

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG Bipolare und monopolare Pinzetten

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


WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

Produkte
 Bipolar: 90.300.07 bis 90.715.24
 Monopolar: 90.050.18 bis 90.050.30

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

Zweckbestimmung

Bipolare (REF 90.300.07 – 90.715.24) und monopolare (REF 90.050.21 – 90.050.30) Pinzetten dienen dem Fassen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolanen bzw. bipolanen Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter verwendet werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:

Bipolare Pinzetten: 500 Vp bzw. 300 Vp
 (je nach Model, siehe Katalog)
 Monopolare Pinzetten: 2000 Vp

Geeignete Anschlusskabel: bipolare Pinzetten:

Dewimed Bipolarkabel / Flachstecker und 2-Pin-Stecker REF 90.190.50 – 90.199.50.

Geeignete Anschlusskabel: monopolare Pinzetten:

Dewimed Monopolarkabel REF. 90.225.30.

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

Kontraindikationen

- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.
- Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden**
- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
 - Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
 - Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
 - Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
 - Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

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

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

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

Wiederaufbereitung

Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.

Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Vorbereitung und Transport

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

Maschinelle Wiederaufbereitung
Reinigung

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

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

Desinfektion

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

Trocknung

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

Manuelle Wiederaufbereitung
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. Einwirkezeit 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.
 Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.
 Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Non-Stick Bipolarpinzetten

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

Bipolarpinzetten mit Spülung

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

Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; maximal 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 min ; maximal 18 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

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

Lagerung

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

Reparaturen

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

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 (Alkalisches Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)
Reinigungsmittel (manuell):	Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Desinfektionsmittel (manuell):	Cidex OPA , Johnson&Johnson
Neutralisator:	Neudisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- Desinfektionsgerät:	Miele Desinfektor G 7735 CD Miele Einschubwagen E 327-06 Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht

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

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

Handhabung

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

Entsorgung

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

Garantie

Die Dewimed Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

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)		

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
Bipolar and monopolar forceps

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


IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE
Products

Bipolar: 90.300.07 to 90.715.24
 Monopolar: 90.050.18 to 90.050.30

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

Intended Use

Bipolar (REF 90.300.07 – 90.715.24) and Monopolar (REF 90.050.21 – 90.050.30) forceps are used for grasping, dissection and coagulation of biological tissues. The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be connected – with the appropriate cable – to monopolar or bipolar output of an HF generator. Only the defined parameters have to be used.

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

Bipolar forceps: 500 Vp or. 300 Vp
 (depending on the type, see catalogue)
 Monopolar forceps: 2000 Vp

Appropriate connecting cables for bipolar forceps:

Dewimed bipolar cable / flat plug and 2-pin plug, ref. no. 90.190.50 – 90.199.50.

Appropriate connecting cables for monopolar forceps:

Dewimed monopolar cable ref. no. 90.225.30.

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

Contraindications

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

Incidents that have been reported in connection with the use of electrosurgical systems

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

Use and safety instructions

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

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

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

Reprocessing

Due to the product design, the materials used and the intended purpose, it is not possible to define a limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling.

Instruments for electrosurgery are by their nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Preparation and transport

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

Machine reprocessing
Cleaning

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

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

Disinfection

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

Drying

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

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

Manual reprocessing Ultrasonic pre-cleaning

- 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. Remove 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 necessary, repeat reprocessing until the instrument is visually clean.

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

Non-stick bipolar forceps

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

Bipolar forceps with irrigation

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

Sterilisation

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

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

⚠ If contamination with prions (CJD) 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; Dr. Weigert (alkaline) Endozime, 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	(manual cleaning/disinfection)
Nelson Labs # 200432706-02	(sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10	(sterilisation)

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

Disposal

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

Warranty

Devised 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		mde medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany		Prescriptive medical device (USA)

SMART INNOVATION

ESPAÑOL

IFU-19-V004 | 16.02.2024

INSTRUCCIONES DE USO

Pinzas bipolares y monopolares

Devised 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									

Productos

Bipolar: 90.300.07 a 90.715.24
Monopolar: 90.050.18 a 90.050.30

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

Uso previsto

Pinzas bipolares (REF 90.300.07 – 90.715.24) y monopolares (REF 90.050.21 – 90.050.30) que están diseñadas para agarrar, diseccionar y coagular tejido biológico. El instrumento completamente montado (si el montaje es necesario) se conecta a la salida monopolar o bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Deben usarse solamente los parámetros definidos.

Tensión de salida máxima del generador Umáx:

Pinzas bipolares: 500 Vp o 300 Vp (según el modelo, véase el catálogo)
Pnzas monopolares: 2000 Vp

Cables de conexión apropiados para las pinzas bipolares:

Cable bipolar / enchufe plano y enchufe 2 pines Dewimed nº art. 90.190.50 – 90.199.50.

Cables de conexión apropiados para las pinzas monopolares:

Cable monopolar Dewimed nº art. 90.225.30.

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

Contraindicaciones

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

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

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

Instrucciones de uso y seguridad

La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.

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

⚠ En caso de modo de operación monopolar: Asegurar la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente, ya que, de lo contrario, hay riesgo de quemaduras.

Reprocesamiento

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

Preparación y transporte

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

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

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

- Pre-lavar 1 min. con agua fría
- Vaciar
- Pre-lavar 3 min. con agua fría
- Vaciar
- Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
- Vaciar
- Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
- Vaciar
- Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
- Vaciar

Desinfección

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

Secado

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

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

Reprocesamiento manual

Pre-tratamiento en un baño ultrasónico

- Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasonidos durante 15 min. a 40 °C.
- Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

Limpieza

Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.

- Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
- Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
- Limpia manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.

- Sólo en caso de canales y cara interior de tubos: Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua desmineralizada. Repetir ese proceso.
- Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

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

Secado

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

Prueba funcional y estado

Examen visual del envase de limpieza e integridad.

Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio. Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

Pinzas bipolares Non-Stick

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

Pinzas bipolares con irrigación

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

Esterilización

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

- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C; máxima 137 °C
- Tiempo de sometimiento a una temperatura de esterilización mínima de 3 min.; máxima de 18 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

⚠ En caso de sospecha de contaminación con priones (ECJ) deben cumplirse las directivas nacionales divergentes y observarse tiempos de espera más largos (p. ej., 15 min.)

Almacenamiento

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

Reparaciones

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

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

Información acerca de la validación del reprocesamiento

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

Limpiadores (para máquinas):	Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino) Endozime, Fa. Ruhof (enzimático)
Limpiadores (para la limpieza manual):	Cidezme, Enzol Enzym. detergente, Johnson&Johnson
Desinfectante (para la desinfección manual):	Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agente neutralizador:	Neodisher Z; Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza y desinfección:	Miele Desinfector G 7735 CD Carro móvil Miele E 327-06 Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.

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

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

Manipulación

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

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

Élimination

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

Garantía

Dewimed Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos

	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-19-V004 | 16.02.2024

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

Pinces bipolaires et monopolaires


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

								
INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION								

Produits

Bipolaire: 90.300.07 jusqu'à 90.715.24

Monopolaire: 90.050.18 jusqu'à 90.050.30

 Veuillez lire attentivement les informations de ce dépliant. Une manipulation et un entretien inappropriés, ainsi qu'un usage détourné de la fonction peuvent entraîner une usure précoce ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Utilisation prévue

Les pinces bipolaires (ref. no. 90.300.07 – 90.715.24) et monopolaires (ref. no. 90.050.21 – 90.050.30) sont utilisées pour la préhension, la dissection et la coagulation des tissus biologiques. L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés.

Tension de sortie max. du générateur Umax:

Pinces bipolaires : 500 Vp ou 300 Vp

(en fonction du type, voir catalogue)


Pinces monopolaires : 2000 Vp

Câbles de raccordement appropriés pour les pinces bipolaires :

Câble bipolaire Dewimed / connecteur plat et connecteur à 2 broches, n° 90.190.50 – 90.199.50.

Câbles de raccordement appropriés pour les pinces monopolaires :

Câble monopolaire Dewimed n° 90.225.30.

 Les instruments pour l'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes qui ont la formation spéciale requise ou ont été instruites de manière adéquate.

Contre-indications

L'instrument ne doit pas être utilisé si le médecin responsable est d'avis que les risques pour le patient sont supérieurs aux avantages.

Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes électrochirurgie


- Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu sur la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.
- Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.
- Trajets de courant alternatifs qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.
- Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables.
- Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

Consignes d'utilisation et de sécurité

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

- Lors de l'application de la chirurgie électrique sur des patients avec pacemakers ou d'autres implants actifs, des exigences spécifiques s'appliquent (notamment, faible puissance HF, surveillance du patient). Dans chaque cas, il faut faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialisé correspondant.

- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.
- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation. En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient.
- Activer le courant d'électrochirurgie seulement si les zones de contact sont entièrement visibles et en parfait contact avec le tissu à traiter. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

 Appliquer le mode monopolaire: Veillez à l'application de l'électrode neutre sur le patient car sinon il existe un risque de brûlure.

Retraitement

En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuels, il se peut qu'une limite définie soit déterminée en fonction de la conception du produit, des matières utilisées et de l'application prévue. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par leur manipulation soignée.

Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

Préparation et transport

Directement après application, nettoyer les instruments à l'eau courante froide avec une brosse souple jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C). Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.

Retraitement en machine

Nettoyage

Mettre les instruments dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du module CMI et démarrer le processus de nettoyage.

- Pré-rincer à l'eau froide pendant 1 min.
- Vidange
- Pré-rincer à l'eau froide pendant 3 min.
- Vidange
- Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
- Vidange
- Neutraliser pendant 3 min. à l'eau courante chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
- Vidange
- Rincer à l'eau courante chaude (>40°C) pendant 2 min.
- Vidange

Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur AO (voir ISO 15883).

Séchage

Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Traitement préliminaire dans bain à ultrasons

- Les instruments sont placés dans un bain à ultrasons avec un produit nettoyant enzymatique 0,5 % et baignés d'ultra-sons pendant 15 min. à 40°C.
- Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide pour retirer le produit nettoyant.

Nettoyage

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

- Rincer les produits à l'eau courante froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Éliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
- Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de trempage indiqué dans les instructions du fabricant.
- Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
- Uniquement pour les canaux et surfaces intérieures des tuyaux : Introduire la brosse dans les tuyaux pour la retirer ensuite et répéter cela d'au moins six fois. Rincer les tuyaux avec de l'eau déminéralisée. Répéter cette procédure.
- Rincer soigneusement les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant. Mettre les instruments dans le bain de désinfection et respecter le temps de trempage prescrit. Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage

Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités et des canaux.

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté et l'intégrité.

Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Pinces bipolaires 'Non-Stick'

Les pointes polies en métal noble des pinces bipolaires peuvent se ternir comme l'argent. Cela n'influe pas sur le fonctionnement.


Pinces bipolaires avec irrigation

Il est conseillé d'introduire toujours (sauf pendant l'utilisation et le nettoyage) l'insert en fil fourni dans le canal d'irrigation, pour empêcher toute obstruction. Veiller à rincer le canal d'irrigation très soigneusement lors du nettoyage. Contrôler le passage après le nettoyage.

Stérilisation

Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.
- Temps de maintien : min. 3 min. ; max. 18 min.
- Temps de séchage min. : 10 min.


 Si une contamination au prion (MCJ) est suspectée, les recommandations nationales doivent être suivies et le temps déterminé (ex. 15 min) doit être appliqué.

Stockage

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Il faut respecter les directives nationales en vigueur.

Réparations

Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médicoteknique.

 Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.

Informations concernant la validation retraitement

Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation:

Produit de nettoyage (en machine):	Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin) Endozyme, Fa. Ruhof (enzymatique)
Produit de nettoyage (manuel):	Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Produit de désinfection (manuel):	Cidex OPA, Johnson&Johnson
Agent neutralisant:	Neodisher Z; Dr. Weigert
Appareil nettoyage/désinfection:	de Miele désinfecteur G 7735 CD Module insérable Miele E 327-06 Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.

SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)

MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage en machine)

Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)

MDS GmbH Testbericht 084183-10 (stérilisation)

Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément.

Manipulation

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution.

Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

Mise au rebut












Il faut respecter les lois et directives nationales et locales en vigueur.

Garantie

La société Dewimed Medizintechnik GmbH fournit à ses clients uniquement des produits vérifiés et exempts de défaut.

Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit d'origine, dont la destination a été détournée ou bien qui sont traités ou employés de façon inappropriée.

Explication des symboles

	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)		