

HF-Handgriff



R004
Index: S

Letzte Änderung:
2016-12-16

DEUTSCH

1 Geltungsbereich

Monopolare HF-Handgriffe Art.-Nr.: 92043 bis 92049, 92096 bis 92098, 92151, 92240 bis 92300, 92443, 92447, 92540 bis 92552, 92642 bis 92649, 92736 bis 92739, 92740 bis 92754, 92843, 92847

Monopolare Handgriffe mit Rauchgasabsaugung Art. Nr.: 92650 bis 92652, 92660 bis 92662

Steckkappen für monopolare Handgriffe mit Rauchgasabsaugung Art. Nr.: 92670, 92671, 92672

Die monopolaren Handgriffe dürfen maximal mit folgender Frequenz betrieben werden:

Bezeichnung	Max. Frequenz
92540 bis 92552, 92736 bis 92739 92740 bis 92754	≤ 1,5 MHz
92043 bis 92049, 92096 bis 92098 92240 bis 92300, 92443 und 92447 92642 bis 92649, 92843, 92847 92650 bis 92652, 92660 bis 92662	≤ 4,0 MHz

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Bezeichnung	U _{max}
Alle monopolaren HF-Handgriff	4,3 kVp

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.

Zubehör:

⊗ Steriler Absaugschlauch zum Einmalgebrauch für monopolare Handgriffe mit Rauchgasabsaugung, Art. Nr. 92674s.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HF-Handgriffe dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Personal verwendet werden. Die HF-Handgriffe müssen mit dem entsprechenden Kabel an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden. Beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Generatorherstellers und die in Abschnitt 1 definierten Leistungsgrenzen (U_{max} und Frequenz).

Bei den monopolaren Handgriffen mit Rauchgasabsaugung muss vor Gebrauch am proximalen Ende des Handgriffs der sterile Absaugschlauch Art.-Nr. 92674s angebracht werden. Bitte beachten Sie die gesonderte Gebrauchsanweisung des Absaugschlauchs! Außerdem muss eine Kappe (Art.-Nr. 92670 oder 92671) auf den vorderen Teil des Handgriffs aufgesteckt werden. Die Kappe 92670 kann bei Bedarf vom Anwender gekürzt werden. Dazu eine der vorgegebenen Vertiefungen auswählen und mit einem Skalpell entlang der Vertiefung schneiden. Die Kappe 92671 hat eine fixe Länge und darf nicht abgeschnitten werden. Beim Zusammenstecken ist darauf zu achten, dass sowohl die Kappe am distalen Ende als auch der Absaugschlauch am proximalen Ende des Handgriffs fest angebracht sind. Die Steckkappen dürfen nur zusammen mit den monopolaren HF-Handgriffen mit Rauchgasabsaugung der Firma Reger verwendet werden (Art.-Nr. 92650 bis 92652, 92660 bis 92662). Es handelt sich bei der Kappe um ein Austauschteil für die angegebenen Handgriffe. Die Handgriffe sind für die offene bzw. endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen als Kontakt- und Schaltelement. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder über die Handschaltung am Handgriff. Es wird empfohlen bei der Anwendung der Handgriffe eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

3 Sicherheitshinweis WARNUNG

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Handgriffe ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Ebenso ist die in Abschnitt 1 dieser Gebrauchsanweisung festgelegte maximale zulässige Frequenz des HF-Stroms zu beachten. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

HF-Handgriffe müssen vor jedem Gebrauch nach einem validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (DIN EN ISO 17665) werden, (siehe hierzu Punkt 4 „Reinigung und Sterilisation“). Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass der HF-Handgriff korrekt am Generator angeschlossen ist. Zudem ist zu prüfen, ob die Elektrode fest in den HF-Handgriff eingesetzt ist und bei Handgriffen mit Rauchgasabsaugung, ob die Steckkappe und der Absaugschlauch fest angebracht wurden. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am HF-Handgriff und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Der HF-Handgriff kann durch übermäßigen Kraftauf-

wand beschädigt werden. 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. Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren.

4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Reger 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 Handgriffe je nach Art und Dauer der Anwendung einem natürlichen Verschleiß. Es muss daher vor jeder Anwendung eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden.

HINWEIS: Das empfohlene Zubehör: Absaugschlauch mit der Art.-Nr. 92674s wird bereits steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch am Patienten vorgesehen!

Reinigungsvorbereitung:

Entfernen Sie gegebenenfalls die Elektrode aus dem Handgriff. Trennen Sie das Kabel vom Handgriff bei den Handgriffen mit abnehmbarem Kabel. Bei den Handgriffen mit Rauchgasabsaugung 92650, 92651, 92652, 92660, 92661 und 92662 ist vor der Reinigung die aufgesetzte Kappe 92670 oder 92671 abzunehmen und separat aufzubereiten. Ebenso muss der Absaugschlauch 92674s entfernt und entsorgt werden. Dieser ist nicht zur Aufbereitung geeignet.

Vorreinigung:

Die HF-Handgriffe und ggf. die Steckkappen müssen unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Vorreinigung Wasser und ggf. aldehydfreie, nicht fixierende Desinfektionsmittel. Entfernen Sie den Oberflächenschmutz mit 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. Hochalkalische Reinigung mit pH-Werten größer 10 und kleiner 13 haben auf die Lebensdauer keinen schädigenden Einfluss. Dieser Reinigungsschritt ist vor der weiteren Reinigung mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchzuführen.

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. Nicht gemeinsam mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen reinigen. Legen Sie die HF-Handgriffe in einen geeigneten Spülkorb und achten Sie darauf, dass das Kabel bei den Handgriffen mit integriertem Kabel nicht geknickt oder eingequetscht ist.

Starten Sie den Programmablauf mit folgenden Eigenschaften:

- Thermische Desinfektion: 5 bis 10 Minuten bei 90 bis 93 °C (mit einer Toleranz gemäß DIN EN ISO 15883-1 oder -2), A0 ≥ 3000.
- Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser.

–Produkttrocknung

Nach Programmablauf die Handgriffe 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 (Einfach- oder Doppelpackung) aus Papier/Folie oder in einen Sterilisationscontainer (nach ISO 11607 und EN 868).

Sterilisation:

Es dürfen ausschließlich zuvor gereinigte und desinfizierte Instrumente sterilisiert werden. Die HF-Handgriffe sind ausschließlich für die Dampfsterilisation im Autoklaven ausgelegt (fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit ausreichender Produkttrocknung). Die HF-Handgriffe müssen bei minimal 132°C und maximal 138°C in Sattedampf mit einer Haltezeit von mindestens 3 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-Handgriffe dürfen nicht mit Heißluft, EO-Gas, Gammastrahlung oder Plasma sterilisiert werden.

HINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die HF-Handgriffe 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. **Der Absaugschlauch 92674s darf nicht aufbereitet und nicht wiederverwendet werden.**

5 Sicht- und Funktionsprüfung

Vor jedem Gebrauch sind die HF-Handgriffe und ggf. die Kappen auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Bei HF-Handgriffen mit Schallfunktion ist diese ebenso auf korrekte Funktion zu prüfen. HF-Handgriffe mit Beschädigung, Druckstellen oder defekter Schallfunktion dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

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

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die HF-Handgriffe und die Steckkappen 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-Handgriffe und Kappen müssen beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für 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-Handgriffe, ggf. der Steckkappen, 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-Handgriffe für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.