

Bipolar and Monopolar Forceps

REF 90.050.21, 90.050.25, 90.050.30
90.300.07 bis 90.715.24

IFU-19-BB-GER-ENG-IT-FR-ES Datum (date): 18.04.2018

Deutsch Bipolare und Monopolare Pinzetten

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

Zweckbestimmung
Bipolare (REF 90.300.07 – 90.715.24) und Monopolare (REF 90.050.21 – 90.050.30) Pinzetten dienen dem Fassen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe. Sie müssen mittels geeignetem Anschlusskabel an den monopolaren bzw. bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen werden. Es dürfen nur die vorgesehene Parameter verwendet werden.

Die Bemessungszubehörspannung des Produkts beträgt:
Bipolare Pinzetten: 500V, bzw 300 V_p, (je nach Modell, siehe Angaben auf Etikett oder Katalog „HF-Surgery“).
Monopolare Pinzetten: 2000V_p
Die Bemessungs-Zubehörspannung muss größer oder gleich der maximalen Ausgangsspitzenspannung sein, mit der das Produkt in Kombination mit einem entsprechenden HF-Gerät, einer entsprechenden Betriebsart / Einstellung betrieben wird (siehe IEC/DIN EN 60601-2-2).

Geeignete Anschlusskabel
DEWIMED Bipolarkabel / Flachstecker sowie DEWIMED Bipolarkabel / 2-Pin-Stecker: Art.Nr. 90.190.30 – 90.208.50.
DEWIMED Monopolarkabel: Art.Nr. 90.220.30 – 90.221.50 / 90.224.30 – 90.225.50.

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

Kontraindikationen
Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden:
Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
Alterierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

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

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

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

Maschinelle Wiederaufbereitung
Reinigung
Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.
1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

Desinfektion

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

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

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

Reinigung
Reinigungsbad ansetzen mit 16 ml (1,6%) auf 1 Liter Wasser.
1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Feststehenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit: 3 min.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. Gründliches spülen der Produkte unter fließendem Leitungswasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion
Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad für 12 Minuten bei 20°C ein (Cidex OPA Solution ist gebrauchsfertig). Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

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

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

Non-Stick Bipolarpinzetten
Die polierten Edelmetallsitzen der Non-Stick Bipolarpinzetten können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Dies stellt keine Funktionsbeeinträchtigung dar.

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

Sterilisation
Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 min; max. 18 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.
⚠ Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJK) sind ggf. abweichende nationale Richtlinien zu beachten und längere Haltezeiten (z. B. 15 min.) einzuhalten.

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

Reparaturen
Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizinische Abteilung.
⚠ Achtung: Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

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

Reinigungsmittel (maschinell):
Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)
Reinigungsmittel (manuell):
Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Desinfektionsmittel (manuell):
Cidex OPA, Johnson&Johnson
Neutralisator:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- Desinfektionsgerät:
Miele G 7735 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450
Details siehe Bericht
SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)
MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

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

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

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

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

Erläuterung verwendeter Symbole
LOT Chargennummer
NON STERILE Achtung: Unsteriles Produkt
REF Bestellnummer

Achtung!
Gebruuchsanweisung beachten.

CE 0483 CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle mdc medical device certification, Germany
Hersteller
Herstellungsdatum

English Bipolar and monopolar forceps

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

Intended Use
Bipolar (REF 90.300.07 – 90.715.24) and Monopolar (REF 90.050.21 – 90.050.30) forceps are designed to grasp, dissect and coagulate selected tissue. They must be connected to the monopolar or bipolar output of an electrosurgical generator using a suitable cable. Only the defined parameters have to be used.

The rated supply voltage of the product is:
Bipolar forceps: 500 V_p or 300 V_p (depending on the type, see catalogue „HF-Surgery“)
Monopolar forceps: 2000 V_p
The rated accessory voltage has to be greater or equal to the maximum out peak voltage, so that the product in combination with a corresponding HF-device pursues an operating mode / attitude (see IEC/DIN EN 60601-2-2).

Appropriate connecting bipolar cables:
DEWIMED bipolar cables / flag plug, as well as DEWIMED bipolar cables / 2-pin plug; ref.no 90.190.30 – 90.208.50
DEWIMED monopolar cables: ref.no 90.220.30 – 90.221.50 / 90.224.30 – 90.225.50.

Attention: Instruments for electrosurgery should be used only by persons who have been specially trained in the use of such instruments.

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

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

Use and safety instructions
The non-observance of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- When using electrosurgery in patients with pacemakers or other active implants, special requirements apply (e.g. low HF-current, patient monitoring). In any case, a cardiologist or appropriate medical specialist must be consulted.
- Before initial use and any other use, all instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised and their functioning has to be checked.
- It is very important to check each surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular areas, such as blades, tips, notches, locking and blocking devices as well as all mobile parts, insulations and ceramic elements have to be checked carefully.
- Never use damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- When temporarily not in use, the instrument must be placed electrically insulated from the patient.
- Activate electrosurgical current only if the contact surfaces are visible and ensure a good contact to the tissue selected. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or things like that during use.

Bipolar and Monopolar Forceps

REF 90.050.21, 90.050.25, 90.050.30
90.300.07 bis 90.715.24

IFU-19-BB-GER-ENG-IT-FR-ES Datum (date): 18.04.2018

- Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

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

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

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

Machine reprocessing

- Cleaning**
Place the instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS module and start the cleaning process.
1. Pre-rinse for 1 min. with cold water
 2. Discharging
 3. Pre-rinse for 3 min. with cold water
 4. Discharging
 5. Wash for 5 min. at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent.
 6. Discharging
 7. Neutralise for 3 min. with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent.
 8. Discharging
 9. Rinse for 2 min. with warm tap water (>40°C).
 10. Discharging

Disinfection

Machine operated thermal disinfection has to be carried out in consideration of the national requirements with regard to the A0 value (see ISO 15883).

Drying

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

Manual reprocessing

Ultrasonic Pre-Cleaning

1. The instrument must be inserted in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent. Ultrasound must be applied for 15 minutes at 40°C/104°F.
2. Remove the instrument and rinse completely with cold water to remove the cleaning detergent.

Cleaning

- Fix cleaning bath with 16 ml (1.6%) per 1 Liter of Water
1. Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible accumulations of dirt have been removed. Remove stuck dirt by using a soft brush.
 2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submerged: 3min
 3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
 4. Rinse the products thoroughly with DI water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection

Place the instruments in the disinfectant bath for 12 Minutes at 20°C (Cidex OPA Solution is ready for use). Rinse the products thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

Drying

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

Functional test and packaging

Perform visual inspection for cleanliness and integrity.
If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.
Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Non-stick bipolar forceps

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

Bipolar forceps with irrigation

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

Sterilisation

Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) in consideration of the respective national requirements.
- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of min. 132°C and max. 137°C
- Shortest exposure time: 3 min.; at most 18 min.
- Drying time: at least 10 min.

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

Storage

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

Repairs

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact either the manufacturer or your medico-technical department.

Attention: Defect products must pass the complete reprocessing process before being returned for repair.

Information on the validation of the reconditioning

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

Cleaning agents (for machine use):
Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
Endozime by Ruhof (enzymatic)

Cleaning agents (manual cleaning):
Cidezyme, Enzo Enzym, detergent by Johnson&Johnson

Disinfectants (manual disinfection):
Cidex OPA, Johnson&Johnson

Neutralising agent:
Neodisher Z by Dr. Weigert

Cleaning and disinfection device:
Miele G 77365 CD
Miele insert module E 327-06
Miele MIS module E 450

For details, see report.

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

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

Handling

During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care. This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

Disposal

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

Warranty

DEWIMED Medizintechnik GmbH exclusively supplies tested and faultless products to the customers.
All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which, compared to the original product, have been modified, misused or handled or used in an inexperienced way.

Explanation of symbols

	LOT-Number
	Caution: Non-sterile product
	Reference number
	Attention !
	Refer to instructions for use
	CE-Mark and registration number of the Notified Body med medical device certification, Germany
	Manufacturer Production date

Français Pincés bipolaires et monopolaires

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

Destination

Les pincés bipolaires (ref. no. 90.300.07 – 90.715.24) et monopolaires (ref. no. 90.050.21 – 90.050.30) sont utilisés pour la préhension, la dissection et la coagulation des tissus biologiques. Elles doivent être raccordées par un câble monopolaire approprié à la sortie monopolaire ou bipolaire d'un générateur H.F. Seuls les paramètres définis doivent être utilisés.

La tension d'alimentation nominale du produit est:

Pincés bipolaires : 500 V_e ou 300 V_e
(en fonction du type, voir catalogue „HF-Surgery“)

Pincés monopolaires : 2000 V_e

La tension de l'accessoire nominal doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale, avec lequel le produit est utilisé en combinaison avec un appareil HF correspondant, un mode / réglage de fonctionnement correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2).

Câbles de raccordement appropriés pour les pincés bipolaires :

Câble bipolaire / fiche plate et câble bipolaire DEWIMED / fiche 2 broches: Art.Nr. 90.190.30 – 90.208.50
Câble monopolaire DEWIMED 90.220.30 – 90.221.50 / 90.224.30 – 90.225.50.

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

Contre-indications

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

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

Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu à la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.
Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.

Trajets de courant alternants qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.
Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables.
Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

Consignes d'utilisation et de sécurité

- Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.
- Lors de l'application de la chirurgie électrique sur des patients avec pacemakers ou d'autres implants actifs, des exigences spécifiques s'appliquent (notamment, faible puissance HF, surveillance du patient). Dans chaque cas, il faut faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialisé correspondant.
 - Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.
 - Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation. En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
 - Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
 - Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
 - Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient
 - Veiller à ce que, pendant la coagulation, les surfaces de contact soient toujours visibles et assurent un bon contact avec le tissu sélectionné pour la coagulation. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
 - Veillez à l'application de l'électrode neutre sur le patient car sinon il existe un risque de brûlure.

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

Retraitement

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

Préparation et transport

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

Retraitement en machine

Nettoyage

- Mettre les instruments dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du module CMI et démarrer le processus de nettoyage.
1. Pré-rincer à l'eau froide pendant 1 min.
 2. Vidage
 3. Pré-rincer à l'eau froide pendant 3 min.
 4. Vidage
 5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0.5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
 6. Vidage
 7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau de conduite chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
 8. Vidage
 9. Rincer à l'eau de conduite chaude (>40°C) pendant 2 min.
 10. Vidage

Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage

Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection.
Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Traitement préliminaire dans bain à ultrasons

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

Nettoyage

- Préparer un bain de nettoyage selon avec 16ml (1.6%) sur 1 litres d'eau.
1. Rincer les produits à l'eau de conduite froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Éliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
 2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés: 3min
 3. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brossez plusieurs fois toutes les surfaces.
 4. Rincer soigneusement les produits à l'eau de conduite courante pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon. Mettre les instruments dans le bain de désinfection pour 12 min avec 20°C (Cidex OPA Solution est prêt à l'emploi). Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage

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

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen

Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

Bipolar and Monopolar Forceps

REF 90.050.21, 90.050.25, 90.050.30
90.300.07 bis 90.715.24

IFU-19-BB-GER-ENG-IT-FR-ES Datum (date): 18.04.2018

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté, le cas échéant effectuer un essai de montage et de fonctionnement selon les instructions de service.

Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Pinces bipolaires CLARIS Non-Stick

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

Pinces bipolaires avec irrigation

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

Stérilisation

Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.
- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.
- Temps de maintien min.: 3 min.; max. 18 min.
- Temps de séchage min.: 10 min.

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

Stockage

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

Réparation

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

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

Informations concernant la validation retraitement

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

Produit de nettoyage (en machine):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalin)
Endozyme, Ruhof (enzymatique)

Produit de nettoyage (manuel):

Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson & Johnson

Produit de désinfection (manuel):

Cidex OPA, Johnson & Johnson

Agent neutralisant:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Appareil de nettoyage/désinfection:

Miele G 77365 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.

SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage/désinfection manuel)
Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)
MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

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

Maniement

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

Mise au rebut

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

Garantie

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

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

Explications des symboles

	Numéro de LOT
	Produit non stérile
	Numéro de référence

	Attention !
	Voir instructions de service

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné mdc medical device certification, Germany

Fabricant
Date de fabrication

Italiano Pinze bipolari e monopolari

⚠ **Attenzione!**
Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo. La manipolazione e la gestione non appropriate, ma anche un impiego diverso da quanto previsto possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.

Destinazione

Le pinze bipolari (Cod. 90.300.07 - 90.715.24) e Le pinzette monopolari (Cod. 90.050.21 - 90.050.30) sono necessarie per predisporre, sezionare e coagulare i tessuti. È necessario stabilire il collegamento attraverso il cavo monopolare o bipolare adeguato all'uscita di un generatore ad alta frequenza ed. Devono essere utilizzati solo i parametri definiti..

La tensione di alimentazione nominale del prodotto è:

Pinze bipolari: 500 V_p o 300 V_p
(secondo il tipo, vedi catalogo „HF-Surgery“)
Pinze monopolari: 2000 V_p

La tensione nominale stimata deve essere maggiore o uguale alla massima tensione di picco in uscita, con il prodotto in combinazione con un dispositivo HF, viene attivata una modalità operativa / impostazione corrispondente (vedere IEC/DIN EN 60601-2-2).

Cavi di collegamento appropriate pinza bipolare:

Cavo bipolare DEWIMED / spina piatta e spina bipolare / 2 poli DEWIMED: REF 90.190.30 - 90.208.50
Cavo monopolari DEWIMED REF 90.220.30 - 90.221.50 / 90.224.30 - 90.225.50.

⚠ **Attenzione: Gli strumenti per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone che sono appositamente addestrate o istruite.**

Controindicazioni

Si sconsiglia di utilizzare lo strumento se le situazioni rischio per il paziente superino i vantaggi secondo l'opinione del medico responsabile.

Incidenti che sono stati osservati in rapporto con l'uso di sistemi elettrochirurgia:

Attivazione involontaria che porta alla lesione del tessuto alla parte sbagliata del corpo e/o al danneggiamento dell'equipaggiamento. Fuoco in relazione con panni chirurgici ed altri materiali infiammabili. Vie di corrente alternanti che portano ad ustioni alle parti del corpo con cui il paziente o l'utente viene a contatto con componenti non isolati. Esplosioni causate dalla formazione di scintille in prossimità di gas infiammabili. Perforazione d'organi. Improvvise gravi emorragie.

Avvertenze per l'uso e la sicurezza

L'inservanza delle avvertenze presenti per l'uso e la sicurezza può portare a lesioni, difetti di funzionamento ed altri incidenti inaspettati.
- Praticando l'elettrochirurgia su pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, sono validi gli eventuali requisiti speciali, tra l'altro la bassa potenza delle altre frequenze, il monitoraggio del paziente. In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o un adeguato medico specialista.
- Prima del primo utilizzo e prima di ogni uso successivo, pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti gli strumenti e verificare il loro funzionamento.

- È molto importante controllare, prima di ogni uso degli strumenti chirurgici, la presenza eventuale di danneggiamenti e usure visibili, come ad es. fessure, rotture o difetti dell'isolamento. In particolare, tutte le zone come le lame, le punte, le tacche, i dispositivi di chiusura e di bloccaggio ed inoltre tutti gli elementi mobili, isolamenti ed elementi ceramici devono essere controllati accuratamente.
- Non utilizzare mai strumenti danneggiati.
- Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- È obbligatorio depositare gli strumenti temporaneamente non utilizzati garantendone l'isolamento.

- Attivare la corrente elettrochirurgica solo se le zone di contatto sono pienamente visibili e se il contatto con le zone da trattare è buono. Durante questa operazione non toccare altri strumenti metallici, cannule torac, strumenti ottici o simili.
- Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro nel paziente perché altrimenti potrebbe sussistere il pericolo di ustioni.

⚠ Si applica alle operazioni in modalità monopolare: Prestare attenzione alla corretta applicazione dell'elettrodo neutro nel paziente perché altrimenti potrebbe sussistere il pericolo di ustioni.

Riparazione

Il design del prodotto, i materiali usati e l'impiego previsto non permettono di determinare un limite preciso per quanto riguarda il numero massimo di cicli di riparazione da effettuare. La durata di vita degli strumenti è determinata dalla loro funzione come anche da un'utilizzazione con riguardo.

Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono di natura sottoposti ad un'usura elevata che dipende dalla natura e dalla durata dell'utilizzazione.

Preparazione e trasporto

Immediatamente dopo l'impiego pulire gli strumenti sotto l'acqua fredda corrente con una spazzola morbida fino a quando non risultano rimosse tutte le incrostazioni di sporco visibile. Non utilizzare fissatori o acqua calda (>40°C). L'immagazzinamento ed il trasporto degli strumenti al luogo di riparazione devono avvenire in un contenitore chiuso.

Riparazione a macchina

Pulizia
Mettere gli strumenti in un crivello sul modulo da inserire oppure sugli inserti del modulo CMI, e avviare il processo di pulizia.
1. Presciacquare con acqua fredda per 1 min.
2. Svuotamento
3. Presciacquare con acqua fredda per 3 min.
4. Svuotamento
5. Lavare per 5 min. alla temperatura di 55°C con un detergente alcalino (0,5%) o alla temperatura di 45°C con un detergente enzimatico.
6. Svuotamento
7. Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) e un agente di neutralizzazione.
8. Svuotamento
9. Sciacquare per 2 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C)

10. Svuotamento

Disinfezione

La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883).

Asciugatura

Asciugare l'esterno degli strumenti per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filaccioso. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile.

Riparazione manuale

Trattamento preventivo con bagno agli ultrasuoni

1. Gli strumenti si dispongono un bagno agli ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% e sottopongono al trattamento con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C.
2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente.

Pulizia

Preparare un bagno di pulizia con 16 ml (1,6%) su 1 litro d'acqua. Sciacquare i prodotti con acqua di rubinetto fredda (<40°C), finché tutte le impurità visibili siano eliminate. Eliminare le impurità aderenti con una spazzola molle.
2. Inserire i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immerse: 3min
3. Pulire manualmente lo strumento inserito nel bagno per mezzo di una spazzola molle. Sciacquare parecchie volte tutte le superfici.
4. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua di rubinetto corrente per eliminare il detergente senza alcun residuo.

Disinfezione

Inserire gli strumenti nel bagno per 12 minuti a 20 ° C (Cidex OPA Solution è pronta all'uso). Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua completamente demineralizzata per eliminare il disinfettante senza alcun residuo.

Asciugatura

L'asciugatura a mano avviene per mezzo di un panno non filaccioso ed, in particolare, per mezzo di aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità e dei canali.

Controllo di funzionamento ed imballaggio

Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia ed integrità. Se necessario, ripetere il processo di riparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito. L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative all'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati.

Pinze bipolari non-stick

Le punte lucidate e realizzate con metalli nobili delle pinze bipolari possono ossidarsi allo stesso modo dell'argento. Questa opacizzazione non rappresenta una limitazione funzionale.

Pinze bipolari con irrigazione

L'inserto del filo compresso nella dotazione dovrebbe essere sempre introdotto nel canale d'irrigazione, tranne durante l'impiego e la pulizia, per escludere l'ostruzione. È obbligatorio sciacquare in maniera particolarmente approfondita il canale d'irrigazione durante le operazioni di pulizia. È obbligatorio controllare il passaggio dopo la pulizia.

Sterilizzazione

Sterilizzare i prodotti per mezzo del processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto delle rispettive esigenze nazionali.
- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
- Riscaldamento ad una temperatura di sterilizzazione minima di 132°C e massima di 137°C.
- Tempo di mantenimento minimo: 3 min. e per un massimo di 18 minuti..
- Tempo di asciugatura minimo: 10 min.

⚠ In caso di sospetta contaminazione da prioni (CJD), attenersi alle diverse linee guida nazionali ed applicare un maggiore tempo di ritenzione (es. 15min), se necessario.

Immagazzinamento

Immagazzinare gli strumenti sterilizzati in un luogo secco, pulito e senza polvere. È necessario attenersi alle direttive vigenti a livello nazionale.

Riparazioni

Non eseguire le riparazioni da solo. I lavori di servizio e di riparazione devono essere eseguiti sempre da persone qualificate che hanno la formazione appropriata. In caso di questioni Vi preghiamo di contattare il fabbricante o il vostro servizio medico-tecnico.

⚠ **Attenzione: Prima di rispedire i prodotti difettosi per la riparazione, si deve effettuare l'intero processo di riparazione.**

Informazioni sulla validazione della riparazione

Per la validazione sono stati impiegati le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti:

Detergente (a macchina):

Neodisher FA; Dr. Weigert (alkalin)

Endozyme; Ruhof (enzimatico)

Detergente (manuale):

Cidezyme, Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson

Disinfettante (manuale):

Cidex OPA, Johnson & Johnson

Agente di neutralizzazione:

Neodisher Z; Dr. Weigert

Apparecchio di pulizia e disinfezione:

Miele G 77365 CD
Modulo da inserire Miele E 327-06
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.

SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Copyright by DEWIMED Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

Bipolar and Monopolar Forceps

REF 90.050.21, 90.050.25, 90.050.30
90.300.07 bis 90.715.24

IFU-19-BB-GER-ENG-IT-FR-ES Datum (date): 18.04.2018

En el caso de productos químicos y de las máquinas sobremencionadas no sean disponibles, e al cargo dell'utente di validare il suo processo conformemente.

Utilizzazione

Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti gli strumenti chirurgici devono essere trattati con la massima cura. Questo si applica in particolare alle lame, punte fine ed altre zone delicate.








Smaltimento

È necessario rispettare le leggi e le disposizioni vigenti a livello locale e nazionale.

Garanzia

La DEWIMED Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto. Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

Spiegazione dei simboli

	Descrizione del lotto
	Attenzione! Prodotto non sterile.
	Codice ordine
	ATTENZIONE!
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marchatura CE e numero identificativo del centro designato mdc medical device certification, Germany
	Produttore Data di produzione

Español Pinzas bipolares y monopolares

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

Destinación

Las pinzas bipolares (REF 90.300.07 – 90.715.24) y las pinzas monopolares (REF 90.050.21 – 90.050.30) están diseñadas para agarrar, diseccionar y coagular tejido. Deben estar conectadas a la salida monopolar o bipolar del generador de alta frecuencia a través de un cable adecuado. Solo se deben usar los parámetros definidos.

El voltaje de suministro nominal del producto es:

Pinzas bipolares: 500 V_p o 300 V_p
(según el modelo, véase el catálogo „Cirugía de AF“)
Pinzas monopolares: 2000 V_p

La tensión del accesorio nominal debe ser mayor o igual que la tensión máxima del pico de salida a la que se utiliza el producto en combinación con un dispositivo de HF correspondiente, modo / ajuste de funcionamiento (ver IEC / DIN EN 60601-2-2).

Cables de conexión apropiados para las pinzas bipolares:
Cable bipolar / enchufe plano Bissinger REF . 90.190.30 – 90.208.50 como Cable bipolar/enchufe 2 pines Bissinger

Cable monopolar DEWIMED REF 90.220.30 – 90.221.50 / 90.224.30 – 90.225.50.

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

Contraindicaciones

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

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

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

Instrucciones de uso y seguridad

La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.
- Cuando se use electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos se aplicarán requerimientos especiales (baja potencia de RF, monitorización del paciente). En cualquier caso, debe consultarse con un cardiólogo o un médico especialista.
- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras,

roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloques y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.

- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilice en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- Si no va a usar los instrumentos durante algún tiempo, guárdelos de manera que queden fuera del alcance del paciente.
- Proceda a la electrocirugía sólo cuando las superficies de contacto se encuentren en el campo visual. No toque otros instrumentos, tocantes, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.

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

Reprocesamiento

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

Preparación y transporte

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

Reprocesamiento mecánico

Limpieza

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

1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar
7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
8. Vaciar
9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
10. Vaciar

Desinfección

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

Secado

Secado de la cara exterior de los instrumentos aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección. Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas. Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

Reprocesamiento manual

Pre-tratamiento en un baño ultrasónico

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

Limpieza

- Prepare el baño de limpieza con 16 ml (1,6%) sobre 1 litro de agua.
1. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
 2. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado: 3 min.
 3. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
 4. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

Desinfección

Sumerja los instrumentos en el baño desinfectante durante 12 min a 20°C. Adare bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado

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

Prueba funcional y envase

Examen visual del estado de limpieza e integridad; en su caso, proceder al montaje y realizar una prueba de funcionamiento siguiendo el manual de instrucciones. Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio. Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

Pinzas bipolares Non-Stick

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

Pinzas bipolares con irrigación

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

verificará el paso libre del canal.

Esterilización

Esterilización de los productos por el procedimiento de prevaco fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.
- 3 fases de prevaco a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min; máxima de 18 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

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

Almacenamiento

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

Reparaciones

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

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

Información acerca de la validación del reprocesamiento

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

Limpiadores (para máquinas):

Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)
Endozyme de Ruhof (enzimático)

Limpiadores (para la limpieza manual):

Cidezyme, Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson

Desinfectante (para la desinfección manual):

Cidex OPA, Johnson&Johnson

Agente neutralizador:

Neodisher Z de Dr. Weigert

Dispositivo de limpieza y desinfección:

Miele G 77365 CD
Carro móvil Miele E 327-06
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)
MDS GmbH # 135196-10 (limpieza/desinfección manual)
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilización)

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

Manipulación

Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo. Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.








Eliminación

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

Garantía

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

Explicación de los símbolos

	Número de lote
	Productos no esterilizado
	Número de referencia
	¡Atención!
	Consultar las instrucciones de uso
	Marchado CE y número de identificación del organismo notificado mdc medical device certification, Germany
	Fabricante Fecha de fabricación