MICROMED

DEUTSCH

Bipolare Elektroden

HANDHABUNGSHINWEIS

REF

Bipolare Elektroden
127-110-115 - 127-149-170
170-001-000 - 171-016-000

CE 0123

Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen,
Germany

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

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

Zweckbestimmung
Bipolare Elektroden für die offene Chirurgie
Die bipolaren Elektroden (REF 127-110-115 bis 127-149-170 und 170-001-000 bis 171-016-000) werden zum Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe verwendet. Das Instrument muss vollständig montiert (wenn eine Montage erforderlich ist) – mit dem passenden Kabel – an dem bipolaren Ausgang eines HFGenerators angeschlossen werden. Nur die definierten Parameter sind zu verwenden. Das Produkt ist ein verschreibungspflichtiges Gerät, das ausschließlich zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Personal vorgesehen ist.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:

Für bipolare 250 V_p , 500 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die offene Chirurgie:
Micromed Bipolarkabel REF 130-1x0-x00.

Bipolare Elektroden
Die bipolaren Elektroden
(REF 127-110-115 bis 127-149-170 und
170-001-000 bis 171-016-000) dienen der Koagulation von biologischem Gewebe.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
für bipolare Elektroden für die MIC:
500 V_p , 300 V_p , 250 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

Geeignete Anschlusskabel für bipolare Elektroden für die MIC:
Micromed Bipolarkabel REF 130-1x0-x00.

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

Kontraindikationen
- Das Instrument sollte nicht angewendet werden, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes die Risiken für den Patienten den Nutzen übersteigen.

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz elektrochirurgischer Systeme berichtet wurden
- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise
Die Nichteinhaltung dieser Nutzungs- und Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Zwischenfällen führen. - Vor der ersten Verwendung und jeder weiteren Nutzung sind alle Instrumente vollständig zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren und ihre Funktion ist zu prüfen.
- NICHT für Patienten verwenden, die elektronische Implantate wie Herzschrittmacher tragen, ohne zuerst eine qualifizierte Fachkraft (z. B. einen Kardiologen) hinzuzuziehen. Es besteht eine mögliche Gefahr durch Störungen der Funktion des elektronischen Implantats. Das Implantat kann auch beschädigt werden.
- NICHT in Anwesenheit entzündlicher Anästhetika oder oxidierender Gase (wie Stickoxid (N2O) und Sauerstoff) oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da es zu Explosionen kommen kann.
- Instrumente NICHT in die Nähe von oder in Kontakt mit entzündlichem Material (wie etwa Gaze oder OPAbdeckungen) bringen. Instrumente, die aktiviert oder von der Verwendung erhitzt sind, können eine Brandgefahr darstellen.
- Wenn ein Instrument nicht in Gebrauch ist, ist es in einem sauberen, trockenen, gut sichtbaren Bereich ohne Patientenkontakt aufzubewahren. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann Verbrennungen verursachen.
- Instrumente und Kabel vor jeder Verwendung auf Schäden und Abnutzung KONTROLLIEREN, vor allem die Isolierung der laparoskopischen/endoskopischen Instrumente betreffend. Dies kann visuell unter Vergrößerung oder durch ein Hochspannungsisolationsprüfgerät erfolgen. Isolationsfehler können zu Verbrennungen und anderen Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen. Weiterhin sind Bereiche wie Klingen, Spitzen, Kerben, Sperr- und Blockiervorrichtungen sowie alle beweglichen Teile und Keramikelemente sorgfältig zu prüfen.
- Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch dann noch heiß genug sein, um Verbrennungen zu verursachen, wenn der HF-Strom deaktiviert wurde.
- Das Instrument NICHT aktivieren, wenn es sich nicht mit dem Zielgewebe in Kontakt befindet, da dies zu Verletzungen aufgrund der kapazitiven Koppelung mit anderen chirurgischen Ausrüstungsteilen führen kann.
- Aktive Elektroden sauber halten. Der Aufbau von Schorf kann die Effektivität des Instruments verringern. Das Instrument beim Reinigen nicht aktivieren. Dies kann zu Verletzungen der Mitarbeiter im OP-Saal führen.
- Nie beschädigte Instrumente verwenden.
- Nutzungs- und Sicherheitsanweisungen des Herstellers der chirurgischen Hochfrequenzvorrichtung beachten.
- Dieses Produkt ist nicht MRT-sicher. Es darf nicht in der Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT) verwendet, gelagert oder in diese eingebracht werden.

Montage
Zur Montage- bzw. Demontage des Instruments folgen Sie dem entsprechenden Piktogramm, welches auf Anfrage erhältlich ist.

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.
Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Vorbereitung und Transport
Direkt nach der Anwendung die Instrumente unter kaltem Leitungswasser spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind; ggf. kann eine weiche Kunststoffbürste benutzt werden. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.
Zerlegbare Instrumente sind für die Reinigung und Desinfektion gemäß Piktogramm zu zerlegen.

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 Außenseite der Instrumente 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
Vorbehandlung im Ultraschallbad
1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen, um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung
Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.
1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Das Instrument mit geeigneten Bürsten so lange reinigen, bis das Instrument visuell sauber ist.
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. *Nur für Kanäle und Rohrinnenflächen gilt*: Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein- und wieder herausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser 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
Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung
Optische Begutachtung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Verpackung, Montage und Funktions- und Isolationsprüfung des Produktes.
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; maximal 137°C
- Haltezeit: mindestens 3 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.

Lagerung
Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Es sind die national geltenden Richtlinien zu befolgen.

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):
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 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 Qualitätsanspruchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole

LOT	Chargennummer
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
UDI	Einmalige Produktkennung
GS1	GS1-Standard
⚠	Achtung!
NON STERILE	Nicht steril
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0123	CE-Zeichen mit Kennzeichnung der benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen

MICROMED

Bipolar Electrodes /

INSTRUCTIONS FOR USE

REF
bipolare elektrodes
127-110-115 - 127-149-170
170-001-000 - 171-016-000

CE 0123

Micromed Medizintechnik GmbH
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen,
Germany

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

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

Intended Use
Bipolar electrodes for open surgery
The bipolar electrodes (REF 127-110-115 to 127-149-170 and 170-001-000 to 171-016-000) are used for cutting and coagulating biological tissue. The instrument must be fully assembled (where assembly is required) and connected – using the appropriate cable – to the bipolar output of an RF generator. Only the specified parameters must be used. This product is a prescription-only device intended exclusively for use by trained medical personnel.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
For bipolare 250 Vp , 500 Vp (depending on the type, see catalogue)

Appropriate connecting cables for bipolar electrodes for open surgery:
Micromed bipolar cable REF 130-1x0-x00.

Bipolar electrodes
The bipolar electrodes (REF 127-110-115 to 127-149-170 and 170-001-000 to 171-016-000) are used to coagulate biological tissue.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
for bipolar electrodes for MIS:
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (depending on the type, see catalogue)

Suitable cables for bipolar electrodes for MIS:
Micromed bipolar cable REF 130-1x0-x00.

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

Contraindications
- Do not use the instrument if, in the opinion of the attending physician, the risks to the patient outweigh the benefits.

Incidents that have been reported in connection with the use of electrosurgical systems
- Unintended activation with resulting tissue injury in the wrong location and/or damage to the equipment.
- Fire in connection with surgical drapes and other inflammable materials.
- Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
- Explosions caused by sparks in the proximity of inflammable gases.
- Perforation of organs. Sudden severe bleedings.

Use and safety instructions
Failure to follow these usage and safety instructions may result in injury, malfunction, or other unexpected incidents.
- Before first use and every subsequent use, all instruments must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized, and their function must be checked.
- DO NOT use on patients with electronic implants such as pacemakers without first consulting a qualified healthcare professional (e.g., a cardiologist). There is a potential hazard due to interference with the electronic implant's function. The implant may also be damaged.
- DO NOT use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitric oxide (N_2O) and oxygen) or near volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosions may occur. - DO NOT place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or heated from use may pose a fire hazard.
- When not in use, store an instrument in a clean, dry, clearly visible area away from patient contact. Accidental contact with the patient can cause burns.
- Check instruments and cables for damage and wear before each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This can be done visually under magnification or using a high-voltage insulation tester. Insulation faults can cause burns and other injuries to the patient or operator. Also, carefully inspect areas such as blades, tips, notches, locking and blocking devices, and all moving parts and ceramic elements.
- The surface of the active electrode can still be hot enough to cause burns even after the RF current has been deactivated.
- Do not activate the instrument unless it is in contact with the target tissue, as this can cause injury due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- Keep active electrodes clean. Escalation can reduce the effectiveness of the instrument. Do not activate the instrument during cleaning. This can lead to injuries to operating room staff.
- Never use damaged instruments.
- Follow the manufacturer's operating and safety instructions for the high-frequency surgical device.
- This product is not MRI-safe. It must not be used, stored or brought into an MRI environment.

Assembly
For assembly and disassembly of the instrument follow the pictogram, which is available upon request.

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.
Instruments for electrosurgery are by their nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Preparation and transport
Immediately after each use, clean the instruments with a soft brush under cold tap water until all visible contamination is removed. Do not use fixation agents or hot water (>40°C). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must take place in a sealed container.
Complex instruments must be taken apart for cleaning and disinfection in accordance with pictogram.

Machine reprocessing
Cleaning
Place the instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS 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
Ultrasonic pre-cleaning
1. The instruments are placed in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent and treated with ultrasound for 15 minutes at 40°C/104°F.
2. Remove the instrument and rinse them completely with cold water to remove the cleaning detergent.

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. Clean the instrument using suitable brushes until it is visibly clean.
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. *The following step only applies to channels and the insides of tubes:* Push the brush into and out of the tubes at least six times. Rinse the tubes with DI water. Repeat the procedure.
5. 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 of the cleanliness and integrity of the packaging, assembly, functional and insulation testing of the product.
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.
- 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. 15 min.) may apply.

Storage
Sterilised instruments must be stored in a dry, clean and dust-free environment. The applicable national guidelines must be followed.

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 (machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10 (manual cleaning, sterilisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)
If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

Handling
During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.
This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

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!
NON STERILE	Non-sterile
	Consult Instructions for Use
CE 0123	CE-marking with notified body
	Manufacturer
	Production date
	Keep dry
	Keep away from sunlight