

Produktgruppe:

REF 8M950000 – 8M95999
Bipolare Pinzetten
classic / classic H / classic+ / classic+H



Hinweis:
Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Anwendung gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Hinweis:
Gesetzliche Bestimmungen schreiben vor, dass die Instrumente nur von oder im Auftrag von medizinischen Einrichtungen erworben werden dürfen. Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt und angewendet werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

Bitte lesen und beachten Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam und gründlich. Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder zu Risiken für Patienten und Anwender führen.

Materialangaben:

Folgende Materialien können in Kontakt mit Patienten und Anwendern kommen:

- rostfreier Edelstahl
- Ag800
- Rilsan (Beschichtung)

Zweckbestimmung:

Die Bipolaren Pinzetten der Faulhaber Pinzetten KG dienen dem Fassen und Halten und gleichzeitigen Manipulieren, Koagulieren und Devitalisieren von Gewebe. Sie müssen mittels eines geeigneten bipolaren Kabels mit dem bipolaren Ausgang eines HF-Generators verbunden werden und dürfen nur mit bipolarem Koagulationsstrom eingesetzt werden. Bei unsachgemäßer Handhabung können Verbrennungen im und am menschlichen Körper sowohl beim Patienten als auch beim Anwender hervorgerufen werden. Die folgenden Parameter müssen beachtet werden:

Frequenzbereich	300 – 1000 kHz
Bemessungs-Zubehörspannung max.	600 V _p

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt und Narkosearzt bestimmt werden.

Indikationen:

Die Produkte sind zum Fassen, Halten und gleichzeitigen Manipulieren/ Koagulieren/ Devitalisieren von Gewebe zur Anwendung in der allgemeinen HF-Chirurgie bestimmt.

Typische Einsatzgebiete sind

- Allgemeine Chirurgie
- Dermatologie
- HNO
- Gynäkologie
- Urologie
- Laparoskopie und Cystoskopie
- Neurologie

Kontraindikationen:

Achtung:
Die Produkte dürfen nicht eingesetzt werden, wenn der behandelnde Arzt im Einzelfall entscheidet, dass die persönlichen Risiken des Patienten den Nutzen des Einsatzes übersteigen. Die Produkte sind nicht geeignet zur direkten Anwendung am Herzen und dem zentralen Nervensystem.

Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten können Störungen oder Beschädigungen des Implantats auftreten, daher dürfen die Produkte nicht angewendet werden. Die Produkte sind nicht zur Tubensterilisation oder Sterilisation durch Tubenkoagulation geeignet. In Bereichen, in denen brennbare oder explosive Stoffe vorhanden sein können (z.B. Magen-Darm-Trakt), dürfen die HF-Pinzetten nicht eingesetzt werden (Feuer- oder Explosionsgefahr). Bei Patienten mit schwerwiegenden Gerinnungs- oder Blutgerinnungsstörungen sowie schweren Beeinträchtigungen von Lunge oder Herz-Kreislauf-System ist die Anwendung nicht indiziert. Grundsätzlich obliegt die Anwendung der Produkte der Entscheidung des behandelnden Arztes ggf. unter Hinzuziehung fachärztlicher Beratung.

Benutzung von geeignetem Zubehör:

Die Kompatibilität von HF-Pinzette, Kabel und HF-Gerät muss gewährleistet sein.

Kompatible Anschlusskabel und HF-Generatoren sind die Produkte der Hersteller Erbe, Karl Storz, Berchtold (Stryker), Aesculap, Sutter, Richard Wolf, Gebr. Martin, Emed, Medtronic (Valleylab), Lamidey, Bowa, Olympus, Söring, IBBAB (Coa-Comp), Bovie, Integra LifeSciences

Die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs und der HF-Generatoren sind dringend zu beachten.

Sicherheitshinweise:

- Die Prüfung vor Ingebrauchnahme, die Anwendung und Handhabung der Instrumente liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Jedes Instrument muss vor der ersten Ingebrauchnahme und jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Vor jedem Gebrauch muss das Instrument unbedingt auf sichtbare Schäden wie Risse, Brüche oder Schäden an der Isolation geprüft werden. Insbesondere Spitzen, Stecker und Isolierungen müssen gründlich geprüft werden.
- Schadhafte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Die Instrumente nicht in Gegenwart von leicht entzündlichen/ entflammablen Stoffen, Dämpfen und Flüssigkeiten anwenden, nicht mit Metall in Kontakt bringen
- Instrumente nicht auf dem Patienten ablegen.
- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden. Dabei keine anderen metallischen Instrumente berühren.

Lebensdauer / Anzahl der Aufbereitungszyklen:

Die Lebensdauer ist durch Faulhaber Pinzetten KG festgelegt mit 100 Wiederaufbereitungszyklen oder 5 Jahren und wird stark mitbestimmt durch sach- und fachgerechte Anwendung, Handhabung und Wiederaufbereitung. Vor der Wiederaufbereitung müssen die Instrumente einer Inspektion bezüglich Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßem Zustand der Isolierung und des Steckers unterzogen werden.

Es muss durch den Anwender überprüft und beurteilt werden, ob eine erneute Anwendung möglich ist. Beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden, Reparaturen dürfen nur durch entsprechend qualifizierte Personen des Herstellers durchgeführt werden. Die Einhaltung der optimalen Lagerungsbedingungen kann die Lebensdauer verlängern.

Aufbereitung vor Inbetriebnahme und nach jedem Gebrauch:

Faulhaber Pinzetten KG empfiehlt die maschinelle Aufbereitung mit einem Standardreinigungsprogramm in einem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät gem. ISO 15883-2.

Achtung:
Ein manuelles Aufbereitungsverfahren ist nicht validiert, da die Instrumente sich aufgrund ihres Designs (Riefelung zum Fassen, schwer zugängliche Stellen) nicht dafür eignen.

Validiertes maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

Das validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bezieht sich auf das Standardverfahren „DES-VAR-TD“ der Fa. Miele im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten PG8536.

Vorbereitung/ Transport:

Der interne Transport zum Aufbereitungsort muss in geschlossenen Behältern erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Umgehend nach der Anwendung groben Schmutz, Gewebe und Blut unter kaltem fließendem Wasser entfernen, insbesondere Spitzen, Riefelungen und Stecker. Dabei keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 35°C) verwenden, da dies zur Fixierung von Rückständen führen könnte.

Die Instrumente in eine geeignete kombinierte Reinigungs- und Desinfektionslösung (2% Stabimed, BBraun) für 15 Min. einlegen, dabei bewegliche Elemente bestimmungsgemäß bewegen, sichtbare Verschmutzungen mit Schwamm oder weicher Bürste entfernen, dabei Hohlräume und versteckte Oberflächen beachten!

Nach der Vorreinigung gründlich unter fließendem kaltem Wasser ab- und durchspülen, die Verwendung einer Reinigungspistole wird empfohlen!

Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung:

- Vorspülen mit Wasser 10 - 35 °C für 300 sec.
- Reinigung mit Wasser 55 - 60 °C und alkalischem Reiniger „Neodisher® Mediclean forte“ (0,6%) für 420 sec.
- Neutralisieren mit Wasser 10 - 35 °C und Neutralisator „Neodisher® Z“ (0,2%) für 60 sec.
- Spülen mit Wasser 10 - 35 °C für 60 sec.
- Thermische Desinfektion 93 °C ±5 °C für 300 sec.
- Trocknung 110 °C für mind. 20 Min.

Validiertes Sterilisationsverfahren:

Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf das Universalprogramm der Fa. Melag im Autoklaven Melag Vakuclav 44B+ (fraktioniertes Vakuumverfahren mit 2 Vorvakuumphasen)

Vorbereitung:

Die Instrumente müssen zur Sterilisation gem. ISO 11607-1 verpackt werden. Die für den Sterilisationsprozess validierte Verpackungsart ist eine Papier-Folien-Kombination „Medimex 8M50428015“.

Sterilisation:

- Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum bei 134 °C, 2,1 bar für 5:30 Minuten mit anschließender Trocknung für mind. 12 Min.

Die Bedienungs- und Gebrauchsanweisungen sowie Wartungshinweise des Geräteherstellers sind dringend zu beachten.

Hinweis:

Nach Anwendung der Instrumente an Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-, Scrapie-, BSE- oder HIV-Erkrankungen lehnt Faulhaber Pinzetten KG jede Verantwortung für die Wiederaufbereitung ab, die Instrumente müssen entsorgt werden.

Funktionsprüfung:

Die Instrumente müssen nach der Aufbereitung auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Bei Beschädigungen wie Risse, Kerben, Brüche und Verbiegungen sowie Schäden an der Isolierung dürfen die Instrumente nicht weiter verwendet werden!



Hinweis:

Die Antihaft-Spitzen sind aus Silber gefertigt und können beim Aufbereitungsprozess anlaufen. Dies beeinträchtigt die Funktion nicht, die Instrumente können ohne Einschränkung angewendet werden.

Lagerung:

Die Lagerung vor Erstaufbereitung muss in der Herstellerpackung bei Raumtemperatur sauber, trocken und staubarm ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Zur Vermeidung von Korrosion dürfen sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden. Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in der Sterilverpackung einzeln, bevorzugt in schützenden Behältern, gemäß den Vorgaben des Herstellers der Sterilgutverpackung erfolgen.

Handhabung:

Alle chirurgischen Instrumente müssen bei Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation, Lagerung und chirurgischer Anwendung stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Reparatur & Service:

Reparaturen und Serviceleistungen dürfen ausschließlich durch entsprechend geschulte und qualifizierte Personen des Herstellers durchgeführt werden. Zur Sicherung von Gewährleistungsansprüchen lassen Sie Reparatur- und Serviceleistungen ausschließlich durch Faulhaber Pinzetten KG durchführen.



Hinweis:

Vor der Rücksendung für Reparatur- und Serviceleistungen müssen die Instrumente den gesamten Wiederaufbereitungszyklus inkl. Sterilisation durchlaufen haben. Ein Nachweis hierüber ist der Rücksendung beizulegen.

Entsorgung:

Vor der Entsorgung müssen die Produkte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Entsorgung der Instrumente, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

Gewährleistung:

Faulhaber Pinzetten KG 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. Die Faulhaber Pinzetten KG übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Bei Reparaturen oder Manipulation/ Modifikation durch Dritte, die nicht durch Faulhaber Pinzetten KG autorisiert wurden, entfällt die Gewährleistung.

Bedeutung der Symbole:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Produkt vor Nässe, Kondenswasser schützen
	Produkt vor Sonneneinstrahlung schützen
	Produkt wird unsteril ausgeliefert
	Achtung, Hinweise beachten
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	Hersteller

Hersteller:

Faulhaber Pinzetten KG
Daimlerstraße 1
78665 Frittlingen / Germany
Tel.: +49 7426 / 963 853-0
Fax: +49 7426 / 963 853-30
E-Mail: info@faulhaber-pinzetten.de

Vertrieb durch:

medimex GmbH
In den Fritzenstücker 9 - 11
D-65549 Limburg / Germany
Tel.: +49 6431 / 7302 300
Fax: +49 6431 / 7302 235
E-Mail: kontakt@medimex.de
Website: www.medimex.de