

Kabel für die Elektrochirurgie

REF

90.190.xx – 92.810.xx


CE



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

DEUTSCH Bipolare und Monopolare Elektroden

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

Zweckbestimmung

Kabel für die Elektrochirurgie dienen der Übertragung elektrischen Stroms vom Ausgang eines HF-Generators Instrument bzw. zum Anschluss einer Neutralelektrode am Generator.
Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör ist darauf zu dass Ausgangseinstellungen am HF-Chirurgiegerät vermieden werden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Bemessungs-Zubehörschaltung überschreiten kann.
Nur mit kompatiblen HF-Generatoren und Instrumenten verwenden. Die Kombinierbarkeit richtet sich dabei nach den jeweiligen generator- und instrumentenseitigen Anschlussarten.

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Alle Kabel müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. - Vor jeder Anwendung sind die Kabel einer Sicht- und Funktionsprüfung zu unterziehen.
- Vergewissern Sie sich, dass der korrekte generator- bzw. instrumentenseitige Anschluss gewählt und das Kabel komplett eingesteckt ist.
- Setzen Sie niemals beschädigte Kabel ein.
- Nicht knicken, um Kabelbruch zu vermeiden.
- Das HF-Kabel immer am Stecker herausziehen, nie am Kabel, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

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.

Vorbereitung und Transport

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Kabeln entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen.

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 Kabel 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

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
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. Gründliches Spülen der Produkte unter fließendem Leitungswasser 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


Manuelle Trocknung mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen, 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


Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuumverfahren (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
- Haltezeit: mindestens 3 min.; maximal 18 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

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

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:

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, zweckfremd oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole

	Chargencode
	Unsteril
	Artikelnummer
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Zeichen
	Hersteller Herstellungsdatum
	Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.