



Gebrauchsanweisung

Industriestr. 22/2
D- 78532 Tuttlingen-Nendingen
Tel.: +49 (07461) 9659676
Fax: +49 (07461) 9659677
info@woelfle-kabelkonfektion.de
www.woelfle-kabelkonfektion.de



CE
0483



1. Gebrauchsanweisung für monopolare Schneideschlinge zur supracericalen Hysterektomie

Artikel – Nummer
727.00

2. Eingangskontrolle

Das Zubehör bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel überprüfen. Schadensansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder der Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Bei Rücksendung des Zubehörs an die Firma WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG sind folgende Unterlagen beizufügen:
Name und Adresse des Eigentümers und Beschreibung des Defekts.



3. Wichtige Hinweise zur sicheren Anwendung

Falsche Bedienung und Nichtbeachtung von Vorsichtsmaßnahmen können schwerwiegende Zwischenfälle verursachen. Informieren Sie sich deshalb bitte anhand dieser Gebrauchsanweisung und anhand der Gebrauchsanweisung Ihres HF-Chirurgiegerätes über die Funktionsweise und sichere Anwendung der HF-Chirurgie. Auf die Einhaltung der nachstehenden Regeln ist zu achten:

- Vorübergehend unbenutzte elektrochirurgische Instrumente getrennt vom Patienten ablegen, z.B. auf dem Instrumententisch.
- Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann zur Vermeidung ungewollter Koagulationen die Anwendung bipolarer Technik angezeigt sein.
- Die elektrochirurgischen Instrumente müssen über die passende Zuleitung mit dem HF-Generator verbunden werden.
- Die Zuleitung zum elektrochirurgischen Instrument sollte so kurz wie möglich und ohne Schleifen so geführt werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berührt.
- Anschlusskabel so aufbewahren, dass die Kabelisolierung vor mechanischen Beschädigungen geschützt ist.
- Vor der Anwendung der HF-Instrumente immer die Unversehrtheit der Isolation prüfen. Beschädigte Isolation kann zu einem Durchschlag und damit zu einer ernsthaften Verbrennung des Anwenders oder des Patienten führen.
- Überlastung des Produkts bei der Anwendung durch hebeln, verbiegen, kann zur Schädigung des Patienten oder zur Beschädigung des Instruments führen.
- Gefährdungen im Normalbetrieb können sich aus folgenden Umständen ergeben:
Verbrennungen durch Kontakt mit metallisch blanken Stellen am Operationstisch, Halterungen, Teile anderer Geräte, feuchten Tüchern, etc.



Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Schrittmacherelektroden besteht eine Gefährdungsmöglichkeit dadurch, dass eine Störung der Schrittmacherfunktion auftreten oder der Schrittmacher beschädigt werden kann. Der Herzschrittmacher oder die -elektroden dürfen keinesfalls mit dem Elektrodenhandgriff berührt werden! Die Kardiologische Abteilung sollte auf jeden Fall um Rat befragt werden.

4. Anwendungsbereiche

- Die Hysterektomieschlinge dient zum Umschlingen und monopolaren Schneiden von biologischem Gewebe mittels Hochfrequenzstrom.
- Die medizinische Anwendung umfasst die laparoskopische abdominale Hysterektomie und das Abtrennen von Organteilen nach dem Freipräparieren und Unterbrechung der Blutversorgung.

5. Bedienung

- Der Anschluss an das HF-Chirurgie Gerät erfolgt über ein separates Anschlusskabel.
- Die Aktivierung des Schneidestromes erfolgt über den Fußschalter.
- Die Hysterektomieschlinge ist bestimmt für den Anschluss an den monopolaren Ausgang eines HF-Chirurgie Gerätes mit mindestens 250 Watt Leistung
- Das Instrument wird durch einen 5 mm Trokar mit eingezogener Schlinge in das Abdomen eingeführt.
- Die Schlinge wird um das zu schneidende Organ (Uterus) gelegt und durch Einziehen des Innenteils mit der Schlinge leicht angespannt.
- Vor dem Akitieren des HF-Stromes ist unbedingt die richtige Lage der Schlinge rundum zu kontrollieren.
- Das Positionieren kann durch eine eingeschnittene Nut in einem Teil des Organs erleichtert werden.
- Der Schnitt beginnt am unisolierten Elektrodenstück der Schlinge.
- Lässt sich die Schlinge nach HF-Aktivierung nicht zuziehen, hat der Schneidlichtbogen nicht gezündet. Die Aktivierung sollte wiederholt werden.
- Die Schlinge ist auswechselbar und für die Einmalverwendung konzipiert.
- Der Wechsel der Schlinge erfolgt durch Abschrauben vom Schaft. Die neue Schlinge wird nach dem Zusammenstecken von Innenteil und Außenrohr aufgeschraubt.
- Das Innenteil kann nicht mit aufgeschraubter Schlinge in das Außenrohr geschoben werden. Wurde das Instrument versehentlich zu weit in das Rohr gezogen, muss die Schlinge aufgeschraubt und nach dem Zusammenstecken des Instrumentes wieder aufgeschraubt werden.

6. Anwendungsgebiet

Die Hysterektomieschlinge wird zum monopolaren Schneiden von biologischem Gewebe (Uterus) verwendet.

7. Kombination mit anderen Produkten / Instrumentarium

Die Hysterektomieschneideschlinge kann an den monopolaren Anschluss von HF-Chirurgie Geräten mit mindestens 250 Watt Leistung des Schneidestromes, von Integra, Berchtold, Erbe, KLS/Martin, Bovie, Valleylab und anderer vergleichbarer Geräte angeschlossen werden. Bitte beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen HF-Chirurgie Gerätes.



8. Sicht- und Funktionsprüfung vor jeder Anwendung

Vor jeder Anwendung ist das Zubehör einer Sicht- und Funktionsprüfung wie folgt zu unterziehen: Sichtprüfung auf äußerlich erkennbare Risse oder andere Schäden an Isolierungen, Stecker und Gehäuse;

9. Pflege, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Zubehör für die HF-Chirurgie sind hochwertige elektromechanische Produkte unter Verwendung thermostabiler und korrosionsfester Werkstoffe, welche zur Erlangung einer langen Lebensdauer einer sorgfältigen Pflege bedürfen. Hierzu müssen folgende Hinweise beachtet werden:

9.1 Pflege

Das Instrument ist vor mechanischen Beschädigungen zu schützen.

9.2 Reinigung und Desinfektion

Vor Erstgebrauch ist das neue Instrument zu zerlegen, gründlich zu reinigen und zu desinfizieren. Nach dem Gebrauch kann das zerlegte, kontaminierte Instrument in handelsübliche Desinfektionslösungen einlegt werden. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zur Einwirkzeit und Konzentration sind unbedingt einzuhalten und dürfen nicht wesentlich überschritten werden. Die Lebensdauer der Kunststoffe kann durch bestimmte Chemikalien verringert werden. Phenol- und chlorhaltige Desinfektionsmittel sind für die Instrumente nicht geeignet. Anschließend muss mit Wasser gründlich gespült werden. Alternativ kann die Hysterektomieschlinge einer maschinellen Reinigung mit Thermodesinfektion bis zu Temperaturen von 93°C/ 10 min. unterzogen werden. Vor der Sterilisation die Hysterektomieschlinge gut trocknen.

9.2.1 Manuelle Reinigung, Schritt 1:

Instrumente in kaltem Wasser für mind. 5 min einlegen. Darauf achten, dass die Instrumente vollständig und ohne Blasenbildung im Wasser eingetaucht sind. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer intakten weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Hohlräumen, Bohrungen und Gewindegängen mind. 10 sek. mit einer Wasserpistole Druckspülen (Gepulstes Verfahren).

Falls Ultraschallgerät vorhanden: Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischen Reiniger neodisher MediClean** forte legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

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

Anschließend die Instrumente zusammenbauen und den Funktionstest durchführen.

9.2.2 Manuelle Reinigung, Schritt 2:

1. Vorspülen unter fließendem Kaltwasser
2. In Reinigungslösung* nach Angaben des Herstellers einlegen, dann mit einer intakten weichen Bürste mechanisch unter dem Flüssigkeitsniveau bis zur visuellen Sauberkeit reinigen.
3. Spülung mit fließendem Leitungswasser für mindestens 10 Sekunden, dabei Instrumente mit Gelenk durch Schließen und Öffnen bewegen
4. Abtropfen lassen (zur Vermeidung der Verdünnung der Desinfektionslösung)
5. Instrument sauber? Wenn nicht Reinigungsschritte wiederholen. Visuelle Kontrolle mit Hilfe einer Lupenlampe. Ein Ablegen auf weißem Krepp-Papier zum Sichtbarmachen von Restverschmutzung in nicht einsehbaren Stellen ist informativ.
6. Vollständiges Einlegen in Desinfektionslösung**, unter dem Flüssigkeitsniveau.
Dosierung, Wirkspektrum und Einwirkzeit beachten
7. Mit fließendem VE-Wasser für mindestens 10 Sekunden spülen (mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität).
Rekontamination vermeiden – saubere Handschuhe tragen.
8. Mit steriltfiltrierter Druckluft und/oder sauberem, keimarmem, flusenfreiem Tuch im Gelenk und außen trocknen

* Statt einer Reinigungslösung kann ein kombiniertes, nicht fixierendes Reinigungs-/ Desinfektionsmittel verwendet werden.

** Desinfektionslösung z. B. Sekusept Aktiv, Ecolab Deutschland GmbH, Monheim am Rhein oder neodisher MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburg

9.2.3 Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion*

Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei Temperaturen von über 65 °C mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der A₀-Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt (z.B. A₀ 3000 = 90 °C und 5 Minuten Wirkzeit). Die Programmstruktur ist abhängig von den Leistungsanforderungen an Reinigung, Desinfektion und Nachspülqualität sowie vom Spülgut. Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt z. B. in folgenden Schritten:

1. Vorspülung

Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

2. Reinigung

Warmes oder kaltes Weichwasser (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser), die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-60 °C für mindestens 5 Minuten.

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Produkte zum Einsatz, die in kaltes bis lauwarmes Wasser dosiert werden. Die Auswahl von Reinigungsmitteln richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente, der notwendigen Reinigungsleistung, sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. in Deutschland vom Robert Koch-Institut).

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen (natürlicher Gehalt, isotonische Lösungen) im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger und/oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen vermieden werden.

3. Erste Zwischenspülung

Kaltes oder warmes Wasser. Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen.

4. Zweite Zwischenspülung

Warmes oder kaltes Wasser ohne Zusatz (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser). Abhängig vom Spülgut sowie der erforderlichen Nachspülqualität und -sicherheit, z.B. ophthalmologische Instrumente, erfolgen mehrere Zwischenspülungen ohne Zusatz.

5. Thermische Desinfektion/Schluss-spülung

Vollentsalztes Wasser, die thermische Desinfektion erfolgt bei Temperaturen von 80-95 °C und entsprechender Einwirkzeit gem. A₀-Konzept, EN ISO 15883. Durch den Einsatz von vollentsalztem Wasser können Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden werden. So werden auch Kristallbildungen vermieden, welche ggf. die Sterilisation stören können.

Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Spülgutes zu achten.

6. Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur

und Einwirkzeit zu beachten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung gewährleistet ist. Die automatische Dosierung von Prozesschemikalien muss verifizierbar sein.

* Instrumente werterhaltend aufbereiten, 10. Ausgabe 2012, www.a-k-i.org

9.3 Sterilisation

Das Hysterektomieinstrument ist im Autoklaven bis 134°C +3% / +2,5 Bar / kürzeste Haltezeit 5 Min. nach einem validierten Verfahren nach DIN EN ISO 17665-1 dampfsterilisierbar. Nur trockene Hysterektomieinstrumente, einschließlich Kabel und Stecker nach der Sterilisation verwenden. "Blitzsterilisationen" ohne Trocknungsphase sind ungeeignet. Das Hysterektomieinstrument bzw. die Schlinge dürfen **nicht** mit Heißluft sterilisiert werden.

10. Instandsetzung

Bei offensichtlichen Defekten ist das Zubehör vor der nächsten Anwendung zu reparieren oder auszutauschen. Die Instandsetzung des Zubehörs darf nur durch die Firma WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG durchgeführt werden. Zur Reparatur eingeschicktes Zubehör kann aus Sicherheits- und Hygienegründen nur angenommen werden, wenn es vorher ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurde!

11. Garantie MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG








DIE FIRMA WÖLFLE IST BEI WERKSTOFFAUSWAHL UND HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT ANGEMESSENER SORGFALT VORGEHEND. ABGESEHEN VON DER GELTENDEN STANDARDGARANTIE SCHLIESST DIE FIRMA WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE AUS, UNTER ANDEREM – ABER OHNE EINSCHRÄNKUNG DARAUF – JEGLICHE GARANTIE DER VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE FIRMA WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG IST NICHT HAFTBAR FÜR NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, -VERLUSTE ODER -KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DER ANWENDUNG DIESER PRODUKTE ENTSTEHEN. DIE FIRMA WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG ÜBERNIMMT KEINERLEI ANDERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN UND AUTORISIERT NIEMANDEN, DIESE FÜR DIE FIRMA WÖLFLE K MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG ZU ÜBERNEHMEN. DIE FIRMA WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG GENEHMIGT NUR DEN EINSATZ DIESER ZUBEHÖRS DURCH ÄRZTE, DIE EINE ORDNUNGSGEMÄSSE SCHULUNG FÜR DEN EINSATZ DIESER ZUBEHÖRS ERHALTEN HABEN.

12. Hinweise zur Produkthaftung

Die Firma WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG ist nicht haftbar für: Änderungen oder Reparaturen, die nicht von der Firma WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG durchgeführt wurden, den Einsatz mit HF-Generatoren und Zubehör, die nicht von der Firma WÖLFLE MEDIZIN- UND KABELTECHNIK GMBH & CO.KG als kompatibel erklärt wurden und den Einsatz unter Missachtung der Gebrauchsanleitung.

13. Symbole

Die Symbole mit den wichtigsten Anwenderinformationen sind auf dem Etikett aufgedruckt.

| | |
|---|--|
|  | CE-Zeichen gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte |
|  | Bestellnummer |
|  | Chargen/Lot-Nummer |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Nichtsteril |
|  | Hersteller |
|  | Achtung |



Kein Eingriff an Patienten mit Herzschrittmacher