

Produkt-Gruppe: UB11_Monopolar

Produkte: U15-7001-30 Koagulationspinzette, Modell Ulrich, Modell URO/KSSG, gewinkelt

Gebruiksaanweisung UB11 - Klasse IIb

3.0 DE

Originalsprache



Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen
Schweiz
Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
www.ulrich-swiss.ch

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die nachstehend aufgelistete Medizinprodukt der Marken Ulrich, Surgimed oder Ulrich SilverLine:

U15-7001-30 Koagulationspinzette, Modell Ulrich, Modell URO/KSSG, gewinkelt der Risikoklasse IIb.

Zweckbestimmung

Die wiederverwendbaren monopolaren Pinzetten der Ulrich Swiss finden in allen Bereichen der offenen Chirurgie Anwendung. Sie sind dazu bestimmt, unterschiedliche Gewebe zu fassen, manipulieren und koagulieren.

Sie müssen mittels eines geeigneten elektrischen Kontaktes mit dem monopolaren Ausgang eines HF-Generators verbunden werden und dürfen nur mit monopolarer Koagulationsstrom eingesetzt werden.

Indikation

Diese Instrumente haben keine bestimmte Indikation.

Wichtige Hinweise



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemässe Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 1 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Bestimmungsgemässer Gebrauch

<i1> Das Instrument darf ausschliesslich zu seiner bestimmungsgemässen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal wie zum Beispiel Chirurgen oder Ärzte ähnlicher Fachrichtungen benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der entsprechend geschulte Anwender.

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

Anwendungsumgebung

Die Anwendungsumgebung der wiederverwendbaren monopolaren Pinzetten sind Spitäler, Klinken, Ambulatorien oder ähnliche Gesundheitseinrichtungen. Die Instrumente werden manuell eingesetzt und können gemäss der Wiederaufbereitungsanweisung aufbereitet werden. Während des Sterilisationsprozesses auftretende Feuchtigkeit beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht.

Kontraindikation

<i2> Nicht eingesetzt werden sollten die wiederverwendbaren monopolaren Pinzetten, wenn der Arzt entscheidet, dass die Risiken für den Patienten den Nutzen des Einsatzes übersteigen.

In folgenden Fällen sollten keine bzw. eingeschränkt HF-Chirurgie Eingriffe erfolgen:

- Patienten mit elektronischen Implantaten wie z.B. implantierbare Herzschrittmacher oder Geräte zur tiefen Hirnstimulation
- In Bereichen, in denen brennbare oder explosible Mittel vorhanden sind, z.B. im Magen-Darm-Trakt (Feuer und Explosionsgefahr)
- Ernste Gerinnungsstörungen
- Materialunverträglichkeit (Allergie; Hypersensitivität)

Das Instrument darf nicht verwendet werden, falls Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien vorliegen.

Vorgesehene Patientengruppe

Die wiederverwendbaren monopolaren Pinzetten können bei allen Menschen angewandt werden, einschließlich Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Schwangeren. Dennoch sollten bei der Verwendung monopolarer Pinzetten bei Neugeborenen und Säuglingen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, da ihre Haut anders beschaffen ist als die von Erwachsenen und daher ein höheres Risiko einer unkontrollierten Stromausbreitung besteht. Wenn möglich, sollten in solchen Fällen bipolare Pinzetten bevorzugt werden. Ansonsten gibt es keine Einschränkungen bezüglich der Anwendung des chirurgischen Instrumentes an spezifischen Patientengruppen bis auf die in den Kontraindikationen benannten Einschränkungen.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 2 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Verwendete Materialien

Die Instrumente der Produktgruppe UB11_Monopolar (Monopolare Pinzetten) bestehen aus folgenden Materialien, welche in direktem Körperkontakt mit dem Patienten stehen:

- Edelstahl
- Nylon

Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise

ACHTUNG! <1>

Vor jedem Gebrauch müssen die Instrumente auf Verschleiss und sichtbare Schäden wie Risse oder Brüche geprüft werden. Ausserdem soll eine Funktionsprüfung durchgeführt werden, um den sicheren Einsatz zu gewährleisten. Insbesondere soll die Isolierung auf Beschädigung sowie die Steckverbindung auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.

Die verwendeten Kontaktflächen vor Gebrauch auf sichtbare Schäden überprüfen.

ACHTUNG! <2>

Verletzungsgefahr durch Zündung oder Explosion von brennbaren Gasen!

Beim bestimmungsgemässen Gebrauch des HF-Geräts können Funken entstehen. Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

ACHTUNG! <3>

Thermische Schädigungen des Patienten/Anwenders durch unzureichend isolierte Leistungen von aktivem Zubehör!

HF-Gerät so einstellen, dass die maximale Ausgangsspitzenspannung gleich oder kleiner ist als die Bemessungs-Zubehörspannung, die für das Produkt angegeben ist.

HF-Ausgangsleistung auf den Eingriff abstimmen. Klinische Erfahrungen oder Referenzen berücksichtigen.

Kontaktflächen des Produkts während der Operation sauber halten. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten mit einem feuchten Tupfer abwischen.

Die Bemessungs-Zubehörspannung des Produkts beträgt 600 Vp.

Die Bemessungs-Zubehörspannung muss grösser als oder gleich der maximalen Ausgangsspitzenspannung sein, mit der das Produkt in Kombination mit einem entsprechenden HF-Gerät, einer entsprechenden Betriebsart/Einstellung betrieben wird (siehe IEC/DIN EN 60601-2-2).

ACHTUNG! <4>

Um HF-Verbrennungen zu vermeiden:

<4.1> Achtung bei Desinfektionsmitteln: Der darin enthaltene Alkohol kann sich durch elektrische Lichtbogen entzünden

<4.2> Patient soll keine leitfähigen Gegenstände berühren

<4.3> Instrumente nicht auf oder neben dem Patienten ablegen

<4.4> Grundsätzlich empfehlen wir, den Schmuck (Piercing, Kette, Ring etc.) zu entfernen.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 3 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

<4.5> Patient soll trocken gelagert sein oder Abdecktücher ggf. während Operation austauschen; bei längeren Eingriffen Urinkatheter anlegen

<4.6> Bei Patienten mit Metallimplantaten sollte darauf geachtet werden, dass sich das Metallimplantat nicht zwischen monopolarer Pinzette und der Neutralelektrode befindet. Dazu sind die Empfehlungen des Herstellers des Metall-Implantates zu beachten.

<4.7> Bei Patienten mit elektronischen Implantaten sind die Empfehlungen des Herstellers der elektronischen Implantate zu beachten.

<4.8> Vor dem Aktivieren des HF-Geräts sicherstellen, dass das Arbeitsende des Produkts kein elektrisch leitfähiges Zubehör berührt.

<4.9> Während der HF-Aktivierung das Arbeitsende des Produkts immer im Sichtbereich des Anwenders halten.

<4.10> Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.

Wir empfehlen nur gleichzeitigen Einsatz eines HF-Gerätes.

Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.



ACHTUNG! <5>

Bei Neugeborenen und Kleinkindern sollten wenn möglich bipolare anstatt monopolare Instrumente verwendet werden, da diese eine andere Hautzusammensetzung als Erwachsene haben und deshalb einem höheren Risiko für eine unkontrollierte Ausbreitung des elektrischen Stroms ausgesetzt sind.



ACHTUNG! <6>

Das Instrument darf nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt sein und deshalb nicht einzig für eine derartige Bestimmung verwendet werden.



ACHTUNG! <7>

Das Instrument darf nicht speziell für direkten Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt sein und deshalb nicht einzig für eine derartige Bestimmung verwendet werden.



ACHTUNG! <8>



Die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichneten Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung komplett gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



ACHTUNG! <9>

Das Instrument kann bei Fehlanwendung (d.h. falsche Positionierung) die Funktion des Koagulierens nicht oder nur teilweise erfüllen. Dabei können unnötige Verzögerungen während der Operation entstehen. Es ist deshalb besondere Vorsicht bei der Positionierung des Instrumentes geboten.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 4 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

 ACHTUNG! <10>

Die chirurgischen Instrumente wurden nur für den chirurgischen Gebrauch konstruiert und dürfen zu keinem anderen Zweck verwendet werden. Unsachgemässe Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiss der chirurgischen Instrumente führen.

 ACHTUNG! <11>

Unsachgemässe oder nachlässige Handhabung kann den Operateur oder seine Schutzkleidung verletzen oder beschädigen. Der Benutzer ist deshalb angehalten, das Medizinprodukt mit der gebotenen Vorsicht anzuwenden.

 ACHTUNG! <12>

Unsachgemässe oder nachlässige Handhabung (z.B. Beschädigung der Oberfläche) und Angriffe chemischer, elektrochemischer oder physikalischer Art können die Korrosionsbeständigkeit beeinträchtigen.

 ACHTUNG! <13>

Chirurgische Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Substanzen in Verbindung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

 ACHTUNG! <14>

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der chirurgischen Instrumente ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung.

 ACHTUNG! <15>

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich der Ulrich AG sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Es sind keine weiteren Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen bekannt.

Allgemeine Unterhaltsbestimmungen, Pflege und Funktionskontrolle

<i3> Die Instrumente sind vor und nach jedem Einsatz auf Funktionsfähigkeit, sowie auf Oberflächenschäden zu prüfen. Bei Schäden sind die Instrumente zu entsorgen oder an den Hersteller zur Reparatur zu senden.

Instrumente visuell auf Verunreinigungen oder Oberflächenveränderungen sowie auf Bruchstellen kontrollieren. Insbesondere die Beschichtung ist auf Risse oder Ablösungen zu prüfen.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 5 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Beschädigte Beschichtungen können nicht sicher wiederhergestellt werden. Pinzetten mit beschädigter Beschichtung sind zu entsorgen.

Nach Gebrauch Instrumente interoperativ vorreinigen, um chlor- respektive chloridhaltige Rückstände zu entfernen.

Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf:

- Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z.B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an Ulrich AG weiterleiten.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Anschluss an Generatoren:

Die monopolaren Pinzetten sind mit folgenden Parametern zu betreiben:

Frequenzbereich zwischen 300 kHz und 4'000 kHz, max. Betriebsspannung des Generators 2'000 Vp.

Die notwendigen elektrischen Tests der Reihe IEC 60601 wurden mit dem Worst Case Instrument U15-700-30 durchgeführt. Damit wurden Instrumentenlängen von 11 cm bis 35 cm abgedeckt.

<i4> Die monopolaren Pinzetten der Ulrich AG sind für den Einsatz mit folgenden Generatoren zugelassen:

ERBE Elektromedizin GmbH

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
VIO 300 D	10140-100	≤ 300 Watt
VIO 200 D	10140-200	≤ 200 Watt
VIO 300 S	10140-300	≤ 300 Watt
VIO 200 S	10140-400	≤ 200 Watt
VIO 100 C	10140-500	≤ 100 Watt
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 Watt
ICC 350	ICC 350	≤ 300 Watt
ICC 300	ICC 300	≤ 300 Watt
ICC 200	ICC 200	≤ 200 Watt
ICC 80	ICC 80	≤ 80 Watt
ICC 50	ICC 50	≤ 50 Watt
ACC 451	ICC 451	≤ 300 Watt
ACC 450	ICC 450	≤ 400 Watt

SUTTER Medizintechnik GmbH

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
BM-780 II	360080-01	≤ 80 Watt

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 6 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 220 Watt
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 300 Watt

COVIDIEN

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
Force FX™	Force FX™	≤ 300 Watt
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 300 Watt
Force EZ™	Force EZ™	≤ 300 Watt
SurgiStat™	SurgiStat™	≤ 120 Watt

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
ARC 400	900-400	≤ 400 Watt
ARC 350	900-351	≤ 400 Watt
ARC 303	900-303	≤ 300 Watt
ARC 250	900-250	≤ 250 Watt
ARC 100	900-100	≤ 100 Watt
ARC PLUS	900-000	≤ 90 Watt

Olympus Surgical Technologies Europe

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 Watt
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 Watt
ESG-400	WB91051W	≤ 320 Watt

Söring GmbH

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
MBC 600	MBC 600	≤ 350 Watt
MBC 601	MBC 601	≤ 350 Watt
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 350 Watt
ARCO 3000	ARCO 3000	≤ 350 Watt
MBC 200	MBC 200	≤ 200 Watt
BCC 140	BCC 140	≤ 350 Watt

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
Optima 4	Optima 4	≤ 370 Watt
Optima 3	Optima 3	≤ 370 Watt

Optima 2	Optima 2	≤ 200 Watt
MC 2	MC 2	≤ 200 Watt
MC 3	MC 3	≤ 400 Watt
MC 4	MC 4	≤ 400 Watt

Integra LifeSciences Corporation

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
Elektrotom® 621	Elektrotom® 621	≤ 200 Watt
Elektrotom® 630	Elektrotom® 630	≤ 300 Watt

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
Minicutter	80-008-03-04	≤ 80 Watt
ME 102	80-010-02-04	≤ 100 Watt
maxium®, m-Version	80-042-00-04	≤ 360 Watt
maxium®, i-Version	80-042-02-04	≤ 360 Watt
maxium®, e-Version	80-042-04-04	≤ 360 Watt
ME MB 3, m-Version, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 400 Watt
ME MB 3, m-Version, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 400 Watt
ME MB 3, i-Version, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 400 Watt
ME MB 3, i-Version, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 400 Watt
ME 411	80-041-01	≤ 320 Watt

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

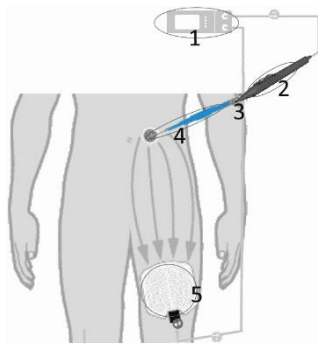
Typ	Artikel-Nr.	max. mono. Cut-/ Coag-Leistung
GN300	GN300	≤ 300 Watt
GN640	GN640	≤ 300 Watt

Geeignete elektrische Kontaktgeber:

Die Monopolaren Pinzetten sind mit dafür geeigneten elektrischen Kontaktgebern und Neutralelektroden zu benutzen. Vor dem Einsatz der Kontaktgeber und der Neutralelektroden ist deren Bedienungsanleitung zu beachten. Die Kontaktgeber und die Neutralelektroden sowie deren Anschlüsse und Steuerung sind einzig abhängig von den verwendeten HF-Generatoren. Sie sind für die Benutzung der monopolaren Pinzetten frei wählbar.

Die Kabel der Kontaktgeber sind nur an den monopolaren Ausgang von Elektrochirurgiegeräten anzuschliessen. Vor dem Einsatz der Monopolaren Pinzetten die Bedienungsanleitung des Generators beachten, wie diese Kabel anzuschliessen sind. Mit HF-Generatoren sind verschiedene Gefahren verbunden, wie Fehlbedienung, ungewollte Hochfrequenzverbrennungen, Entzündungen brennbarer Flüssigkeiten und Gase (Explosionsgefahr).

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 8 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	



Als Kontaktgeber kann zum Beispiel ein monopolarer Elektrodengriff (2) in Kombination mit einer Messerelektrode (3) verwendet werden. Das Kabel des Elektrodengriffs wird an den HF-Generator (1) angeschlossen. Die Messerelektrode wird in den Elektrodengriff gesteckt. Die Messerelektrode ist nun mit dem HF-Generator verbunden und dient als eigentlicher Kontaktgeber. Der Elektrodengriff wird zum Ein- und Ausschalten des Stromflusses benutzt.

Der Strom fließt von der Spitze der monopolen Pinzette (4) über den Körper des Patienten zur Neutralelektrode (5).

Folgende Kontaktgeber und Neutralelektroden sowie Zubehör werden empfohlen

ERERBE Elektromedizin GmbH

Typ	Artikel-Nr.
Kabel zu Neutralelektrode	
Neutralelektroden Kabel, VIO, ICC, ACC, T-Serie, Standard, für Neutralelektroden mit Kontaktzunge, 4 m	20194-077
Neutralelektroden Kabel, VIO, ICC, ACC, T-Serie, Standard, für Neutralelektroden mit Kontaktzunge, 5 m	20194-078
Neutralelektroden Kabel, VIO, ICC, ACC, Fremdgeräte, International, für zweigeteilte Neutralelektroden mit Kontaktzunge, 4m	20194-080
Neutralelektroden Kabel, VIO, ICC, ACC, Fremdgeräte, International, für zweigeteilte Neutralelektroden mit Kontaktzunge, 5m	20194-087
Neutralelektroden Kabel, VIO, ICC, ACC, Fremdgeräte, International, für ungeteilte Neutralelektroden mit Kontaktzunge, 4 m	20194-079
Neutralelektroden Kabel, VIO, ICC, ACC, Fremdgeräte, International, für ungeteilte Neutralelektroden mit Kontaktzunge, 5 m	20194-086
Neutralelektrode	
NESSY® RePlate 200, Kontaktfläche 194 cm², wiederverwendbar, überwachungsfähig	20193-090
Monopolare Elektrodengriffe	
Slim-Line Elektrodengriff mit 2 Tasten, VIO, ICC, ACC, Standard	20190-105
Slim-Line Elektrodengriff mit 2 Tasten, VIO, ICC, ACC, Fremdgeräte, International	20190-067
Slim-Line Elektrodengriff mit Wippe, VIO, ICC, ACC, Standard	20190-104
Slim-Line Elektrodengriff mit Wippe, VIO, ICC, ACC, Fremdgeräte, International	20190-076
Monopolare Elektroden	
Messerelektrode, gerade, 3,4 x 18 mm, Länge 40 mm	21191-172
Messerelektrode, gerade, 1,5 x 17 mm, Länge 40 mm	21191-101
Messerelektrode, gerade, 3,4 x 24 mm, Länge 45 mm	21191-100
Spatelektrode, gerade, 3 x 24 mm, Länge 45 mm	21191-102

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 9 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Spatelektrode, gerade, 2,3 x 19 mm, Länge 45 mm	21191-159
Spatelektrode, gerade, isoliert, 2,3 x 19 mm, Länge 45 mm	21191-161
Spatelektrode, gerade, biegsam, 2 x 6 mm, Länge 45 mm	21191-107
Spatelektrode, gerade, biegsam, 2 x 18 mm, Länge 45 mm	21191-106
Spatelektrode, gerade, biegsam, 1,7 x 6 mm, Länge 50 mm	21191-105
Spatelektrode, gerade, biegsam, 3 x 24 mm, Länge 60 mm	21191-103
Spatelektrode, gerade, biegsam, 2 x 18 mm, Länge 80 mm	21191-104
Kugelektrode, gerade, ø 2 mm, Länge 40 mm	21191-123
Kugelektrode, gerade, ø 3 mm, Länge 40 mm	21191-163
Kugelektrode, gerade, ø 4 mm, Länge 40 mm	21191-124
Kugelektrode, gerade, ø 5 mm, Länge 40 mm	21191-164
Kugelektrode, gerade, ø 6 mm, Länge 40 mm	21191-125
Kugelektrode, gerade, ø 3 mm, Länge 110 mm	21191-165

Lagerung und Transport

Folgende Umgebungsbedingungen sind einzuhalten:

Umgebungsbedingung	Lagerung	Transport	Gebrauch
Umgebungs-Temperatur:	+6°C - + 32°C	-20°C - + 45°C	+14°C - + 25°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 60% nicht kondensierend	30 - 60% nicht kondensierend	30 - 60% nicht kondensierend
Luftdruck:	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar

<i5> Instrumente sauber und trocken lagern.

Instrumente vor mechanischer Beschädigung schützen.

Instrumente in sicheren Behältern / Verpackungen lagern und transportieren.

Instrumente mit grosser Sorgfalt handhaben, weder werfen noch fallen lassen.

Lebensdauer

Die Lebensdauer und Anzahl der Aufbereitungszyklen ist davon abhängig wie sorgsam mit dem Produkt umgegangen wird und ob die Aufbereitungsanleitung des Produkts eingehalten wird. Die Lebensdauer kann sich je nach Art der Anwendung unspezifisch verkürzen.

Das Instrument ist für maximal 100 Wiederaufbereitungszyklen zugelassen.

Entsorgung

<i6> Die Entsorgung geschieht im Rahmen der normalen sach- und fachgerechten Entsorgung von chirurgischen Instrumenten, sofern die Instrumente vor der Entsorgung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Sollten die Instrumente durch Infektionen kontaminiert sein, so sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 10 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Hinweise

<i7> Das Aufbereitungsverfahren ist so validiert, dass die Instrumente spätestens 2 Stunden nach Verschmutzung mit Blut der Vorreinigung unterzogen werden sollen.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet



ACHTUNG! <16>

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten sowie bei Patienten mit einer HIV-Infektion bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten. Ansonsten lehnen wir in diesen Fällen jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.



ACHTUNG! <17>

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/ Aufbereiter.



ACHTUNG! <18>

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirkung besitzen (CE Kennzeichnung sowie Validierung entsprechend der DIN EN ISO 15883)

Der Dampfsterilisator im fraktionierten Vakuumverfahren soll eine geprüfte Wirkung besitzen (CE DIN EN 285 und validiert gemäss DIN EN ISO 17665)

Die Validierung der Sterilisation wurde für in Weichverpackung (Sterilisationsbeutel von Steriking/ Wipak) durchgeführt. Bitte dazu die einschlägigen Anforderungen der Norm „DIN EN ISO 11607 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte“ beachten

Es gelten unter anderem folgende länderspezifische Anforderungen zur Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum:

Land	Temperatur	Haltedauer
Schweiz	134° C	18 min
Frankreich	134° C	18 min
Österreich	134°C	5 min
Deutschland	134°C	5 min
Italien	134°C	7 min

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 11 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Erstbehandlung am Gebrauchsort

Vor dem erstmaligen Gebrauch ist das chirurgische Instrument einer vollständigen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu unterziehen.

Ansonsten sind keine besonderen Massnahmen zur Erstbehandlung erforderlich.

Vorbereitung vor der Reinigung

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Besonderes Augenmerk sollte auf folgende Ausführungsmerkmale der Instrumente gelegt werden:

- atraumatische Riefung

Verwenden Sie keine fixierenden Mittel oder heisses Wasser ($>40^{\circ}$), da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinträchtigen kann.

Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss in einem geschlossenen Behälter erfolgen, um eine Beschädigung der Instrumente und eine Kontaminierung der Umwelt zu vermeiden.

Vorreinigung

Die untenstehenden Vorreinigungsprozesse „manuelle Vorreinigung“ sowie „Ultraschall Reinigung“ sind für ein einwandfreies Reinigungsergebnis erforderlich.

Einweichen und manuelle Vorreinigung

Die Instrumente sollen nach der Anwendung für 15 Minuten in eine mildalkalische Desinfektionslösung eingelegt werden (z.B. 2% deconex 53 Plus, Borer Chemie. Es ist dabei Kaltwasser zu benutzen).

Es sollen alle sichtbaren Verunreinigungen mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste (z.B. B Instrumentenbürste gross) entfernt werden.

Lumen sollen mit einer Reinigungsbürste für den entsprechenden Durchmesser (z.B. E Innenbürste 2mm) durchstossen werden.

Nicht-starre Komponenten wie Schraubmutter, Gelenke oder Federn sollen bei der Reinigung bewegt oder manipuliert werden.

Besondere Beobachtung gilt Hohlräumen und versteckten Oberflächen!

Folgende Parameter wurden validiert:

Einweichen mit manueller Vorreinigung	Mildalkalische Desinfektionslösung
Desinfektionsmittel	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Konzentration	2% Desinfektionsmittel
Behälter	Nicht näher spezifiziertes Behälter
Temperatur	Kaltwasser
Anwendungsdauer	15 Minuten
Sonstige Hilfsmittel	A Instrumentenbürste klein

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 12 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Ultraschall Reinigung

Nach der Vorreinigung soll das Instrument für 5 Minuten in einer neutralen Reinigungslösung (z.B. 3ml / Liter deconex Prozyme Active, Borer Chemie) im Ultraschallbad behandelt werden.

Das Ultraschallbad soll auf 35° Celsius und mit 45Hz Ultraschall eingestellt werden.

Nicht-starre Komponenten wie Schraubmuttern, Gelenke oder Federn sollen im Ultraschall während 30 Sekunden bewegt oder manipuliert werden.

Folgende Parameter wurden validiert:

Ultraschall Reinigung	Neutrale Reinigungslösung
Desinfektionsmittel	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Konzentration	3ml / Liter Reinigungslösung
Behältnis	Ultraschallbad
Temperatur	35°
Frequenz	45Hz
Anwendungsdauer	5 Minuten
Manipulationsdauer	30 Sekunden
Sonstige Hilfsmittel	keine

Maschinelle Reinigung

Beladung

Für eine Reinigung der Lumen besteht am Instrument ein Anschluss für einen Schlauch. Der vom Reinigungsgerät dafür vorgesehene Spülschlauch soll an diesen Anschluss des Instrumentes angeschlossen werden. Damit wird sichergestellt, dass die Spülflüssigkeit durch das Instrument hindurchfliesst.

Vorspülung

- mit VE-Wasser für 3 Minuten

Reinigung mit einer mildalkalischen sowie einer enzymatischen Reinigungskomponente

- mit VE-Wasser
- Reinigen bei 55° Celsius für 10 Minuten
- Dosieren der mildalkalischen Reinigungskomponente (zB deconex Twin PH10 bei 30° Celsius: 4ml / Liter)
- Dosieren der enzymatischen Reinigungskomponente (zB deconex Twin Zyme bei 40° Celsius: 2ml / Liter)

Zwischenspülung I

- Mit warmem Stadtwater (42° Celsius), 1 Minute

Zwischenspülung II

- Mit VE-Wasser, 1 Minute. Definition der Wasserqualität des VE-Wassers: ≤ 10 CFU/100 ml

Desinfektion

Thermische Desinfektion:

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 13 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

- Mit VE-Wasser, 90° Celsius, mindestens 5 Minuten. Definition der Wasserqualität des VE-Wassers: ≤ 10 CFU/100 ml

Trocknung

Trocknung:

- 30 Minuten bei $\geq 60^\circ$ Celsius

Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein, kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei $\geq 60^\circ$ Celsius +/- 5° Celsius erfolgen

Folgende Parameter wurden validiert:

Vorspülung	mit VE-Wasser für 3 Minuten
Reinigung mit einer mildalkalischen sowie einer enzymatischen Reinigungskomponente	
Reinigen bei 55° Celsius für 10 Minuten	
mildalkalische Reinigungskomponente	deconex Twin PH10
Dosierung	ab 30° Celsius: 4ml / Liter, bis Reinigungsschritt zu Ende ist
enzymatischen Reinigungskomponente	deconex Twin Zyme
Dosierung	ab 40° Celsius: 2ml / Liter, bis Reinigungsschritt zu Ende ist
Zwischenspülung I	Mit warmem Stadtwasser (42° Celsius), 1 Minute
Zwischenspülung II	Mit VE-Wasser, 1 Minute Definition der Wasserqualität des VE-Wassers: ≤ 10 CFU/100 ml
Thermische Desinfektion	Mit VE-Wasser, 90° Celsius, 5 Minuten Definition der Wasserqualität des VE-Wassers: ≤ 10 CFU/100 ml
Trocknung	30 Minuten bei 60° Celsius

Sterilisation

Alle Instrumente sollen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Haltezeit mindestens 5 Minuten bei 134° Celsius und anschliessender Trocknung.

Folgende Parameter wurden validiert:

Sterilisation	Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum
Temperatur	134° Celsius
Haltezeit	5 Minuten
Trocknung	10 Minuten

Bei der Sterilisation ist die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller für den empfohlenen Einsatz genau zu beachten

Hilfsmittel

Empfohlene Chemie zum Waschen & Desinfizieren

<i9>

Einweichen und Vorreinigung

mildalkalische Desinfektionslösung: 2%

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Ultraschall Reinigung

neutrale Reinigungslösung: 3ml / Liter

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Reinigung

Mildalkalische Reinigungskomponente

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, bei 30° Celsius: 4ml / Liter

Enzymatische Reinigungskomponente

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, bei 40° Celsius: 2ml / Liter

Hilfsmittel zur Vorreinigung

A Instrumentenbürste klein

Technischer Service/ präventive und regelmässige Instandhaltungsmassnahmen

Um die anwendungsbezogenen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu minimieren sind nur eingeschränkte Instandhaltungsmassnahmen erlaubt. Bei Schäden sind die Instrumente zu entsorgen oder an den Hersteller zur Abklärung zu senden.



ACHTUNG! <19>

Zulässige Instandhaltungsmassnahmen	Es ist zulässig, Silikat- oder Wasserflecken auf dem Metall mittels einer Oberflächenbehandlung zu entfernen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Informationen zur Rückverfolgbarkeit auch nach der Behandlung noch lesbar sind.
Nicht zulässige Instandhaltungsmassnahmen	Es ist nicht zulässig, eine Neubeschichtung der elektrochirurgischen Pinzette vorzunehmen. Es ist nicht zulässig, die Oberfläche der Beschichtung der elektrochirurgischen Pinzette zu bearbeiten. Es ist nicht zulässig, ein verformtes Medizinprodukt zurückzubiegen. Es ist nicht zulässig, die auf dem Medizinprodukt sichtbaren Informationen zur Rückverfolgung zu entfernen.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 15 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Für Reparatur und Neuaufbereitung wenden Sie sich an Ulrich AG. Um ihre Konformität nicht zu verlieren, dürfen die Instrumente nur bei der Ulrich AG oder bei von ihnen autorisierten Partner repariert oder neuaufbereitet werden. Damit wird sichergestellt, dass die umfangreichen Anforderungen an die Patientensicherheit auch nach einer Reparatur eingehalten und dokumentiert werden. Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von der Ulrich AG zur Reparatur autorisiert sind, dürfen die reparierten Instrumente gemäss Artikel 5, Punkt 1 der MDR 2017/45 nicht wieder in Betrieb genommen werden. Dies bedeutet ebenfalls, dass eine CE-Kennzeichnung von solchen Instrumenten nicht zulässig ist.



ACHTUNG! <20>

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Gewährleistung

Die Ulrich AG liefert ausschliesslich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäss behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von der Ulrich AG zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung. Die Ulrich AG übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 16 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	

Beschreibung verwendeter Symbole

	Achtung! Hinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Charge
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Produkt wird unsteril ausgeliefert
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Trocken lagern
	CE-Kennzeichen

Ulrich AG
Mövenstrasse 12
9015 St. Gallen
Tel: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99
info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch



Gebrauchsanweisung Monopolare Pinzetten		DE	UB11	Seite 17 von 17
Version: 3.0	Gültigkeit: 21.10.2024 bis -	Erstellt: 18.10.2024 / Roger Klipfel	Freigegeben: 21.10.2024 / Martin Koller	