



A GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden.

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Reparatur und Wartung dürfen nur autorisierte Fachkräfte durchführen.

Das Produkt darf nur mit dem in der Gebrauchsanweisung angegeben Zubehör und den Ersatzteilen sowie in den dort angegebenen Kombinationen betrieben werden. Zubehör und Verschleißteile sowie andere Kombinationen dürfen nur dann verwendet werden, wenn dadurch weder Leistungsmerkmale noch Sicherheitsanforderungen beeinträchtigt werden und sie für die vorgesehene Anwendung ausdrücklich bestimmt sind.

Vor jeder Anwendung und Rücksendung ist das Produkt zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten, entsprechend der Gebrauchsanweisung aufzubereiten.

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen

Die Anwendung sollte nur durch geübtes, chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und nur unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erfolgen.

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

B ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN



Artikel- bzw. Bestellnummer



ACHTUNG! Wichtige Hinweise!



Chargennummer



Angabe für NICHT steriles Produkt



Symbol für Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten
Nützliche Informationen erhalten Sie auch auf der
Internetseite www.a-k-i.org „Instrumenten-
Aufbereitung richtig gemacht“



Community European
(Europäisches Freiverkehrszeichen)
CE

1. Gewährleistung:

Wir gewähren im Falle von Produktions- oder Qualitätsmängeln eine vollständige Garantie. Bei offensichtlichen Mängeln, welche durch Fehlproduktion oder die Verwendung mangelhafter Materialien entstanden sind, werden die Produkte überarbeitet oder kostenlos ersetzt. Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung, wie beispielsweise mechanischer Einwirkung, Sturz, Überlastung etc., wird der Garantieanspruch ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen erlischt jeglicher Garantieanspruch.



2. BESCHREIBUNG und produktspezifische Hinweise

Bei unseren Produkten kann es sich um ein Einzel-/Ersatzteil oder ein Komplettes-Instrument handeln. Es handelt sich um Produkte die zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Instrumente sind zum Teil zerlegbar, bitte beachten Sie dabei die Angaben in dieser Anweisung. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

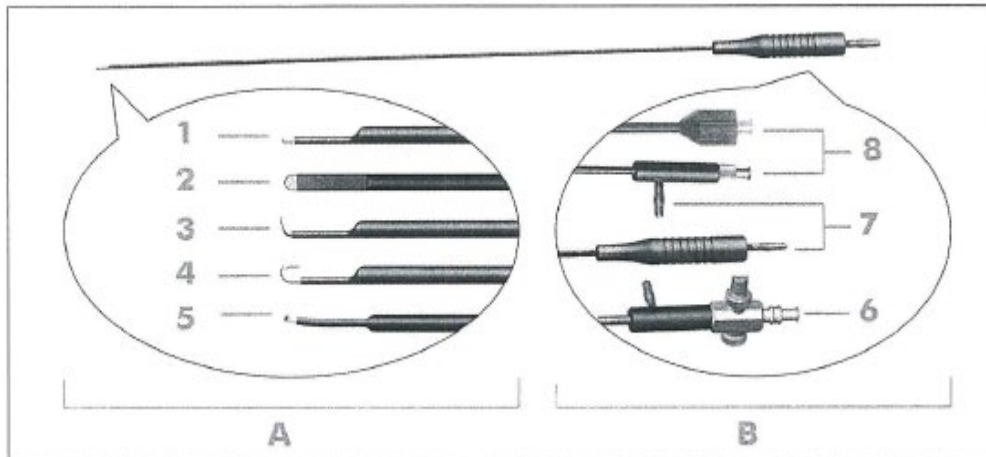


Abbildung: Monopolare Elektroden

- | | |
|---|----------------------------------|
| A | Elektroden Spitze |
| B | Elektrodenhandgriff |
| 1 | Knopfelektrode |
| 2 | Spatel Elektrode |
| 3 | Hakenelektrode 90 ° |
| 4 | Rundhakenelektrode |
| 5 | Nadelelektrode |
| 6 | Trompetenventil mit LL-Anschluss |
| 7 | Kontaktstift für HF-Anschluss |
| 8 | LL-Anschluss |

3. Grundsätzliche Hinweise

- Gebrauchsanweisung genau beachten
- Fabrikneue Instrumente vor der ersten Anwendung reinigen und sterilisieren,
- Gebrauchte Instrumente zeitnah aufbereiten
- Gelenke der Instrumente vor der Aufbereitung öffnen
- Instrumente zur Aufbereitung soweit wie möglich zerlegen
- Bei Patienten mit Schrittmachern Verträglichkeit dieser auf HF-Strahlung prüfen
- Keine explosiven Stoffe während der OP einsetzen.
- Um eine Karbonisierung des Gewebes zu vermeiden, darf die Arbeitsspannung des HF-Generators 650 Vp **nicht** überschreiten.
- Instrument **nicht** auf dem Patienten ablegen.
- Nur koagulieren, wenn die Kontaktflächen des Instruments sichtbar sind.
- Während der Koagulation keine anderen metallischen Gegenstände berühren.
- Geeignete HF-Generatoren verwenden.
- Nur original Zubehör verwenden.
- Beschädigte Instrumente **nicht** verwenden und **nicht** reparieren.
- Vorsichtig aus der Verpackung nehmen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Gebrauchsanweisung HF-Elektroden Monopolar unsteril

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
 (Germany)
 Tel. +49(0) 7462/9445 0
 Fax. +49 (0) 7462/9445 20
 Email: info@reda-instrumente.de

4. Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikation

Bei der monopolaren Anwendungstechnik erfolgt ein Stromfluss von der Aktivelektrode durch das biologische Gewebe zur Neutralelektrode. Der HF-Generator dient hierbei als Spannungsquelle für den hochfrequenten Strom. Durch die Zuleitung zum chirurgischen Handgriff, zur Aktivelektrode und zum Patienten sowie zur Neutralelektrode und deren Anschlusskabel wird der elektrische Stromkreis geschlossen.

HF-Instrumente und ihr Zubehör sind für minimal-invasive chirurgische (mic) Eingriffe bei Erkrankungen in der Bauchhöhle bestimmt. Zur Diagnose wird ein optisches Instrument eingeführt, zur Therapie bzw. Operation weitere Instrumente mit verschiedenen Aufsätzen bzw. Maulteilen (Zange, Schere, Nadelhalter). Anhand des vorgesehenen HF-Anschlusses, können diese Instrumente zum Koagulieren von Gewebe verwendet werden.

Die chirurgisch invasiven HF-Instrumente werden über einen ca. 0,2 - 2 cm langen Hautschnitt in die Bauchdecke durch Oberfläche der Haut eingeführt, um in der Bauchhöhle eine operative Funktion zu übernehmen. Die Zange dient dem Halten und Fügen unter Sicht, die Schere dem Schneiden unter Sicht. Die Aufsätze sind austauschbar (siehe Gebrauchsanweisung). Die Anwendung ist auf einen fachlich ausgebildeten Anwenderkreis beschränkt und nur ausgebildeten Medizinern, im speziellen Chirurgen, gestattet.

Die Schlingeninstrumente dienen zum Fassen und entfernen von z.B. Polypen oder anderen Gewebeveränderungen. Diese Instrumente werden chirurgisch invasiv sowie invasiv in Zusammenhang mit Körperöffnungen angewandt.

5. Anwendungsbereich

Folgende Übersicht zeigt Anwendungsbereiche der unterschiedlichen Elektroden.

- + kompatibel
- inkompatibel

Elektrode	Koagulieren	Schneiden	Vaporisieren
Knopfelektrode R060-xxxxxx-001 R061-xxxxxx-001 R062-xxxxxx-001 R063-xxxxxx-001 R064-xxxxxx-001	+	-	+
Rundhakenlektrode R060-xxxxxx-002 R061-xxxxxx-002 R062-xxxxxx-002 R063-xxxxxx-002 R064-xxxxxx-002	+	+	+
Hakenlektrode R060-xxxxxx-003 R061-xxxxxx-003 R062-xxxxxx-003 R063-xxxxxx-003 R064-xxxxxx-003	+	+	+
Spatel Elektrode R060-xxxxxx-004 R061-xxxxxx-004 R062-xxxxxx-004 R063-xxxxxx-004 R064-xxxxxx-004	+	+	+
Nadelelektrode R060-xxxxxx-005 R061-xxxxxx-005 R062-xxxxxx-005 R063-xxxxxx-005 R064-xxxxxx-005	+	+	+



6. Technische Daten

Betriebsbedingungen

Bezeichnung	Wert
Arbeitsspannung	200 - 650 Vp
Temperatur	≤135 °C

Lager- und Transportbedingungen

Bezeichnung	Wert
Temperatur	-30°C – +40°C
Relative Luftfeuchte	≤90 %
Luftdruck	700–1200 hPa

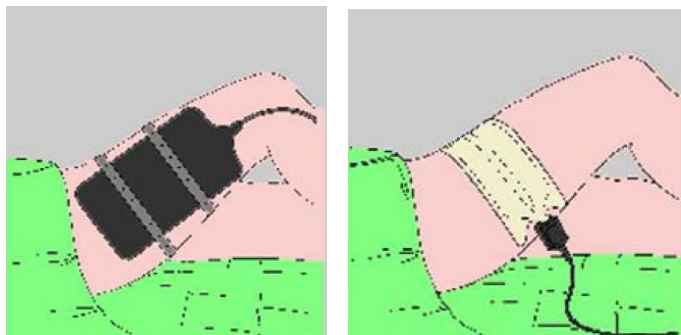
Produktlebensdauer

≤50 Zyklen und ≤2 Jahre

7. Anschluß am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise

Unbedingt Instrumente auf Beschädigungen untersuchen (Isolierung)

Zunächst wird die Neutralelektrode am Patienten befestigt, möglichst am Oberarm oder Oberschenkel. Die Haut muss an dieser Stelle haar- und fettfrei sein. Leitgel gleichmäßig auf der Neutralelektrode verteilen. 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.



Folgende Bedingungen müssen unbedingt gegeben sein:

Vollflächige und dauerhafte Anlage der Neutralelektrode, d.h. Auswahl einer möglichst großflächigen Neutralelektrode

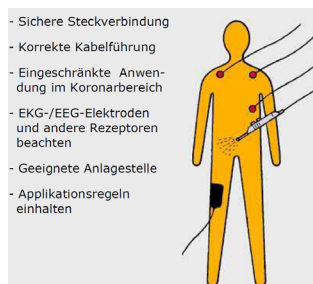
- Applikation mit der vollen Aktivfläche der Neutralelektrode
- Oberfläche der Neutralelektrode frei von Schmutz und Rückständen
- Verbot der Anlage an Knochenvorsprüngen
- Verbot der Anlage auf Narbengewebe
- Verbot der Anlage über Implantaten
- Gewährleistung der dauerhaften Applikation (Gummibänder)
- Rasur bei starkem Haarwuchs ohne Verwendung von Alkohol
- Neutralelektrode möglichst nahe dem OP-Feld
- Feuchtigkeitseinschlüsse verhindern !

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. Trockenem Mull einlegen. 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 verbinden und an den HF-Generator anschließen. Anschließend werden Neutralelektrode, Fußschalter und Elektrode mittels des dafür vorgesehenen HF-Kabels mit dem HF-Gerät verbunden.

Zur Vermeidung von Monitor-Bildstörungen sind HF-Kabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln zu führen. Der Zugang zum OP-Feld erfolgt über ein Trokar.

Beim Anbringen der Neutralelektrode muss unbedingt beachtet werden:

- • Einwandfreier technischer Zustand der Neutralelektrode
- • Sichere Steckverbindungen
- • Korrekte Kabelführung, d.h.
- Kabelführung ohne Berührung des Patienten
- Kabellänge so kurz wie möglich
- Kabelführung ohne Schleifenbildung
- Kabelführung ohne Berührung mit anderen Leitungen, z.B. EKG-Leitungen
- Patienten nicht auf das Kabel legen





Gebrauchsanweisung HF-Elektroden Monopolar unsteril

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

- •Eingeschränkte Anwendung im Koronarbereich
- •EKG-/EEG-Elektroden und andere Rezeptoren beachten
- •Korrektes Positionieren der Neutralelektrode
- •Applikationsregeln beachten
- •Keine Beschädigung der Isolierung

8. Kontraindikationen

- nicht zur Verwendung im Bereich des zentralen Nerven- und Kreislaufsystems
- Gesundheitszustände die den Heilungsprozess hemmen
- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
- Vorherige Infektionen, fieberhafte Infekte
- weitere dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen z.B. Thrombosen, Parkinson'sche Krankheit, MS, progressive Muskeldystrophie
- Herzschrittmacherpatienten
- Metallimplantate
- Nicht Anwendbar bei Blutern
- auf oder über starken Entzündungen

9. Mögliche Gefahren

- Stromschlaggefahr
- Technische Mängel
- Ungewollte Hochfrequenzverbrennungen
- Fehlbedienungen
- Schadhafes Zubehör
- Entzündung brennbarer Flüssigkeiten und Gase
- Gefahren aus nicht sachgerechter Kombination mit anderen Geräten

10. Warnhinweise

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



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 des distalen Endes der aktiven Elektrode.

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



Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können u.a. 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...



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

Durch die Operation selbst können, unabhängig von den verwendeten Instrumenten, Infektionen auftreten.. Die HF-Elektroden werden in Verbindung mit HF-Geräten (monopolar), Trokaren/ Trokarkülsen und entsprechenden Endoskopen eingesetzt.

11. Sichtkontrolle

Vor und nach jeder Anwendung ist das Instrument und sein Zubehör auf Beschädigungen, lose oder fehlende Teile, scharfe Kanten sowie raue Oberflächen zu prüfen. Die Isolation des HF-Kabels und der Schaftröhre ist zu überprüfen und ggf. auszutauschen. Alle Aufschriften müssen gut lesbar und vollständig sein.

12. Gebrauch

Das Produkt ist zur Anwendung mit Hochfrequenzstrom mit einer maximal wiederkehrenden Spitzenspannung bis 2,0 kV bestimmt. Forcierter- und Spray-Koagulation über 2,0 kV sind unzulässig.

Das Produkt ist nur für kurzzeitige Koagulation von kleinen Blutungen geeignet.

Zu starke Kräfteanwendung kann zu Beschädigung oder Bruch der Produkte führen.

Aufgrund der geforderten geringen Abmessungen ist die Stabilität des Produktes nur begrenzt.



Unmittelbar nach der Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen und Vollständigkeit zu überprüfen. Es dürfen keinesfalls fehlenden Teile im Patienten verbleiben.

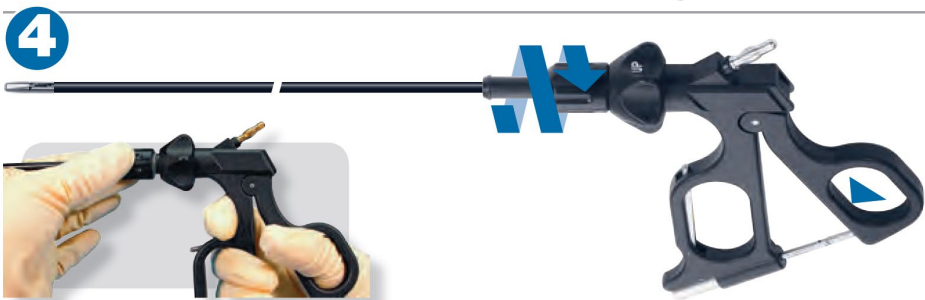
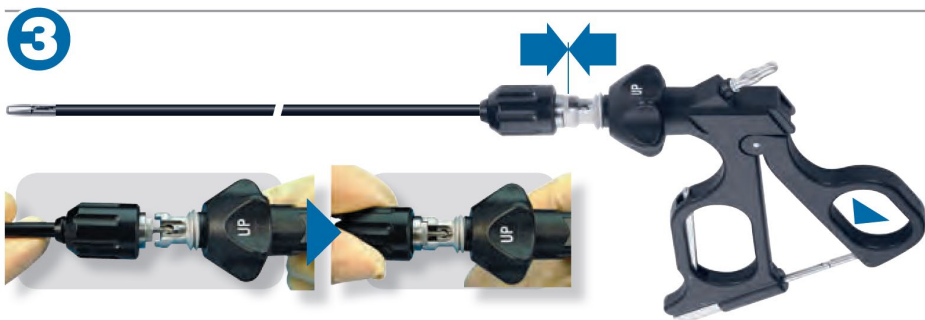
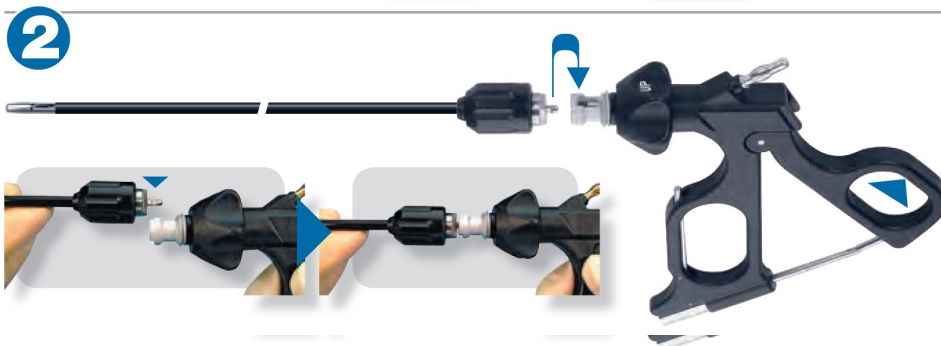
Die Produkte sind kompatibel mit

Monopolare Verbindungskabel:

Erbe/Storz/Aesculap/Martin/Berchthold/Valleylab/Conmed/SoeringBowa/Bovie/Eschmann/Erbe T-Serie

HF-Generatoren:

Erbe, Martin, Storz, Select, Olympus, Valeylab, Aesculap, Berchthold





13. Aufbereitung und Wartung

Das Instrument ist nach jedem Gebrauch von allen Blut- und sonstigen Rückständen mit einem ph-neutralen Reinigungsmittel zu reinigen. Hierzu ausschließlich weiche Bürsten und Schwämme benutzen. Besondere Sorgfalt muss dem Schaftrohr gelten sowie den Bereichen, an denen sich Verschmutzungen und Rückstände vermehrt ansammeln können.

Keine auf Silikon oder Öl basierenden Fette verwenden.

Reinigungshilfsmittel (Bürsten, Schwämme, Tücher etc.) sollten täglich gereinigt und desinfiziert werden. Die Einrichtungen zur Sterilisation muss sorgfältig kalibriert und gepflegt sein. Nach der Reinigung sind das Instrument und die HF-Kabel sorgfältig auf Sauberkeit und Beschädigungen zu überprüfen.

Siehe Aufbereitungsanweisung!

14. Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen

Betriebsbedingungen	+10°C bis +40°C, 30% bis 75% rel. Feuchte, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	-20°C bis +60°C, 10% bis 90% rel. Feuchte, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa



Hinweis!

Um Schäden beim Transport des Produktes zu vermeiden, empfehlen wir zum Versand die Originalverpackung zu verwenden. Zur Entsorgung des Produktes, des Verpackungsmaterials und des Zubehörs müssen die geltenden länderspezifischen Vorschriften/ Gesetze eingehalten werden. Weitere Informationen können beim Hersteller angefordert werden.





Gebrauchsanweisung HF-Elektroden Monopolar unsteril

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

15. Reparatur

- Medizinprodukte unterliegen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, je nach Anwendungsintensität, einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Der Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich.
- Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch uns als Hersteller oder von durch uns autorisierten Personen durchgeführt werden.
- Medizinprodukte, die zur Reparatur eingeschickt werden, müssen vorher gereinigt, desinfiziert und sterilisiert sein.

16. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß; diese Produkte sind nach der Aufbereitung auszusortieren. Die Lebensdauer ist abhängig von vielen Faktoren inklusive der Art und Dauer der Anwendung, sowie Handling, Lagerung und Transport der Instrumente. Sorgfältige Prüfungen und Funktionstests vor dem nächsten Gebrauch sind die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Instrument zu erkennen und auszusortieren. Reda Instrumente legt die Wiederverwendbarkeit der Instrumente auf max. 50 Aufbereitungszyklen, jedoch nicht länger als zwei Jahre fest.

17. Entsorgung

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

18. Normen - Verweise

- AKI1 - Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI2 - Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze

1 AKI: Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung

2 RKI: Robert-Koch-Institut



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

