

DEUTSCH

PADGETT BIPOLAR-ZANGE - WICHTIGE INFORMATIONEN - BITTE VOR GEBRAUCH LESEN!

VORSICHT

Bitte lesen Sie alle in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen. Die Verwendung eines Instruments für eine andere als die dafür vorgesehene Aufgabe, sowie die unsachgemäße, unwirksame und nicht ausreichende Pflege des Instruments, kann dessen Nutzungsdauer bedeutend vermindern und die auf das Instrument gewährte Garantie nichtig machen.

INHALT UND DARREICHUNGSFORM

PADGETT BIPOLAR-ZANGEN, werden nicht steril geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der Krankenhausvorschriften und den in dieser Beilage aufgeführten Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Verfahren hat die Wichtigkeit der Garantie des Instruments zur Folge und kann das Versagen des Instruments verursachen.

BESCHREIBUNG

Bipolar-Zangen sind zur Anwendung bei allgemeinen operativen Eingriffen bestimmt. Die jeweilige Vorrichtung wird mittels eines geeigneten Bipolarkabels am bipolaren Ausgang eines elektrochirurgischen Generators angeschlossen. Die Koagulation erfolgt durch die von einem elektrochirurgischen Generator erzeugte elektrochirurgische Energie nach Betätigen eines Fußschalters. Die Verwendung eines Instruments für eine andere als die dafür vorgesehene Aufgabe, sowie die unsachgemäße, unwirksame und nicht ausreichende Pflege des Instruments, kann dessen Nutzungsdauer bedeutend vermindern und die auf das Instrument gewährte Garantie nichtig machen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Bipolar-Zangen sind zum Greifen, Manipulieren und Koagulieren von selektiertem Gewebe ausgelegt. Die Zange wird mittels eines entsprechenden Bipolarkabels am bipolaren Ausgang eines elektrochirurgischen Generators angeschlossen. Bipolar-Zangen dürfen nur mit bipolarem Koagulationsstrom verwendet werden. Bipolarzangen haben sich bei der Tubensterilisation bzw. Tubenligatur bei Sterilisationsverfahren als nicht wirksam erwiesen und dürfen bei entsprechenden Verfahren nicht zur Anwendung kommen. Die Höchstausgangsleistung des Generators darf 750 Vp nicht überschreiten.

Hinweis: Elektrochirurgische Instrumente dürfen nur von im Gebrauch geschulten und entsprechend amtlich zugelassenen Personen verwendet werden. Die dahingehende Schulung bzw. Erfahrung umfasst zum Beispiel: Schulung im Rahmen von Programmen für Assistenzärzte, von Fachkursen für die Operationspraxis, von von Geräteherstellern gebotenen Schulungsprogrammen oder von Lehrgängen bzw. Schulungsprogrammen für chirurgisches Assistenzpersonal.

GEGENANZEIGEN

Bei der Verwendung von bipolaren elektrochirurgischen Geräten berichtete Nebenwirkungen einschließlich folgender sind: versehentliche Aktivierung mit daraus resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Geräteschäden; Brennen der chirurgischen Abdeckungen und anderer brennbarer Materialien (berichtet); alternative Strompfade, welche bei Berührung mit exponierten Metallteilen Verletzungen bei Patient, Arzt bzw. Assistent zur Folge haben; Explosionen, die durch die Funkenbildung bei der Elektrochirurgie in einer entflammenden Gasatmosphäre verursacht werden (z.B. explosive Narkosegase); Organperforation; plötzliche massive Hämorrhagie.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Bei der Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten müssen besondere Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Bei nicht sachgemäßer, falscher oder unachtsamer Verwendung können elektrochirurgische Instrumente eine bedeutende Elektroschock-, Verbrennungs- oder Explosionsgefahr darstellen. Die Erdung von elektrochirurgischen Instrumenten an nicht isolierten Instrumenten, Endoskopen, Trokarhülsen und dergleichen bzw. der Kontakt mit letzteren ist zu vermeiden. Alle Personen, die derartige Geräte verwenden, müssen in Bezug auf die Verwendung und Handhabung von laparoskopischen Instrumenten, Koagulationsgeräten, deren Zubehör und anderen verwandten technischen Einrichtungen gut unterrichtet sein.

Alle Instrumente, jegliches Zubehör und alle Geräte sind vor dem Gebrauch zu testen. Standardverfahren werden zur Reinigung, Sterilisation, Lagerung, Überprüfung und Wartung bzw. Pflege von Instrumenten, Zubehör und technischen Einrichtungen empfohlen. Nicht in Gegenwart von brennbaren Flüssigkeiten oder Anästhetika verwenden. Die mit den genannten Vorrichtungen verwendeten elektrochirurgischen Generatoren sind zur Zerstörung von Gewebe ausgelegt und daher bei unsachgemäßem Betrieb schon an sich gefährlich. Alle vom Hersteller des elektrochirurgischen Generators empfohlenen Sicherheitsvorkehrungen und Anweisungen sind zu befolgen. Vor der Stromanlegung muss die Elektroden spitze stets vollständig sichtbar sein. Die Stromanlegung darf nur dann erfolgen, wenn die Elektroden spitze in vollem Kontakt mit dem zur Koagulation bestimmten Gewebe ist. Während des Gebrauchs darf die Elektroden spitze mit keinem anderen Metallinstrument in Berührung kommen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen kann die Verletzung, Fehlfunktion oder andere unvorhersehbare Situationen oder Ereignisse für den Bediener, das Personal und/oder den Patienten zur Folge haben.

ERSTANWENDUNG NEUER INSTRUMENTE

Vor dem ersten Gebrauch muss jedes Instrument gereinigt und sterilisiert werden. Das Instrument wurde zur Sterilisation im Autoklaven entwickelt, wobei diese Sterilisationsmethode zu guten Ergebnissen geführt hat.

SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Es ist äußerst wichtig, jedes chirurgische Instrument vor dem Gebrauch auf Bruchstellen, Risse bzw. seine Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Insbesondere ist wesentlich, dass alle Bereiche wie Klängen, Spitzen, Enden, Anschläge und Schnappverbindungen sowie alle beweglichen Teile überprüft werden. **Keine**

beschädigten Instrumente verwenden. Nie versuchen, Reparaturen selbst durchzuführen. Jegliche vom Kunden durchgeführten Reparaturen können die Wichtigkeit der Garantie zur Folge haben. Servicearbeiten und Reparaturen dürfen nur von speziell geschulten Technikern vorgenommen werden. Wenden Sie sich bei Fragen in Bezug auf Reparaturen an den Hersteller oder die biomedizinisch-technische Abteilung bzw. senden Sie die betroffene Vorrichtung zur Reparatur an Miltex.

REINIGUNG UND WARTUNG

Nach jedem Gebrauch muss das chirurgische Instrument desinfiziert und gründlich gereinigt werden. Die sachgemäße Reinigung, Überprüfung und Wartung trägt zur Sicherstellung der vorschriftsgemäßen Funktion des chirurgischen Instruments bei. Jedes Instrument muss sorgfältig gereinigt, überprüft und getestet werden. Alle Instrumente sind vor der Operation zu sterilisieren. Ein gutes Reinigungs- und Wartungsverfahren verlängert die Nutzungsdauer des Instruments. Schlitze, Anschläge, Enden, Schläuchhohlräume und andere schwer zugängliche Stellen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Isolierungen, Kabel und Steckverbinder müssen auf Lücken, Bruchstellen, Risse, Abnutzung, usw. überprüft werden. **Keine beschädigten Instrumente verwenden.** Reinigungs- und Spülverfahren sind am wirksamsten, wenn sie unmittelbar nach jedem Gebrauch durchgeführt werden. Wird die Reinigung nicht unverzüglich vorgenommen, können anhaftende Teilchen oder angetrocknete Sekretionen schwer zu entfernen sein und die spätere Sterilisation komplizieren bzw. dieser widerstehen. Instrumente müssen vollständig gereinigt und jegliche Fremdkörper abgespült sein. Dazu warmes Wasser und ein handelsübliches Mittel zum Einweichen oder Reinigen verwenden. Enzymreinigungsmittel müssen zur Entfernung von Proteinablagerungen verwendet werden. Die Gebrauchsanweisungen für das jeweilige Enzymreinigungsmittel befolgen; gründlich spülen.

- Keine korrosiven Reinigungsmittel (z.B. Bleiche) verwenden. Reinigungslösungen und Spülmittel mit einem neutralen bzw. annähernd normalen pH-Wert (7,0) sind am besten.
- Keine Scheuermittel verwenden.
- Nur eine Bürste mit weichen Borsten verwenden.
- Die Desinfektion in der Spülmaschine bei bis zu 95°C (203°F) ist möglich.
- Gründlich mit destilliertem Wasser spülen.
- Zur Lagerung und/oder Sterilisation vorbereiten.

Nach dem Reinigen und Spülen die Instrumente vollständig und sorgfältig mit Druckluft (einschließlich innerhalb von Kanälen und schwerst zugänglichen Stellen) trocknen. **Hinweis:** Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind alle Instrumente — insbesondere deren Klängen, Enden, Anschläge, Schnappverbindungen und alle beweglichen Teile — mit einem wasserlöslichen und als physiologisch sicher betrachteten Schmiermittel zu behandeln.

REPARATUR UND WARTUNG

Sollten Ihre Instrumente reparatur- oder wartungsbedürftig sein, wenden Sie sich an Miltex. Auf Anfrage erhalten Sie eine entsprechende Rücksendegenehmigung und Rücksendeadresse. Den an Miltex zur Reparatur zurückgesendeten Instrumenten

muss eine schriftliche Erklärung beiliegen, dass jedes Instrument sorgfältig gereinigt und sterilisiert wurde. Bei Nichterbringung des Beweises, dass eine Reinigung und Desinfektion vorgenommen wurde, wird Ihnen die Reinigung in Rechnung gestellt und die Bearbeitung Ihres Instruments dauert länger. Miltex garantiert, dass die von ihr reparierten Produkte bei normalem Gebrauch und für den dafür bestimmten chirurgischen Zweck 90 Tage lang frei sind von Verarbeitungs- und Komponentenmängeln. Jegliche innerhalb dieses Zeitraums auftretenden Mängel in Bezug auf die Verarbeitung oder Komponenten werden nach Ermessen von Miltex ersetzt bzw. repariert und dem Kunden nicht in Rechnung gestellt.

LAGERUNG UND STERILISATION

Instrumente müssen an einem sauberen, trockenen und feuchtigkeitsfreien Ort gelagert werden.

Die Instrumente müssen einzeln in ihrem Versandkarton oder in einer Schutzschale mit Abteilungen gelagert werden. Bei der Lagerung in Schubladen müssen Spitzen mit einem Tuch, Gaze oder einem Schlauch geschützt werden. Instrumente und Kabel sind wiederverwendbar und entsprechen den AAMI-Normen zur Sterilisation. Dampfsterilisation im Autoklaven anwenden. Jegliches Trümmer-, Gewebe- und Fremdkörpermaterial muss vor der Sterilisation gründlich entfernt werden. In Bezug auf den Betrieb und das Laden von Dampfautoklaven die Herstelleranweisungen befolgen. Die direkte Dampfeinwirkung muss an allen Oberflächen der zu sterilisierenden Instrumente, einschließlich der inneren Oberflächen und Schlauchkanäle, möglich sein. Vor Gebrauch alle Instrumente an der Luft auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

STANDARDSTERILISATIONSVERFAHREN

Nur Dampfsterilisation im Autoklaven anwenden.

Bipolar-Zangen (nicht eingewickelt):

Sterilisationszyklus	Temperatur	Expositionszeit	Mindest-trockenzeit
Vorvakuum,	132°C (270° F)	3 Minuten	---

Andere Zeit- und Dampftemperaturzyklen können ebenfalls angewendet werden. Allerdings müssen jegliche Abweichungen von dem empfohlenen Zeitraum bzw. von der Temperatur vom Benutzer validiert werden. (**Hinweis:** Entsprechende Fragen zur Bestätigung von geeigneten Temperaturen und Sterilisationszeiten können an den Hersteller des jeweils verwendeten Dampfautoklaven gerichtet werden.)

Vorsicht: Die Autoklaviertemperaturen dürfen 137°C (279°F) nicht übersteigen, da Griffe, Isoliermaterial oder andere Nichtmetallteile beschädigt werden können.

Nicht mit Heißluft sterilisieren.

HANDHABUNG

Alle chirurgischen Instrumente müssen beim Transport und bei der Reinigung, Behandlung, Sterilisation und Lagerung mit größter Sorgfalt gehandhabt werden. Dies trifft insbesondere auf Klängen, feine Spitzen und andere empfindliche Bereiche zu. Chirurgische Instrumente korrodieren, und ihre Funktionstüchtigkeit wird beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen. Die Instrumente keinen Säuren oder anderen aggressiven Reinigungsmitteln aussetzen.

PRODUKTINFORMATIONEN

MILTEX, INTEGRA BZW. DER JEWEILIGE HERSTELLER SCHLIESSEN ALLE GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUS. MILTEX, INTEGRA BZW. DER JEWEILIGE HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN BZW. SCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN. MILTEX, INTEGRA BZW. DER JEWEILIGE HERSTELLER ÜBERNIMMT IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT KEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEFUGT KEINE PERSON, IM NAMEN VON IHNEN IRGEND EINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

RÜCKGABE VON PRODUKTEN:

Produkte müssen in ungeöffneter Packung und mit der Herstellerversiegelung unbeschädigt zum Ersatz oder zur Gutschrift zurückgesendet werden, außer es handelt sich um eine Beschwerde in Bezug auf einen Produktmangel. MILTEX behält sich die Entscheidung vor, ob ein Produktmangel besteht. Produkte, die sich länger als 120 Tage im Besitz des Kunden befanden, werden nicht zum Ersatz angenommen.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLLE



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Katalognummer



Chargennummer



Siehe Gebrauchsanleitung



Gebrauchsanleitung beachten



Nach der US-Gesetzgebung ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig



0086

Das Produkt entspricht den Erfordernissen der Direktive 93/42/EWG für medizinische Geräte



Miltek, Inc.

589 Davies Drive
York, PA 17402
toll free phone: 866-854-8300
phone: 717-840-9335
fax: 717-840-9347



Miltek GmbH

Mühlstr. 6
78604 Rietheim-Weilheim,
Germany
Phone: 49 7461 /9634-14
Fax: 49 7461 /9634-30