

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Laparoskopie Elektroden

Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasellen 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

Unsteriles Produkt zur Wiederverwendung
Monopolare Laparoskopie-Elektroden Art.-Nr.: 90.028.40 bis 90.028.55
Maximale Zubehörbemessungsspannung (U_{max}):

Artikel-Nr.	U _{max}
90.028.40 bis 90.028.55	4,3 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. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators und HF-Neutralelektrode (monopolare Anwendung) zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen. Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist für den laparoskopischen Einsatz vorgesehen und dient dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe.

Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.

Indikation:

Das Produkt ist für den laparoskopischen Einsatz 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:

Vor dem Gebrauch monopolarer Produkte ist sicherzustellen, dass eine dafür vorgesehene HF-Neutralelektrode korrekt am Patienten angelegt ist und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator verbunden ist.

Dieses Produkt verfügt über einen 4 mm Anschluss und kann an einen passenden HF-Handgriff mit dem entsprechenden Ausgang des HF-Generators verbunden werden. Die Aktivierung erfolgt über die Tasten des HF-Handgriffs oder über den Fußschalter des HF-Generators.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Handgriff/HF-Kabel und HF-Generator sicherzustellen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generator, etc. zu kontaktieren. Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten.

An Generatoren der nachfolgend aufgeführten Hersteller, können die monopolaren Laparoskopie-Elektroden betrieben werden:

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold

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-Handstück/HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator. Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation. 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.

WICHTIG: Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden. Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Handstück/HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator. Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation. 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 Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen.

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

Ausschluss: Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.

Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischem Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen.

Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren 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, Verruflungen 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 entflammare Mittel zur Desinfektion und Reinigung verwenden. Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und ausfallsicher sein.

b) Patienteneinlagerung und -vorbereitung

Für eine richtige Patienteneinlagerung sorgen, d.h. isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsticht sind, verwenden.

Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzweischlagen erforderlich.

Etwas 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 nichtleuchtende Spüllösungen, wo dies medizinisch möglich ist. Beachten Sie die Vorgaben zur Spüllösung für monopolare und bipolare Produkte.

Vor Anwendung jede Art von Körperschmuck des Patienten entfernen. Ein Überleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend!

c) Anschluss

Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt ist.

Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

d) HF-Neutralelektrode bei monopolarer Anwendung

Bei monopolarer Anwendung ist eine für den Patienten entsprechende HF-Neutralelektrode auszuwählen und diese korrekt am Patienten anzulegen und richtig mit dem dafür vorgesehenen HF-Generator zu verbinden.

Die Vorgaben zur richtigen Anwendung der HF-Neutralelektrode inkl. die Patientensicherung und -überwachung, Überwachung der HF-Neutralelektrode und alle weiteren Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung der HF-Neutralelektrode sind einzuhalten.

e) Patienteneaktionen

Alle elektrochirurgischen Instrumente können potentiell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen.

Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird.

Nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

f) Umgang mit HF-Zubehör

Vergewissern Sie sich über die Kompatibilität etwa verwendeten Zubehörs. Die Instrumentenspitze darf während der gesamten Anwendung nicht berührt werden.

Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nichtleuchtenden und einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Produkte niemals auf dem Patienten ablegen.

Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.

Kurze Aktivierungszeiten anwenden.

Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten. Möglichst geringe Leistungswerte einstellen.

g) Vollständigkeit des Systems

Bei Operationsende ist immer die Vollständigkeit des Systems zu bestätigen.

(Wieder-)Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Maximale Anzahl Wiederaufbereitungszyklen

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und Verwendungszwecks, sowie Verschleiß, kann ein maximales Limit an durchführbaren Wiederaufbereitungszyklen nicht festgelegt werden.

Bei Bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegt das Produkt, je nach Art und Dauer der Anwendung sowie der Art und Häufigkeit der Wiederaufbereitung einem natürlichen Verschleiß.

Daher muss vor jeder Anwendung und Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Abschnitt "Sicht-/Funktionsprüfung").

Die Sicht- und Funktionsprüfung, insbesondere der Zustand der Isolation und der Produkt-Spitze sind ausschlaggebend dafür, ob das Produkt erneut eingesetzt werden darf.

Zeitliche Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion

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

Nach der Anwendung

Produkt umgehend nach der Verwendung reinigen und desinfizieren. Spätestens jedoch 1 h nach der Anwendung.

Produkt nach der Anwendung sorgfältig ablegen (Schutz der Lebensdauer des Produkts). Nach Anwendung, kontaminiertes Produkt trennen und in ein geeignetes Ablagebehältnis ablegen (nicht "abwerfen"). Grobe Verunreinigungen sofort entfernen.

Beschädigte oder defekte Produkte sofort kenzeichnen.

Zubehör, das nicht auf RDG-Siebkörbe passt, getrennt in dafür vorgesehene Behälter ablegen. Entsorgungs-/Transportbehälter sofort verschließen, um Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern. Transport der kontaminierten Produkte so organisieren, dass eine Kontamination der Transportwege und der Umgebung ausgeschlossen ist (geschlossener Transport).

Nicht benutzte Produkte zur Wiederverwendung müssen ebenso wie benutzte Produkte aufbereitet werden. (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 Vorreinigung vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen. Ein Zerlegen des Produkts ist nicht notwendig.

Vorreinigung

Produkt umgehend vorreinigen. Spätestens jedoch 1 h nach Abschluss der Anwendung. Zur Vorreinigung Leitungswasser (Trinkwasserqualität) (<40°C) und ggf. Aldehyd-freie, nicht fixierende Desinfektionsmittel verwenden.

Oberflächenschutz 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 Desinfektionsverfahren (RDG) durchzuführen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Tauchbad mit dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmitteln zubereiten. Ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel verwenden, das für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist.

Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelerstellers 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 Reinerger (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, kaltem 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 fusselfreiem Tuch und steriler Druckluft trocknen.

• Hohlräume, Lumen und Kanäle mit steriler Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion Ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 einsetzen.

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 einem 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 Reinerger
- Entleerung
- 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®Z)
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)
- Entleerung

Desinfektionsprogramm

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

- 5 Min. für 92+/- 2°C
- Trocknung
- 30 Minuten bei 90°C
- Spüladapter entfernen

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

Vorgaben zur 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 Sattedampf
- Haltezeit mind. 5 Min. bis max. 20 Min.
- Trocknung im Vakuum für mind. 10 Min.
- Sterilisorat (Klasse B) gem. geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285)

Beispiel: Sterilisorat Klasse B der Firma Tuttnauer.

Empfehlungen des Sterilisorat-Herstellers zu Beladung, Handhabung und Trocknungszeiten beachten.

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

WICHTIG:

Vor Gebrauch Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Sind die zuvor aufgeführten und empfohlenen Chemikalien und Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht verfügbar, obliegt es dem Anwender sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Handhabung, Anwendungsdauer, Beschädigungen sowie Häufigkeit und Art der Wiederaufbereitung.

Daher ist vor jeder Wiederverwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Nur ein unbeschädigtes Produkt darf wiederverwendet werden.

Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation 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 Verkrüftungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen.

Solche Anhaftungen oder Verkrüftungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden.

Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasum 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 Verendung 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 nie gebogen werden.

Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Bei Modifikation oder Reparatur verzichten 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.

gen. 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.

Dieses Medium ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Erklärung der Symbole

	Achtung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unsteril		Stückzahl in der Verpackung

REF	Artikelnummer	LOT	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten			
	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland			Verschreibungs-pflichtiges Medizinprodukt (USA)				
			IFU-21-V003 16.02.2024					
ENGLISH			Laparoscopic electrodes					
INSTRUCTIONS FOR USE			Laparoscopic electrodes					
	Deiwimed Medizintechnik GmbH Unter Hashlen 14 78532 Tuttingen GERMANY	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.deiwimed.de						
IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE								

Scope

Non-sterile, reusable product

Monopolar Laparoscopic Electrodes Art.-Nr.: 90.028.40 to 90.028.55

Maximum rated accessory voltage (U_{max}):

Article-Nr.	U _{max}
90.028.40 to 90.028.55	4,3 kVp

See also labeling or catalogue.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section "Intended Use") See this Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product.

In case of uncertainties, contact the manufacturer.

Prior to usage, read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator and HF-neutral electrode (monopolar application).

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

The product is intended for laparoscopic application and is used for cutting and coagulating biological tissue.

Only for use by skilled medical professionals.

Indication:

The product is intended for laparoscopic application.

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:

Prior to application of monopolar products, it has to be safeguarded that an HF neutral electrode has been applied correctly to the patient and that this device is connected properly to the respective HF-generator.

This product has a 4 mm connection and can be connected a suitable HF handle connected to the corresponding output of the HF generator.

The product is connected by a suitable HF-cable or a suitable HF-handle to the respective exit of an HF-generator.

Activation is done using the buttons of the HF-handle or with the foot switch of the HF-generator.

Combination/Compatibility:

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-handle/HF-cable and HF-generator has to be verified.

In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator.

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.

The monopolar laparoscopic electrodes can be operated on generators from the manufacturers listed below:

ERBE	CLS Martin	EMED	BOWA
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold

Follow the instructions, safety notices and warnings included in the User Manuals or IFU 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 hygiene, etc.

Prior to use, ensure that the product is firmly inserted in the HF handle/HF cable.

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.

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 monopolar and bipolar products.

Prior to application, remove any body jewelry from the patient.

Putting a band aid over the body jewelry is not sufficient!

c) Connections

Prior to application, make sure the product is connected properly to the HF-generator and make sure the correct power and performance setting is adjusted and displayed.

It is the responsibility of the user to apply low performance settings on the HF-generator in order to achieve the envisaged effect for the respective intervention.

d) HF-Neutral Electrode for Monopolar Application

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

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

e) Patient Reactions

All 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.

f) Handling HF-Accessory

Make sure the accessory is compatible.

Do not touch the instrument tip during the complete application.

As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient.

Never store product on the patient.

Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries 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.

g) 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 underlies natural wear and tear, considering manner and duration of the application as well as manner and frequency of reprocessing.

Therefore, a visual inspection and function test has to be done 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 deposited 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 rinse 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. Korsorex 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 place, 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 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 test

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 this instruction 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.

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-21-V003 16.02.2024	
				ESPAÑOL	
INSTRUCCIONES DE USO		Electrodos laparoscópicos			
	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14 78532 Tuttingen ALEMÁNIA	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					
Producto no estéril y reutilizable					
Electrodos laparoscópicos monopolares Art.-Nr.: 90.028.40 a 90.028.55					
Tensión nominal máxima de los accesorios (U_{max}):					
Número de artículo 90.028.40 a 90.028.55			U _{max} 4,3 kVp		
Véase también etiquetado o catálogo.					
En cualquier combinación con otro accesorio electroquirúrgico, la tensión nominal máxima de la combinación corresponde a la tensión nominal más baja de los accesorios utilizados.					
(Véase también la sección "Uso previsto")					
Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo actual del producto para conocer la tensión nominal máxima del producto.					
En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.					
Antes de utilizarlo, lea íntegramente las instrucciones de uso de este producto y de cualquier accesorio utilizado, así como del generador de alta frecuencia y el electrodo neutro de alta frecuencia (aplicación monopolar).					
Deben seguirse estrictamente todos los requisitos, avisos de seguridad y advertencias incluidos en las IFU respectivas. Este medio no está destinado a usuarios en los EE. UU.					
Uso previsto					
El producto está destinado a la aplicación laparoscópica y se utiliza para cortar y coagular tejido biológico.					
Sólo debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados.					
Indicación:					
El producto está destinado a la aplicación laparoscópica.					
Contraindicaciones:					
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:					
Antes de la aplicación de los productos monopolares, hay que asegurarse de que se ha aplicado correctamente al paciente un electrodo neutro de HF y de que este dispositivo está conectado correctamente al generador de HF correspondiente.					
Este producto tiene una conexión de 4 mm y se puede conectar un mango HF adecuado conectado a la salida correspondiente del generador HF.					
El producto se conecta mediante un cable de HF adecuado o un mango de HF adecuado a la salida correspondiente de un generador de HF.					
La activación se realiza mediante los botones del mango de alta frecuencia o con el interruptor de pedal del generador de alta frecuencia.					
Combinación/Compatibilidad:					
Antes de su uso, debe verificarse la compatibilidad del producto con el mango de alta frecuencia/cable de alta frecuencia y el generador de alta frecuencia previstos.					
En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de este producto o con el fabricante del accesorio o generador de alta frecuencia utilizado.					
La frecuencia del generador de alta frecuencia utilizado no debe superar la frecuencia máxima de 4 MHz ni la tensión nominal máxima del accesorio.					
Los electrodos laparoscópicos monopolares pueden funcionar con generadores de los fabricantes que se indican a continuación:					
ERBE	KL5 Martin	EMED	BOWA		
Covidien	ValleyLab	Tekno	Berchtold		
Siga las instrucciones, avisos de seguridad y advertencias incluidos en los manuales de usuario o IFU de los accesorios usados y del generador de alta frecuencia usado.					
Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de humos.					
IMPORTANTE:					
Manipúlelo con sumo cuidado.					
Esto no sólo se aplica durante la intervención, sino también durante todo el tiempo de almacenamiento, procesamiento y transporte, así como durante el proceso de conexión del producto con el accesorio de alta frecuencia y el generador de alta frecuencia.					
Esto se aplica especialmente a los componentes finos y otras zonas sensibles, por ejemplo, el aislamiento.					
Antes del primer uso, así como después de cada uso, el producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse (véase la sección "(Re-) Procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización").					
Un uso inadecuado conllevará inmediatamente la pérdida de la garantía.					
No se aceptará responsabilidad alguna por los daños ocasionados.					

Indicaciones de seguridad – Advertencia

Consulte estas instrucciones de uso, la etiqueta o el catálogo actual del producto para conocer la tensión nominal máxima del producto.

Siga la frecuencia permitida de corriente de AF mencionada anteriormente.

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

Antes de su uso, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento (véase la sección "Inspección visual y prueba de funcionamiento").

En caso de que se detecten daños, deformaciones o similares en el producto, no está permitido utilizar el dispositivo.

Debe sustituirse por uno nuevo.

Debe disponerse de al menos un (1) producto de reserva limpio, desinfectado y esterilizado.

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

Antes del uso, asegúrese de que el producto esté firmemente insertado en el mango de AF/cable de AF. Esto debe hacerse con cuidado, para evitar daños en el producto y/o lesiones del paciente, del personal quirúrgico o de terceros. Una fuerza excesiva puede dañar el producto.

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

Exclusión:

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

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

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

(Consulte la sección "Indicaciones generales de seguridad para la tecnología de AF").

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

No active el producto ininterrumpidamente durante un período prolongado.

Es responsabilidad del usuario aplicar ajustes de bajo rendimiento en el generador de alta frecuencia a fin de conseguir el efecto previsto para la intervención correspondiente.

Durante la intervención, las fuerzas mecánicas pueden provocar deformaciones o signos de desgaste del producto.

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

La abrasión, adhesión de tejido, decoloración, hollín, etc. no representan motivo de reclamación y no permiten hacer valer la garantía del fabricante.

Advertencias generales de seguridad para la tecnología de alta frecuencia (extracto)

Además de las ventajas reconocidas de la tecnología de alta frecuencia, la aplicación incluye varios riesgos que deben tenerse en cuenta:

Un uso inadecuado y la inobservancia de las instrucciones de uso pueden provocar quemaduras involuntarias al paciente, al usuario o a terceros.

Se recomienda una formación continuada del personal quirúrgico.

a) Medio ambiente

Preste atención a que no haya sustancias inflamables (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) en las inmediaciones, ya que de lo contrario existe peligro de explosión. Utilice únicamente agentes de limpieza o desinfección no inflamables.

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

b) Colocación y preparación del paciente

Garantice una colocación adecuada del paciente, es decir, utilice únicamente paños quirúrgicos aislantes que estén secos, sean absorbentes y estancos a los líquidos.

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

Es necesario utilizar paños secos de pulpa para la piel y los pliegues mamaros, así como entre las extremidades.

Antes de la aplicación, eliminar cualquier líquido que pudiera haberse acumulado en las cavidades corporales.

Utilizar únicamente desinfectantes no inflamables.

No utilice tinturas a base de alcohol.

Utilizar únicamente líquido de irrigación no conductor, si es médicamente posible.

Atienda a los requisitos sobre fluido de irrigación para productos monopolares y bipolares.

Antes de la aplicación, retirar cualquier joya corporal del paciente.

No basta con poner una tirita sobre la joya.

c) Conexiones

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) Electrodo neutro HF para aplicación monopolar

En caso de aplicación monopolar, seleccione un electrodo neutro de AF adecuado para el paciente, aplíquelo correctamente y conéctelo adecuadamente con el generador de AF correspondiente.

Siga todas las instrucciones para la correcta aplicación del electrodo HF-neutro, incluida la protección y monitorización del paciente, la monitorización del electrodo HF-neutro y todas las demás disposiciones, avisos de seguridad y advertencias incluidos en la IFU del electrodo HF-neutro.

e) Reacciones de los pacientes

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

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

No obstante, la estimulación muscular puede provocar un movimiento inesperado del paciente en el campo quirúrgico.

f) Manipulación del accesorio HF

Asegúrese de que el accesorio es compatible.

No toque la punta del instrumento durante toda la aplicación.

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

Nunca guarde el producto sobre el paciente.

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

No enrolle nunca los cables alrededor del paciente ni lo coloque sobre él.

Aplique sólo tiempos de activación cortos.

Mantenga pausas más largas entre las fases de activación.

Ajuste sólo potencias bajas.

g) Completeness of the System

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

(Re)procesamiento: Limpieza, desinfección y esterilización

Número máximo de ciclos de procesamiento

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

Quando se aplica de acuerdo con el uso previsto, el producto sufre un desgaste natural, teniendo en cuenta el modo y la duración de la aplicación, así como el modo y la frecuencia de reposamiento.

Por lo tanto, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de cada uso. (Consulte la sección "Inspección visual" y "Prueba de funcionamiento"). La inspección visual y la prueba de funcionamiento, especialmente el estado del cable completo, el aislamiento, el puerto, el componente del enchufe y las clavijas, son decisivos para que el producto pueda volver a utilizarse.

Tiempo necesario para la limpieza y desinfección.

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

Después de la solicitud

Limpiar y desinfectar el producto inmediatamente después de la aplicación.

Sin embargo, no más tarde de 1 h después de la aplicación.

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

Tras la aplicación, separar el producto contaminado y depositarlo en un recipiente adecuado (depósito significa "no dejar caer").

Eliminar inmediatamente la mancha gruesa.

Marque inmediatamente los productos dañados o defectuosos.

Los accesorios que no quepan en los tamices del dispositivo de limpieza y desinfección se depositarán por separado en contenedores adecuados.

Cerrar firmemente todos los contenedores de eliminación/transporte para evitar que se seque la mancha. Organizar el transporte de los productos contaminados de forma que se evite la contaminación de las vías de transporte y del medio ambiente (transporte cerrado). Los productos reutilizables que no se usen también deben reprocessarse.

(Consulte AKI (organización alemana para el procesamiento de instrumentos), folleto rojo, páginas 30-32). Tenga cuidado de que todos los contenedores de transporte se limpien y desinfecten también después del transporte.

Validación del (re)tratamiento

Se recomienda el siguiente procedimiento de tratamiento validado.

Son posibles procesos equivalentes desviados.

En ese caso, es responsabilidad exclusiva del usuario garantizar la idoneidad del procedimiento aplicado realmente por los medios adecuados (por ejemplo, validación, control rutinario, verificación de la compatibilidad del material, etc.).

La limpieza y desinfección automatizadas son siempre preferibles.

El siguiente procedimiento ha sido validado conforme a la norma EN ISO 17665.

Deben seguirse también otros requisitos de procesamiento aplicables específicos del lugar clínico correspondiente (operador), así como las normativas nacionales o específicas del país. No utilice nunca objetos afilados para la limpieza.

Los desinfectantes deben enjuagarse y eliminarse siempre con cuidado.

Preparación para la limpieza

Saque el producto de su embalaje.

Colóquelo en el recipiente previsto para su limpieza. No es necesario desmontar el producto.

Limpieza previa

inmediatamente después de finalizar la aplicación, limpie previamente el producto. Esto sin embargo no más tarde de 1 hora después del final de la intervención.

Utilizar agua del grifo (calidad de agua potable) (<40°C) y desinfectantes sin aldehídos y no fijadores, si procede.

Elimine a fondo las manchas de la superficie con un cepillo suave o vellón sintético, ya que de lo contrario podrían adherirse partículas o secreciones secas.

Esto podría dificultar o imposibilitar la limpieza y esterilización posteriores. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se limpian a fondo y se aclaran varias veces.

Las cavidades y el lumen deben enjuagarse intensamente utilizando al menos 3x20 ml de agua fría del grifo (<40°C) con ayuda de un adaptador de enjuague (p. ej. de la empresa Medisafe), o con una jeringa o con una pistola de chorro de agua (>30 seg.).

Este paso de prelimpieza debe realizarse siempre antes de la limpieza manual de la limpieza con el dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Limpieza y desinfección manual

Prepare un baño de inmersión con un agente limpiador fluido adecuado.

Utilice un producto de limpieza compatible con el desinfectante y adecuado para baños de inmersión. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del desinfectante.

Utilice únicamente agentes adecuados para productos sanitarios de metal y plástico con un valor de pH comprendido entre 5,5 y 12,3.

Recomendación: Limpiador gigazyne® (Schülke & Mayr) y desinfectante Korsorex Plus.

No utilice productos de limpieza muy alcalinos.

Estos perjudicarán la vida útil del producto.

- Prepare un baño de inmersión con agente limpiador de acuerdo con la IFU específica del agente limpiador.
- Prepare un baño de inmersión separado con desinfectante de acuerdo con la IFU específica del desinfectante.
- Sumergir el producto completamente en el baño ultrasónico con agente limpiador (por ejemplo, gigazyne® al 0,5%).

- Limpiar el producto en el 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 tocará otros productos o piezas en el baño ultrasónico.
- Asegúrese de que se evitan las sombras sónicas en el baño ultrasónico.
- A continuación, limpie el producto con un cepillo suave bajo el chorro de agua fría de la ciudad (<40°C).
- Aclarar intensamente las cavidades y el lumen con una pistola de chorro de agua (>30 Seg.) o similar durante al menos 1 Min.
- Después, enjuagar bien el producto durante al menos 1 min. bajo agua corriente del grifo (>40°C) para eliminar cualquier residuo del producto de limpieza.
- Inspeccionar visualmente el producto sobre la mancha restante.
- En caso de que la mancha siga presente, repita los pasos de limpieza mencionados anteriormente tanto tiempo como sea necesario hasta que no quede suciedad.
- Después: sumergir el producto completamente en un baño desinfectante que incluya, por ejemplo, Korsorex Plus 3%, durante al menos 15 Min.

- Siga los datos del fabricante para el tiempo de permanencia.
- Asegúrese de que el desinfectante entra en contacto con todas las zonas del producto.
- Enjuague las cavidades y el lumen varias veces, es decir, al menos 3 veces con 20 ml cada una de líquido de baño desinfectante.
- Después: Aclarar bien el producto durante al menos 1 Min. con agua fría desmineralizada, para eliminar todos los residuos de desinfectante.
- Además: Aclarar todas las zonas estrechas y de difícil acceso, todas las cavidades y el lumen con una jeringa varias veces (al menos 3 veces) utilizando cada vez 20 ml de agua fría desmineralizada.
- Secar el producto con una toallita sin pelusa y aire comprimido estéril.
- Secar cavidades, lumen y canales con aire comprimido estéril.

Limpieza y desinfección automatizadas

Utilizar únicamente aparatos de limpieza y desinfección (CDD) de eficacia probada según la norma EN ISO 15883.

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

Utilice únicamente agentes adecuados para productos sanitarios de metal y plástico con un valor de pH entre 5,5 y 12,3.

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

Aplicar programa para desinfección térmica. Seguir las instrucciones y los datos relativos al curso del programa y a la máquina.

El producto debe almacenarse de forma segura y protegerse contra daños mecánicos durante la limpieza y desinfección automáticas.

No limpiar junto con objetos afilados o puntiaguados.

Deposite el producto en una cesta de aclarado adecuada.

Siga los datos para la carga del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

Utilice adaptadores de enjuague para productos con lumen y conéctelos según las instrucciones del Manual de usuario del dispositivo de limpieza y desinfección (CDD).

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

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

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

Secado

- 30 min. a 90°C
- Retirar el adaptador de enjuague
- Al final del curso del programa, retire el producto e inspeccione si quedan manchas.

En caso de residuos, repetir el paso de limpieza y desinfección automatizada el tiempo necesario hasta que desaparezca la mancha.

Secar las cavidades y las zonas no suficientemente secas con aire comprimido estéril <2 bar. Inmediatamente después de retirar el producto y tras un secado adicional en un lugar limpio, colocar el producto en un envase de esterilización de un solo uso (doble envase) de papel o aluminio o colocar el producto en un contenedor de esterilización.

Respetar los requisitos para el envasado de esterilización según EN ISO 11607 y EN 868.

Esterilización

Sólo se permite esterilizar productos que hayan sido limpiados y desinfectados.

Para este producto, aplique únicamente la esterilización por vapor en autoclave (pre-vacío fraccionado con suficiente secado del producto). Ajustar los parámetros de esterilización:

- Mínimo 134°C y máximo 137°C en vapor saturado.
- Tiempo de mantenimiento mínimo 5 Min. hasta máximo 20 Min.
- Secado al vacío durante al menos 10 Min.
- Esterilizador (Clase B) conforme a las normas y reglamentos nacionales vigentes (por ejemplo, EN 13060 o EN 285).

Ejemplo: Esterilizador Clase B, fabricante: Tuttnauer.

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

Exclusión:

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

¡IMPORTANTE:

Antes del uso, deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente. Es de exclusiva responsabilidad del usuario mantener la condición estéril del producto después del proceso de esterilización.

En caso de que no se disponga de los productos químicos y máquinas de limpieza, desinfección o esterilización mencionados, es responsabilidad del usuario validar el procedimiento realmente aplicado. Asimismo, si se aplica un método de esterilización distinto al descrito anteriormente, el usuario deberá validar este procedimiento diferente: Tuttnauer.

Respetar los datos del fabricante del esterilizador relativos a los tiempos de carga, manipulación y secado. Exclusión: No aplicar aire caliente, EO-gas, Radiación o Plasma para esterilización, o cualquier otro método de esterilización para este producto.

Limitación del reprocesado

La vida útil del producto depende del desgaste, la manipulación, el tiempo de aplicación, los daños y la frecuencia de reprocessamiento.

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

Inspección visual y prueba de funcionamiento

Antes de cada uso, compruebe todo el producto, especialmente el aislamiento y la punta del producto, para ver si hay marcas de presión o daños.

Un producto que presente daños, puntos de presión o un estado dudoso no podrá utilizarse y deberá sustituirse por uno nuevo.

Durante y después de la aplicación, puede adherirse tejido al producto, o puede haber hollín en el extremo distal del electrodo activo.

Tales adherencias o hollín no representan motivo de reclamación y el producto tiene que cambiarse por uno nuevo.

Debido a un mayor tiempo de aplicación, fuerzas mecánicas o costura de plasma o similares, el producto puede presentar deformación o abrasión del material aislante.

Estos aspectos tampoco son motivo de reclamación y el producto debe ser sustituido por uno nuevo.

La obstrucción del canal de aspiración (si procede) no es motivo de reclamación.

Un producto que presente un canal de aspiración obstruido (si procede) debe sustituirse por otro nuevo. Antes de utilizarlo, debe realizarse una prueba de continuidad eléctrica.

En caso de que el producto no supere la prueba de continuidad eléctrica, no podrá seguir utilizándose y deberá sustituirse por uno nuevo.

Exclusión de reparaciones y modificaciones

Quedan estrictamente prohibidas las modificaciones y reparaciones no autorizadas (por ejemplo, el doblado).

Especialmente los productos que tienen un gancho como parte activa, nunca deben ser doblados.

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

La garantía del fabricante se anula inmediatamente en caso de modificación o reparación del producto.

Embalaje, almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio y seco.

Almacenar sólo en cajas protectoras con compartimentos individuales o selladas individualmente en papel de aluminio.

Manipular con sumo cuidado durante el transporte, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento, la esterilización y el almacenamiento (véase también la sección "después de la aplicación"). Esto se aplica especialmente a las puntas finas y otras zonas sensibles.

No almacenar ni transportar el producto junto con objetos afilados o puntiaguados.

El mantenimiento del estado estéril tras el proceso de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario.

Garantía

Dewimed Medizintechnik GmbH sólo suministra productos inspeccionados y sin defectos.

Nuestros productos satisfacen los más altos estándares de calidad.

La responsabilidad y la garantía quedan excluidas para todos los productos que hayan sido modificados de cualquier forma, que no se haya aplicado de acuerdo con su uso previsto, o que se hayan manipulado o aplicado de forma inadecuada, o en caso de cualquier otra desviación de las instrucciones establecidas en estas instrucciones de uso.

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

Devolución

Sólo se aceptan devoluciones de productos marcados como "higiénicamente seguros" o "no contaminados" y que hayan sido embalados de forma segura para el transporte. Utilice nuestro formulario de devolución para devoluciones.

Eliminación

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

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

Observación regulatoria










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



Acerca de estas instrucciones de uso

Durante todo el período de utilización, el usuario debe poder acceder libremente a estas instrucciones de uso. Para obtener una revisión actualizada de estas IFU, póngase en contacto

con nuestro servicio de atención al cliente. Cambios reservados. Este medio no está destinado a usuarios en los EE. UU.

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-21-V003 | 16.02.2024

FRANÇAIS

INSTRUCCIONES DE USO

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Haselen 14
78532 Tuttlingen | ALLEMAGNE

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

								
INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION								

Portée

Produit non stérile et réutilisable

Électrodes laparoscopiques monopolaires Art.-N°: 90.028.40 to 90.028.55

Tension nominale maximale des accessoires (U_{max}):

Número d'article	U _{max}
90.028.40 à 90.028.55	4,3 kVp

Voit aussi l'étiquette ou les indications du catalogue.

En cas de combinaison avec d'autres accessoires HF, la tension assignée maximale des accessoires correspond à la tension assignée minimale des accessoires (voir également la section "Utilisation conforme"). La tension assignée maximale du produit est indiquée dans ce mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans le catalogue de produits actuel. En cas de doute, il convient de contacter le fabricant.

Avant toute utilisation, il convient de lire l'intégralité du mode d'emploi de ce produit et de chaque accessoire utilisé, ainsi que du générateur HF et de l'électrode HF neutre (application monopolaire).

Les prescriptions, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans le mode d'emploi correspondant doivent être impérativement respectés et suivis.

Ce support n'est pas destiné aux utilisateurs aux États-Unis.

Utilisation prévue

Le produit est destiné à une utilisation laparoscopique et sert à couper et à coaguler des tissus biologiques.

Utilisation uniquement par des professionnels de la santé formés.

Indication:

Le produit est destiné à une utilisation laparoscopique.

Contre-indication :

Le produit n'est pas prévu pour un contact direct avec le cœur ou le système circulatoire central ou le système nerveux central.

L'application d'un courant HF peut endommager les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs cardiaques in vivo ; les patients concernés doivent donc consulter un cardiologue avant l'intervention.

Connexion et activation :

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

Ce produit dispose d'un raccord de 4 mm et peut être relié à une poignée HF adaptée à la sortie correspondante du générateur HF.

L'activation s'effectue à l'aide des touches de la poignée HF ou de la pédale du générateur HF.

Combinabilité / compatibilité :

Avant d'utiliser le produit, il convient de s'assurer de sa compatibilité avec la poignée HF/le câble HF et le générateur HF prévu pour l'intervention. En cas de doute, il convient de contacter le fabricant de ce produit ou le fabricant de l'accessoire, du générateur HF, etc. utilisé.

Les électrodes de laparoscopie monopolaires peuvent être utilisées sur les générateurs des fabricants mentionnés ci-dessous :

ERBE	KLS Martin	EMED	BOWA
Covidien	Valleylab	Tekno	Berchtold

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

Il est recommandé d'utiliser un système d'aspiration des fumées.

Important:

Le produit doit être manipulé avec le plus grand soin.

Cela vaut non seulement pour la durée de l'intervention, mais aussi pour la durée de la conservation, de la préparation, du stockage et du transport, ainsi que pendant le processus de connexion à la pièce à main HF/au câble HF et/ou au générateur HF.

Cela s'applique en particulier à la pointe fine et aux autres zones sensibles, telles que l'isolation. Le produit doit être nettoyé et désinfecté et stérilisé **avant la première utilisation et après chaque utilisation** (voir la section "(Re)traitement : nettoyage, désinfection et stérilisation").

Une utilisation non conforme entraîne la perte immédiate de la garantie.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages éventuels.

Consignes de sécurité – Avertissement ⚠

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

La fréquence maximale autorisée du courant HF mentionnée ci-dessus doit être respectée. Avant chaque utilisation, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon une procédure validée (DIN EN ISO 17665).

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

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

Il doit être remplacé par un produit neuf.

Au moins un (1) produit de remplacement nettoyé, désinfecté et stérilisé doit être disponible. Il incombe à l'utilisateur de déterminer la taille et le type de produit appropriés selon son jugement professionnel et sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient, etc.

Avant l'utilisation, il convient de s'assurer que le produit est bien inséré dans la poignée RF/le câble RF. Il convient de procéder avec précaution afin d'éviter d'endommager le produit et/ou de blesser le patient, le personnel chirurgical ou des tiers.

Le produit peut être endommagé par un effort excessif.

Il convient donc de surveiller le produit pendant toute son utilisation.

Exclusion:

Aucune activation ne doit avoir lieu tant que le produit est en contact avec des objets métalliques et/ou des optiques.

Pendant une intervention électrochirurgicale, le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets métalliques mis à la terre, tels qu'un cadre de table chirurgicale, un plateau d'instruments ou autres.

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

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

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

Le produit ne doit pas être activé de manière continue pendant une période prolongée.

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

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

Si une usure est constatée au cours d'une utilisation prolongée, le produit doit être remplacé par un nouveau.

L'usure, l'adhérence des tissus, les décolorations, les suies ou les déformations, etc. ne constituent pas un motif de réclamation ni un droit à faire valoir la garantie du fabricant.

Consignes générales de sécurité pour l'utilisation de la technologie HF ⚠

Outre les avantages reconnus de la technologie HF, le procédé comporte certains risques dont il faut tenir compte : Une utilisation inappropriée et le non-respect du mode d'emploi peuvent entraîner des brûlures involontaires du patient, de l'utilisateur ou de tiers. Une formation continue et un perfectionnement du personnel chirurgical sont recommandés.

a) Environnement

Veiller à ce qu'aucune substance inflammable (anesthésiques, gaz oxydants, gaz endogènes, etc.) ne se trouve dans l'environnement immédiat pendant l'utilisation complète, car il existe sinon un risque d'explosion.

Utiliser des produits inflammables pour la désinfection et le nettoyage.

Tous les composés d'oxygène doivent être étanches et anti-fuites pendant toute la durée de l'intervention.

b) Positionnement et préparation du patient

Veiller à un positionnement correct du patient, c'est-à-dire isoler des supports de table d'opération isolants, secs, absorbants et étanches aux liquides.

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

Des couches intermédiaires de cellulose sèche sont nécessaires dans les plis cutanés, les plis thoraciques et entre les membres. Les éventuels liquides accumulés dans les cavités corporelles doivent être éliminés avant le début de l'intervention.

Utiliser des désinfectants non inflammables. Renoncer par exemple aux teintures à base d'alcool ou autres. Utilisez des solutions de rinçage non conductrices lorsque cela est médicalement possible. Respecter les consignes relatives aux solutions de rinçage pour les produits monopolaires et bipolaires. Enlever tout type de bijoux corporels du patient avant l'application. Il ne suffit pas de recouvrir les bijoux corporels !

c) Raccords

Avant de commencer l'utilisation, il faut s'assurer que le produit est correctement raccordé au générateur HF et que le réglage de puissance correct est sélectionné et affiché. Il incombe à l'utilisateur de choisir un réglage de puissance aussi bas que possible sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet souhaité lors de l'intervention concernée.

d) Électrode HF neutre en cas d'utilisation monopolaire

En cas d'utilisation monopolaire, il convient de choisir une électrode HF neutre adaptée au patient, de l'appliquer correctement sur le patient et de la relier correctement au générateur HF prévu à cet effet.

Les instructions pour l'utilisation correcte de l'électrode HF neutre, y compris la sécurisation et la surveillance du patient, la surveillance de l'électrode HF neutre et toutes les autres instructions, consignes de sécurité et avertissements figurant dans le mode d'emploi de l'électrode HF neutre doivent être respectées.

e) Réactions des patients

Tous les instruments électrochirurgicaux peuvent potentiellement provoquer des stimulations musculaires pendant leur utilisation. La conception du présent produit a été choisie de manière à minimiser le risque de cet effet indésirable. Néanmoins, une stimulation musculaire peut provoquer un mouvement inattendu du patient dans le champ opératoire.

f) Manipulation des accessoires HF

S'assurer de la compatibilité de tout accessoire utilisé.

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

Lorsque le produit n'est pas utilisé, il doit être déposé sur une surface sèche, propre, non conductrice et bien visible, qui n'est pas en contact avec le patient. Ne jamais poser les produits sur le patient. L'activation involontaire du produit peut entraîner des brûlures accidentelles ou d'autres blessures du patient, de l'utilisateur ou de tiers. Ne jamais enrouler le câble autour du patient ou le placer au-dessus du patient. Utiliser des temps d'activation courts. Observer des pauses plus longues entre les phases d'activation. Régler des valeurs de puissance aussi faibles que possible.

g) Intégralité du système

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

(Retraitement : nettoyage, désinfection et stérilisation)

Nombre maximal de cycles de retraitement

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

Dans le cadre d'une utilisation normale, le produit est soumis à une usure naturelle en fonction du type et de la durée de l'application ainsi que du type et de la fréquence du retraitement. Il convient donc de procéder à un contrôle visuel et fonctionnel avant chaque utilisation et réutilisation (voir la section "Contrôle visuel/fonctionnel"). Le contrôle visuel et fonctionnel, en particulier l'état de l'isolation et de l'embout du produit, est déterminant pour savoir si le produit peut être réutilisé.

Délais de nettoyage et de désinfection

La préparation du nettoyage, le pré-nettoyage et le nettoyage et la désinfection en machine doivent être effectués immédiatement après l'utilisation, mais au maximum 1 heure après l'utilisation. Les temps d'attente doivent être évités.

Après l'application

Nettoyer et désinfecter le produit immédiatement après son utilisation.

Toutefois, pas plus d'une heure après l'utilisation. Jeter soigneusement le produit après usage (pour protéger la durée de vie du produit). Après utilisation, séparer le produit contaminé et le placer dans un récipient de stockage approprié (ne pas "jeter").

(ne pas "jeter"). Éliminer immédiatement toute contamination grave. Étiqueter immédiatement les produits endommagés ou défectueux. Placer les accessoires qui ne s'adaptent pas aux paniers du laveur-désinfecteur séparément dans les conteneurs prévus à cet effet. Fermer immédiatement les conteneurs d'élimination/transport pour éviter que la contamination ne sèche. Organiser le transport des produits contaminés de manière à exclure toute contamination des voies de transport et de l'environnement (transport fermé). Les produits non utilisés destinés à être réutilisés doivent être traités de la même manière que les produits utilisés. (Voir le groupe de travail sur le retraitement des instruments, brochure rouge, pages 30-32). Il convient de noter que les conteneurs de transport doivent également être nettoyés et désinfectés après utilisation.

Validation du (re)traitement

La procédure de retraitement validée énumérée ci-dessous est recommandée. Des procédures équivalentes ou différentes sont possibles. Il incombe alors à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation des procédures réelles par des mesures appropriées (par exemple, validation, contrôle de routine, test de compatibilité des matériaux). Le nettoyage et la désinfection mécaniques sont toujours préférables au nettoyage et à la désinfection manuels. La procédure suivante a été validée conformément à la norme DIN EN ISO 17665. Il convient d'observer les règles de retraitement supplémentaires applicables au site clinique concerné (opérateur) ou les règles nationales ou spécifiques au pays. Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage. Rincer soigneusement le désinfectant après utilisation.

Préparation du nettoyage

Le produit doit être retiré de son emballage. Le produit doit être placé dans un conteneur/dispositif destiné au pré-nettoyage. Il n'est pas nécessaire de démonter le produit.

Préparation au nettoyage

Le produit doit être retiré de son emballage. Le produit doit être placé dans un récipient/dispositif prévu pour le pré-nettoyage. Il n'est pas nécessaire de démonter le produit.

Pré-nettoyage

Pré-nettoyer le produit immédiatement. Au plus tard 1 h après la fin de l'application. Pour le pré-nettoyage, utiliser de l'eau du robinet (qualité eau potable) (<40°C) et, le cas échéant, des désinfectants sans aldehydes et non fixants. Enlever soigneusement les salissures de surface avec une brosse douce ou un non-tissé en plastique, sinon des particules ou des sécrétions séchées peuvent adhérer. Cela peut rendre le nettoyage et la stérilisation ultérieurs plus difficiles, voire impossibles. Veiller à ce que les zones difficiles d'accès soient bien nettoyées et rincées plusieurs fois. Les cavités et les lumières doivent être nettoyées avec au moins 3 x 20 ml d'eau froide du robinet (<40°C) à l'aide d'un adaptateur de rinçage (par ex. de la société Medisafe), d'une seringue ou d'un pistolet à eau (>30 sec.). Cette étape de pré-nettoyage doit être effectuée avant la poursuite du nettoyage manuel ou avant le nettoyage avec le laveur-désinfecteur (LD).

Nettoyage et désinfection manuels

Préparer un bain d'immersion avec des détergents liquides adaptés.

Utiliser un désinfectant compatible avec le détergent et adapté à la préparation d'un bain d'immersion. Respecter les indications du fabricant du détergent/désinfectant. N'utiliser que des produits adaptés aux dispositifs médicaux en métal et en plastique dont le pH est compris entre 5,5 et 12,3.

Recommandation: détergent gigazyme® (Schülke & Mayr) et désinfectant Korsolex Plus.

Ne pas utiliser de produits de nettoyage hautement alcalins.

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

- Bain de nettoyage Préparer le détergent conformément aux instructions du fabricant.
- Bain de désinfection séparé Préparer le désinfectant selon les indications du fabricant.
- Immerger complètement le produit dans un bain à ultrasons avec du détergent (par ex. 0,5% gigazyme®).
- Nettoyer le produit dans le bain à ultrasons avec une durée de sonification de 5 minutes et une fréquence de 35 kHz.
- Respecter les instructions du fabricant du détergent/désinfectant/bain à ultrasons.
- Veiller à ce que le produit ne touche pas d'autres produits ou pièces dans le bain à ultrasons.
- Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombres sonores dans le bain à ultrasons.
- Nettoyer ensuite le produit avec une brosse douce sous l'eau courante froide de la ville (<40°C).

- Rincer intensivement les cavités et les lumières avec un pistolet à eau sous pression (>30 sec.) ou similaire pendant au moins 1 minute.
- Rincer ensuite soigneusement le produit pendant au moins 1 minute sous l'eau du robinet (<40°C) afin d'éliminer les résidus du produit de nettoyage.
- Vérifier visuellement l'absence de salissures sur le produit.
- Si des salissures sont encore présentes, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'aucune salissure ne soit plus visible.
- Ensuite: plonger entièrement le produit dans un bain de désinfection avec par ex. Korsolex Plus, 3% pendant au moins 15 minutes.
- Respecter le temps d'action selon les indications du fabricant.
- S'assurer que le désinfectant atteint toutes les zones du produit.
- Rincer les cavités et les lumières à l'aide d'une seringue à plusieurs reprises (c'est-à-dire au moins 3 fois) avec 20 ml de solution de bain de désinfectant à chaque fois.
- Ensulte : Rincer soigneusement le produit pendant au moins 1 minute à l'eau froide déminéralisée pour éliminer tous les résidus de désinfectant.
- En outre : rincer plusieurs fois (au moins 3 fois) tous les endroits étroits et difficiles d'accès du produit, toutes les cavités et les lumières avec 20 ml d'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue.
- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux et de l'air comprimé stérile.
- Sécher les cavités, les lumières et les canaux avec de l'air comprimé stérile.

Nettoyage et désinfection en machine

Utiliser exclusivement des laveurs-désinfecteurs (LD) dont l'efficacité a été contrôlée selon la norme DIN EN ISO 15883.

Respecter les indications des fabricants de détergents et de désinfectants.

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

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

Utiliser le programme de désinfection thermique.

Observer et respecter les indications du fabricant de LD concernant le déroulement du programme et l'appareil.

Pendant le nettoyage et la désinfection en machine, stocker le produit en toute sécurité et le protéger contre les dommages mécaniques.

Ne pas nettoyer avec des objets pointus ou à arêtes vives.

Placer le produit dans un panier de lavage approprié.

Respecter les consignes de chargement du fabricant du laveur-désinfecteur.

Utiliser l'adaptateur de rinçage pour les produits avec lumière et le raccorder conformément aux indications du fabricant du LD.

Programme de nettoyage

Régler le déroulement du programme avec les caractéristiques suivantes :

- 1 min. Pré-rinçage à l'eau froide
- Vidage
- 3 min. pré-rinçage à l'eau froide
- Vidage
- 5 min. Lavage à 55°C avec un détergent alcalin à 0,5%.Vidage
- 3 min. Neutralisation avec de l'eau chaude du robinet (>40°C) et du neutralisant (0,1% Neodisher®*)
- Vidage
- 2 min. Rinçage intermédiaire à l'eau chaude déminéralisée (>40°C)
- Vidage

Programme de désinfection

Effectuer une désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur AO (voir DIN EN ISO 15883, valeur AO >3000) :

- 5 min. pour 92°C +/- 2°C

Séchage

- 30 minutes à 90°C
- Retirer les lattes de lavage

Une fois le programme terminé, retirer le produit et vérifier s'il reste des salissures.

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

Sécher les cavités et les zones insuffisamment séchées avec de l'air comprimé stérile <2 bars. Immédiatement après le retrait et le séchage supplémentaire, placer le produit dans un endroit propre, dans un emballage de stérilisation à usage unique (double emballage) en papier ou en film ou dans un conteneur de stérilisation.

Spécifications pour l'emballage de stérilisation selon DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.

Stérilisation

Stériliser exclusivement des produits préalablement nettoyés et désinfectés.

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

Régler les paramètres de stérilisation:

- Minimum 134°C et maximum 137°C en vapeur saturée.
- Temps de maintien min. 5 min. à max. 20 min.
- Séchage sous vide pendant au moins 10 mi
- Stérilisateur (classe B) selon les normes et prescriptions nationales en vigueur (p. ex. DIN EN 13060 ou DIN EN 285).

Exemple: stérilisateur de classe B de la société Tuttnauer.

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

Exclusion

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

Important:

Laisser refroidir le produit à température ambiante avant de l'utiliser.

Le maintien de l'état stérile après les processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur. Si les produits chimiques et les appareils de nettoyage, de désinfection et de stérilisation mentionnés et recommandés précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider sa procédure en conséquence.

Limitation du retraitement

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

Contrôle visuel et fonctionnel

Avant chaque utilisation, vérifier l'absence de points de pression et de dommages sur l'ensemble du produit, en particulier sur l'isolation et l'extrémité du produit. Un produit endommagé, présentant des points de pression ou dans un état douteux ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un produit neuf. Pendant et après l'utilisation, des adhérences de tissus ou des dépôts de suie peuvent se produire à l'extrémité distale de l'électrode active. De telles adhérences ou suies ne constituent pas un motif de réclamation, le produit doit être remplacé par un nouveau. En raison d'une durée d'utilisation prolongée, de forces mécaniques ou d'une mousse de plasma ou autres, des déformations ou une usure du matériau d'isolation peuvent se produire. Ceci ne constitue pas non plus un motif de réclamation, le produit doit être remplacé par un nouveau. L'obstruction du canal d'aspiration (le cas échéant) ne constitue pas un motif de réclamation. Un produit dont le canal d'aspiration (le cas échéant) est obstrué doit être remplacé par un produit neuf. Un test de continuité électrique doit être effectué avant l'utilisation. Si le test de continuité électrique échoue, le produit ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un nouveau.

Exclusion de la réparation et de la modification

Les modifications et réparations arbitraires (par exemple le pliage) sont strictement interdites. En particulier, les produits dont la partie active est un crochet ne doivent jamais être pliés. Cela peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers. Toute modification ou réparation annule immédiatement la garantie du fabricant.

Emballage, stockage et transport

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

Garantie

DEWIMED Medizintechnik GmbH ne livre que des produits contrôlés et sans défaut. Nos produits répondent aux exigences de qualité les plus élevées. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits qui ont été modifiés, qui n'ont pas été utilisés conformément à leur destination, qui ont été traités ou manipulés de manière inappropriée ou qui s'écartent du présent mode d'emploi. DEWIMED Medizintechnik GmbH n'assume en outre aucune responsabilité pour les dommages intentionnels, accidentels ou résultant de l'utilisation ou de la manipulation.

Toute garantie est annulée en cas de réparation de nos produits par des entreprises qui n'ont pas été autorisées par nous. Les réparations arbitraires sont strictement interdites.

Retours

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

Élimination

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

Remarque réglementaire

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

A propos de ce mode d'emploi

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung des Produkts für jeden Nutzer La notice d'emploi doit être conservée à portée de main de chaque utilisateur pendant toute la durée d'utilisation du produit. Pour obtenir une version actualisée du mode d'emploi, veuillez vous adresser à notre Customer Service. Sous réserve de modifications. Ce support n'est pas destiné aux utilisateurs aux États-Unis.

Explication des symboles

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