

GEBRAUCHSANWEISUNG

Elektrodenhandgriffe und Kabel
für die HF-Chirurgie

medimex 

1. Verwendung

HF-Kabel und Handgriffe mit Elektroden dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für monopolare oder bipolare Koagulation an HF-Geräte. Diese Produkte unterliegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsinintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Daher ein Produkt vor jeder Anwendung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle unterziehen. Alle Steckverbindungen nur mit den kompatiblen Artikeln durchführen und Stecker dabei komplett einstecken. Weist das Produkt äußerlich erkennbare Mängel auf oder arbeitet es nicht wie in dieser Anleitung beschrieben, so ist es zu ersetzen. Bitte benachrichtigen Sie in diesem Fall den Hersteller oder dessen zuständigen Repräsentanten. Siehe auch Abschnitt 4. Reparatur.

2. Gebrauch



Alle Produkte sind vollständig auf sichtbare Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Kabel mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht benutzt werden. Gegebenenfalls die Funktionsfähigkeit mit einem geeigneten Prüfgerät (z.B. 050-230) überprüfen.

Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise

Zunächst wird die Neutralelektrode am Patienten befestigt, möglichst an Oberarm oder Oberschenkel. Die Haut muss an dieser Stelle haar- und fettfrei sein. Bei wiederverwendbaren Neutralelektroden ist auf den Einsatz von Leitgel zu verzich-

ten. Die Stromwege im Körper des Patienten sollen kurz sein und in diagonalen Richtung verlaufen. Niemals Stromwege quer durch den Körper und keinesfalls über den Thorax laufen lassen.

Der Patient muss gegen alle elektrisch leitfähigen Teile isoliert sein. OP-Tisch erden, Patient auf eine trockene, elektrisch isolierende Unterlage legen. Haut-zu-Haut-Berührungen vermeiden. Trockenen Mull einlegen. Anschließend werden die Neutralelektrode, der Fußschalter und das HF-Kabel mit dem HF-Gerät verbunden.

Zur Vermeidung von Monitor-Bildstörungen sind HF-Kabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln zu führen.

HF-Kabel dürfen niemals unmittelbar auf der Haut des Patienten liegen. HF-Kabel nicht in Schleifen verlegen. Danach Instrument oder Handgriff mit Elektrode für die Koagulation anschließen und HF-Gerät einschalten. Die aktive Elektrode mit dem jeweils passenden Schaftdurchmesser (4 mm oder 2,4 mm) ist fest an der Spitze des Handgriffs zu befestigen. Für Handgriffe mit Fingerschaltern gilt:

Gelbe Taste = Aktivierung des Schneidestroms

Blaue Taste = Aktivierung der Gewebskoagulation.

Die Gebrauchsanweisung des HF-Gerätes sowie dessen allgemeine Hinweise zu elektrochirurgischen Eingriffen beachten.

Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

Bei der bipolaren HF-Chirurgie erfolgt die Koagulation zwischen den beiden Elektroden des bipolaren Instruments. Das Anbringen einer Neutralelektrode wird hierbei überflüssig. Ansonsten gelten die gleichen Hinweise zur Patientenlagerung und die entsprechenden Anweisungen zum HF-Gerät.

Bei Rundkabeln für die Bipolare Anwendung im „Auto Start“ Modus sollte eine Länge von 4,5 m nicht überschritten werden (bei Erbe ACC/ICC). Hier kann u.U. eine Daueraktivierung ausgelöst werden - in diesem Fall muss das HF-Gerät ausgeschaltet werden!



3. Gefahrenhinweise

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit geeignetem Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal verwendet werden.

Elektroden dürfen nicht gebogen werden, da dies zu einer Materialschädigung und dadurch zum Abbrechen der Elektrode führen kann.

Die maximale zulässige Spannung der einzelnen Artikel gem. der Angabe auf Seite 14/15 zu beachten.

Die Ausgangsleistung des HF-Geräts darf nur auf den für den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Stellt sich trotz Standardeinstellung des HF-Geräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung ein, niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen. Im einzelnen ist zu prüfen: Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff, Isolation der HF-Kabel, des Instruments sowie Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n).

Vor Operationsbeginn ist durch Betätigung der gelben Taste (CUT) und der blauen Taste (COAG) die störungsfreie Signalübertragung (z.B. ohne Rauschen) der Monitore zu überprüfen. Zum Ziehen des HF-Kabels immer den Stecker anfassen. **Niemals am HF-Kabel ziehen**, da dies Beschädigungen zur Folge haben könnte. Kabel mit defekter/brüchiger Isolation oder ein Bruch der elektrischen Leitung (durch starkes Knicken oder Quetschen des Kabels) können zu Verbrennungen beim Anwender/Patienten führen oder auch Feuer verursachen.

Aktive HF-Instrumente und HF-Handgriffe dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung oder eingeschaltetem „Auto Start“ Modus zu vermeiden.

Achtung:

Zum Reinigen der aktiven Elektroden muss der „Auto Start“ Modus (nur bei bipolarer Anwendung) deaktiviert oder das Instrument vom Generator getrennt werden.

Der Spitzenbereich kann unmittelbar nach der Aktivierung noch heiß sein, d.h. es besteht Verbrennungsgefahr.



Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können unter anderem sein: Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen. Bei direktem Hautkontakt von HF-Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein: Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln, Entzündung von Narkosegasen etc.



Herz-Schrittmacher können durch HF-Strom geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen. Niemals ambulante Eingriffe mit HF-Strom an Patienten mit Herz-Schrittmachern durchführen.

4. Reparatur

Defekte HF-Kabel oder Handgriffe dürfen grundsätzlich nicht repariert werden. Sie sind durch neue zu ersetzen.

5. Lagerung

Temperatur:	-20°C - +50°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	0 - 75%, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 - 1600 mbar

Bei der Lagerung sind die Produkte vor dem direkten Lichteinfall der Sonne zu schützen. Bis zur ersten Benutzung wird die Lagerung in der Originalverpackung empfohlen.

Alle chirurgischen Instrumente sind bei Transport und Aufbereitung mit größter Sorgfalt zu behandeln. Insbesondere gilt dies für feine Spitzen und andere empfindliche Bereiche.

6. Entsorgung

Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

7. Allgemeine Hinweise zur Wiederaufbereitung (Reinigung/Desinfektion und Sterilisation) von BOWA Chirurgiehandgriffen und Kabeln

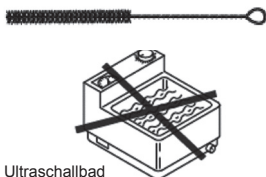
Unsterile Instrumente dürfen nicht ohne vorherige Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist die unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente.

Im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung ist zu beachten, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Unmittelbar nach der Anwendung sind alle Teile mit alkoholhaltigem Oberflächendesinfektionsmittel abzuwischen. Die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses/der Klinik sind zu beachten.

7.1 Einweichen

Das Einweichen muss sofort nach der Anwendung erfolgen (innerhalb von maximal 2 h). Verwenden Sie hierzu nur aldehyd-freie (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen) Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), die für die Instrumentendesinfektion geeignet sind und mit den Instrumenten kompatibel sind.



Ultraschallbad

Zum Vorab-Entfernen von Schmutzresten kann ggf. ein Kunststoff-Vlies oder eine Kunststoff-Reinigungsbürste verwendet werden.

HF-Kabel und Handgriffe nicht im Ultraschallbad vorreinigen.

ACHTUNG

Das beim Einweichen eingesetzte Desinfektionsmittel dient nur dem Personenschutz und kann den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen.

7.2 Demontieren/Zerlegen

Zerlegbare Instrumente sind entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die weitere Reinigung zu demontieren.

7.3 Reinigen/Desinfizieren

Für die Reinigung/Desinfektion der Instrumente sollte ein maschinelles Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren wird aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht empfohlen. BOWA empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkali-

lischen Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe (konzentrationsabhängig). Es sollten vorzugsweise alkoholische und/oder aldehydische Inhaltsstoffe verwendet werden, da dadurch die bei BOWA eingesetzten Werkstoffe weniger angegriffen werden.

Bei Verwendung von alkalischen Reinigern (pH 9,5 – 11,5) sind Verfärbungen bei metallischen Oberflächen möglich. Dies führt nicht zur Funktionsuntüchtigkeit des Produkts. Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) sind zu vermeiden.

Die Eignung der Produkte für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde mit dem maschinellen Verfahren (90°C, 5 min) unter Verwendung von alkalischem Reinigungsmittel mit Tensidzusatz (neodisher® mediclean forte) durch BOWA nachgewiesen.

Dies gilt unter folgenden Voraussetzungen: Die beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsmethode wird bei der Reinigung/Desinfektion berücksichtigt. Es dürfen nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die eine nachgewiesene Wirksamkeit besitzen und die mit dem in der vorliegenden Untersuchung verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) vergleichbar sind.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A₀-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,

- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Kabel nicht geknickt oder eingequetscht werden.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Ggf. mit gefilterter Pressluft abblasen.
Produkte nur mit Pressluft <3 bar trocknen, um mögliche Schädigung zu vermeiden.

7.4 Kontrollieren

Produkte entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung auf Funktion sowie sichtbare Beschädigungen kontrollieren. BOWA empfiehlt bei beweglichen bzw. schwenkenden Teilen (z.B. Zangengriffe) den Verzicht auf Instrumentenöl (Ausnahme: chirurgische Instrumente aus Edelstahl), da bestimmte Kunststoffe zur Quellung neigen und durch Ölen die Gängigkeit sogar noch erschwert wird.

7.5 Verpacken

Vor der Sterilisation müssen die zerlegten Instrumente in eine geeignete Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder einen geeigneten Sterilisationscontainer verpackt werden:

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- regelmäßig gewartet (Sterilisationscontainer)

ACHTUNG

Eine Sterilisation in der Transportverpackung ist nicht zulässig.

7.6 Autoklavieren

Die Instrumente dürfen nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisationszeit mind. 20 min (bei 121 °C) bzw. 5 bis 20 min bei 132/134 °C

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche Validierung abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).

Die Eignung der Produkte für eine wirksame Sterilisation wurde mit dem fraktionierten Vakuumverfahren mit obigen Sterilisationszeiten/-temperaturen durch BOWA nachgewiesen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens (EuroSelectomat der Fa. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewandt werden (Zerstörung der Instrumente).

Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethyleno-

xid-, Formaldehyd-, Strahlen- und Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. In diesem Fall sind die jeweils gültigen Normen zu berücksichtigen (DIN EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 bzw. verfahrensspezifische Normen) und die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens (ggf. einschließlich Rückstandsuntersuchungen des Sterilisiermittels) unter Berücksichtigung der spezifischen Produktgeometrie im Rahmen der Validierung nachzuweisen.

7.7 Einlagern für den Einsatz

7.8 Teile montieren/Kontrolle/Funktionstest im OP

Die zerlegten Instrumente sind entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Anwendung zu montieren. Vor jeder Anwendung ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.

8. Technische Daten

Kompatibilitätserklärung Handgriffe für monopolare Elektroden			
REF	Vp	Instrument Typ	Gerätetyp
8M900046 8M900065	6.000 Vp	Monopolare Elektroden 4 mm	Erbe VIO / ICC / ACC
8M900105		Monopolare Elektroden 2,4 mm	
8M900062 8M900066		Monopolare Elektroden 4 mm	BOWA Erbe International Martin International Valleylab Conmed Olympus
8M900067		Monopolare Elektroden 2,4 mm	
Die Kombination von Typ Instrument und Gerätetyp sind kompatibel. Die maximal zulässige Spannung darf nicht überschritten werden.			

Kompatibilitätserklärung monopolare Anschlusskabel			
REF	Vp	Instrument Typ	Gerätetyp
8M920104 8M920105	6.000 Vp	Monopolare Instrumente (4 mm Pin)	Erbe VIO / ICC / ACC
8M920119		Polypektomieschlingen (2,8 mm)	
8M920094 8M920127 8M920137		Elektrodenhandgriffe ohne Kabel (Erbe; Medimex)	
8M920095			Erbe T-Serie
8M920099			Martin
8M920110			BOWA
			Erbe International
Die Kombination von Typ Instrument und Gerätetyp sind kompatibel. Die maximal zulässige Spannung darf nicht überschritten werden.			

Kompatibilitätserklärung bipolares Pinzetten Kabel Euro Flachstecker			
REF	Vp	Instrument Typ	Gerätetyp
8M960045 8M960145	550 Vp	Bipolare Pinzetten mit Euro Flachstecker	Erbe VIO / ICC / ACC Erbe T-Serie
8M960057			Erbe VIO Erbe T-Serie nicht für Erbe ACC / ICC
8M960047			Martin
8M960053			Erbe International (Buchse 22 mm) nicht für Erbe ACC / ICC
8M960055			BOWA Erbe VIO International (Buchse 28 mm) Martin International Valleylab Conmed Olympus
Die Kombination von Typ Instrument und Gerätetyp sind kompatibel. Die maximal zulässige Spannung darf nicht überschritten werden.			

Kompatibilitätserklärung Kabel Neutralelektroden (passiv)			
REF	Vp	Elektroden Typ	Gerätetyp
8M940077 8M940078 8M940177	500 Vp	Einmal- Neutralelektroden mit 24 mm Anschlusszunge	Erbe VIO / ICC / ACC Erbe T-Serie (6,3 mm)
8M940178			BOWA Erbe International (Buchse Typ US) Martin International Valleylab Conmed Olympus
Die Kombination von Typ Instrument und Gerätetyp sind kompatibel. Die maximal zulässige Spannung darf nicht überschritten werden.			



BOWA-electronic GmbH & Co.KG
Heinrich-Hertz-Straße 4-10
D-72810 Gomaringen

Nähere Informationen erhalten Sie
unter folgender Rufnummer:
+ 49 (0) 70 72-60 02-0

oder im Internet unter: www.bowa-medical.com

Vertrieb durch:

medimex

medimex GmbH

In den Fritzenstücker 9-11
D-65549 Limburg
Telefon: +49.6431.7302 300
Telefax: +49.6431.7302 235
E-Mail: kontakt@medimex.de
www.medimex.de