

# Gebrauchsanweisung

## Modulare Hand-Instrumente für die Laparoskopie

**Hersteller:** Dimeda Instrumente GmbH  
Gänsäcker 54 + 58  
78532 Tuttlingen  
Tel.: 07462 /9461-13  
FAX: 07462 /9461-33  
E-Mail: [info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)  
Internet: <http://www.dimeda.de>

**Made in Germany**

- Produkte:**
- LAP-Präparierscheren mit HF-Anschluss
  - LAP-Fasszangen mit HF-Anschluss

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

### Allgemeine Hinweise

1. Instrument nach jeder Reinigung, Desinfektion und vor jeder Verwendung prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, verbogen, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
2. Die LAP-Instrumente können mit Zugkräften bis zu 50 N (ca. 5,0 kg) belastet werden. Werden diese Kräfte überschritten, können Schäden an den Handgriffen, Arbeitsenden/Maulteilen, Zugstangen und Gelenken auftreten.
3. Kein beschädigtes oder defektes Instrument verwenden. Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.  
Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden, Instrument vorsichtig durch die Trokarhülle einführen.  
Instrument vor jeder Verwendung visuell prüfen auf verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile. Beschädigtes Instrument sofort aussortieren.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Artikel mit dem Nummernkreis 92.010.21A bis 92.229.18.

Ausgenommen sind folgende Artikel:

- Alle Artikel mit den Nummern: 92.050.31 – 92.055.33B, 92.228.01 – 92.228.18
- Alle Artikel mit dem Index U, V, W
- Alle Artikel mit der Länge >450mm.

### Verwendungszweck

Die Laparoskopie ist ein optisches Untersuchungs- und Diagnoseverfahren, bei dem die Bauchhöhle und die darin befindlichen Organe (v.a. Leber, Galle, Milz, Gebärmutter) mit einem Endoskop gespiegelt werden. Im Verlauf einer Laparoskopie sind neben der Diagnose auch operative Eingriffe und Gewebeentnahmen möglich, wobei chirurgische Mikroinstrumente verwendet werden. Diese Instrumente werden durch eine Trokarhülle in den Bauchraum eingeführt.

Je nach Arbeitseinsatz dienen die mikrochirurgische (MIC-Instrumente) Laparoskopie-Instrumente mit HF-Anschluss zum Manipulieren, Greifen und Schneiden von Gewebe und Organen. Die zerlegbaren Laparoskopie-Instrumente mit HF-Anschluss der Dimeda Instrumente GmbH sind für den Einsatz von monopolarer HF-Strom geeignet. Wenn indiziert, werden die Instrumente zum gezielten Koagulieren von Gewebe und Gefäßen eingesetzt.

### Indikation

- Allgemein abdominale Eingriffe
- Eingriffe an den Gallenwegen
- Eingriffe am Ösophagus und Magen
- Eingriffe am Dünndarm
- Eingriffe am Dickdarm

# Gebrauchsanweisung

## Modulare Hand-Instrumente für die Laparoskopie

- Hernienverschlüsse

Die zerlegbaren LAP-Instrumente mit HF-Anschluss der Dimeda Instrumente GmbH sind für den Einsatz von monopolarer HF-Strom geeignet.

Je nach Arbeitseinsatz dienen die mikrochirurgischen Laparoskopie-Fasszangen mit HF-Anschluss (MIC-Instrumente) zum Fassen, Präparieren von Gewebe, Organen und Gefäßen. Laparoskopie-Scheren mit HF Anschluss dienen zum Schneiden von Gewebe, Organen und Gefäßen. Beim Einsatz von HF-Strom dienen die Instrumente dem Präparieren und gleichzeitigen koagulieren von Gewebe und Gefäßen.

Die unterschiedlichen Arbeitslängen der Produkte sind wie folgt anzuwenden:

- Ø3mm, Ø3,5mm, Ø5mm und Ø10mm Instrumente mit einer Arbeitslänge von 220 und 250mm Arbeitslänge, werden normalerweise in der Pädiatrie angewendet.
- Ø3mm, Ø3,5mm, Ø5mm und Ø10mm Instrumente mit einer Arbeitslänge von 330mm Arbeitslänge, werden normalerweise bei normalgewichtigen Patienten angewendet
- Ø3mm, Ø3,5mm, Ø5mm und Ø10mm Instrumente mit einer Arbeitslänge von 450mm, werden normalerweise bei Patienten mit Adipositas angewendet.

### Kontraindikation

- Die Produkte sind ausschließlich zur Anwendung mit monopolarer HF-Strom ausgelegt. Die Verwendung der Produkte mit bipolarer HF-Strom ist kontraindiziert und kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritten führen
- Die Produkte dürfen nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder sonstiger brandempfindlicher Medien verwendet werden.
- Die Produkte sind nicht für die Anwendung bei Single Port Laparoskopie geeignet. die unmittelbare Nähe zu anderen metallischen Instrumenten während dieser Eingriffe kann bei Verwendung monopolarer HF-Stroms zur ungewollten Ableitung des Stroms (Antennenkopplung) und dadurch zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verbrennungen Abseits des Operationsfeldes kommen.
- Die Produkte sollten ausschließlich unter sorgfältiger Abwägung bezüglich der Eignung laparoskopischer Eingriffe unter Verwendung monopolarer Instrumente erfolgen und sind für alle anderen Anwendungen kontraindiziert.
- Die Produkte sollten ausschließlich „unter Sicht“ verwendet werden. Eine Koagulation sollte nur dann erfolgen, wenn sich das Instrument im Sichtfeld des Operateurs befindet. Dies verringert die Gefahr von ungewolltem Kontakt mit anderen metallischen Instrumenten.

### Risiken



- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Organen
- Kreislaufstörungen (besonders bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislaufs der der Lungen hervorgerufen durch das Aufblasen des Bauchraumes mit Kohlendioxid)
- Instrumentenbrüche durch übermäßige Kraftausübung des Operateurs (Verlängerung der OP-Zeit, selten: längeres Einschließen von Bruchstücken) oder durch Spannungsrisskorrosion, entstanden durch fehlerhafte Wiederaufbereitung
- Verbrennungen durch Strom
- Infektionen hervorgerufen durch fehlerhaft wiederaufbereitete Instrumente
- Kapazitive Kopplung (bei 2 stromdurchfluteten Leitern, Folgefehler: Kann zu Temperaturentwicklung führen)



Herz-Schrittmacher können durch HF-Strom geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen.

# Gebrauchsanweisung

## Modulare Hand-Instrumente für die Laparoskopie

### Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarium



Komponenten von Dimeda Sets sowie Dimeda Einzelprodukten sind untereinander kompatibel. Der Einsatz von Dimeda Einzelprodukten/Sets mit Fremdprodukten, ist nicht gestattet.

Die Instrumente der Firma Dimeda können an folgende HF-Generatoren mit den entsprechenden Kabeln angeschlossen werden:

Hersteller	Generator	Kabel
Aesculap	GN640	GN202
Olympus	ESG-400	A0392
KLS Martin	ME 102	80-332-03-04
Berchtold	Elektrotom 80 / 80 B	90.280.31

### Handhabung

1. Die Instrumente dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch von Instrumententeile führen kann.
2. Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des HF-Geräts können Funken entstehen. Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen. Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts unbedingt beachten.
3. HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen oder Referenzen berücksichtigen.
4. Kontaktfläche des Instruments während der Operation sauber halten. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.
5. Die Isolation des Instruments ist für eine maximal wiederkehrende Bemessungsspannung von 2 kVp ausgelegt.

In der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts prüfen: maximal wiederkehrende Ausgangsspannung in Abhängigkeit von HF-Modi und eingestellter Dosis.

Um unbeabsichtigte HF-Verbrennungen zu vermeiden: Instrument nur verwenden, wenn die Bemessungsspannung die für das Instrument angegeben ist, gleich oder größer als die maximal eingestellte Ausgangsspannung des HF-Geräts ist.

Arbeitsende des aktivierten Instruments im Sichtbereich des Anwenders halten. Vor dem Einschalten des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Instruments kein leitendes Zubehör und keine leitende Flüssigkeit berührt. Falls bei endoskopischen Eingriffen ein Kontakt zu aktiven Instrumenten nicht auszuschließen ist, isoliertes Zubehör verwenden. Vor jeder Verwendung Isolierung visuell prüfen auf Beschädigungen und Oberflächenveränderungen. Beschädigtes Instrument und Einzelteil sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Automatischen Einschaltmodus des HF-Geräts ausschalten



**Gebrauchsanweisung des HF-Geräts unbedingt beachten.**

### Montage

Das Instrument wird wie folgt montiert:

1. a)  $\varnothing$  3,5mm,  $\varnothing$  5mm und  $\varnothing$  10mm Instrumenteneinsätze:  
Instrumenteneinsatz bis zum Gewinde in das Führungsrohr einschieben und dann das Gewinde bis zum Anschlag in das Führungsrohr eindrehen. Die beiden Teile sind damit miteinander verbunden.  
b)  $\varnothing$  3mm Instrumentenaufsätze  
Diese Instrumentenaufsätze sind nicht zerlegbar, d.h. Führungsrohr und Instrumenteneinsatz sind eine untrennbare verbundene Einheit.

2. Im nächsten Schritt wird die der Instrumentenaufsatz ( $\varnothing$  5/10mm), bestehen aus Führungsrohr mit eingedrehtem Instrumenteneinsatz bzw. dem nicht zerlegbaren  $\varnothing$ 3mm Instrumentenaufsatz, mit dem modularen Handgriff verbunden. Dabei muss das Maulteil **komplett geschlossen** sein und der Handgriff **völlig geöffnet** sein, so dass die Aufnahme für die Instrumentenaufsätze maximal aus dem Handgriff heraussteht. Nun wird die Kugel am Instrumentenaufsatz in die Bohrung der Aufnahme am Handgriff eingehängt.
3. Der eingehängte Instrumentenaufsatz wird nun durch schließen des Griffes fixiert.
4. Nun wird der Instrumentenaufsatz durch zudrehen der schwarzen Überwurfmutter am Handgriff fest mit selbigem verbunden. Jetzt ist das Instrument einsatzbereit.

### Demontage

Das Instrument wird wie folgt demontiert:

1. Die schwarze Überwurfmutter am Instrumentenaufsatz wird bei geschlossenem Handgriff von diesem los geschraubt.
2. Die Kugel des Instrumentenaufsatzes wird aus der Bohrung der Aufnahme des Handgriffes herausgenommen.
3. Der Instrumenteneinsatz ( $\varnothing$  3.5/5/10mm) wird aus dem Führungsrohr herausgedreht und aus dem Führungsrohr gezogen.
4. Damit ist das Instrument komplett zerlegt.

### Reinigung, Sterilisation und Pflege

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, können bei den Einsätzen und „Einsätzen fest am Schaft montiert“ 50 Aufbereitungszyklen und bei den Griffen 100 Aufbereitungszyklen durchgeführt werden.

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

### Vorbereitung zur Aufbereitung

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergelöst bzw. geöffnet werden.

### Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser ( $>40^{\circ}\text{C}$ ) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und Reinigungserfolg beeinflussen kann.

### Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behälter und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

### Manuelle Vorreinigung

1. Die Instrumente auseinanderbauen
2. Den Schaft mit einer Wasserpistole 10 Sekunden lang druckspülen (statischer Druck 3,8 bar). Um den Schaft durchzuspülen, wird der Spüladapter 30-5100-905 verwendet.
3. Die Instrumente für 5 min. in kaltes Wasser einlegen
4. Die Instrumente mithilfe einer weichen Bürste bürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
5. Alle Öffnungen und schwer zugängliche Flächen, Bohrungen und Gewinde jeweils für 5 Sekunden mit einer Wasserpistole druckspülen (statischer Druck 3,8 bar). Die Hohlräume 10 Sekunden lang mit einer Wasserpistole druckspülen. Um den Schaft durchzuspülen wird der Spüladapter 30-5100-905 verwendet.
6. Die Instrumente 10 min. lang in ein Ultraschallbad legen und in der Reinigungslösung (0,5% neodisher MediClean forte,  $40^{\circ}\text{C}$ ) beschallen.

- Die Hohlräume mit einer Wasserpistole 10 Sekunden lang druckspülen (statischer Druck 3,8 bar). Um den Schaft durchzuspülen wird der Spüladapter 30-5100-905 verwendet.

### Manuelle Reinigung

- Die Instrumente auseinanderbauen
- Den Schaft mit einer Wasserpistole 15 Sekunden lang druckspülen (statischer Druck 3,8 bar). Um den Schaft durchzuspülen, wird der Spüladapter 30-5100-905 verwendet.
- Die Instrumente für 5 min. in die Reinigungslösung (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) legen.
- Die Instrumente mithilfe einer weichen Bürste bürsten, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
- Alle Öffnungen und schwer zugängliche Flächen, Bohrungen und Gewinde jeweils für 5 Sekunden mit einer Wasserpistole druckspülen (statischer Druck 3,8 bar). Den Schaft 15 Sekunden lang mit einer Wasserpistole druckspülen. Um den Schaft durchzuspülen wird der Spüladapter 30-5100-905 verwendet.
- Die Instrumente 9 min. lang in ein Ultraschallbad legen und in der Reinigungslösung (0,5% neodisher MediClean forte, 40°C) beschallen.
- Den Schaft mit einer Wasserpistole 60 Sekunden lang druckspülen (statischer Druck 3,8 bar). Um den Schaft durchzuspülen, wird der Spüladapter 30-5100-905 verwendet. Und im Anschluss die äußeren Flächen 60 Sekunden lang mit kaltem Wasser abspülen und währenddessen die beweglichen Teile bewegen.

### Maschinelle Reinigung

#### Reinigungs- Desinfektionsgerät: G 7836 CD (Miele)

Reinigungsprogramm: **Oxivario**

Schritt	Zeit (min)	Prozessschritt	Reagenzien	Temp. (°C)
1	2	Vorreinigung	Leitungswasser	Kalt
2		Wasser ablassen		
3	5	Reinigen	Leitungswasser Dosierung: 0.5% Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert, Hamburg)	55
4		Wasser ablassen		
5	3	Neutralisieren	Deionisiertes Wasser	10-25
6		Wasser ablassen		
7	2	Spülen	Deionisiertes Wasser	10-25
8		Wasser ablassen		

### Desinfektion

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Regularien und des A0-Wertes = 3000 durchführen.

### Trocknung

Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

# Gebrauchsanweisung

## Modulare Hand-Instrumente für die Laparoskopie

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.

### Funktionsprüfung, Instandhaltung

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.

### Verpackung

Die Instrumente werden doppelt in Sterilisationsbeutel (Wipak STERIKING flat rolls type R43 / Type R44) gemäß EN ISO 11607-1 verpackt.

### Sterilisation

#### Sterilisator: Selectomat HP 666-1HR

Bevor die Instrumentenkomponenten für die Sterilisation vorbereitet werden, sollten die Oberfläche und vor allem alle beweglichen Teile sorgfältig geschmiert werden. Wir empfehlen hier fettfreie und temperaturbeständige Silikonprodukte. Dies trägt dazu bei, dass die beweglichen Teile und Gewindegänge gangbar bleiben und schützt außerdem die gesamte Instrumentenoberfläche vor Mineralablagerungen, die später zu Funktionsbeeinträchtigungen führen können. Die Produkte zum Schmieren müssen biokompatibel und für Medizinprodukte zugelassen sein. Beachten sie bitte, dass diese Schmierung des Instruments routinemäßig nach jedem Reinigen (Ultraschall etc.) und vor jeder Sterilisation durchgeführt werden sollte.

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

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 5 min
- Trockenzeit: mindestens 10 min



Bei Verdacht auf Kontamination mit Prionen (CJD) das Instrument aufbereiten und entsorgen.

### Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

### Zusätzlich Anweisungen

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, und ist der Aufbereitungsprozess wie beschrieben nicht durchzuführen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

### Weiter Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten

- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Internet: <http://www.rki.de>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“



# Gebrauchsanweisung

## Modulare Hand-Instrumente für die Laparoskopie

- Zur Information, da das Produkt resterilisierbar ist: DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

### Garantiebegrenzung

Dimeda Instrumente GmbH garantiert, Ihre Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. **DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ANGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.**

Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Die Dimeda Instrumente GmbH hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose der Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. Die Dimeda Instrumente GmbH kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Daher übernimmt die Dimeda Instrumente GmbH keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. Die Dimeda Instrumente GmbH wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von der Dimeda Instrumente GmbH akzeptiert wurde.

Mitarbeiter von der Dimeda Instrumente GmbH sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen. Produkte sind Änderungen unterworfen.

### Erklärung der Symbole:



Artikelnummer



Lotnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung Begleitpapiere beachten



Produkt ist nicht steril



CE Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH



Herzschrittmacher Symbol



Ist ein Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

# Gebrauchsanweisung

## Modulare Hand-Instrumente für die Laparoskopie



Trocken lagern

Rx only

Nur von Fachpersonal zu verwenden



Typ BF: Galvanisch isoliertes Anwendungsteil (F steht für floating), das die Anforderungen an Ableitströme für den Typ B erfüllt.



Typ CF: Galvanisch isoliertes Anwendungsteil (F steht für floating), das noch höhere Anforderungen an Ableitströme als der Typ B erfüllt. Auch für direkte Anwendung am Herzen geeignet.