
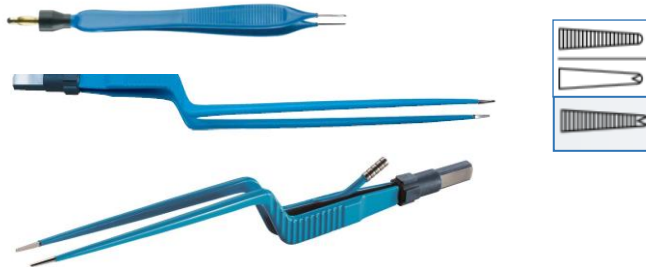
	<h1>Monopolare und Bipolare Pinzetten</h1>  <h2>unsteril</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

**REF:**

- |                     |            |
|---------------------|------------|
| 91800-xx            | 91805-xx   |
| 91811-xx            | 91801-xx   |
| 91802-xx            | 91803-xx   |
| 91804-xx            | 91300-20   |
| 91190-10U           | 91164-19U  |
| 91227-10NU          | 91228-10NU |
| 9110x-xx – 9119x-xx |            |
| 9120x-xx – 9124x-xx |            |
| 91226-0NU;-10U      |            |



(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!**

**2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN**



Artikel- bzw. Bestellnummer



CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle  
DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-  
Straße 21,60433 Frankfurt



ACHTUNG! Wichtige Hinweise!



Folge den Anweisungen  
Nützliche Informationen finden Sie auch auf der  
Website [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) "Instrumentenaufbereitung  
richtig gemacht"



Chargennummer





Symbol für Hersteller  
Herstellungsdatum Jahr-Monat



Angabe für NICHT steriles Produkt



	<h1>Monopolare und Bipolare Pinzetten</h1>  <h2>unsteril</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

### 3. PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Unsere monopolaren und bipolaren Pinzetten, 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. BESTIMMUNGSGEMÄÑE 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

Bipolare und monopolare Pinzetten dienen dem Fassen, Präparieren und Koagulieren 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 verwendet werden.

#### Maximale Ausgangsspannung des HF-Generators $U_{max}$ :

Bipolare Pinzetten: 500 Vp bzw. 300 Vp

(je nach Model, siehe Katalog)

Monopolare Pinzetten: 2000 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 Pinzetten: 500 Vp bzw. 300 Vp (je nach Model, siehe Katalog)

Monopolare Pinzetten: 2000 Vp

#### Geeignete Anschlusskabel bipolare Pinzetten:

Bipolares Verbindungskabel / Flachstecker Art.Nr. R065-012028-xxx; R065-020080-xxx;

Bipolares Verbindungskabel /2-Pin-Stecker Art.Nr. 91195-xx..

#### Geeignete Anschlusskabel: monopolare Pinzetten:

Monopolares Verbindungskabel: Erbe/Storz/Aesculap/Martin/Berchthold/Valleylab/Conmed/SoeringBowa

/Bovie/Eschmann/Erbe T-Serie: REF: R329-040000-xxx; R329-050000-xxx; R329-080000-xxx; R060-040040-xxx; R060-050040-xxx; R060-080040-xxx



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

### 6. KONTRAINDIKATIONEN

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

#### Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolarer 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.

### 7. 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 Funktionsfähigkeit 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.



	<h2>Monopolare und Bipolare Pinzetten</h2>  <h3>unsteril</h3>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

- 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 des HF-Chirurgiegeräts beachten.



Für monopolare Betriebsweise gilt: Auf korrekte Applikation der Neutralelektrode am Patienten achten, da sonst Verbrennungsgefahr besteht.

## 8. 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 groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.

### 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

#### 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 Flusenfreiem 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. Nur für Kanäle und Rohinnenflächen gilt: Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein und wieder hinausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches Spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

#### Desinfektion



	<h1>Monopolare und Bipolare Pinzetten</h1>  <h2>unsteril</h2>	<p><b>Reda Instrumente GmbH</b>  <b>Gänsäcker 34</b>  <b>78532 Tuttlingen</b>  (Germany)  Tel. +49(0) 7462/9445 0  Fax. +49 (0) 7462/9445 20  Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	---

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 Flusenfreiem Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

#### **Funktionsprüfung und Verpackung**

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.

Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

#### CLARIS Non-Stick Bipolarpinzetten

Die polierten Edelmetallspitzen der CLARIS Bipolarpinzetten können, ähnlich wie Silber, anlaufen. Dies stellt keine Funktionsbeeinträchtigung dar.

#### Bipolarpinzetten mit Spülung

Der beiliegende Drahteinschub sollte immer, außer während des Einsatzes und der Reinigung, in den Spülkanal eingeschoben sein, um ein Verstopfen zu verhindern. Der Spülkanal muss bei der Reinigung besonders gründlich durchgespült werden. Die Durchgängigkeit muss nach der Reinigung geprüft werden.

#### **Sterilisation**

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.

Temperaturen von 5°C bis 40°C.

#### **9. 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.

#### **10. 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)



 <p><b>REDA</b> INSTRUMENTE GMBH</p>	<p align="center"><b>Monopolare und Bipolare Pinzetten</b></p> <p align="center">  <b>unsteril</b> </p>	<p align="center"><b>Reda Instrumente GmbH</b> <b>Gänsäcker 34</b> <b>78532 Tuttlingen</b> (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: <a href="mailto:info@reda-instrumente.de">info@reda-instrumente.de</a></p>
---	--	--

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.

#### 11. 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.

#### 12. ENTSORGUNG

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

#### 13. GARANTIE



Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. 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.

#### 14. 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](mailto:info@reda-instrumente.de)

