
	<h2 style="text-align: center;">Bipolare Scheren und Klemmen</h2> <div style="text-align: center;">  unsteril </div>	<p style="text-align: center;">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</p>
---	---	---



REF:

91300-xx	R066-000200-509-R066-000200-510
91901-xx	R066-000250-509-R066-000250-510
91902-xx	R066-000340-509-R066-000340-510
91903-xx	R066-000450-509-R066-000450-510
91909-27	R067-000340-709
91910-xx	R067-000450-709
91911-xx	R070-050200-05
91929-27	

(UMDNS: 16-206)

1. 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.










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.

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres neuen Gerätes diese Anleitung sorgfältig durch. Sie bewahren Sie, dem Patienten und etwaige Dritte dadurch vor Schäden, die durch falschen Anschluss, entstandene Schäden oder unsachgemäße Bedienung entstehen können.



	<h2 style="text-align: center;">Bipolare Scheren und Klemmen</h2> <div style="text-align: center;">  unsteril </div>	<p style="text-align: center;">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</p>
---	---	---

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	Artikel- bzw. Bestellnummer
	ACHTUNG! Wichtige Hinweise!
	Chargennummer
	Angabe für <u>NICHT</u> steriles Produkt
	Symbol für Hersteller
	Folge den Anweisungen Nützliche Informationen finden Sie auch auf der Website www.a-k-i.org "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht"
	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany

3. PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Unsere bipolaren Scheren und Klemmen, die in Kombination mit einem HF-Generator verwendet werden, weisen die benötigte Isolation und einen geeigneten Anschluss auf.

Anwendungsbereich sind Untersuchung, Diagnose und/ oder Therapie mittels endoskopischer Instrumente und deren Zubehör in verschiedenen Fachgebieten, wie z.B. Chirurgie, Urologie und Gynäkologie ausschließlich durch kompetentes, qualifiziertes Fachpersonal.

4. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Die Arbeitselemente dienen ausschließlich als Hilfsmittel für die Anwendung in der HF-Chirurgie zur:

- Bipolaren/monopolaren HF-chirurgischen Koagulation und Gefäßversiegelung durch Thermofusion.
- Effektiven, großflächigen Hämostase von Gewebestrukturen (offenchirurgisch und endoskopisch).
- Dissektion von Gewebesträngen.

5. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION ALLGEMEIN

BiTech Bipolare Scheren dienen dem Schneiden, Präparieren und Koagulieren von Gewebe.

Bipolare Klemmen dienen dem Fassen, Komprimieren und Koagulieren bzw. thermischen Versiegeln von Gewebe.

Das vollständig montierte Instrument (sofern Montage nötig) wird mittels geeignetem Kabel an den monopolaren bzw. bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen. Es dürfen nur die vorgesehenen Parameter eingesetzt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max} :

300 Vp

Geeignete HF-Generatoren der jeweiligen Hersteller:

Aesculap, Alsa, Berchtold, BOWA, Codman, Conmed, Covidien, EMC, EMED, Erbe, Hebu, Karl Storz, KLS Martin, Lamidey, Olympus, Richard Wolf, Sutter, Telea, Valleylab, Söring

Bipolare Klemmen

(REF 91910-14;91910-19; 91911-14;91911-19; 91929-27): 250 Vp

Geeignete Anschlusskabel:

BiTech /Wave

REDA Bipolarkabel (REF 91999-xx)

Geeignete Anschlusskabel:



Bipolare Klemmen

Bipolare Anschlusskabel (Erbe / Select/Storz REF 91190-30;-50 / USA Mod. REF 91191-30;-50 / Martin Bechtold, Aesculap REF 91193-30;-50)



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



	<h2 style="text-align: center;">Bipolare Scheren und Klemmen</h2> <div style="text-align: center;">  unsteril </div>	<p style="text-align: center;">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</p>
---	---	---

6. KONTRAINDIKATIONEN

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

7. 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.

8. ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheits- hinweise kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.

- Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF- Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionstauglichkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Bipolare Scheren enthalten hochwertige Keramikteile die besonders sorgfältig behandelt und gegen Bruch geschützt werden müssen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen vom Patienten isoliert abgelegt werden.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.
- Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers der HF-Chirurgiegeräte beachten.

9. 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.

Manuelle Vorreinigung

1. Legen Sie die Instrumente für 5 min. in kaltes Leitungswasser ein.
2. Bürsten Sie alle Oberflächen der Instrumente unter kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.



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



	<h2 style="text-align: center;">Bipolare Scheren und Klemmen</h2> <div style="text-align: center;">  unsteril </div>	<p style="text-align: center;">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</p>
---	---	---

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. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
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. 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.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen, bis das Instrument optisch sauber ist.

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

Sterilisation

Die Produkte müssen in geschlossenem Zustand sterilisiert werden, um einen guten Gang der Scherenblätter zu gewährleisten.

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.; maximal 18 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.



10. 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.



	<h2 style="text-align: center;">Bipolare Scheren und Klemmen</h2> <div style="text-align: center;">  unsteril </div>	<p style="text-align: center;">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</p>
---	---	---

11. INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

<i>Reinigungsmittel (maschinell):</i>	Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch) Endozyme, Fa. Ruhof (Enzymatisch)
<i>Reinigungsmittel (manuell):</i>	Cidezyme, Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
<i>Desinfektionsmittel (manuell):</i>	Cidex OPA , Johnson&Johnson
<i>Neutralisator:</i>	Neodisher Z; Dr. Weigert
<i>Reinigungs- Desinfektionsgerät:</i>	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.

12. 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.

13. ENTSORGUNG

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

14. GARANTIE



Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produkthanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.



Die REDA Instrumente GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus.

Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

15. 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



 <p>REDA INSTRUMENTE GMBH</p>	<p>Bipolare Scheren und Klemmen</p> <p> unsteril</p>	<p>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</p>
---	---	---



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

