

Hersteller: Dimeda Instrumente GmbH



**Gänsäcker 54 + 58
78532 Tuttlingen**

Tel.: 07462 /9461-13



FAX: 07462 /9461-33

E-Mail: info@dimeda.de

Internet: www.dimeda.de

Made in Germany



- Verbrennung durch Strom
- Infektionen hervorgerufen durch fehlerhaft wiederaufbereitete Instrumente
- Kapazitive Kopplung (bei 2 stromdurchfluteten Leitern, Folgefehler: Kann zu Temperaturentwicklung führen)



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

Produkte: Laparoskopie-Fasszangen und Scheren mit HF-Anschluss, Monopolar mit dem Nummernkreis 92.010.21A bis 92.200.16

Ausgenommen sind folgende Artikel:

- Alle Artikel mit der Länge >450mm.

Unbedingt vor Gebrauch / Einsatz von Dimeda Instrumenten und Zubehörteilen lesen.

⚠ Allgemeine Hinweise

- Bitte lesen Sie vor dem Einsatz der chirurgischen Instrumente diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Eine unsachgemäße und/oder falsche Handhabung kann weitreichende Folgen für den Patienten und/oder Anwender haben bzw. einen vorzeitigen Verschleiß bewirken.
- Der Anwender ist letztendlich für die Prüfung der Funktion und der Sterilität verantwortlich. Es dürfen keine chirurgischen Instrumente und Zubehörteile verwendet werden, die beschädigt und/oder nicht voll funktionsfähig sind. Diese sind sofort durch Originalersatzteile zu ersetzen.
- 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 eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.
- Der Einsatz der chirurgischen Instrumente und Zubehörteile darf nur von Personen erfolgen, die entsprechende Kenntnisse im Einsatz und der Anwendung vorweisen können. Dimeda übernimmt bei falscher Handhabung, unsachgemäßer Verwendung und bei Nichtbeachtung des bestimmungsgemäßen Gebrauches sowie bei unsachgemäßer Aufbereitung und Wartung keine Haftung für unmittelbare Schäden und Folgeschäden.
- 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, Arbeitssenden/Maulteilen, Zugstangen und Gelenken auftreten.
- Um Schäden am Arbeitssende zu vermeiden, Instrument vorsichtig durch die Trokarhülse einführen.

⚠ Vor dem Gebrauch

Instrument nach jeder Reinigung, Desinfektion und vor jeder Verwendung prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw. sowie verbogene Teile. Sollten diese Fehler vorliegen, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden. Das Produkt bedarf dann einer Reparatur oder einer klinik-/praxisüblichen Entsorgung. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein.

⚠ Indikation

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

Die unterschiedlichen Arbeitslängen der Produkte sind wie folgt anzuwenden:

- Ø3mm, Ø3,5mm, Ø5mm und Ø10mm Instrumente mit einer Arbeitslänge von 220mm und 250mm, werden normalerweise in der Pädiatrie angewendet.
- Ø3mm, Ø3,5mm, Ø5mm und Ø10mm Instrumente mit einer Arbeitslänge von 330mm, 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 bipolarem 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 jeglichen Kontakt mit Titan-Legierungen vermeiden, da Materialveränderungen durch den HF-Strom entstehen können.
- 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 und Komplikationen

- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Organen
- Kreislaufstörungen (besonders bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems 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 Spannungskorrosion entstanden durch fehlerhafte Wiederaufbereitung.

⚠ Zweckbestimmung

Die zerlegbaren laparoskopischen Instrumente mit HF-Anschluss der Fa. Dimeda sind für den Einsatz von monopolarer HF-Strom bestimmt.

Je nach Arbeitseinsatz dienen die mikrochirurgischen Laparoskopie-Fasszangen (MIC-Instrumente) mit HF-Anschluss 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.

⚠ Kombination mit anderen Produkten / Instrumenten

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
Berchold	Elektrotrom 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. Kontaktfäche 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. Arbeitssende des aktivierten Instruments im Sichtbereich des Anwenders halten. Vor dem Einschalten des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitssende 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) Ø 3,5mm, Ø 5mm und Ø 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) Ø 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 (Ø 5/10mm), bestehen aus Führungsrohr mit eingedrehtem Instrumenteneinsatz bzw. dem nicht zerlegbaren Ø3mm 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 (Ø 3,5/5/10mm) wird aus dem Führungsrohr herausgedreht und aus dem Führungsrohr gezogen.
4. Damit ist das Instrument komplett zerlegt.

⚠ Wiederaufbereitungsangaben (gemäß SMP-Projekt Nr. 14119)

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. Aufgrund von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch und Aufbereitung müssen die Instrumente vor Verwendung geprüft werden und gegebenenfalls schon vor dem Erreichen der

angegebenen Aufbereitungszyklen entsorgt werden. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Manuelle Aufbereitung

Ein Verfahren zur manuellen Aufbereitung ist ungeeignet. Bei einer manuellen Reinigung/Desinfektion kann kein gleichbleibendes und reproduzierbares Reinigungsergebnis gewährleistet werden und daher ist die maschinelle Aufbereitung anzuwenden.

Wiederaufbereitungsanleitung für die Maschinelle Aufbereitung gemäß SMP Validierung Projekt-Nr. 11515-1 / 11515-2

Allgemeines

Die hier angegebenen Werte / Parameter der beschriebenen Prozesse wurden bei der durchgeführten Validierung verwendet und sind je nach den vorhandenen Bedingungen vor Ort entsprechend zu übernehmen.

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

Vorbereitung zur Aufbereitung

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung gegebenenfalls auseinandergelöst bzw. geöffnet werden.

Transport

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

Manuelle Vorreinigung

- Das Instrument auseinanderbauen.
- 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.
- Die Instrumente für 5 min. in kaltes Wasser einlegen.
- Die Instrumente mithilfe einer geeigneten 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). Die Hohlräume 10 Sekunden lang mit einer Wasserpistole druckspülen. Um den Schaft durchzuspülen wird der Spüladapter 30-5100-905 verwendet.
- Die Instrumente 10 min. lang in ein Ultraschallbad legen und in der Reinigungslösung (0,5% neodisher Mediclean forte, 40°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.

Maschinelle Reinigung

Die Laparoskopie Instrumente nun in ein Instrumentensieb legen. Danach ist der folgende Prozess zu starten:

Reinigungs- Desinfektionsgerät: G 7836 CD (Miele) SN: 9230557

Reinigungsprogramm: Vario TD

Schritt	Zeit (min)	Prozessschritt	Reagenzien	Temp. (C°)
1	2	Vorreinigung	Leitungswasser	10 - 25
2		Wasser ablassen		
3	5	Reinigen	Leitungswasser Dosierung: 0,5% Neodisher Mediclean (Dr. Weigert, Hamburg)	55
4		Wasser ablassen		
5	3	Spülen	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.

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

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach EN ISO 11607 und EN 868

Wichtig! Sterilisation gemäß SMP Validierung Projekt-Nr. 11615

Bevor die Instrumentenkomponenten für die Sterilisation vorbereitet werden, sollten die Oberfläche und vor allem alle beweglichen Teile sorgfältig geschmiert werden. Wir empfehlen hier ein Instrumentenöl, welches Wasserdampfdurchlässig ist, um das Ergebnis der Sterilisation nicht negativ zu beeinflussen. Dies trägt dazu bei, dass die beweglichen Teile und Gewinde 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 132°C
- Haltezeit: 3 bis 5 min.
- Trocknungszeit: 10 min.

Wichtig! 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 ca. 25°C ohne große Temperaturschwankungen.

Zusätzliche 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.

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Einhalten validierter Prozesse.

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“
- 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

Dimedra 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 Dimedra hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose der Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. Dimedra kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Daher übernimmt die Dimedra keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. Dimedra wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von der Dimedra akzeptiert wurde. Mitarbeiter von der Dimedra sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen. Produkte sind Änderungen unterworfen.

Erklärung der Symbole

Die auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildeten Symbole, haben gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung Begleitpapiere beachten
	Produkt ist nicht steril
	CE-Zeichen mit Kennnummer der benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH
	Herzschrittmacher Symbol
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken lagern
	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.

Meldepflichten

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, unverzüglich zu melden.