyer et désinfecter le produit immédiatement après son utilisation.

Au plus tard toutefois 1 h après l'utilisation. Ranger soigneusement le produit après l'utilisation (protection de la durée de vie du produit). Après utilisation, séparer le produit contaminé et le déposer dans un récipient de stockage approprié (ne pas le "jeter"). Enlever immédiatement les grosses impuretés. Marquer immédiatement les produits endommagés ou défectueux. Les accesorios qui ne sont pas adaptés aux paniers des laveurs-désinfecteurs doivent être déposés séparément dans des récipients prévus à cet effet. Fermer immédiatement les conteneurs d'élimination/de transport afin d'éviter que les souillures ne sèchent.

Organiser le transport des produits contaminés de manière à exclure toute contamination des voies de transport et de l'environnement (transport fermé).

Les produits non utilisés destinés à être réutilisés doivent être traités de la même manière que les produits utilisés. Notez que les conteneurs de transport doivent également être nettoyés et désinfectés après utilisation.

**Validation du (re)traitement**

La procédure de retraitement validée mentionnée ci-dessous est recommandée.

Des procédés équivalents ou différents sont possibles. Il incombe alors à l'utilisateur de garantir l'adéquation des procédés effectifs par des mesures appropriées (p. ex. validation, surveillance de routine, contrôle de la compatibilité des matériaux).

Le nettoyage et la désinfection en machine sont toujours préférables au nettoyage et à la désinfection manuels. Le procédé mentionné ci-dessous a été validé selon la norme DIN EN ISO 17665.

Il convient de respecter les prescriptions de retraitement supplémentaires en vigueur dans le lieu clinique (exploitant) concerné ou les prescriptions nationales ou spécifiques supplémentaires.

Ne jamais utiliser d'objets tranchants pour le nettoyage. Rincer soigneusement le désinfectant après utilisation.

#### Préparation du nettoyage

Produit neuf : le produit doit être retiré de son emballage.

Produit utilisé : si des accessoires HF (par ex. adaptateur HF, électrode HF, etc.) sont enfilés, il faut les débrancher. Le produit doit être placé dans un récipient/dispositif prévu pour le pré-nettoyage.

#### Pré-nettoyage

Le produit doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation (voir ci-dessus).

Préparer le bain de nettoyage avec 8 ml de détergent (par ex. CIDENZYME®) pour 1 l d'eau.

Respecter les indications du fabricant du produit de nettoyage.

#### Exigences relatives aux produits de nettoyage :

Convient aux dispositifs médicaux en métal et en plastique.

Valeur du pH : 5,5 à 12,3

Ne pas utiliser de produits de nettoyage hautement alcalins.

Ceux-ci ont une influence néfaste sur la durée de vie du produit. Respecter le temps d'action indiqué par le fabricant du détergent. Veiller à ce que le produit ne touche pas d'autres pièces dans la salle de bain. Enlever soigneusement les salissures de surface avec une brosse douce ou un non-tissé en plastique, sinon des particules ou des sécrétions séchées peuvent adhérer.

Cela peut rendre le nettoyage et la stérilisation ultérieurs difficiles ou impossibles.

ne sera pas possible. Ne pas utiliser d'objets tranchants, à arêtes vives ou abrasifs pour le nettoyage.

Veiller à ce que les zones difficiles d'accès soient bien nettoyées et rincées plusieurs fois.

Rincer soigneusement le produit pendant au moins 1 minute sous l'eau courante du robinet afin d'éliminer les résidus du produit de nettoyage. Vérifier visuellement que le produit ne présente pas de salissures résiduelles. S'il reste des salissures visibles, répéter le pré-nettoyage aussi longtemps et souvent que nécessaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles.

Cette étape de pré-nettoyage doit être effectuée avant le nettoyage manuel ou le nettoyage avec un désinfectant.

avec le laveur-désinfecteur (LD).

#### Nettoyage et désinfection manuels

Le nettoyage et la désinfection manuels ne sont pas recommandés.

#### Nettoyage et désinfection en machine

N'utiliser que des laveurs-désinfecteurs (LD) dont l'efficacité a été testée selon la norme DIN EN1573.

EN ISO 15883. Respecter les indications des fabricants de détergents et de désinfectants.

#### Exigences relatives aux produits de nettoyage:

Convient aux dispositifs médicaux en métal et en plastique.

Valeur du pH : 5,5 à 12,3

Ne pas utiliser de produits de nettoyage hautement alcalins.

Ceux-ci ont une influence néfaste sur la durée de vie du produit.

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

#### Exigences en matière de LD:

Utiliser le programme de désinfection thermique.

Observer et respecter les indications du fabricant de LD concernant le déroulement du programme et l'appareil. Pendant le nettoyage et la désinfection en machine, stocker le produit en toute sécurité et le protéger contre les dommages mécaniques. Ne pas nettoyer avec des objets pointus ou à arêtes vives. Placer le produit dans un panier de lavage approprié. Veiller à ce que les câbles ne soient pas pliés ou coincés. Respecter les consignes de chargement du fabricant du laveur-désinfecteur.

Programme de nettoyage et de désinfection Régler le déroulement du programme avec les caractéristiques suivantes:

#### Désinfection thermique

5 à 10 minutes entre 90°C et 93°C (tolérance selon DIN EN ISO 15883-1 ou -2) A0 ≥ 3000

Rinçage final à l'eau déminéralisée Séchage du produit

A la fin du programme, retirer le produit et vérifier qu'il n'y a pas de salissures résiduelles.

En cas de résidus, répéter l'étape de nettoyage et de désinfection en machine jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles.

Sécher les cavités et les zones insuffisamment séchées avec de l'air comprimé stérile <2 bars. Immédiatement après le prélèvement et le séchage ultérieur, placer le produit dans un endroit propre.

dans un emballage de stérilisation à usage unique (double emballage) en papier ou en film plastique ou dans un

dans un conteneur de stérilisation. Spécifications pour l'emballage de stérilisation selon les normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.

#### Stérilisation

Ne stériliser que des produits préalablement nettoyés et désinfectés.

Stériliser le produit exclusivement par stérilisation à la vapeur en autoclave (pré-vide fractionné avec séchage suffisant du produit).

#### Régler les paramètres de stérilisation :

Minimum 134°C et maximum 137°C en vapeur saturée

Temps de maintien min. 5 min. à max. 20 min.

Séchage sous vide pendant au moins 10 min.

Stérilisateur (classe B) selon les normes et prescriptions nationales en vigueur (p. ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285)

**Exemple:** Stérilisateur de classe B de la société Tuttnauer.

Respecter les recommandations du fabricant du stérilisateur concernant la charge, la manipulation et les temps de séchage.

#### Exclusion:

Ne pas stériliser le produit à l'air chaud, au gaz OE, aux rayons gamma, au plasma ou par tout autre procédé.

#### IMPORTANT:

Laisser refroidir le produit à température ambiante avant de l'utiliser. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur.

Si les produits chimiques et les appareils de nettoyage, de désinfection et de stérilisation mentionnés et recommandés précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider sa procédure en conséquence. De même, si l'utilisateur choisit d'autres procédés de stérilisation que ceux décrits ici, il doit valider le procédé différent en conséquence.

Traduit avec www.DeepL.com/Translator (version gratuite)

#### Limitation du retraitement

La durée de vie du produit dépend de l'usure, de la manipulation, de la durée d'utilisation, des dommages ainsi que de la fréquence et du type de retraitement. C'est pourquoi un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué avant chaque réutilisation. Seul un produit non endommagé peut être réutilisé.

#### Contrôle visuel et fonctionnel



Avant chaque utilisation, vérifier l'absence de points de pression et de dommages sur l'ensemble du produit, en particulier sur l'isolation. Un produit endommagé, présentant des points de pression ou dans un état douteux ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un produit neuf.

Un test de continuité électrique doit être effectué avant l'utilisation. Si le test de continuité électrique n'est pas concluant, le produit ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un nouveau. Remarque : si le conducteur du câble est rompu ou si la continuité électrique du câble est interrompue d'une autre manière, un arc électrique peut se former dans le circuit de retour du patient ou dans le circuit actif. Cela peut entraîner des brûlures pour le patient ou un début d'incendie. Si le produit est endommagé, ne pas l'utiliser. Ne jamais poser le produit sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci.

#### Exclusion de la réparation et de la modification

Les réparations arbitraires sont strictement interdites.

Le produit ne doit pas être plié ou manipulé de quelque manière que ce soit.

Cela peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

Les modifications et réparations arbitraires sont strictement interdites et entraînent la perte immédiate de la garantie du fabricant.

#### Emballage, stockage et transport

Conservation uniquement dans un environnement propre et sec. Conservation uniquement dans des récipients de protection à compartiments individuels ou sous film plastique individuel. Toujours manipuler le produit avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de la désinfection, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage (voir également le paragraphe "après l'utilisation"). Cela vaut en particulier pour les pointes fines et autres zones sensibles (par ex. l'isolation). Ne pas stocker ou transporter le produit avec des objets tranchants ou pointus. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur doit être assuré.

#### Garantie

Nos produits répondent aux exigences de qualité les plus élevées.

Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés, qui n'ont pas été utilisés conformément à leur destination, qui ont été traités ou manipulés de manière inappropriée ou qui s'écartent de ces instructions d'utilisation.

DEWIMED Medizintechnik GmbH n'assume en outre aucune responsabilité pour les dommages intentionnels, accidentels ou résultant de l'utilisation ou de la manipulation.

Toute garantie est exclue en cas de réparation de nos produits par des entreprises non autorisées par nous.

Les réparations arbitraires sont strictement interdites.

#### Retourner

Les retours ne sont acceptés que s'ils sont considérés comme "hygiéniquement sûrs" et s'ils ont été emballés de manière sûre pour l'expédition. Pour les retours, utilisez notre autorisation de retour de marchandises & description de décontamination.

#### Élimination

L'élimination de ce produit, du matériel d'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux réglementations et aux lois en vigueur dans le pays concerné. Il convient en outre de respecter les directives du site clinique concerné pour l'élimination des produits médicaux.

#### Note réglementaire

Pour des raisons réglementaires, nous attirons l'attention des utilisateurs et des patients sur le fait que tout incident grave survenu en rapport avec notre dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### À propos de ce mode d'emploi

Le mode d'emploi doit être conservé à portée de main de chaque utilisateur pendant toute la durée d'utilisation du produit. Pour obtenir une version actualisée du mode d'emploi, veuillez vous adresser à notre Customer Service. Sous réserve de modifications.

#### Symboles utilisés sur l'étiquette :

	Numéro d'article		Identifica- tion du lot		Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical		Fabricant		Marquage CE
	Nombre de pièces dan l'emballage		Date de fabrication		Non stérile
	Dispositif médical su ordonnance (USA)				