

 DEUTSCH IFU-06-V004 | 16.02.2024

GERAUCHSANWEISUNG **HF-Pinzetten**

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



WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN


Geltungsbereich
Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung
Bipolare HF-Pinzetten Art.-Nr.: 90.116.11 bis 90.502.22
Maximale Zubehörmessungsspannung (U_{max}):

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

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch
Fassen, Manipulieren und Koagulieren von biologischem Gewebe.
Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.
Indikation:
Das Produkt ist für die offene Chirurgie vorgesehen.
Kontraindikation:
Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen.
Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern oder in vivo Herz Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.
Anschluss und Aktivierung:
Das Produkt wird über ein passendes bipolares HF-Kabel mit europäischem Flachstecker-Anschluss mit dem bipolaren Ausgang des HF-Generators verbunden.
Die Aktivierung erfolgt über den Fußschalter des HF-Generators.

Kombilierbarkeit / Kompatibilität:
Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden.
Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.
WICHTIG:
Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden.
Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator.
Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z. B. die Isolation. Das Produkt muss **vor der ersten Verwendung sowie nach jedem Gebrauch** gereinigt und desinfiziert sowie sterilisiert werden (siehe Abschnitt "Wieder-) Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation").
Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung.
Haftung für etwa entstandene Schäden wird nicht übernommen.

 **Sicherheitshinweise – Warnung**
Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.
Die o.g. maximal zulässige Frequenz des HF-Stroms ist zu beachten.
Vor jeder Anwendung muss das Produkt nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt Sicht- und Funktionsprüfung“).
Werden Beschädigungen, Verformungen oder ähnliches am Produkt festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.
Es ist mindestens ein (1) gereinigtes, desinfiziertes und sterilisiertes Ersatzprodukt vorliegend zu halten.
Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße und Produkttyp nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgesicht des Patienten, etc. zu bestimmen.
Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-Kabel eingesetzt ist.
Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden.
Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

Ausschluss:
Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.
Während eines elektrophysikalischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablét o.ä. in Kontakt kommen.

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.
(Siehe hierzu auch Abschnitt "Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie").
Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produkt-Spitze immer noch heiß sein, so dass sie ungewollte Verbrennungen verursachen kann.
Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden.
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen.
Wird während einer längeren Anwendung eine Abnutzung festgestellt, so muss das Produkt gegen ein Neues ausgetauscht werden.
Abnutzungen, Anhaftungen von Gewebe, Verfärbungen, Verrufungen oder Verformungen, etc. stellen keinen Reklamationsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellergarantie.

Allgemeine Sicherheitshinweise zur Anwendung der HF-Technologie (Auszug)
Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind:
Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung können zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.
Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen.
a) Umgebung
Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht.
Nicht entflammbare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden.
Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein.
b) Patientienlagerung und -vorbereitung
Für eine richtige Patientienlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind, verwenden.
Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren.
In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich.
Etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten müssen vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden.
Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden.
Auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten.
Verwenden Sie nichtleitende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist.
Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für bipolare Produkte.
Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen.
Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

c) Anschlüsse
Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.
Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.
d) Patientenreaktionen
Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.
Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.
Nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.
e) Umgang mit HF-Zubehör
Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs.
Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.
Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut 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.

f) Vollständigkeit des Systems
Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.
(Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen
Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecks, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.
Bei Bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß.
Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").
Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion
Die Reinigungsvorbereitung, Vorrreinigung 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 Antröcknen der Verschmutzung zu verhindern.
Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).
Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden.
(Siehe Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Rote Broschüre, Seite 30-32).
Beachten, dass Transportcontainer ebenfalls nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden müssen.

Validierung der (Wieder-)Aufbereitung
Es wird das nachfolgend aufgeführte validierte Aufbereitungsverfahren empfohlen.
Gleichwertige oder abweichende Verfahren sind möglich.
Dem Anwender obliegt dann die Verantwortung, die Eignung der tatsächlichen Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen.
Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind der manuellen Reinigung und Desinfektion immer vorzuziehen.
Das folgend aufgeführte Verfahren wurde validiert nach DIN EN ISO 17665.
Die zusätzlich geltenden Aufbereitungsvorschriften des jeweiligen klinischen Platzes (Betreibers) oder zusätzliche nationale bzw. länderspezifische Vorschriften müssen beachtet werden.
Niemals scharfe Gegenstände zur Reinigung verwenden.
Desinfektionsmittel nach Gebrauch sorgfältig abspülen.

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

Vorreinigung
Produkt umgehend vorreinigen. Spätestens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung.
Zur Vorrreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden.
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.
Sicherstellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.
Hohlräume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden.
Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) durchzuführen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion
Taubbad mit dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmitteln zubereiten.
Ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines Taubbads geeignet ist.
Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers beachten.
Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.
Empfehlung: Reinigungsmittel gigazyme® (Schülke & Mayr) und Desinfektionsmittel Korsorex Plus.
Keine hoch alkalischen Reinigungsmittel verwenden.
Diese haben einen schädigenden Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts.

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

- Anschließend: Produkt gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem kaltem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Zusätzlich: Alle engen und schwer zugänglichen Stellen am Produkt, alle Hohlräume und Lumen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x) mit jeweils 20 ml kaltem demineralisiertem Wasser durchspülen.
- Produkt mit fusseffiemer Tuch und steriler Druckluft trocken.
- Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.
Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller beachten.
Nur Mittel verwenden, die für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3 geeignet sind.
Empfehlung: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG).
Programm zur thermischen Desinfektion verwenden.
Angaben des RDG Herstellers zum Programmablauf und Gerät beachten und einhalten.
Produkt während maschineller Reinigung und Desinfektion sicher lagern und gegen mechanische Beschädigungen schützen.
Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.
Produkt in einen geeigneten Spülkorb legen.
Vorgaben zur Beladung des RDG-Herstellers beachten und einhalten.
Spüladapter für Produkte mit Lumen verwenden und gem. Angaben des RDG-Herstellers anschließen.

Reinigungsprogramm
Programmablauf mit folgenden Eigenschaften einstellen:

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

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

- 5 Min. für 92°C +/- 2°C

Trocknung

- 30 Minuten bei 90°C
- Spüladapter entfernen

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

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

Sterilisationsparameter einstellen:

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

Beispiel: Sterilisator Klasse B der Firma Tuttnauer.
Empfehlungen des Sterilisator-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten beachten.

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

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

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

Ein Produkt mit Beschädigung, Druckstellen oder fragwürdigem Zustand darf nicht verwendet werden und muss durch ein neues ausgetauscht werden.
 Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verruflungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen.
 Solche Anhaftungen oder Verruflungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
 Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen.
 Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.
 Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklamationsgrund dar. Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss durch ein neues ausgetauscht werden.
 Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen.
 Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturen (z.B. Biegen) sind strengstens untersagt. Insbesondere Produkte, deren aktiver Teil ein Haken ist, dürfen niemals gebogen werden. Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Bei Modifikation oder Reparatur erlischt die Herstellergewährleistung sofort.

Verpackung, Lagerung und Transport

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

Gewährleistung

Dewimed Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte aus. Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen.
 Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen.
 Dewimed Medizintechnik GmbH übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden.
 Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung.
 Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.

Rücksendung

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

Entsorgung

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

Regulatorischer Hinweis

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

Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.
 Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung, wenden Sie sich bitte an unsere Kundenberater.
 Änderungen vorbehalten.
 Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Erklärung der Symbole

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

IFU-06-V004 | 16.02.2024

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE **HF-Forceps**

Dewimed Medizintechnik GmbH
 Unter Hasseln 14
 78532 Tuttlingen | GERMANY

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

IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

Scope
Non-sterile, reusable product
Bipolar HF forceps Art. No.: 90.116.11 to 90.502.22
 Maximum rated voltage of accessory (U_{max}):

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

See also labeling or catalogue.
 In any combination with another HF accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section "Intended Use")
 See this Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.
 Prior to usage, read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator.
 All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFU's have to be followed strictly.
 This medium is not intended for users in the USA.

Intended use
 Grasping, manipulating and coagulating of biological tissue
Only for use by skilled medical professionals.
Indication:
 Product intended for open surgery.
Contraindication:
 Product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system.
 Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist prior to the intervention.

Connection and Activation:
 The product is connected by a suitable HF-cable to the respective exit of an HF-generator. Activation is done with the foot switch of the HF-generator.
Combination / Compatibility:
 Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-cable and HF-generator has to be verified.
 In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator.
 The frequency of the used HF-generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not exceed the maximum rated voltage of the accessory (see section "Scope").
 Follow the instructions, safety notices and warnings included in the User Manuals or IFU's of the used accessories and used HF-generator.
 It is recommended to use a smoke evacuation system.

IMPORTANT:
 Handle with utmost care.
 This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the HF-accessory and HF-generator.
 This applies especially for the thin components and other sensitive areas, e.g. the insulation.
Prior to first use as well as **after each use**, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized (see section "(Re-) Processing: Cleaning, Disinfection and Sterilization").
 Improper use immediately will result in loss of warranty.
 Liability for any damages incurred will not be accepted.

Safety Notices – Warning
 See these instructions for use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.
 Follow the aforementioned allowed frequency of HF current.
 Prior to each application, the product has to be cleaned, disinfected and sterilized according to a validation procedure (EN ISO 17665).
 Prior to usage a visual inspection and function test has to be done (see section "Visual Inspection and Function Test").
 In case damages, deformation or similar is detected on the product, it is not allowed to use the device.
 It has to be replaced by a new one.
 At least one (1) cleaned, disinfected and sterilized backup product has to be available.
 It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size and product type according to their professional judgement and based on the patient's specific indication, preferred surgical technique and history, etc.
 Prior to application, verify that the product is connected properly and firmly to the HF-generator and that the HF-accessory used also is inserted firmly and correctly.
 This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgical personnel or third party.
 Excessive force can damage the product.
 Therefore, the product has to be observed during the complete application.
 Damp inside connectors may cause flashover that could damage the connector or its insulation.
 Prevent fluids from penetrating the connector during use.

Exclusion:
 Do not activate the product so long as it is in contact with metal objects and/or optics.
 During an electrosurgical intervention the patient must not come into contact with grounded metal objects such as surgical desk frames, instrument trays etc.
 Pay attention that no flammable substances are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.
(Refer to section "General Safety Notices for HF-Technology").
 After switching off the electrosurgical current, the product tip may still be hot and can lead to unintentional burns.
 Do not activate the product uninterruptedly during a longer period.
 It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.
 During the surgery, mechanical forces may lead to deformation or signs of wear of the product.
 If, abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged by a new one.
 Abrasion, adhesion of tissue, discoloration, sooting etc. do not represent a reason for complaint and do not permit claiming the manufacturer's warranty.

General Safety Notices for HF-Technology (Excerpt)
 In addition to the acknowledged benefits of HF-Technology, the application includes several risks that have to be attended:
 Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns of the patient, user or third party.
 Continued further education of the surgical personnel is recommended.
a) Environment
 Pay attention that no flammable substances (anesthetics, oxidizing gases, endogenous gases etc.) are present in immediate vicinity as otherwise there is danger of explosion.
 Only use non-flammable cleaning or disinfection agents.
 All oxygen connections must be tight and leak-proof during the procedure.
b) Patient positioning and preparation
 Ensure proper patient positioning, i.e., only use insulating surgical drapes that are dry, absorbent and liquid-tight.
 Isolate conductive surfaces and contact points towards the patient.
 Dry tissues of pulp are necessary to use for skin and breast folds as well as between the extremities.
 Prior to application, remove any liquids that potentially accumulated in body cavities.
 Only use non-flammable disinfectants.
 Do not use alcohol-based tinctures.
 Only use non-conductive irrigation fluid, if medicinally possible.
 Attend the requirements on irrigation fluid for bipolar products.
 Prior to application, remove any body jewelry from the patient.
 Putting a band-aid over the body jewelry is not sufficient!
c) Connections
 Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed.
 It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-Generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.
d) Patient resections
 All electrosurgical devices potentially can cause muscle stimulation during the application.
 The design of this product minimizes the risk of this undesirable effect.
 Nevertheless, muscle stimulation can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field.
e) Handling HF-Accessory
 Make sure the accessory is compatible.
 Do not touch the instrument tip during the complete application.
 As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient.
 Never store product on the patient.
 Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries of patient, user or third party.
 Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.
 Apply only short activation times.
 Keep on longer breaks between activation phases.
 Only adjust low power settings.
f) Completeness of the system
 At the end of the surgery, confirm completeness of the system.

(Re-)Processing: Cleaning, disinfection and sterilization
Maximum number of reprocessing cycles
Due to the design, materials used, Intended use as well as wear and tear, a maximum limit of performable reprocessing cycles cannot be determined.
 When applied according to the Intended Use, the product undergoes natural wear and tear, considering manner and duration of the application as well as manner and frequency of reprocessing.
 Therefore, a visual inspection and function test has to be done prior to each usage. (Refer to section "Visual Inspection" and "Function Test").
 Visual inspection and function test, especially the condition of the complete cable, insulation, port, plug component and pins are decisive for whether the product is allowed to be applied again.

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

After the Application
 Clean and disinfect product immediately after the application.
 However not later than 1 h after application.

After application of the product, deposit the product carefully (protection of lifetime of the product).
 After application, separate contaminated product and deposit it in a suitable container (deposit means "do not drop").
 Immediately remove gross stain.
 Immediately mark damaged or defective products.
 Accessory, that do not fit for the sieves of the cleaning and disinfection device (CDD), shall be deposit separately in suitable containers.
 Close firmly all disposal-/transport containers, in order to avoid drying of stain.
 Organize transport of contaminated products the way that contamination of the transport ways and environment also is avoided (closed transport).
 Unused reusable products have to be reprocessed as well.
 (Refer to AKI (German organization for instrument reprocessing), Red Brochure, page 30-32).
 Take care, all and any transport containers are cleaned and disinfected after transport as well.

Validation of (Re)Processing
 The following validated processing procedure is recommended.
 Equivalent deviant processes are possible.
 Then, it is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actually applied procedure by suitable means (e.g. validation, routine monitoring, verification of material compatibility etc.).
 Automated cleaning and disinfection always are preferable.
 The following procedure was validated according to EN ISO 17665.
 Additional applicable processing requirements specific to the respective clinical place (operator) as well as national or country specific regulations have to be followed as well.
 Never use sharp objects for cleaning.
 Disinfectants always have to be rinsed and removed carefully.

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

Pre-cleaning
 Immediately after the application is completed, pre-clean the product. This however not later than 1 hour after the end of the surgery.
 Use tap water (potable water quality) (<40°C) and aldehyde-free, non-fixing disinfectants if applicable.
 Thoroughly remove surface stain with a soft brush or synthetic fleece, as otherwise particles or dried secretions may adhere.
 This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible.
 Ensure that areas difficult to reach are cleaned thoroughly and rinsed several times.
 Cavities and lumen have to be rinsed intensively using at least 3x20 ml cold tap water (<40°C) with the aid of a rinsing adapter (e.g. from the company Medisafe), or with a syringe or with a water jet pistol (>30 Sec.).
 This pre-cleaning step always has to be done prior to the manual cleaning or cleaning with the cleaning and disinfection device (CDD).

Manual cleaning and disinfection
 Prepare an immersion bath with a suitable fluid cleaning agent.
 Use a cleaning agent that is compatible to the disinfectant and suitable for immersion baths.
 Follow the instructions of the manufacturer of cleaning agent and disinfectant.
 Only use agents suitable for medical devices made from metal and plastics with a pH-value between 5.5 and 12.3.
Recommendation: Cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr) and disinfectant Korsolex Plus. Do not use high alkaline cleaning agents.
 These will impair the lifetime of the product.

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

Automated cleaning and disinfection

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

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

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

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

Apply program for thermal disinfection.

Follow instructions and data regarding program course and machine.

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

Do not clean together with sharp edged or pointed objects.

Deposit product in a suitable rinsing basket.

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

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

Cleaning Program

Start the program course with following parameters:

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

Disinfection program

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

- 5 min. cleaning at 92°C +/-2°C

Drying

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

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

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

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

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

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

Sterilization

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

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

Adjust sterilization parameters:

- Minimum 134°C and maximum 137°C in saturated steam.
- Holding time at least 5 Min. until max. 20 Min.
- Drying in vacuum for at least 10 Min.
- Sterilizer (Class B) according to valid national standards and regulation (e.g. EN 13060 or EN 285).

Example: Sterilizer Class B, manufacturer: Tuttnauer.

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

Exclusion:

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

IMPORTANT:

Prior to the usage, let product cool to room temperature.

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

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

Limitation of reprocessing

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

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

Only an undamaged product is allowed to be reused.

Visual inspection and function testing

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exclusion of repair and modification

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

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

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

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

Packaging, storage and transport

Store in a clean and dry environment.

Storage only in protective cases with individual compartments or individually sealed in foil.

Handle with utmost care during transport, cleaning, disinfection, maintenance, sterilization and storage (see also section "after the application").

This especially applies for fine tips and other sensitive areas.

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

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

Warranty

Dewimed Medizintechnik GmbH only provides inspected and faultless products.

Our products satisfy the highest quality standards.

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

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

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

Unauthorized repairs are strictly prohibited.

Return

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

Use our Return Form for returns.

Disposal

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

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

Regulatory Remark

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

About 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.

This medium is not intended for users in the USA.

Erklärung der Symbole

	Attention		Manufacturer		Manufacturing date
	Medical device		Non-sterile		Quantity in packaging
	Article number		Lot-number		Follow instruction for use

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

Limitation of reprocessing

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

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

Only an undamaged product is allowed to be reused.

Visual inspection and function testing

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

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

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

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

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

POR FAVOR, LEA LA INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE USAR

Alcance

Producto no estéril y reutilizable

Pinzas bipolares HF Arte. No.: 90.116.11 hasta 90.502.22

Tensión nominal máxima del accesorio (U_{max}):

Artículo No.	U _{max}
90.116.11 Para 90.502.22	0,5 kVp

Véase también etiquetado o catálogo.

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

(Consulte también la sección "Uso previsto")

Consulte estas Instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo de productos actual para conocer el voltaje nominal máximo del producto.

Antes de su uso, lea toda la IFU de este producto y de cualquier accesorio usado, así como el generador HF.

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

Este medio no está destinado a usuarios en los Estados Unidos.

Uso previsto

Agarre, manipulación y coagulación del tejido biológico

Solo para uso de profesionales médicos calificados.

Indicación:

Producto destinado a cirugía abierta.

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

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

Conexión y activación:

El producto está conectado por un cable HF adecuado a la salida respectiva de un generador HF. La activación se realiza con el interruptor de pie del generador HF.

Combinación / Compatibilidad:

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

En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante de este producto o el fabricante del accesorio usado o generador HF.

La frecuencia del generador HF utilizado no excederá la frecuencia máxima de 4 MHz ni la tensión nominal máxima del accesorio (consulte la sección "Alcance").

Siga las instrucciones, avisos de seguridad y advertencias incluidas en los manuales de usuario o IFU's de los accesorios usados y del generador HF usado.

Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de humos.

IMPORTANTE:

Manéjelo con sumo cuidado.

Esto no solo se aplica durante la cirugía, sino también durante toda la duración del almacenamiento, procesamiento y transporte, así como durante el proceso de conexión del producto con el accesorio HF y el generador HF.

Esto se aplica especialmente a los componentes delgados y otras áreas sensibles, por ejemplo, el aislamiento.

Antes del primer uso, así como **después de cada uso**, el producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse (consulte la sección "(Re) procesamiento: limpieza, desinfección y esterilización").

El uso inadecuado inmediatamente resultará en la pérdida de la garantía.

No se aceptará responsabilidad por los daños incurridos.



Avisos de seguridad – Advertencia

Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo de productos actual para conocer el voltaje nominal máximo del producto.

Siga la frecuencia permitida de corriente HF antes mencionada.

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

Antes del uso, se debe realizar una inspección visual y una prueba de funcionamiento (consulte la sección "Inspección visual y prueba de función").

En caso de que se detecten daños, deformaciones o similares en el producto, no está permitido utilizar el dispositivo. Tiene que ser reemplazado por uno nuevo.

Al menos un (1) producto de respaldo limpio, desinfectado y esterilizado debe estar disponible.

Es responsabilidad del usuario determinar el tamaño y el tipo de producto adecuados de acuerdo con su juicio profesional y en función de la indicación específica del paciente, la técnica quirúrgica preferida y el historial, etc.

Antes de la aplicación, verifique que el producto esté conectado correcta y firmemente al generador HF y que el accesorio HF utilizado también esté insertado firme y correctamente.

Esto debe hacerse con cuidado, con el fin de evitar daños en el producto y / o lesiones del paciente, personal quirúrgico o terceros. La fuerza excesiva puede dañar el producto.

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

La humedad dentro de los conectores puede causar flumeo que podría dañar el conector o su aislamiento. Evite que los fluidos penetren en el conector durante el uso.

Exclusión:

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

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

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

(Consulte la sección "Avisos generales de seguridad para la tecnología HF").

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

No active el producto ininterrumpidamente durante un período más largo.

Es responsabilidad del usuario aplicar ajustes de bajo rendimiento en el generador de HF para lograr el efecto previsto para la intervención respectiva.

Durante la cirugía, las fuerzas mecánicas pueden provocar deformación o signos de desgaste del producto.

Si se detecta abrasión del producto durante la aplicación, el producto debe cambiarse por uno nuevo.

La abrasión, la adhesión del tejido, la decoloración, el calmante, etc. no representan un motivo de queja y no permiten reclamar la garantía del fabricante.

Avisos generales de seguridad para la tecnología HF (extracto)

Además de los beneficios reconocidos de HF-Technology, la aplicación incluye varios riesgos que deben ser atendidos:

El uso inadecuado y el incumplimiento de la IFU pueden provocar quemaduras involuntarias del paciente, usuario o tercero. Se recomienda la educación continua del personal quirúrgico.

a) Medio ambiente

Tenga en cuenta que no hay sustancias inflamables (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) en las inmediaciones, ya que de lo contrario existe peligro de explosión.

Utilice únicamente agentes de limpieza o desinfección no inflamables.

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

b) Posicionamiento y preparación del paciente

Asegúrese de posicionar correctamente al paciente, es decir, solo use cortinas quirúrgicas aislantes que sean secas, absorbentes y herméticas al líquido.

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

Los tejidos secos de la pulpa son necesarios para usar para la piel y los pliegues mamarios, así como entre las extremidades.

Antes de la aplicación, retire cualquier líquido que potencialmente se haya acumulado en las cavidades corporales.

Utilice únicamente desinfectantes no inflamables.

No use tinturas a base de alcohol.

Solo use líquido de riego no conductor, si es medicinalmente posible.

Atender los requerimientos sobre fluido de riego para productos bipolares.

Antes de la aplicación, quítese las joyas corporales del paciente.

¡Poner una curita sobre las joyas corporales no es suficiente!

c) Conexiones

Antes de la aplicación, asegúrese de que el producto esté conectado correctamente al generador HF y asegúrese de que se ajusta y muestra la configuración correcta de potencia y rendimiento.

Es responsabilidad del usuario aplicar ajustes de bajo rendimiento en el generador de HF para lograr el efecto previsto para la intervención respectiva.

d) Reacciones de los pacientes

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

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

Sin embargo, la estimulación muscular puede conducir a un movimiento inesperado del paciente en el campo quirúrgico.

e) Manipulación de HF-Accesorio

Asegúrese de que el accesorio sea compatible.

No toque la punta del instrumento durante la aplicación completa.

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

Nunca almacene el producto en el paciente.

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

Nunca envuelva cables alrededor del paciente y nunca coloque cables sobre el paciente.

Aplique solo tiempos de activación cortos.

Manténgase en descansos más largos entre las fases de activación.

Solo ajuste la configuración de bajo consumo.

f) Integridad del sistema

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

(Re-) Procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización

Número máximo de ciclos de reprocesamiento

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

Cuando se aplica de acuerdo con el uso previsto, el producto subyace al 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, se debe realizar una inspección visual y una prueba de función antes de cada uso. (Consulte la sección "Inspección visual" y "Prueba de función").

La inspección visual y la prueba de funcionamiento, especialmente el estado del cable completo, el aislamiento, el puerto, el componente del enchufe y los pines, son decisivos para que el producto se vuelva a aplicar.

Requisitos de tiempo para la limpieza y desinfección.

La preparación para la limpieza, la limpieza previa y la limpieza y desinfección automatizadas deben realizarse inmediatamente después de la aplicación, sin embargo, a más tardar 1 hora después de la aplicación. Evite el tiempo de inactividad.

Después de la aplicación

Limpie y desinfecte el producto inmediatamente después de la aplicación.

Sin embargo, a más tardar 1 h después de la aplicación.

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

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

Retire inmediatamente la mancha grasa.

Marque inmediatamente los productos dañados o defectuosos.

Los accesorios que no sean aptos para los tamices del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD) se depositarán por separado en recipientes adecuados.

Cierre firmemente todos los contenedores de desecho / transporte, para evitar que se sequen las manchas.

Organizar el transporte de productos contaminados de manera que también se evite la contaminación de los medios de transporte y el medio ambiente (transporte cerrado). Los productos reutilizables no utilizados también deben ser reprocesados. (Consulte AKI (organización alemana para el reprocesamiento de instrumentos), Folleto rojo, páginas 30-32). Tenga cuidado, todos y cada uno de los contenedores de transporte se limpian y desinfectan después del transporte también.

Validación del (re)procesamiento

Se recomienda el siguiente procedimiento de procesamiento validado. Son posibles procesos desviados equivalentes. Entonces, es responsabilidad exclusiva del usuario salvaguardar la idoneidad del procedimiento realmente aplicado por medios adecuados (por ejemplo, validación, monitoreo rutinario, verificación de compatibilidad material, etc.). La limpieza y desinfección automatizadas siempre son preferibles. El siguiente procedimiento fue validado según EN ISO 17665. También se deben seguir los requisitos de procesamiento adicionales aplicables específicos del lugar clínico respectivo (operador), así como las regulaciones nacionales o específicas del país. Nunca use objetos afilados para limpiar. Los desinfectantes siempre deben enjuagarse y retirarse con cuidado.

Preparación para la limpieza

Retire el producto de su embalaje. Colóquelo en un recipiente provisto para su limpieza. No es necesario desmontar el producto.

Limpieza previa

Inmediatamente después de completar la aplicación, limpie previamente el producto. Sin embargo, esto no más tarde de 1 hora después del final de la cirugía. Use agua del grifo (calidad de agua potable) (<40 ° C) y desinfectantes no fijadores sin alcohol, si corresponde. Elimine completamente las manchas superficiales con un cepillo suave o vellón sintético, ya que de lo contrario las partículas o secreciones secas pueden adherirse. Esto podría dificultar o imposibilitar la limpieza y esterilización posteriores. Asegúrese de que las áreas de difícil acceso se limpien a fondo y se enjuaguen varias veces. Las caries y la luz deben enjuagarse intensamente con al menos 3x20 ml de agua fría del grifo (<40 ° C) con la ayuda de un adaptador de enjuague (por ejemplo, de la empresa Medisafe), o con una jeringa o con una pistola de chorro de agua (>30 seg.). Este paso de limpieza previa siempre debe realizarse antes de la limpieza manual o la limpieza con el dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Limpieza y desinfección manual

Prepare un baño de inmersión con un agente de limpieza líquido adecuado. Utilice un agente de limpieza que sea compatible con el desinfectante y adecuado para baños de inmersión. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y desinfectante. Utilice únicamente agentes adecuados para dispositivos médicos fabricados con metal y plástico con un valor de pH comprendido entre 5,5 y 12,3. **Recomendación:** Agente limpiador gigazygim® (Schülke & Mayr) y desinfectante Korsolex Plus. No utilice agentes de limpieza altamente alcalinos. Esto perjudicará la vida útil del producto.

- Prepare el baño de inmersión con agente de limpieza de acuerdo con el agente de limpieza específico IFU.
- Prepare un baño de inmersión separado con desinfectante de acuerdo con el desinfectante específico IFU.
- Sumerja el producto completamente en el baño ultrasónico con agente limpiador (por ejemplo, gigazima® al 0,5%)
- Limpie el producto en baño ultrasónico utilizando un tiempo de sonicación de 5 min. y una frecuencia de 35 kHz.
- Siga todas las instrucciones establecidas en la IFU del agente de limpieza, desinfectante y baño ultrasónico.
- Asegúrese de que el producto no toque otros productos o partes en el baño ultrasónico.
- Asegúrese de evitar las sombras sónicas en el baño ultrasónico.
- Luego, limpie el producto con un cepillo suave bajo agua corriente fría de la ciudad (<40 ° C).
- Enjuague intensamente las cavidades y la luz con una pistola de chorro de agua (>30 seg.) o similar durante al menos 1 minuto.
- Después, enjuague bien el producto durante al menos 1 minuto con agua corriente del grifo (>40 ° C) para eliminar cualquier residuo del agente de limpieza.
- Inspeccione el producto visualmente sobre la mancha restante.
- En caso de que la mancha todavía esté presente, repita los pasos de limpieza mencionados anteriormente durante el tiempo que sea necesario hasta que no haya suciedad presente.
- Después: sumerja el producto completamente en un baño desinfectante que incluya, por ejemplo, Korsolex Plus 3%, durante al menos 15 minutos.
- Siga los datos del fabricante para el tiempo de residencia.
- Asegúrese de que el desinfectante entre en contacto con todas las áreas del producto.
- Enjuague las cavidades y la luz varias veces, lo que significa al menos 3 veces con 20 ml cada una de líquido de baño desinfectante.
- Después: Enjuague bien el producto durante al menos 1 minuto con agua fría desmineralizada, para eliminar todos los residuos de desinfectante.
- Además: Enjuague todas las áreas estrechas y de difícil acceso, todas las cavidades y la luz con una jeringa varias veces (al menos 3x) utilizando cada vez 20 ml de agua fría desmineralizada.

- Seque el producto con una toallita sin pelusa y aire comprimido estéril.
- Cavidades secas, lumen y canales con aire comprimido estéril.

Limpieza y desinfección automatizadas

Utilice únicamente dispositivos de limpieza y desinfección (CDD) con eficacia probada según EN ISO 15883. Siga los datos del fabricante de la máquina de limpieza y desinfectante. Utilice únicamente agentes adecuados para dispositivos médicos fabricados con metal y plástico con un valor de pH comprendido entre 5,5 y 12,3. **Recomendación:** neodisher® medicean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Aplicar programa de desinfección térmica. Siga las instrucciones y los datos sobre el curso del programa y la máquina. El producto debe almacenarse de forma segura y protegida contra daños mecánicos durante la limpieza y desinfección automatizadas. No limpie junto con objetos afilados o puntiaguados. Deposite el producto en una cesta de enjuague adecuada. Siga los datos para la carga del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD). Utilice adaptadores de enjuague para productos con lúmenes y conéctelos de acuerdo con las instrucciones del Manual del usuario del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Programa de Limpieza

Comience el curso del programa con los siguientes parámetros:

- 1 min. pre-enjuague con agua fría
- Vaciar
- 3 min. de pre-enjuague con agua fría
- Vaciar
- 5 min. de limpieza a 55°C con un agente limpiador alcalino al 0,5%
- Vaciar
- 3 Min. de neutralización con agua tibia del grifo (>40°C) y neutralizador (0,1% Neodisher®*)
- Vaciar
- 2 min. de enjuague provisional con agua tibia desmineralizada (>40°C)
- Vaciar

Programa de desinfección

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

- 5 min. de limpieza a 92°C +/-2°C

Secado

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

Al final del curso del programa, retire el producto e inspeccione la mancha restante. En caso de residuos, repita el paso de limpieza y desinfección automatizado durante el tiempo que sea necesario hasta que la mancha ya no esté presente. Cavidades secas y áreas no suficientemente secas con aire comprimido estéril <2 bar. Inmediatamente después de retirar el producto e inmediatamente después del secado adicional en un lugar limpio, coloque el producto en un embalaje de esterilización de un solo uso (embalaje doble) de papel o papel de aluminio o coloque el producto en un recipiente de esterilización. Respetar los requisitos para envases de esterilización según EN ISO 11607 y EN 868.

Esterilización

Solo los productos que han sido limpiados y desinfectados pueden ser esterilizados. Solo aplique la esterilización por vapor en autoclave (prevención fraccionado con suficiente secado del producto) para este producto:

Ajuste los parámetros de esterilización:

- Mínima 134°C y máxima 137°C en vapor saturado.
- Tiempo de retención de al menos 5 min. hasta máx. 20 min.
- Secar al vacío durante al menos 10 min.
- Esterilizador (Clase B) de acuerdo con las normas y regulaciones nacionales válidas (por ejemplo, EN 13060 o EN 285).

Ejemplo: Esterilizador clase B, fabricante: Tuttinauer.

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

Exclusión:

No aplique aire caliente, EO-gas, radiación o plasma para la esterilización, o cualquier otro método de esterilización para este producto.

IMPORTANTE:

Antes de su uso, deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente. Es responsabilidad exclusiva del usuario mantener el estado estéril del producto después del proceso de esterilización. En caso de que los productos químicos y máquinas para limpieza, desinfección o esterilización antes mencionados no estén disponibles, es responsabilidad del usuario validar el procedimiento realmente aplicado. Además, si se aplica un método de esterilización distinto al descrito anteriormente, este procedimiento de desviación debe ser validado por el usuario en consecuencia.

Limitación del reprocesamiento

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

Por lo tanto, se debe realizar una inspección visual y una prueba de función antes de cada uso. (Consulte la sección "Inspección visual" y "Prueba de función"). Solo se permite la reutilización de un producto sin daños.

Inspección visual y pruebas de funcionamiento

Antes de cada uso, revise todo el producto, especialmente el aislamiento y la punta del producto, para detectar marcas de presión y daños. Un producto que presenta daños, puntos de presión o condiciones cuestionables no está permitido para ser utilizado y tiene que ser reemplazado por uno nuevo. Durante y después de la aplicación, el tejido puede adherirse al producto, o puede haber sooting en el extremo distal del electrodo activo.

Tales adherencias o calmantes no representan un motivo de queja y el producto tiene que ser cambiado por uno nuevo. Debido a un mayor tiempo de aplicación, fuerzas mecánicas o costura de plasma o similar, el producto puede presentar deformación o abrasión del material de aislamiento. Además, tales aspectos no representan un motivo de queja y el producto tiene que ser reemplazado por uno nuevo. El bloqueo del canal de succión (si corresponde) no representa un motivo de queja. Un producto que presenta un canal de succión bloqueado (si corresponde), debe ser reemplazado por uno nuevo. Antes del uso, se debe realizar una prueba de continuidad eléctrica. En caso de que el producto no pase la prueba de continuidad eléctrica, ya no se le permite usar el producto y debe ser reemplazado por uno nuevo.

Exclusión de reparación y modificación

Las modificaciones y reparaciones no autorizadas (por ejemplo, doblado) están estrictamente prohibidas. Especialmente el producto, que tiene un gancho como parte activa, nunca se permite doblar. Esto podría conducir a lesiones graves del paciente, usuario o tercero. La garantía del fabricante se rescinde inmediatamente en caso de modificación o reparación del producto.

Embalaje, almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio y seco. Almacenamiento solo en estuches protectores con compartimentos individuales o sellados individualmente en papel de aluminio. Manipule con sumo cuidado durante el transporte, limpieza, desinfección, mantenimiento, esterilización y almacenamiento (ver también la sección "después de la aplicación"). Esto se aplica especialmente a las puntas finas y otras áreas sensibles. No almacene ni transporte el producto junto con objetos afilados o puntiaguados. El mantenimiento de la condición estéril después del proceso de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario.

Garantía

Dewimed Medizintechnik GmbH solo ofrece productos inspeccionados e impecables. Nuestros productos satisfacen los más altos estándares de calidad. Se excluye la responsabilidad y la garantía para todos los productos que hayan sido modificados de alguna manera, no aplicados de acuerdo con su Uso Previsto, o que hayan sido manipulados o aplicados incorrectamente, o en caso de cualquier otra desviación de las instrucciones establecidas en esta IFU. Además, Dewimed Medizintechnik GmbH niega cualquier responsabilidad por cualquier daño accidental, intencional o por un daño o pérdida que surja de la manipulación o aplicación del producto.

Además, toda responsabilidad y garantía se rescinden en caso de que nuestro producto haya sido reparado por una empresa que no haya sido autorizada por nosotros. Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.

Devolución

Solo se aceptan productos devueltos si están marcados como "higiénicamente seguros" o "no contaminados" y han sido embalados de forma segura para el transporte. Utilice nuestro formulario de devolución para devoluciones.

Disposición

La eliminación del producto, su material de embalaje, así como cualquier accesorio debe realizarse de acuerdo con los requisitos, regulaciones y leyes específicas del país aplicables. Además, también se deben seguir los requisitos aplicables de los respectivos lugares clínicos con respecto a la eliminación de dispositivos médicos.

Observancia regulatoria

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

Acercas de estas instrucciones de uso

Durante todo el periodo de uso, estas IFU deben mantenerse libremente accesibles para el usuario.

Para una revisión actualizada de esta IFU, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Cambios reservados. Este medio no está destinado a usuarios en los Estados Unidos.

Explicación de los símbolos

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

IFU-06-V004 | 16.02.2024

FRANCAIS

MODE D'EMPLOI

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Haslen 14
78532 Tuttlingen | ALLEMAGNE

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

Pinces HF

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION

Portée
Produit non stérile et réutilisable
Pinces bipolaires HF Art. No.: 90.116.11 à 90.502.22
Tension nominale maximale de l'accessoire (U_{max}):

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

Voit aussi étiquetage ou catalogue.
Dans toute combinaison avec un autre accessoire HF, la tension nominale maximale de la combinaison correspond à la tension nominale la plus basse des accessoires utilisés. (Voir aussi la section « Utilisation prévue »)
Consultez ce mode d'emploi, l'étiquette ou le catalogue de produits actuel pour connaître la tension nominale maximale du produit.
Avant utilisation, lisez l'intégralité de l'IFU de ce produit et de tout accessoire utilisé ainsi que du générateur HF.
Toutes les exigences, les consignes de sécurité et les avertissements inclus dans les IFU respectives doivent être strictement suivis.
Ce support n'est pas destiné aux utilisateurs aux États-Unis.

Utilisation prévue

Préhension, manipulation et coagulation de tissus biologiques
Uniquement pour une utilisation par des professionnels de la santé qualifiés.
Indication:
Produit destiné à la chirurgie ouverte.

Contre-indication:
Le produit n'est pas destiné à un contact direct avec le cœur ou le système circulatoire central ou le système nerveux central.

L'application de courant à haute fréquence peut interférer avec les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques in vivo, de sorte que les patients affectés doivent consulter un cardiologue avant l'intervention.

Connexion et activation :
Le produit est relié par un câble HF approprié à la sortie respective d'un générateur HF. L'activation se fait avec la pédale de commande du générateur HF.

Combinaison / Compatibilité :
Avant utilisation, la compatibilité du produit avec le câble HF et le générateur HF prévus doit être vérifiée.

En cas d'incertitude, contactez le fabricant de ce produit ou le fabricant de l'accessoire ou du générateur HF utilisé.

La fréquence du générateur HF utilisé ne doit pas dépasser la fréquence maximale de 4 MHz ni la tension nominale maximale de l'accessoire (voir section « Champ d'application »). Suivez les instructions, les consignes de sécurité et les avertissements inclus dans les manuels d'utilisation ou les UDI des accessoires utilisés et du générateur HF usage.

Il est recommandé d'utiliser un système d'évacuation de la fumée.
IMPORTANT:
Manipuler avec le plus grand soin.

Cela ne s'applique pas seulement à la durée de la chirurgie, mais également à toute la durée du stockage, du traitement et du transport, ainsi qu'au processus de connexion du produit avec l'accessoire HF et le générateur HF.
Cela s'applique en particulier aux composants minces et à d'autres zones sensibles, par exemple l'isolation.

Avant la première utilisation ainsi qu'**après chaque utilisation**, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé (voir la section «(Re)traitement : nettoyage, désinfection et stérilisation»).

Une mauvaise utilisation entraînera immédiatement la perte de la garantie. La responsabilité pour tout dommage encouru ne sera pas acceptée.

Avis de sécurité – Avertissement
Consultez ces instructions d'utilisation, l'étiquette ou le catalogue de produits actuel pour connaître la tension nominale maximale du produit.
Suivez la fréquence de courant HF autorisée susmentionnée.
Avant chaque application, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon une procédure de validation (EN ISO 17665).
Avant l'utilisation, une inspection visuelle et un test de fonctionnement doivent être effectués (voir la section « Inspection visuelle et test de fonctionnement »).
Dans le cas de dus dommages, une déformation ou similaire sont détectés sur le produit, il n'est pas permis d'utiliser l'appareil. Il doit être remplacé par un nouveau.
Au moins un (1) produit de secours nettoyé, désinfecté et stérilisé doit être disponible.
Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la taille et le type de produit appropriés en fonction de son jugement professionnel et en fonction de l'indication spécifique du patient, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents, etc.
Avant l'application, vérifiez que le produit est correctement et fermement connecté au générateur HF et que l'accessoire HF utilisé est également inséré fermement et correctement.
Cela doit être fait avec soin, afin d'éviter des dommages sur le produit et / ou des blessures du patient, du personnel chirurgical ou de tiers.
Une force excessive peut endommager le produit.
Par conséquent, le produit doit être observé pendant l'application complète.

L'humidité à l'intérieur des connecteurs peut provoquer un embrasement général qui pourrait endommager le connecteur ou son isolation.

Empêcher les fluides de pénétrer dans le connecteur pendant l'utilisation.

Exclusion:

N'activez pas le produit tant qu'il est en contact avec des objets métalliques et/ou optiques. Au cours d'une intervention électrochirurgicale, le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets métalliques mis à la terre tels que des cadres de bureau chirurgicaux, des plateaux d'instruments, etc.

Faites attention à ce qu'aucune substance inflammable ne soit présente à proximité immédiate, sinon il y a un risque d'explosion.

(Reportez-vous à la section « Avis généraux de sécurité pour la technologie HF »).

Après avoir coupé le courant électrochirurgical, l'embout du produit peut encore être chaud et peut entraîner des brûlures involontaires.

N'activez pas le produit sans interruption pendant une période plus longue.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'appliquer des paramètres de faible performance sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet envisagé pour l'intervention respectve.

Pendant la chirurgie, les forces mécaniques peuvent entraîner une déformation ou des signes d'usure du produit.

Si l'abrasion du produit est détectée pendant l'application, le produit doit être remplacé par un nouveau.

L'abrasion, l'adhérence des tissus, la décoloration, le suinte, etc. ne représentent pas un motif de plainte et ne permettent pas de revendiquer la garantie du fabricant.

Avis de sécurité générale pour la technologie HF (extraît)

En plus des avantages reconnus de la technologie HF, l'application comporte plusieurs risques auxquels il faut tenir compte :

Une mauvaise utilisation et le non-respect de l'IFU peuvent entraîner des brûlures involontaires du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Il est recommandé de poursuivre la formation du personnel chirurgical.

a) Environnement

Faites attention à ce qu'aucune substance inflammable (anesthésiques, gaz combusturs, gaz endogènes, etc.) ne soit présente à proximité immédiate car sinon il y a un danger d'explosion.

N'utilisez que des agents de nettoyage ou de désinfection ininflammables.

Tous les raccords d'oxygène doivent être étanches et étanches pendant la procédure.

b) Positionnement et préparation du patient

Assurez-vous que le patient se positionne correctement, c'est-à-dire n'utilisez que des champs chirurgicaux isolants secs, absorbants et étanches aux liquides.

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

Les tissus secs de la pulpe sont nécessaires à utiliser pour les plis de la peau et des seins ainsi qu'entre les extrémités.

Avant l'application, retirez tous les liquides qui pourraient s'être accumulés dans les cavités corporelles.

N'utilisez que des désinfectants ininflammables.

N'utilisez pas de teintures à base d'alcool.

N'utilisez que du liquide d'irrigation non conducteur, si cela est possible sur le plan médical.

Assistez aux exigences sur le fluide d'irrigation pour les produits bipolaires.

Avant l'application, retirez tout bijou corporel du patient.

Mettre un pansement sur les bijoux de corps n'est pas suffisant !

c) Connexions

Avant l'application, assurez-vous que le produit est correctement connecté au générateur HF et assurez-vous que le réglage correct de puissance et de performance est ajusté et affiché. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'appliquer des paramètres de faible performance sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet envisagé pour l'intervention respectve.

d) Réactions des patients

Tous les appareils électrochirurgicaux peuvent potentiellement provoquer une stimulation musculaire pendant l'application.

La conception de ce produit minimise le risque de cet effet indésirable.

Néanmoins, la stimulation musculaire peut entraîner un mouvement inattendu du patient dans le domaine chirurgical.

e) Manipulation de l'accessoire HF

Assurez-vous que l'accessoire est compatible.

Ne touchez pas l'embout de l'instrument pendant l'application complète.

Tant que le produit n'est pas appliqué, placez-le sur une surface sèche, propre, non conductrice et bien visible, qui n'est pas en contact avec le patient.

Ne stockez jamais le produit sur le patient.

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

N'enroulez jamais de câbles autour du patient et ne posez jamais de câbles sur le patient.

N'appliquez que des temps d'activation courts.

Continuez à faire des pauses plus longues entre les phases d'activation.

Ajustez uniquement les paramètres de faible consommation.

f) Exhaustivité du système

À la fin de la chirurgie, confirmez l'exhaustivité du système.

(Re-) Traitement : Nettoyage, désinfection et stérilisation

Nombre maximal de cycles de retraitement

En raison de la conception, des matériaux utilisés, de l'utilisation prévue ainsi que de l'usure, une limite maximale de cycles de retraitement exécutable ne peut être déterminée.

Lorsqu'il est appliqué conformément à l'utilisation prévue, le produit subit une usure naturelle, compte tenu de la manière et de la durée de l'application ainsi que de la manière et de la fréquence du retraitement.

Par conséquent, une inspection visuelle et un test de fonctionnement doivent être effectués avant chaque utilisation. (Voir la section Inspection visuelle » et « Test de fonctionnement »). L'inspection visuelle et le test de fonctionnement, en particulier l'état du câble complet, de l'isolation, de l'orifice, du composant de fiche et des broches sont décisifs pour savoir si le produit peut être appliqué à nouveau.

Temps requis pour le nettoyage et la désinfection.

La préparation au nettoyage, au pré-nettoyage et au nettoyage et à la désinfection automatisés doit être effectuée immédiatement après la demande, mais au plus tard 1 heure après la demande. Évitez les temps d'inactivité.

Après la demande

Nettoyez et désinfectez le produit immédiatement après l'application. Cependant au plus tard 1 h après l'application. Après application du produit, déposez soigneusement le produit (protection de la durée de vie du produit).

Après l'application, séparer le produit contaminé et le déposer dans un contenant approprié (dépôt signifie « ne pas laisser tomber »).

Enlevez immédiatement les taches grossières.

Marquer immédiatement les produits endommagés ou défectueux.

Les accessoires qui ne conviennent pas aux tamis du dispositif de nettoyage et de désinfection (CDD) doivent être déposés séparément dans des récipients appropriés.

Fermez fermement tous les contenants d'élimination ou de transport afin d'éviter le séchage des taches.

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

Les produits réutilisables non utilisés doivent également être traités.

(Voir AKI (Organisation allemande pour le retraitement des instruments), brochure rouge, page 30-32). Prenez soin de vous, tous les conteneurs de transport sont nettoyés et désinfectés après le transport.

Validation du (re)traitement

La procédure de traitement validée suivante est recommandée.

Des procédés dévians équivalents sont possibles.

Ensuite, il est de la seule responsabilité de l'utilisateur de garantir l'adéquation de la procédure effectivement appliquée par des moyens appropriés (par exemple, validation, contrôle de routine, vérification de la compatibilité des matériaux, etc.).

Le nettoyage et la désinfection automatisés sont toujours préférables. La procédure suivante a été validée selon la norme EN ISO 17665.

Des exigences de traitement supplémentaires applicables spécifiques au lieu clinique respectif (opérateur) ainsi que des réglementations nationales ou spécifiques au pays doivent également être respectées. N'utilisez jamais d'objets tranchants pour le nettoyage. Les désinfectants doivent toujours être rincés et enlevés soigneusement.

Préparation au nettoyage

Retirer le produit de son emballage. Placez-le dans un récipient prévu pour le nettoyage. Il n'est pas nécessaire de démonter le produit.

Pré-nettoyage

Immédiatement après la fin de l'application, pré-nettoyer le produit. Ceci cependant au plus tard 1 heure après la fin de la chirurgie.

Utilisez de l'eau du robinet (qualité de l'eau potable) (<40 °C) et des désinfectants sans aldéhyde et non fixateurs, le cas échéant.

Enlevez soigneusement la tache de surface avec une brosse douce ou une polaire synthétique, sinon des particules ou des sécrétions séchées pourraient adhérer.

Cela pourrait rendre le nettoyage et la stérilisation ultérieurs difficiles, voire impossibles.

Assurez-vous que les zones difficiles d'accès sont nettoyées à fond et rincées plusieurs fois.

Les cavités et la lumière doivent être rincées intensivement avec au moins 3x20 ml d'eau froide du robinet (<40 °C) à l'aide d'un adaptateur de rinçage (par exemple de la société

Medisafe), ou avec une seringue ou avec un pistolet à jet d'eau (>30 sec).

Cette étape de pré-nettoyage doit toujours être effectuée avant le nettoyage manuel ou le

nettoyage avec le dispositif de nettoyage et de désinfection (CDD).

Nettoyage et désinfection manuels

Préparez un bain d'immersion avec un agent de nettoyage fluide approprié.

Utilisez un agent nettoyant compatible avec le désinfectant et adapté aux bains d'immersion. Suivez les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage et du désinfectant.

N'utilisez que des agents adaptés aux dispositifs médicaux en métal et en plastique dont le pH est compris entre 5,5 et 12,3.

Recommandation: Cleaning agent gigazyme® (Schülke & Mayr) and disinfectant Korsolex Plus. N'utilisez pas d'agents nettoyants hautement alcalins.

Ceux-ci nuiront à la durée de vie du produit.

- Préparer le bain d'immersion avec l'agent nettoyant selon l'IFU spécifique du nettoyage.
- Préparez un bain d'immersion séparé avec désinfectant selon le désinfectant IFU spécifique.
- Immergez complètement le produit dans le bain à ultrasons avec un agent nettoyant (par exemple 0,5% gigazyme®)
- Nettoyez le produit dans un bain à ultrasons en utilisant un temps de sonication de 5 min. et une fréquence de 35 kHz.
- Suivez toutes les instructions énoncées dans l'IFU de l'agent nettoyant, du désinfectant et du bain à ultrasons.
- Assurez-vous que le produit ne touchera pas d'autres produits ou pièces dans le bain à ultrasons.
- Assurez-vous que les ombres sonores dans le bain à ultrasons sont évitées.
- Ensuite, nettoyez le produit avec une brosse douce sous l'eau courante froide de la ville (<40°C).
- Rincer intensément les cavités et la lumière avec un pistolet à jet d'eau (>30 Sec.) ou similaire pendant au moins 1 min.
- Ensuite, rincer soigneusement le produit pendant au moins 1 min. sous l'eau courante du robinet (>40°C) afin d'éliminer les résidus éventuels de l'agent de nettoyage.
- Inspecter visuellement le produit sur la tache restante.
- Si la tache est toujours présente, répétez les étapes de nettoyage susmentionnés aussi longtemps que nécessaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de terre.

- Ensuite : immerger complètement le produit dans un bain désinfectant, y compris par exemple Korsolex Plus 3%, pendant au moins 15 min.
- Suivez les données du fabricant pour le temps de séjour.
- Assurez-vous que le désinfectant entrera en contact avec toutes les zones du produit.
- Rincez les cavités et la lumière plusieurs fois, c'est-à-dire au moins 3x avec 20 ml chacun de liquide de bain désinfectant.
- Ensuite : Rincer abondamment le produit pendant au moins 1 min. avec de l'eau froide déminéralisée, afin d'éliminer tous les résidus désinfectants.
- De plus : Rincer toutes les zones étroites et difficiles d'accès, toutes les cavités et la lumière avec une seringue plusieurs fois (au moins 3x) en utilisant à chaque fois 20 ml d'eau froide déminéralisée.
- Produit sec avec une lingette non pelucheuse et de l'air comprimé stérile.
- Cavités sèches, lumière et canaux avec de l'air comprimé stérile.

Nettoyage et désinfection automatisés

N'utilisez que des dispositifs de nettoyage et de désinfection (CDD) dont l'efficacité a été prouvée selon EN ISO 15883.

Suivez les données du fabricant de la machine de nettoyage et de désinfection.

N'utilisez que des agents adaptés aux dispositifs médicaux en métal et en plastique dont le pH est compris entre 5,5 et 12,3.

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

Appliquer le programme de désinfection thermique.

Suivez les instructions et les données concernant le cours du programme et la machine.

Le produit doit être stocké en toute sécurité et protégé contre les dommages mécaniques pendant le nettoyage et la désinfection automatisés. Ne pas nettoyer avec des objets tranchants ou pointus. Déposer le produit dans un panier de rinçage approprié.

Suivez les données pour le chargement du dispositif de nettoyage et de désinfection (CDD). Utilisez des adaptateurs de rinçage pour les produits avec lumen et connectez-les conformément aux instructions du manuel d'utilisation du dispositif de nettoyage et de désinfection (CDD).

Programme de nettoyage

Démarrez le cours du programme avec les paramètres suivants :

- 1 min. de pré-rinçage à l'eau froide
- Vidange
- 3 min. pré-rinçage à l'eau froide
- Vidange
- 5 min. de nettoyage à 55°C avec un agent nettoyant alcalin à 0,5%
- Vidange
- 3 min. neutralisation avec de l'eau chaude du robinet (>40°C) et un neutralisant (0,1% Neodisher®2)
- Vidange
- 2 min. de rinçage intermédiaire à l'eau chaude déminéralisée (>40°C)
- Vidange

Programme de désinfection

Désinfection thermique automatisée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur AO (voir EN ISO 15883, valeur AO >3000).

- 5 min. de nettoyage à 92°C +/-2°C

Séchage

- 30 min. à 90°C
- Retirer l'adaptateur de rinçage

À la fin du cours, retirez le produit et inspectez-le sur la tache restante.

En cas de résidus, répétez l'étape de nettoyage et de désinfection automatisée aussi longtemps qu'il faut jusqu'à ce que la tache ne soit plus présente.

Cavités sèches et zones insuffisamment lavées avec de l'air comprimé stérile <2 bar.

Immédiatement après le retrait du produit et immédiatement après un séchage supplémentaire dans un endroit propre, mettre le produit dans un emballage de stérilisation à usage unique (double emballage) à partir de papier ou de papier d'aluminium ou mettre le produit dans un récipient de stérilisation.

Respecter les exigences relatives aux emballages de stérilisation selon les normes EN ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation

Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.

N'appliquez la stérilisation à la vapeur qu'en autoclave (pré-vidé fractionné avec séchage suffisant du produit) pour ce produit.

Ajuster les paramètres de stérilisation :

- Minimum 134°C et maximum 137°C en vapeur saturée.
- Temps de maintien d'au moins 5 min. jusqu'à max. 20 min.
- Séchage sous vide pendant au moins 10 min.
- Stérilisateur (classe B) selon les normes et réglementations nationales en vigueur (par exemple EN 13060 ou EN 285).

Exemple : stérilisateur classe B, fabricant : Tuttnauer.

Respectez les données du fabricant du stérilisateur concernant les temps de charge, de manipulation et de séchage.

Exclusion:

Ne pas appliquer d'air chaud, de gaz OE, de rayonnement ou de plasma pour la stérilisation, ou toute autre méthode de stérilisation pour ce produit.

IMPORTANT:

Avant utilisation, laisser le produit refroidir à température ambiante.

Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur de maintenir l'état stérile du produit après le processus de stérilisation.

Dans le cas où les produits chimiques et les machines de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation susmentionnés ne sont pas disponibles, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider la procédure effectivement appliquée.

En outre, si une méthode de stérilisation autre que celle décrite ci-dessus est appliquée, cette procédure déviante doit être validée par l'utilisateur en conséquence.

Limitation du retraitement

La durée de vie du produit dépend de l'usure, de la manipulation, du temps d'application, des dommages ainsi que de la fréquence du retraitement.

Par conséquent, une inspection visuelle et un test de fonctionnement doivent être effectués avant chaque utilisation. (Voir la section «Inspection visuelle» et «Test de fonctionnement»). Seul un produit non endommagé peut être réutilisé.

Inspection visuelle et tests de fonctionnement

Avant chaque utilisation, vérifiez l'ensemble du produit, en particulier l'isolant et l'embout du produit, pour détecter les marques de pression et les dommages.

Un produit présentant des dommages, des points de pression ou des conditions douteuses n'est pas autorisé à être utilisé et doit être remplacé par un nouveau.

Pendant et après l'application, le tissu peut adhérer au produit, ou un suintement peut être présent à l'extrémité distale de l'électrode active.

De telles adhérences ou suintures ne représentent pas un motif de plainte et le produit doit être échangé par un nouveau.

En raison du temps d'application plus long, des forces mécaniques ou du joint plasma ou similaire, le produit peut présenter une déformation ou une abrasion du matériau isolant. En outre, ces aspects ne représentent pas un motif de plainte et le produit doit être remplacé par un nouveau. Le blocage du canal d'aspiration (le cas échéant) ne constitue pas un motif de plainte. Un produit qui présente un canal d'aspiration bloqué (le cas échéant) doit être remplacé par un nouveau. Avant l'utilisation, un test de continuité électrique doit être effectué. Dans le cas où le produit ne passe pas le test de continuité électrique, il n'est plus autorisé à utiliser le produit et doit être remplacé par un nouveau.

Exclusion de réparation et de modification

Les modifications et réparations non autorisées (p. ex. flexion) sont strictement interdites. Surtout le produit, ayant un crochet comme partie active, ne sont jamais autorisés à être pliés. Cela pourrait entraîner des blessures graves du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers. La garantie du fabricant prend immédiatement fin en cas de modification ou de réparation du produit.

Emballage, stockage et transport

Conserver dans un environnement propre et sec.

Stockage uniquement dans des étuis de protection avec compartiments individuels ou scellés individuellement dans du papier d'aluminium.

Manipuler avec le plus grand soin pendant le transport, le nettoyage, la désinfection, l'entretien, la stérilisation et le stockage (voir également la section « après l'application »). Cela s'applique particulièrement aux pointes fines et autres zones sensibles.

Ne stockez pas ou ne transportez pas le produit avec des objets tranchants ou pointus. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation est la seule responsabilité de l'utilisateur.

Garantie

Dewimed Medizintechnik GmbH ne fournit que des produits inspectés et irréprochables.

Nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées.

La responsabilité et la garantie sont exclues pour tous les produits qui ont été modifiés de quelque manière que ce soit, non appliqués conformément à leur utilisation prévue, ou qui ont été manipulés ou appliqués de manière incorrecte, ou en cas de tout autre écart par rapport aux instructions énoncées dans les présentes CGU.

En outre, Dewimed Medizintechnik GmbH décline toute responsabilité pour tout dommage accidentel ou intentionnel ou pour un dommage ou une perte résultant de la manipulation ou de l'application du produit.

En outre, toute responsabilité et garantie sont résiliées dans le cas où notre produit a été réparé par une société qui n'a pas été autorisée par nous. Les réparations non autorisées sont strictement interdites.

Retour

Les produits retournés ne sont acceptés que s'ils sont marqués comme « hygiéniquement sûrs » ou « non contaminés » et ont été emballés en toute sécurité pour le transport.

Utilisez notre formulaire de retour pour les retours.

Disposition

L'élimination du produit, de son matériel d'emballage ainsi que de tout accessoire doit être effectuée conformément aux exigences, réglementations et lois spécifiques aux pays applicables.

En outre, les exigences applicables du ou des lieux cliniques respectifs en ce qui concerne l'élimination des dispositifs médicaux doivent également être respectées.












Remarque réglementaire

Signalez-nous les incidents graves liés au produit. Si vous êtes un utilisateur de l'Union européenne, signalez également les incidents à l'autorité responsable de votre État membre.

À propos de ces instructions d'utilisation

Pendant toute la durée d'utilisation, ces IFU doivent être maintenues librement accessibles à l'utilisateur. Pour une révision actuelle de cette IFU, veuillez contacter notre service clientèle. Modifications réservées. Ce support n'est pas destiné aux utilisateurs aux États-Unis.

Explication des symboles

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Non stérile		Quantity in packaging
	Numéro d'article		Numéro de lot		Suivre les instructions d'utilisation
	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne				Dispositif médical de prescription (États-Unis)