

Gebrauchsanweisung

Arthroskopie Elektroden



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

1 Geltungsbereich

Monopolare Arthroskopieelektroden Art.-Nr.: **70-636-01 - 70-637-15**

Bipolare Arthroskopieelektroden Art.-Nr.: **70-680-01, 70-680-02, 70-680-06, 70-680-11, 70-680-12, 70-618-16**

Bipolare Arthroskopieelektroden zum Schneiden Art. Nr.: **70-680-03 - 70-680-05, 70-680-13 - 70-680-15**

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U _{max} / P _{max}	Bemerkung
70-637-01 - 70-637-05	4,3 kVp/ 120 W	-
70-637-11 - 70-637-15	4,3 kVp/ 120 W	-
70-636-01 - 70-636-08	4,3 kVp/ 120 W	-
70-680-01, 70-680-02, 70-680-06	1kVp/ 120W	-
70-680-11, 70-680-12, 70-680-16	1kVp/ 120W	-
70-680-03 - 70-680-05	1 kVp/ 50 W	Ausschließlich zum Schneiden verwenden.
70-680-13 - 70-680-15	1 kVp/ 50 W	Ausschließlich zum Schneiden verwenden.

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Arthroskopieelektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf dieses Produkt geschultem Personal verwendet werden.

Die Arthroskopieelektroden sind für den arthroskopischen Einsatz vorgesehen. Sie dienen zum Schneiden (Ausnahme siehe Tabelle oben), Vaporisieren und Koagulieren von biologischem Gewebe unter Einsatz 0,9%iger Kochsalzlösung. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die Arthroskopieelektroden werden über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Absaugung mit dem monopolaren/ bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs.

3 Sicherheitshinweis



WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der Arthroskopieelektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Neue Arthroskopieelektroden müssen vor Inbetriebnahme gereinigt und nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die Arthroskopieelektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der Arthroskopieelektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Arthroskopieelektrode kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Bei der Anwendung müssen die Aktivelektrode und die Neutralelektrode (bipolare Anwendung) zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit (0,9%ige Kochsalz- oder Ringerlösung) umgeben sein. NIEMALS, nichtleitende Spülflüssigkeiten (steriles Wasser, Glycin, Purisol,...) verwenden. Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gelenkes (min. 100 ml/min) achten. Solange die Arthroskopieelektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Nachdem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms, kann die Elektroden spitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

Gebrauchsanweisung

Arthroskopie Elektroden



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

4 Reinigung und Sterilisation

Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden.

Reinigungsvorbereitung:

Die Arthroskopieelektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen.

Ein Zerlegen der Arthroskopieelektroden ist nicht notwendig.

Manuelle Reinigung:

Die Arthroskopieelektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Die Arthroskopieelektroden sollten mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich gereinigt und gespült werden, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass insbesondere schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden. Bei Arthroskopieelektroden mit einem Spül-/ Absaugkanal muss dieser mindestens 60 Sekunden mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe) gespült werden. Hochalkalische Reinigung mit pH-Werten größer 10 und kleiner 13 haben auf die Lebensdauer keinen schädigenden Einfluss.

Reinigung mit dem Automaten:

Es dürfen nur Waschmaschinen/ Desinfektoren mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Es sind handelsübliche Reinigungsmittel, welche für die Reinigung und Desinfektion von Kunststoffteilen geeignet sind, zu verwenden. Eine thermische Desinfektion ist bei minimal 90°C bis maximal 95°C für mindestens 5 Minuten durchzuführen. Bei der Dosierung der Reiniger und der Wahl des Programmablaufs sind die Herstellerangaben zu beachten. Bei einer chemischen Desinfektion muss eine Schlusspülung mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Die Arthroskopieelektroden sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

Sterilisation:

Die Arthroskopieelektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt. Die Arthroskopieelektroden müssen bei minimal 134°C und maximal 138°C in Sattedampf mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten bis maximal 20 Minuten und einer Trocknung im Vakuum für mindestens 10 Minuten sterilisiert werden. Bei der Sterilisation ist die DIN EN ISO 17665 (Sterilisation von Medizinprodukten in feuchter Hitze) zu beachten. Die Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS:

Vor dem Gebrauch müssen die Arthroskopieelektroden auf Raumtemperatur abkühlen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Die Produktlebensdauer ist abhängig von Verschleiß, Beschädigungen und Häufigkeit der Wiederaufbereitung.

5 Funktionsprüfung



Vor jedem Gebrauch ist die Isolation der Arthroskopieelektroden auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Arthroskopieelektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

Defekte Arthroskopieelektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue Arthroskopieelektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung. Arthroskopieelektroden welche einen Haken als Aktiventeil besitzen, dürfen niemals verbogen werden.

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Gebrauchsanweisung

Arthroskopie Elektroden



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

Die Arthroskopieelektroden müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Arthroskopieelektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

8 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

9 Entsorgung

Die Entsorgung der Arthroskopieelektroden, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

10 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Arthroskopieelektroden für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf www.AS-Medizintechnik.de.

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDEN-INFORMATION VERSTOSSEN WURDE.