dimeda®
SURGICAL INSTRUMENTS

(D) HANDHABUNGSHINWEIS
(GB) INSTRUCTIONS FOR USE
(F) INSTRUCTIONS DE SERVICE
(I) ISTRUZIONI PER L'USO
(E) INSTRUCCIONES DE USO

Bipolar and Monopolar Electrodes

REF

90.502.12 – 90.502.18
92.303.01 – 92.303.03
92.305.03 – 92.305.06

CE 0123

Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54 + 58
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 7461 9461 – 13
Fax: +49 7461 9461 – 33
Email: info@dimeda.de
www.dimeda.de

GA_856_HF_PLM.docx
Revision B 13.06.2019/MB

DEUTSCH Bipolare und Monopolare Elektroden

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

Zweckbestimmung
Bipolare Elektroden für die offene Chirurgie
Die bipolaren Elektroden (REF 90.502.17, 90.502.18) dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Anschluss eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
250 V_p , 500 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die offene Chirurgie:
Dimeda Bipolarkabel REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Bipolare und monopolare Elektroden für die MIC
Die bipolaren Elektroden für die MIC (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) dienen der Koagulation von biologischem Gewebe.
Die Elektroden wurden entwickelt zum Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie. Das Instrument wird durch eine Trokarhülse geeigneten Durchmessers eingeführt.
Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter verwendet werden. Wenn indiziert, kann gezielt monopolarer bzw. bipolarer Koagulations- bzw. Schneidestrom eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
für bipolare Elektroden für die MIC:
500 V_p , 300 V_p , 250 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

für monopolare Elektroden für die MIC:
2 kV_p

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die MIC:
Dimeda Bipolarkabel REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Geeignete Anschlusskabel für monopolare Elektroden für die MIC:
Dimeda Monopolarkabel REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

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

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

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

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

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

Montage
Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist, oder auf www.dimeda.de heruntergeladen werden kann.

Spezielle Hinweise zur Hysterektomieschlinge
- Das Instrument wird mit eingezogener Schlinge durch den Trokar eingeführt.
- Kontrollieren Sie die richtige Platzierung der Schlinge rundum am Uterus vor Aktivierung des Stroms; es wird das gesamte Gewebe innerhalb des Schlingenbereichs durchtrennt.
- Halten Sie die Schlinge nach dem Platzieren unter leichter Vorspannung, um ein unkontrolliertes Verrutschen zu vermeiden. Halten Sie einen Sicherheitsabstand zur Ligatur ein.
- Ziehen Sie die Schlinge während des Schnitts mit mäßiger Kraft gleichmäßig zu. Der monopolare Schnitt beginnt am unisolierten Teilstück der Schlinge.
- Die Schlinge ist ein auswechselbares, sterilisierbares Produkt für den einmaligen Gebrauch, das nach jeder Anwendung zu erneuern ist.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reinigungsmittel (maschinell):
Neodisher FA; Dr. Weigert (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 Desinfektor 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 Dimeda Instrumente GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.
Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole

LOT	Chargencode
NON STERILE	Unsteril
REF	Artikelnummer
⚠	Achtung
i	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle TÜV Süd Product Service GmbH Ridler-Straße 65
	Hersteller Herstellungsdatum
Rx ONLY	Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ENGLISH Bipolar and Monopolar Electrodes

⚠ Please read all information contained in this insert attentively.
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 electrodes for open surgery
The bipolar electrodes (REF 90.502.17, 90.502.18) serve cutting and coagulation of biological tissue. The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be – with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator.
Only the defined parameters has to be used.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
500 Vp , 250 Vp (depending on the type, see catalogue)

Appropriate connecting cables for bipolar electrodes for open surgery:
Dimeda bipolar cable REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Bipolar and monopolar electrodes for MIS
The bipolar electrodes for MIS (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) are intended to be used for coagulation of biological tissue.
The electrodes are intended for use in minimally invasive and especially laparoscopic surgical procedures. The instrument has to be inserted through a trocar sleeve with the appropriate diameter.
The fully assembled instrument (if assembly is needed) has to be connected- with the appropriate cable - to monopolar or bipolar output of an HF generator. When indicated, monopolar or accordingly bipolar coagulation or cutting current can be selectively applied.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
for bipolar electrodes for MIS:
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (depending on the type, see catalogue)

for monopolar electrodes for MIS:
2kV

Suitable cables for bipolar electrodes for MIS:
Dimeda bipolar cable REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

Suitable cables for monopolar electrodes for MIS:
Dimeda Monopolar Cable REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

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

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

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

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

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

Assembly
For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request, or can be downloaded on www.dimeda.de.

Special instructions for the hysterectomy loop electrode

- Insert the instrument through the cannula with the loop pulled inside the shaft.
- Thoroughly check correct placement of the loop around the uterus prior to activation of the electrical current; the entire tissue surrounded by the loop will be cut.
- After correct placement, maintain tension of the loop to avoid uncontrolled slip of the loop. Maintain some safety distance to the ligature.
- During electrosurgical cutting, pull the loop continuously inside the shaft. Cutting will start at the uninsulated part of the loop wire.
- The loop wire is a replaceable, sterilisable product for single use that should be replaced following each procedure.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Repairs
Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work must only be performed by persons trained and qualified accordingly. If you have any question regarding these matters, contact either the manufacturer or your medico-technical department.
⚠ *Defective products must complete the entire reprocessing process before being returned for repair.*

Information on the validation of the reconditioning
The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

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

For details, see report.
SMP GmbH # 01707011901 (machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10 (manual cleaning, sterilisation)
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
Dimeda Instrumente GmbH exclusively supplies tested and faultless products to its customers.
All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which have been modified as compared to the original product, misused or handled or used improperly.

Explanation of symbols

LOT Batch code

NON STERILE Unsterile

REF Reference number

Attention

Refer to instructions for use

CE-Mark and registration number of the Notified Body
TÜV Süd
Product Service GmbH
Ridler-Straße 65

Manufacturer
Production date

Rx ONLY Attention:According to US-laws, this device must only be sold by a doctor or on the instruction of a doctor.

FRANÇAIS Electrodes bipolaires et monopolaires

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

Utilisation prévue
Electrodes bipolaires pour chirurgie ouverte
Les électrodes bipolaires (REF 90.502.17, 90.502.18) ont été conçues en vue de la section et de la coagulation de tissus biologiques. L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
500 Vp , 250 Vp (en fonction du type, voir catalogue)

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour chirurgie ouverte
Câble bipolaire Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Les électrodes bipolaires pour CMI (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) sont utilisées pour la coagulation des tissus biologiques.
Les électrodes ont été développées pour une utilisation en chirurgie invasive minimale, notamment en laparoscopie.
L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés. Lorsque indiqué, le courrant pour le monoplaire ou la coagulation et la coupe bipolaire peuvent être appliqué.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
pour électrodes bipolaires pour CMI
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (en fonction du type, voir catalogue)

pour électrodes monopolaires pour CMI
2 kVp

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Câble bipolaire Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Câbles disponibles pour électrodes monopolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Câble monopolaire Dimeda, REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

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

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

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

Consignes d'utilisation et de sécurité
Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.
- Lors de l'application de la chirurgie électrique sur des patients avec pacemakers ou d'autres implants actifs, des exigences spécifiques s'appliquent (notamment, faible puissance HF, surveillance du patient). Dans chaque cas, il faut faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialisé correspondant.
- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.
- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation. En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient.
- Activer le courant d'électrochirurgie seulement si les zones de contact sont entièrement visibles et en parfait contact avec le tissu à traiter. Eviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

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

Montage
Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivre les pictogrammes disponibles sur demande ou téléchargeables sur le site www.dimeda.de.

Consignes spéciales pour la boucle d'hystérectomie
- L'instrument est introduit avec la boucle enfilée à travers la douille de trocart.
- Contrôlez le bon placement de la boucle autour de l'utérus avant d'activer le courant ; l'ensemble du tissu est séparé dans la zone de la boucle.
- Maintenez la boucle après le placement avec une légère précontrainte pour empêcher qu'elle ne glisse involontairement. Gardez une distance de sécurité pour la suture.
- Tirez la boucle pendant la découpe avec une force mesurée. La découpe monopolaire commence sur la pièce non isolée de la boucle.
- La boucle est un produit amovible, stérilisable pour l'utilisation unique qui doit être remplacé après chaque application.

Retraitement
En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuables, 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 soigneuse.
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.
Les instruments détachables doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfecction selon les pictogrammes.

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. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
2. Vidange
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Vidange
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. Vidange
7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau courante chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
8. Vidange
9. Rincer à l'eau courante chaude (>40°C) pendant 2 min.
10. Vidange

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

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

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

Essai de fonctionnement et emballage
Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté et l'intégrité; éventuellement l'assemblage et la fonction essai.
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.

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.
- Temps de séchage min. : 10 min.

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

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

Réparations
Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médicotechnique.
⚠ *Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.*

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

Produit de nettoyage (en machine):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin)
Endozime, 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 désinfecteur G 7735 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage manuel, stérilisation)
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.

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

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

Garantie
La société Dimeda Instrumente 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

LOT Code de LOT

NON STERILE Non stérile

REF Référence

Attention

Observer la notice d'utilisation

CE 0123 Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné
TÜV Süd
Product Service GmbH
Ridler-Straße 65
80339 München, Germany

Fabricant
Date de fabrication

Attention: Selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.

ITALIANO Elettrodi Bipolari e Monopolari

⚠ 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
Elettrodi bipolari per chirurgia aperta
Gli elettrodi bipolari (90.502.17, 90.502.18) sono necessari per il taglio e la coagulazione di tessuti biologici. Lo strumento completamente assemblato (se necessario) deve essere collegato - tramite cavo appropriato - all'uscita bipolare o monopolare di un generatore HF. Solo i parametri definiti devono essere utilizzati.

Tensione di uscita massima del generatore U_{max}:
500 Vp , 250 Vp (secondo il tipo, vedi catalogo)

Cavi compatibili con elettrodi bipolari per chirurgia aperta:
Cavo bipolare Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Elettrodi bipolari e monopolari per MIS
Gli elettrodi bipolari per MIS (cod. 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) sono intesi per l'utilizzo per la coagulazione dei tessuti biologici.
Gli elettrodi sono stati sviluppati per l'impiego in chirurgia mininvasiva, ed in particolare in laparoscopia. Lo strumento dovrà essere inserito tramite una guida Trocar di diametro appropriato. L'elettrodo monopolare per isterectomia
Lo strumento completamente assemblato (se necessario) deve essere collegato - tramite cavo appropriato - all'uscita bipolare o monopolare di un generatore HF. Solo i parametri definiti devono essere utilizzati. Quando indicato, possono essere applicate selettivamente correnti monopolari o bipolari di coagulazione o taglio.

Tensione di uscita massima del generatore U_{max}:
per elettrodi bipolari per MIS:
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (secondo il tipo, vedi catalogo)

per elettrodi monopolari per MIS:
2 kVp

Cavi compatibili con elettrodi bipolari per MIS:
Cavo bipolare Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

Cavi compatibili con elettrodi monopolari per MIS:
Cavo monopolare Dimeda cod. art. 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

⚠ *L'impiego degli strumenti destinati all'elettrochirurgia è consentito solo al personale che disponga di una formazione specifica o abbia ricevuto adeguate indicazioni.*

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

Episodi documentati in relazione all'impiego dei sistemi elettrochirurgici
- Attivazione involontaria con risultante lesione di tessuti nelle posizioni errate e/o danni delle apparecchiature
- Incendi in relazione ai teli di copertura ed altri materiali infiammabili
- Percorsi di corrente alternati che comportino ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente viene a contatto con moduli privi d'isolamento
- Esplosioni provocate dalla formazione di scintille nell'ambiente destinato a gas infiammabili
- Perforazione di organi e gravi emorragie improvvise

Istruzioni per l'applicazione ed indicazioni di sicurezza
La violazione delle istruzioni per l'applicazione e delle indicazioni di sicurezza possono provocare lesioni, malfunzioni ed altri imprevisti.
- Praticando l'elettrochirugia 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 impiego e prima di ogni altra applicazione, è obbligatorio pulire completamente tutti gli strumenti, disinfettarli e sterilizzarli e verificarne la funzionalità.
- È molto importante sottoporre ogni strumento chirurgico ad una verifica della presenza di danni visibili e segni d'usura, come ad esempio, crepe, fratture o difetti sull'isolamento, prima di ogni impiego. È soprattutto necessario controllare le aree, come ad esempio di taglio, estremità, chiusure, bloccaggi e arresti, ma anche tutti i componenti mobili, gli isolamenti e i componenti ceramici.
- Non impiegare in nessun caso gli strumenti danneggiati.
- Non utilizzare in presenza di sostanze combustibili o a rischio d'esplosione.
- 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 trocar, strumenti ottici o simili.
- Rispettare le istruzioni per l'applicazione e le indicazioni di sicurezza del produttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

⚠ 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.

Montaggio
Per l'assemblaggio ed il disassemblaggio dello strumento seguire il pittogramma, disponibile su richiesta o scaricabile sul sito www.dimeda.de.

Istruzioni speciali per il Loop per l'isterectomia
- Inserire lo strumento attraverso la cannula del trocar facendo rientrare il Loop all'interno della cannula dello strumento.
- Controllare il corretto posizionamento del Loop attorno all'utero prima dell'attivazione della corrente elettrochirurgica. Tutti i tessuti circondati dal Loop verranno tagliati.
- Dopo averlo posizionato correttamente tenere il Loop in tensione per evitare spostamenti involontari. Mantenere una distanza di sicurezza dalla legatura.
- Durante il taglio elettrochirurgico, tirare il Loop all'interno della cannula dello strumento costantemente. Il taglio comincerà dalla parte non isolata del Loop.
- Il Loop è un prodotto sostituibile, sterilizzabile e monouso che deve essere sostituito dopo ogni procedura chirurgica.

Rigenerazione
In base alla progettazione del prodotto, ai materiali impiegati e alla destinazione d'uso, non è possibile stabilire nessun limite massimo definito di cicli di rigenerazione possibili. La durata degli strumenti viene determinata dal loro funzionamento e dalla loro corretta gestione.
Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono soggetti per loro natura ad un'elevata usura a seconda della tipologia e della durata dell'applicazione.

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 prodotti fissanti o acqua calda (> 40°C). Lo stoccaggio e il trasporto degli strumenti devono avvenire in un contenitore chiuso fino al punto di trattamento.
Strumenti complessi devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione secondo quanto mostrato dal pittogramma.

Rigenerazione automatica
Pulizia
Disporre gli strumenti in una vaschetta filtrante sul carrello d'inserimento o sugli innesti del carrello MIC ed avviare il processo di pulizia.
1. 1 minuto di prelavaggio con acqua fredda
2. Scarico
3. 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda
4. Scarico
5. 5 minuti di lavaggio a 55°C con un detergente alcalino allo 0,5 % o a 45°C con un detergente enzimatico
6. Scarico
7. 3 minuti di neutralizzazione con acqua corrente calda (> 40°C) il neutralizzatore
8. Scarico
9. 2 minuti di lavaggio intermedio con acqua corrente calda (> 40°C)
10. Scarico

Disinfezione
Eseguire la disinfezione termica automatica tenendo in considerazione i requisiti nazionali in merito ai valori A0 (vedere ISO 15883).

Asciugatura
Eseguire l'asciugatura della parte esterna degli strumenti con il ciclo di asciugatura del dispositivo di pulizia / disinfezione.
In caso di necessità, è anche possibile effettuare un'asciugatura manuale utilizzando un panno antipilling. Asciugare le cavità con aria compressa sterile.

Rigenerazione manuale
Trattamento preventivo con bagno agli ultrasuoni
1. Gli strumenti vengono disposti in un bagno agli ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% sottoponendoli al trattamento con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C.
2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente.

Pulizia
Predisporre il bagno di pulizia secondo le indicazioni del produttore.
1. Sciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente fredda (< 40°C) fino a quando tutte le incrostazioni di sporco visibili non risultano rimosse. Rimuovere le incrostazioni di sporco più ostinate con una spazzola morbida.
2. Riporre completamente gli strumenti nel bagno di lavaggio precedentemente preparato. Rispettare il tempo d'azione previsto dalle indicazioni del produttore.
3. Pulire in modo manuale lo strumento inserito con una spazzola morbida. Trattare ripetutamente tutte le superfici.
4. Le seguenti indicazioni sono valide solo per le cannule e le pareti interne dei tubicini. Inserire la spazzola nei tubicini ed estrarla nuovamente per almeno sei volte. Sciacquare i tubi con acqua demineralizzata. Ripetere questa procedura.
5. Sciacquare in modo approfondito gli strumenti con acqua demineralizzata fino alla totale rimozione dei residui.

Disinfezione
Predisporre un bagno di disinfezione secondo le specifiche del produttore del disinfettante. Disporre gli strumenti nel bagno di disinfezione prestando attenzione al tempo d'azione previsto. Sciacquare gli strumenti in modo molto approfondito sotto l'acqua demineralizzata per rimuovere completamente il disinfettante.

Asciugatura
L'asciugatura manuale avviene utilizzando un panno antipilling, ed in particolare, per l'asciugatura delle cavità e delle cannule, con aria compressa.

Collaudo ed imballaggio funzionale
Eseguire una valutazione visiva dello stato di pulizia ed integrità; se richiesto, effettuare un test di assemblaggio e funzionale.
In caso di necessità, ripetere il processo di rigenerazione fino a quando lo strumento non risulta pulito a livello visivo.
L'imballaggio a norma di legge degli strumenti per la sterilizzazione deve essere conforme alle normative ISO 11607 e EN 868.

Sterilizzazione
Eseguire la sterilizzazione degli strumenti con procedure di pre-vuoto frazionate (ai sensi dello standard ISO 13060 / ISO 17665) tenendo in considerazione i requisiti nazionali.
- Eseguire 3 fasi di pre-vuoto ad una pressione di almeno 60 mbar.
- Effettuare il riscaldamento fino a raggiungere la temperatura di sterilizzazione di almeno 132°C e massima di 137°C.
- Rispettare un tempo di mantenimento di almeno 3 minuti.
- Rispettare il tempo di asciugatura di almeno 10 minuti.

⚠ 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.

Stoccaggio
Lo stoccaggio degli strumenti sterilizzati avviene in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. È necessario attenersi alle direttive vigenti a livello nazionale.

Riparazioni
Non eseguire le operazioni di riparazione in modo autonomo. Le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente formato e qualificato. Rivolgere al produttore o al reparto tecnico-medico le domande specifiche al riguardo.

⚠ *I prodotti difettosi devono essere sottoposti a tutto il processo di rigenerazione prima della spedizione per la riparazione.*

Informazioni sulla convalida della rigenerazione
Per la convalida sono stati utilizzati le indicazioni di controllo, i materiali e i macchinari riportati di seguito:

Detergente (a macchina):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)
Endozime; Ruhof (enzimatico)
Detergente (manuale):
Cidezyme, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Disinfettate (manuale):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agente di neutralizzazione:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Dispositivo di pulizia e disinfezione:
disinfettore Miele G 7735 CD
carrello ad inserimento Miele E 327-06
carrello MIC Miele E 450

Per dettagli, vedi il rapporto.
SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia manuale, sterilizzazione)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso in cui i prodotti chimici e le macchine precedentemente descritti non fossero disponibili, l'utente è tenuto a convalidare il processo in modo adeguato.

Manipolazione
Si consiglia di manipolare sempre tutti gli strumenti chirurgici con la massima cura durante le operazioni di trasporto, pulizia, manutenzione, sterilizzazione e stoccaggio.
Questa indicazione è valida in particolare per le lame, le punte fini e altre aree critiche.

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

Garanzia
Dimeda Instrumente GmbH fornisce esclusivamente prodotti omologati e privi di eventuali difetti.
Tutti i prodotti sono progettati e realizzati in modo da soddisfare i massimi requisiti di qualità. Si declinano eventuali responsabilità dei prodotti che, rispetto alla versione originale, siano stati modificati, utilizzati in modo improprio, gestiti o impiegati in maniera inadeguata.

Spiegazione dei simboli utilizzati

LOT	Codice lotto
NON STERILE	Prodotto non sterile
REF	Codice articolo
⚠	Attenzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
CE 0123	Marcatura CE e numero identificativo del centro designato TÜV Süd Product Service GmbH Ridler-Straße 65 80339 München, Germany
	Produttore Data di produzion
Rx ONLY	Cautela! Ai sensi delle leggi degli USA è consentita la vendita del presente apparecchio solo da parte di un medico o su indicazione di un medico.

ESPAÑOL Electrodos monopolares y bipolares

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

Uso previsto
Electrodo bipolar para la cirugía abierta
Los electrodos bipolares (REF 90.502.17, 90.502.18) se usan para cortar y coagular tejido biológico. El instrumento completamente montado (si el montaje es necesario) se conecta a la salida monopolar o bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Deben usarse solamente los parámetros definidos.

Tensión de salida máxima del generador $U_{máx}$:
500 Vp , 250 Vp (según el modelo, véase el catálogo)

Cables de conexión adecuados para electrodo bipolar para la cirugía abierta:
Cable bipolar Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06

Electrodos bipolares y monopolares para la CMI
Electrodos bipolares para MIC (REF 92.305.03 – 92.305.06 und 92.303.01 - 92.303.03) se usan para la coagulación de tejido biológico.
Los electrodos están destinados para su uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y especialmente en intervenciones laparoscópicas. El instrumento se inserta a través de un manguito Trocar con un diámetro adecuado. El electrodo monopolar para la histerectomía con bucle se utiliza para la extirpación del útero en la histerectomía supracervical.
El instrumento completamente montado (si el montaje es necesario) se conecta a la salida monopolar o bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable adecuado. Deben usarse solamente los parámetros definidos. Si está indicado, puede ser utilizarse, de manera selectiva, corriente de coagulación o corte monopolar o bipolar.

Tensión de salida máxima del generador $U_{máx}$:
Para los electrodos bipolares para MIC:
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (según el modelo, véase el catálogo)

Para los electrodos monopolares para MIC:
2 kVp

Cables de conexión adecuados para electrodos bipolares para MIC:
Cable bipolar Dimeda REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

Cables de conexión adecuados para electrodos monopolares para MIC:
Cable monopolarde Dimeda, REF 90.190.30 – 90.190.50; 90.193.30 – 90.193.50; 90.415.30 – 90.418.50; 90.425.30 – 90.428.50; 92.706.01 – 92.810.06.

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

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

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

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

Montaje
Para montar y desmontar el instrumento, siga el pictograma correspondiente, el cual está disponible bajo petición o se puede descargar desde www.dimeda.de.

Intrucciones especiales para el electrodo de histeroctomía con bucle
- Insertar el instrumento en la canula tirando del bucle hacia atrás en la guía.
- Compruebe la colocación correcta del bucle alrededor del útero antes de activar la corriente. Se corta todo el tejido alrededor del bucle.
- Después de la colocación correcta, mantener la tensión del bucle para evitar el deslizamiento incontrolado del mismo. Mantener una distancia de seguridad con la ligadura.
- Durante el corte electroquirúrgico, tire del bucle continuamente dentro de la guía. El corte se iniciará en la parte no aislada del bucle.
- El bucle es un producto extraíble, esterilizable para un solo uso, que debe renovarse después de cada aplicación.

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

Preparación y transporte
Después de utilizar los instrumentos, límpielos inmediatamente con agua fría del grifo y con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Alojar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.
Los instrumentos desmontables deben desmontarse para su limpieza y desinfección de conformidad con el pictograma.

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 15 min. a 40 °C.
2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

Limpieza
Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
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. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
3. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
4. *Sólo en caso de canales y cara interior de tubos:* Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua desmineralizada. Repetir ese proceso.
5. Aclarar bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el detergente.

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

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

Prueba funcional y envase
Examen visual del estado de limpieza e integridad; prueba de montaje y funcionamiento, si es necesario.
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.

Esterilización
Esterilización de los productos por el procedimiento de prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.
- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C; máxima 137 °C
- Tiempo de sometimiento a una temperatura de esterilización mínima de 3 min.
- 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)
Endozime de Ruhof (enzimático)
Limpiadores (para la limpieza manual):
Cidezyme, Enzol Enzym. detergente, Johnson&Johnson
Desinfectante (para la desinfección manual):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agente neutralizador:
Neodisher Z de Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza y desinfección:
Miele Desinfectador G 7735 CD
Carro móvil Miele E 327-06
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)
MDS GmbH # 135196-10 (limpieza, esterilización manuales)
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)
MDS GmbH Informe de prueba 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
Dimeda Instrumente 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

LOT	Código de lote
NON STERILE	No estéril
REF	Número de artículo
⚠	Atención
	Consultar las instrucciones de uso
CE 0123	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado TÜV Süd Product Service GmbH Ridler-Straße 65 80339 München, Germany
	Fabricante Fecha de fabricación
Rx ONLY	Precaución: De conformidad con la legislación de los EE.UU, este dispositivo sólo puede ser vendido por un medico o con receta médica.