MICROMED

(D) HANDHABUNGSHINWEIS

(GB) INSTRUCTIONS FOR USE

Kabel für die Elektrochirurgie

Cables for electrosurgery

REF

101-020-200 - 102-077-300
110-200-300 - 110-296-500
130-110-300 - 130-331-400
151-002-200
159-001-003 - 159-001-010

Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstraße 84
D - 78573 Wurmlingen,
Germany

Tel.: +49 7461 96 48 55 -0
Fax: +49 7461 96 48 55 - 95
Email: info@micromed.com
www.micromed.com

GA_Micromed_Kabel_2023_v.02.docx
Revision B 20.04.2020/AM

DEUTSCH Micromed Kabel für die Elektrochirurgie

⚠ *Bitte lesen Sie aufmerksam alle Informationen in diesem Faltblatt.*
Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß der chirurgischen Instrumente führen.

Zweckbestimmung

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

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

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Nichtbeahtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweisekann 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.

⚠ *Nicht in Heißluft sterilisieren.*

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 warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmem 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 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. 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-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; max. 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 min.; maximal 18 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.

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):
Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Neutralisator:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- und Desinfektionsgerät:
Miele G 7736 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht
SMP GmbH # 01707011901-2 (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 entsprechen zu validieren.

Handhabung
Sauber, kühl und trocken lagern. Alle Kabel sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Kabel nur lose rollen (min. Ø 10cm), nicht knicken oder falten.

Entsorgung
Es sind die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

Garantie
Die Micromed Medizintechnik 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.

Erklärung der Symbole

LOT	Chargennummer
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
UDI	Einmalige Produktkennung
GS1	GS1-Standard
⚠	Achtung!
	Gebrauchsanweisung beachten
CE	CE-Zeichen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen

English Micromed Cables for electrosurgery

⚠ Please read all information contained in this insert attentively.
Incorrect handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear or risks to patients and users.

Intended Use
Cables for electrosurgery are designed either to conduct electrical power from the output of a electrosurgery-generator to the instrument or to connect a neutral electrode with the generator.
When combining with other electrosurgical devices, ensure that the output parameters of the electrosurgical generator do not exceed the rated voltage of the cable.
Use only with compatible electrosurgical generators and instruments. The connectivity depends on the specific types of connectors, both on the generator side and the instrument side.

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

Use and safety instructions
Non-observance of these use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- All cables have to be completely cleaned, disinfected and sterilised before initial use and any other use.
- The cables have to be submitted to a visual inspection and a functional test before each use.
- Ensure that the correct connector both on the generator side and the instrument side has been chosen and that the connector has been fully inserted.
- Never use damaged cables.
- Do not kink to avoid cable break.
- To avoid damages, grasp plug to remove cable, do not pull cord.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.

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.

⚠ *Must not be sterilized in hot air.*

Preparation and transport
Remove coarse dirt from the cables immediately after each use. Do not use fixation agents or hot water (>40°C).

Machine reprocessing
Cleaning
Place the instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIC 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
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. 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 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.; at most 18 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. 15min.) may apply.

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 # 01707011901-2 (machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10 (man. cleaning/disinfection)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user must validate the used process accordingly.

Handling
Store the cables in a clean, cool and dry place. During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all cables should be handled with maximum care. Coil cables loosely (min. Ø 10cm), do not kink or fold them.

Disposal
Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

Warranty
Micromed Medizintechnik 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
MD	Medical Device
REF	Catalog number
UDI	Unique Device Identifier
GS1	GS1-Standard
⚠	Caution!
	Consult Instructions for Use
CE	CE-marking
	Manufacturer
	Production date
	Keep dry
	Keep away from sunlight