


Gebrauchsanweisung

Monopolare HF Elektroden
(wiederverwendbar)



REF 70-600-00 - 70-634-12
70-645-16 - 70-651-14

 AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany
Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



1 Geltungsbereich

Monopolare HF-Elektroden Art.-Nr.: 70-600-00 - 70-634-12 / 70-645-16 - 70-651-14

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U_{max}
70-600-00 - 70-625-12	4,3 kVp
70-645-16 - 70-651-14	4,3 kVp
70-626-10 - 70-630-19	0,5 kVp
70-632-12 / 70-643-12	1,3 kVp

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.
(Siehe auch Punkt 2 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“)

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Die HF-Elektroden sind für die offene beziehungsweise endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die HF-Elektroden werden über ein passendes monopolarer HF-Kabel oder einen passenden HF-Handgriff mit dem monopolarer Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die monopolarer HF-Elektroden verfügen über einen 2,4 mm oder 4 mm Anschluss. 2,4 mm Elektroden können z.B. an den AS Handgriff, Art. Nr. 70-002-24 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. 4 mm Elektroden können z.B. an den AS Handgriff Art. Nr. 70-002-40 oder an ein vergleichbares Produkt angeschlossen werden. Die Spannung des verwendeten Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Abschnitt 1) der HF-Elektroden und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden. An Generatoren der nachfolgend aufgeführten Hersteller, können die monopolarer HF-Elektroden betrieben werden:

- ERBE
- KLS Martin
- Covidien
- ValleyLab
- EMED
- Tekno
- BOWA
- Berchtold

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Zubehörs und des verwendeten Generators.

3 Sicherheitshinweis



WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. HF-Elektroden müssen vor jedem Gebrauch nach einem validierten Verfahren (DIN EN ISO 17665) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die HF-Elektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der HF-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Vor dem Gebrauch ist zu überprüfen, ob eine dafür vorgesehene Neutralelektrode korrekt am Patienten anliegt und mit dem HF-Generator richtig verbunden ist. Solange die HF-Elektrode 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. Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

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

4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

AS Medizintechnik GmbH empfiehlt die nachfolgend beschriebenen validierten Aufbereitungsverfahren. Gleichwertige abweichende Verfahren sind möglich. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die Eignung der tatsächlich angewendeten Verfahren durch geeignete Maßnahmen (z.B. Validierung, Routineüberwachung, Prüfung der Materialverträglichkeit) sicherzustellen. Aufgrund des Designs, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann ein maximales Limit an durchführbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen nicht festgelegt werden. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterliegen die HF-Elektroden je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung durchgeführt werden. (Siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“).

Gebrauchsanweisung

Monopolare HF Elektroden
(wiederverwendbar)



REF 70-600-00 - 70-634-12
70-645-16 - 70-651-14



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6
Fax: +49/7461/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Reinigungsvorbereitung:

Die HF-Elektroden sind aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Sie sind in einen für die Reinigung/ die Sterilisation vorgesehenen Behälter/Vorrichtung zu legen. Ein Zerlegen der HF-Elektroden ist nicht notwendig.

Vorreinigung:

Die HF-Elektroden müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächenschmutz mit einer weichen Bürste oder einem Kunststoffvlies gründlich, da sonst Partikel oder getrocknete Sekrete anhaften können. Dadurch kann eine spätere Reinigung und Sterilisation erschwert werden oder nicht möglich sein. Es ist sicherzustellen, dass schwer zugängliche Bereiche gut gereinigt und mehrfach gespült werden.

Hohlräume und Lumen müssen mit mind. 3 x 20 ml kaltem Leitungswasser (<40°C) mit Hilfe eines Spüladapters (z.B. der Firma Medisafe), einer Spritze oder einer Wasserdruckpistole intensiv (>30 Sec.) gespült werden. Dieser Vor-Reinigungsschritt ist vor der weiteren manuellen Reinigung oder vor der Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

A) Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Bereiten Sie zur Reinigung ein Tauchbad mit einem dazu geeigneten flüssigen Reinigungsmittel zu. Verwenden Sie ein zum Reinigungsmittel kompatibles Desinfektionsmittel, das ebenfalls für die Bereitung eines Tauchbads geeignet ist. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen werden das Reinigungsmittel gigazyme® (Schülke & Mayr).

1. Bereiten Sie nach Herstellerangaben getrennt ein Reinigungs- und ein Desinfektionsbad mit den entsprechenden Mitteln zu.
2. Legen Sie die HF-Elektroden komplett in einen Reiniger (z.B. 0,5% gigazyme®) im Ultraschallbad mit einer Beschallungszeit von 5 Min. und einer Frequenz von 35 kHz ein. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten. Achten Sie darauf, dass die Produkte keine anderen Teile im Ultraschallbad berühren. Achten Sie darauf, dass keine Schallschatten im Ultraschallbad entstehen.
3. Reinigen Sie anschließend die HF-Elektroden mit einer weichen Bürste und unter fließendem, kaltem Stadtwater (<40°C). Hohlräume und Lumen müssen intensiv mit einer Wasserdruckpistole (>30 Sec.) oder Ähnlichem, durchgespült werden. Spülen Sie die HF-Elektrode dann gründlich für mindestens eine Minute unter Leitungswasser (<40°C) ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen.
4. Prüfen Sie die HF-Elektroden optisch auf verbliebene Verschmutzungen. Sind noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte solange, bis diese entfernt sind.
5. Legen Sie die HF-Elektroden nun komplett in ein Desinfektionsbad ein. Einwirkungszeit gem. Herstellerangaben sind zu beachten, z.B. Korsolex Plus, 3% für 15 Min. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche der HF-Elektrode erreicht. Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze mehrfach (mind. 3 x 20 ml) durchgespült werden.
6. Anschließend gründlich für mind. 1 Minute mit demineralisiertem Wasser spülen, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
7. Trocknen Sie die HF-Elektroden mit einem fusenfreien Tuch und steriler Druckluft. Trocknen Sie auch die Hohlräume und Kanäle mit steriler Druckluft.

B) Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit geprüfter Wirksamkeit nach DIN EN ISO 15883 eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers und verwenden Sie nur Mittel, die geeignet sind für Medizinprodukte aus Metall und Kunststoff mit einem pH-Wert zwischen 5,5 und 12,3. Empfohlen wird neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Es sollten keine Neutralisationsmittel verwendet werden. Verwenden Sie ein Programm zur thermischen Desinfektion. Bezüglich des Programmablaufs müssen die Angaben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers eingehalten werden. Die HF-Elektroden sind während der maschinellen Reinigung/ Desinfektion sicher zu lagern und gegen mechanische Beschädigungen zu schützen.

Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen.

Legen Sie die HF-Elektroden in einen geeigneten Spülkorb. Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

- 1 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 Min. Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 Min. Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischem Reiniger
- Entleerung
- 3 Min. Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator (0,1% Neodisher®Z)
- Entleerung
- 2 Min. Zwischenspülung mit warmem demineralisiertem Wasser abspülen (>40°C)
- Entleerung

Desinfektion:

Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des AO-Wertes (siehe ISO 15883, AO-Wert >3000): 5 Min. für 92°C +/- 2°C durchführen.

Trocknung:

- 30 Min. bei 90°C
- Spüladapter entfernen


Nach Programmablauf die HF-Elektroden entnehmen und auf verbliebene Verschmutzungen überprüfen. Sind noch Rückstände vorhanden, dann den maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsschritt erneut wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Hohlräume und nicht ausreichend getrocknete Stellen mit steriler Druckluft < 2 bar trocknen. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort) in eine Einmalsterilisationsverpackung (Doppelverpackung) aus Papier/Folie oder in einen

Gebrauchsanweisung

Monopolare HF Elektroden
(wiederverwendbar)



REF 70-600-00 - 70-634-12
70-645-16 - 70-651-14

 AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany
Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

Sterilisation:

Es dürfen ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Die HF-Elektroden sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Die HF-Elektroden müssen bei minimal 134°C und maximal 137°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. Sterilisator gemäß geltender nationaler Normen und Vorschriften (z.B. DIN EN 13060 oder DIN EN 285). Der Sterilisationsprozess wurde validiert nach DIN EN ISO 17665. Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers zu Beladung, Handhabung und Trockenzeiten. Die HF-Elektroden dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS:

Vor dem Gebrauch müssen die HF-Elektroden auf Raumtemperatur abkühlen. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten.

Sollten die zuvor beschriebenen und empfohlenen Chemikalien und Maschinen für die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Auch bei der Wahl anderer Sterilisationsverfahren als dem hier beschriebenen ist das abweichende Verfahren entsprechend durch den Anwender zu validieren.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

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

5 Sichtprüfung



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

6 Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Elektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Elektroden 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 HF-Elektroden müssen beim Transportieren, Reinigen, Desinfizieren, 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 kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

9 Entsorgung

Die Entsorgung der HF-Elektroden, 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 HF-Elektrode 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 KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.