

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bipolare, zerlegbare Koagulationszangen

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Haslen 14
 78532 Tuttlingen | DEUTSCHLAND

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



WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung gilt für Diese Gebrauchsanleitung gilt für Bipolare Koagulationszangen der Firma Dewimed mit folgenden Artikelnummern:

26-000-910	26-209-980	26-213-000	28-207-000	28-210-980
26-000-920	26-210-000	26-213-981	28-207-981	28-211-000
26-207-000	26-210-980	28-000-081	28-208-000	28-211-980
26-207-981	26-211-000	28-000-910	28-208-980	28-212-000
26-208-000	26-211-980	28-000-920	28-209-000	28-212-980
26-208-980	26-212-000	28-000-980	28-209-980	28-213-000
26-209-000	26-212-980	28-000-981	28-210-000	28-213-981

Zweckbestimmung

Die bipolaren zerlegbaren DEWIMED Koagulationszangen wurden entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine Trokarhülse geeigneten Durchmessers bzw. natürliche Körperöffnungen eingeführt. Die DEWIMED Koagulationszangen dienen dem Präparieren, Greifen oder Schneiden von biologischem Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehene Parameter eingesetzt werden. Wenn indiziert, kann gezielt bipolarer Koagulations- bzw. Schneidstrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}: 500Vp

Geeignete Anschlusskabel/Adapter:

- DEWIMED Bipolarkabel REF 28-00400, 28-00410, 28-00420, 28-00430
- DEWIMED Adapter REF 28-00440

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

Insbesondere beim Einsatz der Schere kann es bei der Koagulation von Parenchymgewebe zu Verpuffungen kommen.

Kontraindikationen

- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.
- Nicht für die Tubensterilisation oder Tubenkoagulation zur Sterilisation einsetzen.

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolarer Systeme berichtet wurden

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

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

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

Montage und Betrieb

Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist werden kann. Nach korrekter Montage kann das Instrument sowohl in der rechten als auch in der linken Hand gehalten werden. Zum Schließen des Instrumentenmauls: Griff schließen. Zum Öffnen des Instrumentenmauls: Griff öffnen.

Der Schneid- bzw. Koagulationsstrom wird mittels Fußpedal, das Teil des HF-Chirurgiegeräts ist, ausgelöst.

Wiederaufbereitung

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

Vorbereitung und Transport

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

Maschinelle Wiederaufbereitung

Reinigung

Instrumente in eine Siebshale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.

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

Desinfektion

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

Trocknung

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

Manuelle Wiederaufbereitung

Vorbereitung im Ultraschallbad

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

Reinigung

Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.

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

Desinfektion

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

Trocknung

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

Funktionsprüfung und Verpackung

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

Sterilisation

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

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

Lagerung

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

Reparaturen

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



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

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

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

Reinigungsmittel (maschinell):	Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch). Endozyme, Fa. Ruhof (Enzymatisch).
Reinigungsmittel (manuell):	Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Desinfektionsmittel (manuell):	Cidex OPA , Johnson&Johnson
Neutralisator:	Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- Desinfektionsgerät:	Miele Desinfektor G 7735 CD, Miele Einschubwagen E 327-06

Details siehe Bericht SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)

MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)

Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

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

Handhabung

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



Geräte bei der Handhabung von 3 mm-Instrumenten für den Einsatz in der minimal-invasiven Chirurgie ist auf besondere Sorgfalt zu achten.

Entsorgung

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

Garantie

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

Erläuterung 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)		

INSTRUCTIONS FOR USE

Bipolar, dismantlable coagulation forceps

Dewimed Medizintechnik GmbH
 Unter Haslen 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

These operating instructions are applicable for bipolar coagulation forceps from DEWIMED with the following product numbers:

26-000-910	26-209-980	26-213-000	28-207-000	28-210-980
26-000-920	26-210-000	26-213-981	28-207-981	28-211-000
26-207-000	26-210-980	28-000-081	28-208-000	28-211-980
26-207-981	26-211-000	28-000-910	28-208-980	28-212-000
26-208-000	26-211-980	28-000-920	28-209-000	28-212-980
26-208-980	26-212-000	28-000-980	28-209-980	28-213-000
26-209-000	26-212-980	28-000-981	28-210-000	28-213-981

Intended use

The detachable DEWIMED coagulation forceps have been designed for use in minimally invasive surgical procedures, in particular in laparoscopy. The instrument has to be inserted through a trocar sleeve with the appropriate diameter or natural body openings. The DEWIMED

coagulation forceps are intended to be used for dissection, grasping or cutting of biological tissue. The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be connected – with the appropriate cable - to bipolar output of an HF generator. Only the defined parameters has to be used. Cutting or coagulation current is activated by a foot-switch that is part of the electro-surgical generator.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}: 500 Vp

Appropriate connecting cables:

- DEWIMED bipolar cables REF 28-00400, 28-00410, 28-00420, 28-00430.
- DEWIMED Adapter REF 28-00440.



Instrument for electrosurgery must only be used by persons who have been specially trained or instructed in this.



In particular when using the scissors, parenchymal tissue may deflagrate.

Contraindication

- Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.
- Not intended to be used for tubal sterilization or tubal coagulation following sterilization.

Incidents that have been reported in connection with the use of electro-surgical systems

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



Use and safety instructions

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

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

Assembly and operation

For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request. Once correctly assembled, the device may be used in either the right or the left hand. To close jaws: compress (grip) handle. To open jaws: release (grip) handle. Cutting or coagulation current is activated by a foot-switch that is part of the electro-surgical generator.

Reprocessing

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

Preparation and transport

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

Machine reprocessing

Cleaning

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

1. Pre-rinse, with cold water for 1 min
2. Discharge
3. Pre-rinse with cold water for 3 min.
4. Discharge
5. Wash at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent for 5 min.
6. Discharge
7. Neutralise with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent for 3 min.
8. Discharge
9. Rinse with warm tap water (>40°C) for 2 min.
10. Discharge

Disinfection

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

Drying

Dry the outside of the instruments by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine. If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lint-free cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing

Ultrasonic pre-cleaning

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

Cleaning

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

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

Disinfection

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

Drying

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

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness and integrity, if required, perform an assembly and functional test. If necessary, repeat reprocessing until the instrument is visually clean. Packaging must comply with the ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation

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

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

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

Storage

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

Repairs

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

⚠ Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair.

Information on the validation of the reconditioning

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

Cleaning agents (for machine use):	Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline). Endozime by Fa. Ruhof (enzymatic).
Cleaning agents (manual cleaning):	Cidezme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Disinfectants (manual disinfection):	Cidex OPA , Johnson&Johnson
Neutralising agent:	Neodisher Z; Dr. Weigert
Cleaning and disinfection device:	Miele Desinfector G 7735 CD, Miele insert module E 327-06, Miele MIS module E 450

For details, see report:

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

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

Handling

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

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

⚠ Special care is required especially when handling 3 mm instruments for use in minimally invasive surgery.

Disposal

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

Warranty

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

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

Explanation of symbols

	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)		

IFU-17-V005 | 16.02.2024

ESPAÑOL

Pinza de coagulación bipolar desmontable

INSTRUCCIONES DE USO

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Haslien 14
78532 Tuttingen | ALEMANIA

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

POR FAVOR, LEA LA INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE USAR

Alcance

Estas instrucciones de funcionamiento son aplicables a las pinzas de coagulación bipolar de DEWIMED con los siguientes números de producto:

26-000-910	26-209-980	26-213-000	28-207-000	28-210-980
26-000-920	26-210-000	26-213-981	28-207-981	28-211-000
26-207-000	26-210-980	28-000-081	28-208-000	28-211-980
26-207-981	26-211-000	28-000-910	28-208-980	28-212-000
26-208-000	26-211-980	28-000-920	28-209-000	28-212-980
26-208-980	26-212-000	28-000-980	28-209-980	28-213-000
26-209-000	26-212-980	28-000-981	28-210-000	28-213-981

Uso previsto

Las pinzas de coagulación DEWIMED desmontables han sido diseñadas para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, en particular en laparoscopia. El instrumento debe insertarse a través de una manga de trocar con el diámetro apropiado o aberturas naturales del cuerpo. Las pinzas de coagulación DEWIMED están diseñadas para ser utilizadas para la disección, agarre o corte de tejido biológico. El instrumento completamente ensamblado (si se necesita ensamblaje) debe conectarse, con el cable apropiado, a la salida bipolar de un generador HF. Sólo hay que utilizar los parámetros definidos. La corriente de corte o coagulación se activa mediante un interruptor de pie que forma parte del generador electroquirúrgico.

Tensión máxima de salida del generador. U_{max}: 500 Vp

Cables de conexión apropiados:

- DEWIMED cables bipolares REF 28-00400, 28-00410, 28-00420, 28-00430.
- Adaptador DEWIMED REF 28-00440.

⚠ Los instrumentos para electrocirugía solo deben ser utilizados por personas que hayan sido especialmente capacitadas o instruidas en este.

⚠ En particular, cuando se usan las tijeras, el tejido parenquimatoso puede deflagrar.

Contraindicación

- No utilice el instrumento si, en opinión del médico tratante, los riesgos para el paciente superan los beneficios.
- No está destinado a ser utilizado para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica después de la esterilización.

Incidentes que se han notificado en relación con el uso de sistemas electroquirúrgicos

- Activación involuntaria con lesión tisular resultante en la ubicación incorrecta y/o daño al equipo.
- Incendio en relación con cortinas quirúrgicas y otros materiales inflamables.
- Trayectorias de corriente alternas que conducen a quemaduras en lugares donde el paciente o usuario entra en contacto con componentes sin aislamiento.
- Explosiones causadas por chispas en la proximidad de gases inflamables.
- Perforación de órganos. Sangrados severos repentinos.

Instrucciones de uso y seguridad

El incumplimiento de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, mal funcionamiento u otros incidentes no esperados.

- Cuando se utiliza la electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos, se aplican requisitos especiales (por ejemplo, baja corriente HF, monitorización del paciente). En cualquier caso, se debe consultar a un cardiólogo o especialista médico apropiado.
- Antes de su uso inicial y cualquier otro uso, todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente y su funcionamiento debe verificarse.
- Es muy importante revisar cada instrumento quirúrgico para detectar daños visibles y desgaste, como grietas, roturas o defectos de aislamiento antes de cada uso. En áreas particulares tales como cuchillas, puntas, muescas, dispositivos de bloqueo y bloqueo, así como todas las partes móviles, aislamientos y elementos cerámicos deben revisarse cuidadosamente.
- Nunca utilice ningún instrumento dañado.
- Nunca utilice los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Cuando temporalmente no está en uso, el instrumento debe colocarse eléctricamente aislado del paciente.
- Active la corriente electroquirúrgica solo si las áreas de contacto están a la vista y tienen buen contacto con el tejido que necesita ser tratado. No toque ningún otro instrumento metálico, fundas de trocar, ópticas u objetos similares durante el uso.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.

Montaje y funcionamiento

Para el montaje y desmontaje del instrumento, siga el pictograma, que está disponible bajo pedido. Una vez ensamblado correctamente, el dispositivo se puede usar en la mano derecha o izquierda. Para cerrar las mandíbulas: comprima (agarre) el mango. Para abrir mordazas: suelte (agarre) el mango. La corriente de corte o coagulación se activa mediante un interruptor de pedal que forma parte del generador electroquirúrgico.

Reprocesamiento

Debido al diseño del producto, los materiales utilizados y el propósito previsto, no es posible definir un límite con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos está determinada por su función, así como por un manejo cuidadoso. Los instrumentos para electrocirugía están, por su naturaleza, sujetos a un mayor desgaste según el tipo o el tiempo de uso.

Preparación y transporte

Inmediatamente después de cada uso, limpie los instrumentos con un cepillo suave bajo agua fría del grifo hasta que se elimine toda la contaminación visible. No utilice agentes de fijación ni agua caliente (>40°C). El almacenamiento y transporte de los instrumentos al lugar de reprocesamiento debe realizarse en un contenedor sellado. Los instrumentos complejos deben desmontarse para su limpieza y desinfección de acuerdo con el pictograma.

Reprocesamiento de máquinas

Limpieza

Coloque los instrumentos en una cesta en el módulo de inserción o en las inserciones del módulo MIS e inicie el proceso de limpieza.

- Preenjuague. con agua fría durante 1 min
- Descargar
- Preenjuague con agua fría durante 3 min.
- Descargar
- Lavar a 55°C con un 0,5% alcalino o a 45°C con un limpiador enzimático durante 5 min.
- Descargar
- Neutralizar con agua tibia del grifo (>40°C) y un agente neutralizante durante 3 min.
- Descargar
- Enjuagar con agua tibia del grifo (>40°C) durante 2 min.
- Descargar

Desinfección

La desinfección térmica accionada por máquina debe llevarse a cabo bajo la observación de los requisitos nacionales relativos al valor A0 (véase ISO 15883).

Secado

Secar el exterior de los instrumentos realizando un ciclo de secado de la máquina de limpieza/desinfección. Si es necesario, el secado manual también se puede realizar con un paño sin pelusa. Seque las cavidades por soplado con aire comprimido estéril.

Reprocesamiento manual

Limpieza previa ultrasónica

- Los instrumentos se colocan en un baño ultrasónico con 0,5% de detergente de limpieza enzimático y se tratan con ultrasonido durante 15 minutos a 40 ° C / 104 ° F.
- Retire el instrumento y enjuáguelos completamente con agua fría para eliminar el detergente de limpieza.

Limpieza

- Prepare un baño de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Enjuague los productos con agua fría del grifo (<40 ° C) hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible. Retire la suciedad adherida con un cepillo suave.
- Coloque los productos en el baño de limpieza preparado para que queden completamente sumergidos. Observe el tiempo de residencia de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Limpie el instrumento en el baño manualmente con un cepillo suave. Cepille todas las superficies varias veces.
- El siguiente paso solo se aplica a los canales y al interior de los tubos: empuje el cepillo dentro y fuera de los tubos al menos seis veces. Enjuague los tubos con agua DI. Repita el procedimiento.
- Enjuague bien los productos con agua DI para eliminar los agentes de limpieza sin dejar residuos.

Desinfección

Prepare un baño desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante. Coloque los instrumentos en el baño desinfectante y observe el tiempo de residencia especificado. Enjuague bien los productos con agua DI para eliminar el desinfectante sin dejar residuos.

Secado

El secado manual se realiza utilizando un paño sin pelusa y aire comprimido estéril, en particular para secar cavidades y canales.

Prueba funcional y embalaje

Realice una inspección visual para la limpieza e integridad, si es necesario, realice una prueba de montaje y funcional. Si es necesario, repita el reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio. El embalaje debe cumplir con las normas ISO 11607 y EN 868 para el embalaje de instrumentos esterilizados.

Esterilización

Esterilización de los productos con procedimiento de prevacío fraccionado (de acuerdo con ISO 13060 / ISO 17665) bajo la observación de los respectivos requisitos nacionales.

- 3 fases de pre-vacío con una presión de al menos 60 mbar.
- Calentamiento hasta una temperatura de esterilización de al menos 132 ° C y como máximo 137 ° C
- Tiempo de exposición: al menos 3 min.; como máximo 18 min.
- Tiempo de secado: al menos 10 min.

⚠ Si se sospecha contaminación con priones (ECI), se deben seguir diferentes directrices nacionales y pueden aplicarse tiempos de retención más largos (es decir, 15 min.).

Almacenamiento

Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un ambiente seco, limpio y libre de polvo. Deben seguirse las directrices nacionales aplicables.

Reparaciones

Nunca intente realizar reparaciones usted mismo. El trabajo de servicio y reparación solo debe ser realizado por personas capacitadas y calificadas en consecuencia. Si tiene alguna pregunta sobre estos asuntos, póngase en contacto con el fabricante o con su departamento médico-técnico.

⚠ Los productos defectuosos deben completar todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación.

Información sobre la validación del recondicionamiento

Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y equipos se han utilizado para la validación:

Agentes de limpieza (para uso en máquina):	Neodisher FA por Dr. Weigert (alkaline). Endozime por Fa. Ruhof (enzymatic).
Agentes de limpieza (limpieza manual):	Cidezme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Desinfectantes (desinfección manual):	Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agente neutralizante:	Neodisher Z; Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza y desinfección:	Miele Desinfector G 7735 CD, Miele Insertar módulo E 327-06, Miele Módulo MIS E 450

Para obtener más información, consulte el informe:

SMP GmbH # 01707011901	(Limpieza de máquinas)
MDS GmbH # 135196-10	(limpieza/desinfección manual)
Nelson Labs # 200432706-02	(esterilización)
MDS GmbH test report 084183-10	(esterilización)

Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, el usuario debe validar el proceso utilizado en consecuencia.

Manipulación

Durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento, todos los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con el máximo cuidado. Esto se aplica particularmente a cuchillas, puntas finas y otras áreas sensibles.

⚠ Se requiere un cuidado especial, especialmente cuando se manipulan instrumentos de 3 mm para su uso en cirugía mínimamente invasiva.

Disposición

La eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con las respectivas leyes y regulaciones locales y nacionales aplicables.

Garantía

DEWIMED Medizintechnik GmbH suministra exclusivamente productos probados e impecables a sus clientes.

Todos los productos están diseñados y fabricados para cumplir con los máximos requisitos de calidad. Rechazamos cualquier responsabilidad por productos que han sido modificados en comparación con el producto original, mal utilizados o manipulados o utilizados incorrectamente.

Explicación de los símbolos

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



IFU-17-V005 | 16.02.2024

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Pince à coagulation bipolaire démontable

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



INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION

Portée

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux pincés à coagulation bipolaire de DEWIMED portant les numéros de produit suivants:

26-000-910	26-209-980	26-213-000	28-207-000	28-211-980
26-000-920	26-210-000	26-213-981	28-207-981	28-211-000
26-207-000	26-210-980	28-000-081	28-208-000	28-211-980
26-207-981	26-211-000	28-000-910	28-208-980	28-212-000
26-208-000	26-211-980	28-000-920	28-209-000	28-212-980
26-208-980	26-212-000	28-000-980	28-209-980	28-213-000
26-209-000	26-212-980	28-000-981	28-210-000	28-213-981

Utilisation prévue

Les pincés à coagulation DEWIMED détachables ont été conçues pour être utilisées dans les procédures chirurgicales mini-invasives, en particulier en laparoscopie. L'instrument doit être inséré à travers un manchon de trocart avec le diamètre approprié ou des ouvertures naturelles du corps. Les pincés à coagulation DEWIMED sont destinées à être utilisées pour la dissection, la préhension ou la découpe de tissus biologiques. L'instrument entièrement assemblé (si un assemblage est nécessaire) doit être connecté - avec le câble approprié - à la sortie bipolaire d'un générateur HF. Seuls les paramètres définis doivent être utilisés. Le courant de coupe ou de coagulation est activé par une pédale de commande qui fait partie du générateur électrochirurgical.

Tension de sortie maximale du générateur, U_{max}: 500 Vp

Câbles de connexion appropriés:

- DEWIMED câbles bipolaires REF 28-00400, 28-00410, 28-00420, 28-00430.
- Adaptateur DEWIMED REF 28-00440.



Les instruments d'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes spécialement formées ou instruites dans ce domaine.



En particulier lors de l'utilisation des ciseaux, le tissu parenchymateux peut déflagrer.

Contre-indication

- N'utilisez pas l'instrument si, de l'avis du médecin traitant, les risques pour le patient l'emportent sur les avantages.
- Non destiné à être utilisé pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire après stérilisation.

Incidents signalés dans le cadre de l'utilisation de systèmes électrochirurgicaux

- Activation involontaire entraînant une lésion tissulaire au mauvais endroit et/ou des dommages à l'équipement.
- Incendie lié aux champs chirurgicaux et autres matériaux inflammables.
- Chemins de courant alternatifs conduisant à des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des composants sans isolation.
- Explosions causées par des étincelles à proximité de gaz inflammables.
- Perforation d'organes. Saignements sévères et soudains.



Instructions d'utilisation et de sécurité

Le non-respect de ces consignes d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents non prévus.

- Lors de l'utilisation de l'électrochirurgie chez des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, des exigences particulières s'appliquent (par exemple, faible courant HF, surveillance du patient). Dans tous les cas, un cardiologue ou un médecin spécialiste approprié doit être consulté.
- Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, tous les instruments doivent être complètement nettoyés, désinfectés et stérilisés et leur fonctionnement doit être vérifié.
- Il est très important de vérifier chaque instrument chirurgical pour détecter les dommages visibles et l'usure, tels que les fissures, les ruptures ou les défauts d'isolation avant chaque utilisation. Dans des zones particulières telles que les lames, les pointes, les

encoches, les dispositifs de verrouillage et de blocage, ainsi que toutes les pièces mobiles, les isolants et les éléments en céramique doivent être soigneusement vérifiés.

- N'utilisez jamais d'instruments endommagés.
- N'utilisez jamais les instruments en présence de substances inflammables ou explosives.
- Lorsqu'il n'est temporairement pas utilisé, l'instrument doit être placé isolé électriquement du patient.
- Activez le courant électrochirurgical uniquement si les zones de contact sont bien visibles et ont un bon contact avec le tissu à traiter. Ne touchez pas d'autres instruments métalliques, manchons de trocart, optiques ou objets similaires pendant l'utilisation.
- Respectez les consignes d'utilisation et de sécurité du fabricant du dispositif chirurgical à haute fréquence.

Montage et fonctionnement

Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivez le pictogramme, disponible sur demande. Une fois correctement assemblé, l'appareil peut être utilisé dans la main droite ou la main gauche. Pour fermer les mâchoires : compressez (saisir) la poignée. Pour ouvrir les mâchoires : relâchez (poignée) de poignée. Le courant de coupe ou de coagulation est activé par une pédale de commande qui fait partie du générateur électrochirurgical.

Retraitement

En raison de la conception du produit, des matériaux utilisés et de la destination, il n'est pas possible de définir une limite en ce qui concerne le nombre maximal possible de cycles de retraitement. La durée de vie utile des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par une manipulation prudente. Les instruments pour l'électrochirurgie sont par nature sujets à une usure accrue en fonction du type et du moment de l'utilisation.

Préparation et transport

Immédiatement après chaque utilisation, nettoyez les instruments avec une brosse douce sous l'eau froide du robinet jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.

N'utilisez pas d'agents de fixation ou d'eau chaude (>40 °C). Le stockage et le transport des instruments vers le lieu de retraitement doivent avoir lieu dans un conteneur scellé. Les instruments complexes doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection conformément au pictogramme.

Retraitement de la machine

Nettoyage

Placez les instruments dans un panier sur le module d'insertion ou sur les inserts du module MIS et commencez le processus de nettoyage.

1. Prérincer, avec de l'eau froide pendant 1 min
2. Décharge
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Décharge
5. Laver à 55°C avec un 0,5% alcalin ou à 45°C avec un agent nettoyant enzymatique pendant 5 min.
6. Décharge
7. Neutraliser avec de l'eau tiède du robinet (>40°C) et un agent neutralisant pendant 3 min.
9. Rincer à l'eau tiède du robinet (>40°C) pendant 2 min.
11. Décharge

Désinfection

La désinfection thermique à la machine doit être effectuée dans le respect des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir l'ISO 15883).

Séchage

Sécher l'extérieur des instruments en effectuant un cycle de séchage de la machine de nettoyage/désinfection. Si nécessaire, le séchage manuel peut en outre être effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités par soufflage avec de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Pré-nettoyage par ultrasons

1. Les instruments sont placés dans un bain à ultrasons avec 0,5% de détergent de nettoyage enzymatique et traités par ultrasons pendant 15 minutes à 40 °C / 104 °F.
2. Retirez l'instrument et rincez-les complètement à l'eau froide pour enlever le détergent de nettoyage.

Nettoyage

Préparez un bain de nettoyage selon les instructions du fabricant.

1. Rincer les produits à l'eau froide du robinet (<40 °C) jusqu'à ce que toute contamination visible ait été éliminée. Redéplacez la saleté adhérente à l'aide d'une brosse douce.
2. Placez les produits dans le bain de nettoyage préparé afin qu'ils soient complètement submergés. Respectez le temps de séjour selon les instructions du fabricant.
3. Nettoyez manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse douce. Brossez toutes les surfaces plusieurs fois.
4. L'étape suivante ne s'applique qu'aux canaux et à l'intérieur des tubes : Poussez la brosse dans et hors des tubes au moins six fois. Rincer les tubes avec de l'eau DI. Répétez la procédure.
5. Rincez abondamment les produits à l'eau DI pour éliminer les produits de nettoyage sans résidus.

Désinfection

Préparez un bain de désinfectant selon les instructions du fabricant du désinfectant. Placez les instruments dans le bain de désinfectant et respectez le temps de séjour spécifié. Rincez très soigneusement les produits avec de l'eau DI pour éliminer le désinfectant sans résidu.

Séchage

Le séchage manuel est effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'air comprimé stérile, en particulier pour les cavités et les canaux de séchage.

Test fonctionnel et emballage

Effectuer une inspection visuelle pour la propreté et l'intégrité, si nécessaire, effectuer un assemblage et un test fonctionnel. Si nécessaire, répéter le retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre. Les emballages doivent être conformes aux normes ISO 11607 et EN 868 pour l'emballage des instruments stérilisés.

Stérilisation

- Stérilisation des produits avec procédure de pré-vide fractionnée (conformément à ISO 13060 / ISO 17665) dans le respect des exigences nationales respectives.
- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar.
 - Chauffage jusqu'à une température de stérilisation d'au moins 132 °C et d'au plus 137 °C
 - Temps d'exposition : au moins 3 min. ; au maximum 18 min.
 - Temps de séchage : au moins 10 min.



Si l'on soupçonne une contamination par des prions (MCJ), des lignes directrices nationales différentes doivent être suivies et des temps de rétention plus longs (c.-à-d. 15 min.) peuvent s'appliquer.

Stockage

Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière. Les lignes directrices nationales applicables doivent être suivies.

Réparations

N'essayez jamais d'effectuer des réparations vous-même. Les travaux d'entretien et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes formées et qualifiées en conséquence. Si vous avez des questions à ce sujet, contactez le fabricant ou votre service médico-technique.



Les produits défectueux doivent terminer l'ensemble du processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation.

Informations sur la validation du reconditionnement

Les instructions, le matériel et l'équipement d'essai suivants ont été utilisés pour la validation:

Produits de nettoyage (pour machines):	Neodisher FA par Dr. Weigert (alkaline). Endozime par Fa. Ruhof (enzymatic).
Produits de nettoyage (nettoyage manuel):	Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Désinfectants (désinfection manuelle):	Cidex OPA, Johnson&Johnson
Agent neutralisant:	Neodisher Z. Dr. Weigert
Dispositif de nettoyage et de désinfection:	Miele Désinfecteur G 7735 CD, Module d'insertion Miele E 327-06, Module MIS de Miele E 450

Pour plus de détails, voir le rapport:

SMP GmbH # 01707011901	(Nettoyage de la machine)
MDS GmbH # 135196-10	(Nettoyage/désinfection manuel)
Nelson Labs # 200432706-02	(stérilisation)
MDS GmbH Rapport d'essai 084183-10	(stérilisation)

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider le processus utilisé en conséquence.

Manutention

Pendant le transport, le nettoyage, les soins, la stérilisation et le stockage, tous les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec le plus grand soin. Cela s'applique en particulier aux lames, aux pointes fines et à d'autres zones sensibles.



Des précautions particulières sont nécessaires, en particulier lors de la manipulation d'instruments de 3 mm destinés à une chirurgie mini-invasive.

Disposition

L'élimination doit être effectuée conformément aux lois et réglementations locales et nationales applicables.

Garantie

DEWIMED Medizintechnik GmbH fournit exclusivement des produits testés et irrécupérables à ses clients.

Tous les produits sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences de qualité maximales. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit d'origine, mal utilisés ou manipulés ou mal utilisés.

Explication of symbols

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Non stérile		Quantité dans l'emballage
	Número d'article		Número 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)