

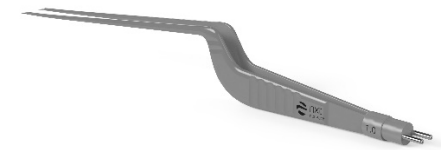
Bipolar Forceps Reusable

DE Gebrauchsanweisung

EN Instructions for use

US Instructions for use

ES Instrucciones de uso

GEBRAUCHSANWEISUNG**BIPOLAR PINZETTEN****Deutsch****REF****Produktgruppe:
HF Pinzetten**

adeor medical AG
 Martinshof 5
 83626 Valley
 Germany

Achtung:

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

Warnung:

Gesetzliche Bestimmungen schreiben vor, dass die Instrumente nur von oder im Auftrag eines Arztes erworben werden dürfen.

Warnung:

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

Zweckbestimmung:

Die Bipolaren Pinzetten der adeor medical AG finden in allen Bereichen der offenen Chirurgie Anwendung. Sie dienen dem Fassen, Manipulieren und Koagulieren 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.

Mit folgenden Parametern sind die bipolaren Pinzetten zu betreiben:

Frequenzbereich zwischen 300 kHz und 1.000 kHz, max. Betriebsspannung des Generators 600 V_p.

Die Art der Behandlung muss in jedem Einzelfall vom Operateur in Zusammenarbeit mit dem Internisten und dem Narkosearzt bestimmt werden. Typische Eingriffe mit HF-Chirurgie sind:

- Dermatologie: Epilation, Warzenentfernung
- HNO: Polypenentfernung, bipolare Blutstillung
- Gynäkologie: Elektro-Konisation der Portio, Sterilisation durch bipolare Koagulation des Eileiters
- Urologie: Transurethrale Resektion der Prostata, von Harnblasenkarzinomen und Blasenwand Papillomen, Schneiden und Koagulieren bei transabdominalen Eingriffen
- Laparoskopie und Zystoskopie: Abtragen von Polypen
- Allg. Chirurgie: Primärschnitte, Durchtrennen von Gewebe, plastische Chirurgie, Blutstillung, Koagulationen
- Neurochirurgie: Bipolare Koagulationen

Kontraindikationen:

Nicht eingesetzt werden sollten die Bipolaren Pinzetten, wenn der Arzt entscheidet, dass die Risiken für den Patienten den Nutzen des Einsatzes übersteigen.

Die Bipolaren Pinzetten der adeor medical AG sollten nicht für die Tubensterilisation oder Tubenkoagulation zur Sterilisation eingesetzt werden.

Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten anwenden.

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

- Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern oder Schrittmacher-Elektroden
- In Bereichen, in denen brennbare oder explosive Mittel vorhanden sind, z.B. im Magen-Darm-Trakt (Feuer- und Explosionsgefahr)
- Akute Notfallsituationen
- Ernste Gerinnungsstörungen
- Schwere Beeinträchtigung von Lungen oder Herz-Kreislauf

Achtung:

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

Sicherheitshinweise:

- Prüfung, Gebrauch und Handhabung der Instrumente für die Elektrochirurgie liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Jedes Instrument muss vor der ersten Ingebrauchnahme sowie vor jeder weiteren Anwendung komplett gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Vor jedem Gebrauch muss das Instrument unbedingt auf Verschleiß und sichtbare Schäden, wie Risse, Brüche oder Schäden an der Isolation geprüft werden, insbesondere Bereiche wie Schneide, Spitze, Nut, Stecker und Sperre sowie bewegliche Teile. Isolierungen müssen gründlich geprüft werden.
- Schadhafte Instrumente nicht verwenden.
- Die Instrumente nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Das Instrument nicht auf dem Patienten ablegen.
- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden. Dabei keine anderen metallischen Instrumente berühren.

Wiederaufbereitung / Anzahl der Aufbereitungszyklen / 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 und durch wiederholtes Aufbereiten des Produktes unspezifisch verkürzen. Die Pinzetten sind nach spätestens 100 Anwendungen auf Funktionsfähigkeit, einwandfreien Zustand der Isolierung und des Steckers zu überprüfen. Bei Schäden, besonders an der Isolierung und am Stecker, ist die Pinzette zu entsorgen oder an den Hersteller zur Reparatur zu schicken.

Vorbereitung und Transport:

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

Aufbereitung**Warnung!**

Das manuelle Aufbereitungsverfahren wurde nicht validiert, da sich das Produkt auf Grund seines Designs (Riffelung zum Fassen und schwerzugängliche Stellen am Schluss) nicht dafür eignet.

Maschinelle Reinigung:

Hinweis:

Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde gemäß den gängigen Standards validiert.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Validierung wurde unter Einsatz des Geräts WD BHT INNOVA® M3 durchgeführt.

Programmbeschreibung:

1	Reinigungsphase	1 min 30°C
2	Reinigungsphase	6 min 55°C
3	Spülung	1 min demin. Wasser
4	Thermische Desinfektion	5 min 90°C demin. Wasser

Reinigungsmittel:

0,5% Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert).

Nach der Aufbereitung ist eine Prüfung der Oberflächen auf Rückstände durchzuführen. Wenn erforderlich, Reinigungsprozess wiederholen.

Trocknung

Trocknungszeiten richten sich nach dem jeweiligen Programm des RDGs.

Sterilisation / Autoklavieren

Hinweis:

Die Validierung wurde unter Einsatz des Geräts W&H LISA 517 durchgeführt.

Verpackung

Die Pinzetten müssen vor der Sterilisation einzeln in eine geeignete Verpackung eingebracht sein. (z.B. Papier-Laminat Folie ASSURE Plus Sterilisation Beutel – Folie gemäß ISO 11607)

Sterilisationsprozess

Dampfsterilisation im Pre-Vakuum-Verfahren

Sterilisieren Sie ausschließlich aufbereitete, desinfizierte und geprüfte Pinzetten.

Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Vakuumverfahren: 4 min bei 132°C

Trocknung: Das Sterilisationsgerät gibt die Zeit für den Trocknungsprozess vor

adeor empfiehlt eine Trocknungszeit von 20min.

Nach der Sterilisation müssen die Pinzetten und die Verpackung sichtbar trocken sein.

Lagerung

Sterile Produkte sind in staubgeschützter, keimfester Verpackung an einem trockenen, dunklen und temperaturkontrollierten Ort aufzubewahren.

Achtung:

Im Falle des Einsatzes der Pinzetten bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-, Scrapie- oder BSE-Infektion lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

Non-Stick Bipolare Pinzetten:

Die polierten Spitzen sind aus Vollsilber (mit Goldüberzug) gefertigt und können anlaufen; dadurch wird die Funktion der Instrumente nicht beeinträchtigt. Der ursprüngliche Glanz

der Non-Stick Bipolaren Pinzetten kann durch Abreiben mit einem Silberputztuch wiederhergestellt werden.

Funktionsprüfung:

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Eine optische Begutachtung der Instrumente auf Sauberkeit und ein Funktionstest sind durchzuführen. Falls notwendig, sollte der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Instrument optisch sauber ist. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile bedeuten, dass die Instrumente repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein.

Warnhinweis:

Funktionsfehler, Versagen des Instruments, beschädigte Isolierung

Maßnahme durch Anwender:

Sichtkontrolle / Funktionsprüfung durchführen. Einsatz gemäß Zweckbestimmung. Einsatz liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Warnhinweis:

Rückstände auf den Pinzetten

Maßnahme durch Anwender:

Vor der ersten Anwendung reinigen und sterilisieren gemäß Angaben zur Aufbereitung.

Warnhinweis:

Elektrische Belastbarkeit der Elektroden ist überschritten

Maßnahme durch Anwender:

Herstellerrangaben zu elektrischer Belastbarkeit beachten; siehe Zweckbestimmung.

Warnhinweis:

Desinfektionsmittel ist nicht vollständig verdunstet

Maßnahme durch Anwender:

Beachtung der Hinweise zu thermischer Desinfektion.

Warnhinweis:

Instrumente sind nicht vollständig gereinigt

Maßnahme durch Anwender:

Reinigen gemäß den Angaben zur Aufbereitung.

Warnhinweis:

Feuchtigkeitsdurchschlag, Korrosion

Maßnahme durch Anwender:

Hinweise zur Lagerung und Verpackung beachten.

Reparaturen und Serviceversand zur adeor medical AG:

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend geschulte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller.

Achtung: Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess gemäß der beschriebenen Aufbereitungsanleitung durchlaufen haben. Eine entsprechende Erklärung bzw. Nachweis für die Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung ist der Rücksendung beizulegen.

Handhabung:

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Anschluss an Generatoren:

Die Pinzetten der adeor medical AG sind für den Einsatz mit folgenden Generatoren zugelassen:

ERBE Elektromedizin GmbH

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
VIO 300 D	10140-100	≤ 200 Watt
VIO 200 D	10140-200	≤ 120 Watt
VIO 300 S	10140-300	≤ 200 Watt
VIO 200 S	10140-400	≤ 120 Watt
VIO 100 C	10140-500	≤ 80 Watt

VIO 50 C	10140-550	≤ 50 Watt
ICC 350	ICC 350	≤ 150 Watt
ICC 300	ICC 300	≤ 150 Watt
ICC 200	ICC 200	≤ 150 Watt
ICC 80	ICC 80	≤ 50 Watt
ICC 50	ICC 50	≤ 50 Watt
ACC 451	ICC 451	≤ 120 Watt
ACC 450	ICC 450	≤ 120 Watt
ACC 430	ICC 430	≤ 120 Watt

SUTTER Medizintechnik GmbH

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
BM-780 II	360080-01	≤ 70 Watt

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 120 Watt
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 120 Watt

COVIDIEN

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
Force FX™	Force FX™	≤ 70 Watt
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 95 Watt
Force EZ™	Force EZ™	≤ 70 Watt
SurgiStat™	SurgiStat™	≤ 30 Watt

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
ARC 400	900-400	≤ 350 Watt
ARC 350	900-351	≤ 350 Watt
ARC 303	900-303	≤ 120 Watt
ARC 250	900-250	≤ 120 Watt
ARC 100	900-100	≤ 100 Watt

Olympus Surgical Technologies Europe

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. 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. bip. Coag-Leistung
MBC 600	MBC 600	≤ 100 Watt
MBC 601	MBC 601	≤ 100 Watt
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 100 Watt
MBC 200	MBC 200	≤ 140 Watt
BCC 140	BCC 140	≤ 140 Watt

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
Optima 4	Optima 4	≤ 370 Watt
Optima 3	Optima 3	≤ 370 Watt
Optima 2	Optima 2	≤ 200 Watt
MC 2	MC 2	≤ 70 Watt
MC 3	MC 3	≤ 100 Watt
MC 4	MC 4	≤ 100 Watt

Integra LifeSciences Corporation

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
Elektrotom® 621	Elektrotom® 621	≤ 95 Watt
Elektrotom® 630	Elektrotom® 630	≤ 95 Watt

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
Minicutter	80-008-03-04	≤ 70 Watt
ME 102	80-010-02-04	≤ 80 Watt
maxium®, m-Version	80-042-00-04	≤ 320 Watt
maxium®, i-Version	80-042-02-04	≤ 320 Watt
maxium®, e-Version	80-042-04-04	≤ 320 Watt
ME MB 3, m-Version, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 100 Watt
ME MB 3, m-Version, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 100 Watt

ME MB 3, i-Version, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 100 Watt
ME MB 3, i-Version, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 100 Watt
ME 411	80-041-01	≤ 80 Watt

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Typ	Artikel-Nr.	max. bip. Coag-Leistung
GN300	GN 300	≤ 80 Watt
GN640	GN640	≤ 100 Watt
GN060	GN060	≤ 50 Watt

Geeignete Anschlusskabel:

Die Bipolaren Pinzetten sind für den Einsatz mit folgenden bipolaren Anschlusskabeln für die oben genannten Generatoren zugelassen:

Kabelanschluss generatorseitig
ERBE Elektromedizin GmbH, KARL STORZ GmbH & Co. KG
ERBE Elektromedizin GmbH – ICC-Serie, International
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Sutter Medizintechnik GmbH
COVIDIEN, LAMIDEY NOURY MEDICAL, BOWA-electronic GmbH & Co. KG, ERBE Elektromedizin GmbH – VIO-Serie, Olympus Surgical Technologies Europe, Söring GmbH

Kabelanschluss pinzettenseitig

Europäischer Flachstecker
2-Pin-Stecker (US-Stiftstecker)

Diese Kabel sind an den bipolaren Ausgang von Elektrochirurgiegeräten anzuschließen. Vor dem Einsatz der Bipolaren Pinzetten und für das Anschließen der Kabel muss die Bedienungsanleitung des Generators beachtet werden.

Mit HF-Generatoren sind verschiedene Gefahren verbunden wie Fehlbedienung, ungewollte Hochfrequenzverbrennungen, Entzündung brennbarer Flüssigkeiten und Gase (Explosionsgefahr).

Verpackung / Lagerung:

Die Instrumente sind zum Teil sehr empfindlich. Daher sollten sie einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden.

Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden. Die Instrumente müssen gemäß ISO 11607 für die Sterilisation verpackt werden. Die sterilisierten Instrumente sollten in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5° C bis 40° C gelagert werden.

Gewährleistung:

Die adeor medical 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 Service.

Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Die adeor medical AG übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Bei Reparaturen durch Firmen, die nicht von der adeor medical AG zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.

Fachgerechte Entsorgung der Bipolaren Pinzetten:

Sofern die Bipolaren Pinzetten durch Verschleiß oder Beschädigungen nicht mehr eingesetzt werden können, sind diese fachgerecht zu entsorgen. Dies bedeutet, dass die Instrumente zerlegt, die Verunreinigungen beseitigt und die Bipolaren Pinzetten vor der Entsorgung nochmals aufzubereiten sind (siehe Anleitung zur Aufbereitung).

Bedeutung der Symbole:



Gebrauchsanweisung beachten



Produkt vor Nässe, Kondenswasser schützen



Produkt vor Sonneneinstrahlung schützen



Produkt wird unsteril ausgeliefert



Achtung, Hinweise beachten



Hersteller / Herstellungsdatum



Bestellnummer



Lot- bzw. Chargencode



CE-Kennzeichnung inklusive Kennziffer der Benannten Stelle



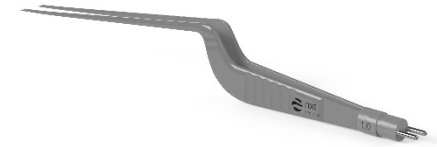
Medizinprodukt

INSTRUCTIONS FOR USE BIPOLAR FORCEPS

English

REF

Product group:
HF Forceps



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Germany

Attention:

The instruments are supplied non-sterile and must be cleaned thoroughly and, if required, disinfected and sterilized before the first and every subsequent use.

Warning:

Legal regulations stipulate that the instruments may only be acquired by or on behalf of a physician.

Warning:

Please read the information in this leaflet carefully. Improper use and care or use for unintended purposes can lead to premature wear or risks for patients and users.

Intended use:

Bipolar forceps made by adeor medical AG are intended for use in all areas of open surgery. They are designed to grasp, manipulate and coagulate tissue. They are connected through a suitable bipolar cable with the bipolar output of a HF generator and may be used only with bipolar coagulation current. adeor bipolar forceps must be operated with the following parameters: Frequency range between 300 kHz and 1,000 kHz; maximum generator operating voltage 600 V_p.

The surgeon must determine the appropriate type of treatment for each individual case in cooperation with the internist and the anaesthetist. Typical HF surgical interventions include

- Dermatology: hair and wart removal
- ENT: polyp removal, bipolar hemostasis
- Gynaecology: electro-conization of the portio, sterilization by bipolar coagulation of the fallopian tube
- Urology: transurethral resection of the prostate, bladder tumour or bladder wall papillomas; cutting and coagulation in transabdominal surgery
- Laparoscopy and cystoscopy: Removal of polyps
- General surgery: primary sections, separating tissue, plastic surgery, hemostasis, coagulation
- Neurosurgery: Bipolar coagulations

Contraindications:

The bipolar forceps should not be used if the physician determines that the risk to the patient outweighs the benefits.

Bipolar forceps made by adeor medical AG should not be used for tubal sterilization or tube coagulation for sterilization. Do not use on patients with cardiac pacemakers or other active implants.

No or limited HF surgical interventions should take place:

- for patients with implantable cardiac pacemakers or pacemaker electrodes
- in areas where flammable or explosive materials are present, for example in the gastro-intestinal tract (fire and explosion hazard)
- in acute emergency situations
- in the case of severe coagulation disorders
- in the case of severely impaired pulmonary or cardiovascular functions

Attention:

Instruments for electrosurgery may only be used by persons who are specially trained or instructed.

Safety instructions:

- Checking, using and handling electrosurgical instruments is the responsibility of the user.
- Before the first and every other application, each instrument must be cleaned thoroughly, disinfected and sterilized.
- Before each use, the instrument must be inspected for wear and visible damage, such as cracks, fractures or damage to the insulation, in particular areas such as the blade, tip, groove, connector, lock and moving parts. Check the insulation thoroughly.
- Do not use damaged instruments.
- Do not use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- Do not place the instrument on top of the patient.
- Perform coagulation only if the contact surfaces are in the visible area. Do not touch any other metal instruments during the procedure.

Reprocessing / Number of processing cycles / Service life:

The product life span and number of treatment cycles depend on how carefully the product is handled and whether the product processing instructions are followed. The service life may be reduced by a non-specifiable timeframe depending on which type of applications the product is used for or due to repeated processing. After a maximum of 100 applications, the forceps need to be checked for functionality as well as for the correct state of insulation and connector. If the forceps are damaged, especially at the insulation or the connector, you must dispose of the product or send it to the manufacturer for repair.

Preparation and transport:

The instruments must be stored and transported to the processing location in a closed container to avoid damaging the instruments or contaminating the environment.

Processing**Warning:**

A manual processing procedure was not validated as the product is not suitable on the basis of its design (grooves for grasping and difficult-to-access places at the base).

Automatic cleaning:**Note**

The reprocessing and disinfection procedures are validated according to current valid standards.

Mechanical reprocessing and disinfection

Cleaning and disinfection procedure were validated on a WD BHT INNOVA® M3 device under the following program:

1	Cleaning phase	1 min 30°C / 86°F
2	Cleaning phase	6 min 55°C / 131 °F
3	Rinse	1 min demin. water
4	Thermic disinfection	5 min 90°C / 194°F demin. water

Cleaner:

0.5% neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert).

Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting. Repeat the cleaning procedure if necessary.

Drying

In accordance with the program for the washer and disinfectant.

Sterilization / Autoclaving**Packaging**

The product should be single wrapped in sterile pouches (e.g., paper-laminate ASSURE Plus sterilization pouches – foil accord. ISO 11607)

Sterilization process

Steam sterilization using fractionated pre-vacuum procedure. The maximum load for the steriliser may not be exceeded.

Pre-vacuum method: 4 min, 132 °C / 272 °F
 Drying time: the autoclave calculates the time of the drying process

adeor recommends a drying time of 20 min.

The pouch/forceps have to be visibly dry at the end of the sterilization process.

Note:
 The sterilization procedure was validated according to current standards.

Attention:

We do not take any responsibility for reusing tools if the instruments are used for patients with Creutzfeldt-Jakob-, Scrapie- or BSE-infection.

Non-stick Bipolar forceps:

The polished tips are made of silver (with gold plating) and may tarnish which does not affect the function of the instruments. You can restore the original shine by rubbing the non-stick bipolar forceps with a silver polishing cloth.

Functional testing:

The instruments must be checked for functionality before each use. Visually inspect the instruments for cleanliness and carry out a function test. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument looks clean. Surface damage, such as scratches, cracks, nicks, notches etc., or bent parts mean that the instruments need to be repaired and may not be used. Do not use damaged instruments.

Warning:

Malfunction, instrument failure, damaged insulation

Action required by user:

Perform a visual inspection/functional testing. It is the responsibility of the user to ensure

that the instruments are used in line with the intended purpose.

Warning:

Non-sterile residue on the forceps

Action required by user:

Clean before first use and sterilize according to the processing instructions.

Warning:

Electrical loading capacity of the electrodes exceeded

Action required by user:

Follow manufacturer's instructions for electrical loading; see "Intended use".

Warning:

Disinfectant has not evaporated completely

Action required by user:

Follow the instructions for thermal disinfection.

Warning:

Instruments were not cleaned properly

Action required by user:

Clean the instruments according to the processing instructions.

Warning:

Moisture penetration, corrosion

Action required by user:

Follow storage and packaging instructions.

Repairs/service delivery for repairs at adeor medical AG:

Do not perform repairs. Service and repair work must be carried out by trained and qualified personnel only. Please contact the manufacturer for service and repair queries.

Attention: Before you send defective products back for repair, these products must have undergone the entire reprocessing process as described in the processing instructions. Please enclose a statement or

evidence of cleaning, disinfection and sterilization with your return.

Handling:

Surgical instruments should always be treated with the utmost care during transport, cleaning, care, sterilization and storage, in particular pointed tips and other sensitive areas.

Generator connections:

Forceps made by adeor medical AG are approved for use with the following generators:

ERBE Elektromedizin GmbH

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
VIO 300 D	10140-100	≤ 200 Watt
VIO 200 D	10140-200	≤ 120 Watt
VIO 300 S	10140-300	≤ 200 Watt
VIO 200 S	10140-400	≤ 120 Watt
VIO 100 C	10140-500	≤ 80 Watt
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 Watt
ICC 350	ICC 350	≤ 150 Watt
ICC 300	ICC 300	≤ 150 Watt
ICC 200	ICC 200	≤ 150 Watt
ICC 80	ICC 80	≤ 50 Watt
ICC 50	ICC 50	≤ 50 Watt
ACC 451	ICC 451	≤ 120 Watt
ACC 450	ICC 450	≤ 120 Watt
ACC 430	ICC 430	≤ 120 Watt

SUTTER Medizintechnik GmbH

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
BM-780 II	360080-01	≤ 70 Watt

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 120 Watt
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 120 Watt

COVIDIEN

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
Force FX™	Force FX™	≤ 70 Watt
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 95 Watt
Force EZ™	Force EZ™	≤ 70 Watt
SurgiStat™	SurgiStat™	≤ 30 Watt

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
ARC 400	900-400	≤ 350 Watt
ARC 350	900-351	≤ 350 Watt
ARC 303	900-303	≤ 120 Watt
ARC 250	900-250	≤ 120 Watt
ARC 100	900-100	≤ 100 Watt

Olympus Surgical Technologies Europe

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 Watt
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 Watt
ESG-400	WB91051W	≤ 320 Watt

Söring GmbH

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
MBC 600	MBC 600	≤ 100 Watt
MBC 601	MBC 601	≤ 100 Watt
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 100 Watt
MBC 200	MBC 200	≤ 140 Watt
BCC 140	BCC 140	≤ 140 Watt

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
Optima 4	Optima 4	≤ 370 Watt
Optima 3	Optima 3	≤ 370 Watt
Optima 2	Optima 2	≤ 200 Watt
MC 2	MC 2	≤ 70 Watt
MC 3	MC 3	≤ 100 Watt
MC 4	MC 4	≤ 100 Watt

Integra LifeSciences Corporation

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
Elektrotom® 621	Elektrotom® 621	≤ 95 Watt
Elektrotom® 630	Elektrotom® 630	≤ 95 Watt

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
Minicutter	80-008-03-04	≤ 70 Watt
ME 102	80-010-02-04	≤ 80 Watt
maxium®, m-Version	80-042-00-04	≤ 320 Watt
maxium®, i- Version	80-042-02-04	≤ 320 Watt
maxium®, e- Version	80-042-04-04	≤ 320 Watt
ME MB 3, m-Version, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 100 Watt
ME MB 3, m-Version, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 100 Watt
ME MB 3, i- Version, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 100 Watt
ME MB 3, i- Version, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 100 Watt
ME 411	80-041-01	≤ 80 Watt

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Type	Item no.	max. bipolar coagulation power
GN300	GN 300	≤ 80 Watt
GN640	GN640	≤ 100 Watt
GN060	GN060	≤ 50 Watt

Suitable connection cables:

adeor bipolar forceps can be used with the following bipolar connection cables for the above generators:

Cable connection, generator
ERBE Elektromedizin GmbH, KARL STORZ GmbH & Co. KG
ERBE Elektromedizin GmbH – ICC series, international
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Sutter Medizintechnik GmbH
COVIDIEN, LAMIDEY NOURY MEDICAL, BOWA-electronic GmbH & Co. KG, ERBE Elektromedizin GmbH – VIO series, Olympus Surgical Technologies Europe, Söring GmbH

Cable connection, forceps
European flat plug
2-pin plug (US male connector)

These cables may be connected only to the bipolar output of electrosurgical devices. Please follow the generator instructions on connecting these cables before using the bipolar forceps. HF generators pose a number of risks, such as incorrect operation, unintended high-frequency burns, ignition of flammable liquids and gases (risk of explosion).

Packing/Storage:

Some parts of these instruments can be easily damaged. They should therefore be stored individually in their packaging or in a protective container with individual compartments.

Take special care that there are no chemicals nearby to avoid corrosion. The instruments must be packaged in accordance with ISO 11607 for sterilized devices. The sterilized instruments should be stored in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures of 5°C to 40°C.

Warranty:

adeor medical AG provides customers with tested, fault-free products. All our products are designed and manufactured to meet highest quality standards. However, should problems occur, please contact our customer service team. Liability is excluded for products that were modified from the original product, used for other than the intended purposes, handled or used improperly. adeor medical AG does not accept liability for incidental or consequential damages. This warranty is null and void if repairs are carried out by companies that are not authorized for repair by adeor medical AG.

Proper disposal of bipolar forceps:

If the bipolar forceps can no longer be used due to wear or damage, they must be disposed of properly. This means that the forceps need to be disassembled, impurities removed and the instruments must be sterilized again before disposal (see processing instructions).

Symbols and their meaning:

Follow operating instructions



Protect the product against moisture and condensation



Protect the product against direct sunlight



The product is delivered non-sterile



Caution: Please follow instructions



Manufacturer / Date of manufacture



Order number



Lot number



Prescription device only (USA)



CE including Notified Body code

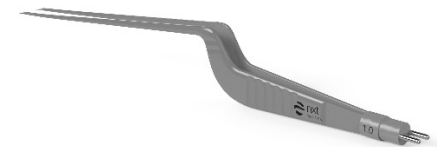


Medical Device

INSTRUCTIONS FOR USE BIPOLAR FORCEPS

US

REF **Product group:**
HF Forceps



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Germany

Attention:

The instruments are supplied non-sterile and must be cleaned thoroughly and, if required, disinfected and sterilized before the first and every subsequent use.

Warning:

Legal regulations stipulate that the instruments may only be acquired by or on behalf of a physician.

Warning:

Please read the information in this leaflet carefully. Improper use and care or use for unintended purposes can lead to premature wear or risks for patients and users.

Intended use:

The adeor medical Non-stick Bipolar Forceps are intended for use by a physician familiar with electrosurgery in bipolar coagulation for general open surgery where coagulation of soft tissue is needed. adeor bipolar forceps must be operated with the following parameters: Frequency range between 300 kHz and 1,000 kHz; maximum generator operating voltage 600 V_p.

The adeor medical Non-stick Bipolar Forceps have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for

sterilization procedures and should not be used for these procedures.

The types of surgery intended include:

- ENT
- Gynecology (except for use in female sterilization)
- Urology
- General surgery
- Neurosurgery
- Laryngeal Surgery
- Orthopedic Surgery
- Thoracic Surgery

Contraindications:

The bipolar forceps should not be used if the physician determines that the risk to the patient outweighs the benefits.

Bipolar forceps made by adeor medical AG should not be used for tubal sterilization or tube coagulation for sterilization. Do not use on patients with cardiac pacemakers or other active implants.

No or limited HF surgical interventions should take place:

- for patients with implantable cardiac pacemakers or pacemaker electrodes
- in areas where flammable or explosive materials are present, for example in the gastro-intestinal tract (fire and explosion hazard)
- in acute emergency situations
- in the case of severe coagulation disorders
- in the case of severely impaired pulmonary or cardiovascular functions

Attention:

Instruments for electrosurgery may only be used by persons who are specially trained or instructed.

Safety instructions:

- Checking, using and handling electrosurgical instruments is the responsibility of the user.
- Before the first and every other application, each instrument must be cleaned thoroughly, disinfected and sterilized.

- Before each use, the instrument must be inspected for wear and visible damage, such as cracks, fractures or damage to the insulation, in particular areas such as the blade, tip, groove, connector, lock and moving parts. Check the insulation thoroughly.
- Do not use damaged instruments.
- Do not use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- Do not place the instrument on top of the patient.
- Perform coagulation only if the contact surfaces are in the visible area. Do not touch any other metal instruments during the procedure.

Reprocessing / Number of processing cycles / Service life:

The product life span and number of treatment cycles depend on how carefully the product is handled and whether the product processing instructions are followed. The service life may be reduced by a non-specified timeframe depending on which type of applications the product is used for or due to repeated processing. After a maximum of 100 applications, the forceps need to be checked for functionality as well as for the correct state of insulation and connector. If the forceps are damaged, especially at the insulation or the connector, you must dispose of the product or send it to the manufacturer for repair.

Preparation and transport:

The instruments must be stored and transported to the processing location in a closed container to avoid damaging the instruments or contaminating the environment.

Processing

Warning:

A manual processing procedure was not validated as the product is not suitable on the basis of its design (grooves for grasping and difficult-to-access places at the base).

Automatic cleaning:

Note

The reprocessing and disinfection procedures are validated according to current valid standards.

Mechanical reprocessing and disinfection

Cleaning and disinfection procedure were validated on a WD BHT INNOVA® M3 device under the following program:

1	Cleaning phase	1 min 30°C / 86°F
2	Cleaning phase	6 min 55°C / 131 °F
3	Rinse	1 min demin. water
4	Thermic disinfection	5 min 90°C / 194°F demin. water

Cleaner:

0.5% of a cleaning detergent containing less than 5% nonionic and anionic surfactants, pH value 10.4 – 10.8 (e.g., Neodisher Mediclean Forte Dr. Weigert).

Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting. Repeat the cleaning procedure when necessary.

Drying

In accordance with the program for the washer and disinfectant.

Sterilization / Autoclaving

Packaging

The product should be single wrapped in sterile pouches. (e.g. paper-laminate ASSURE Plus sterilization pouches – foil accord. ISO 11607)

Sterilization process

Steam sterilization using fractionated pre-vacuum procedure (sterilization device compliant to EN 285 in its current revision and validated according to EN ISO 17665-1 in its current revision).

Gravity method: 15 min, 132 °C / 272 °F

Drying time: the autoclave calculates the time of the drying process

Pre-vacuum method: 4 min, 132 °C / 272 °F
Drying time: the autoclave calculates the time of the drying process

adeor recommends a drying time of 20 min.

The pouch/forceps have to be visibly dry at the end of the sterilization process.

Note:
The sterilization procedure was validated according to current standards.

Additional Information

The maximum load for the steriliser may not be exceeded.

Attention:

We do not take any responsibility for reusing tools if the instruments are used for patients with Creutzfeldt-Jakob-, Scrapie- or BSE-infection.

Non-stick Bipolar forceps:

The polished tips are made of silver (with gold plating) and may tarnish which does not affect the function of the instruments. You can restore the original shine by rubbing the non-stick bipolar forceps with a silver polishing cloth.

Functional testing:

The instruments must be checked for functionality before each use. Visually inspect the instruments for cleanliness and carry out a function test. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument looks clean. Surface damage, such as scratches, cracks, nicks, notches etc., or bent parts mean that the instruments need to be repaired and may not be used. Do not use damaged instruments.

Warning:

Malfunction, instrument failure, damaged insulation

Action required by user:

Perform a visual inspection/functional testing. It is the responsibility of the user to ensure that the instruments are used in line with the intended purpose.

Warning:

Non-sterile residue on the forceps

Action required by user:

Clean before first use and sterilize according to the processing instructions.

Warning:

Electrical loading capacity of the electrodes exceeded

Action required by user:

Follow manufacturer's instructions for electrical loading; see "Intended use".

Warning:

Disinfectant has not evaporated completely

Action required by user:

Follow the instructions for thermal disinfection.

Warning:

Instruments were not cleaned properly

Action required by user:

Clean the instruments according to the processing instructions.

Warning:

Moisture penetration, corrosion

Action required by user:

Follow storage and packaging instructions.

Repairs/service delivery for repairs at adeor medical AG:

Do not perform repairs. Service and repair work must be carried out by trained and qualified personnel only. Please contact the manufacturer for service and repair queries.

Attention: Before you send defective products back for repair, these products must have undergone the entire reprocessing process as described in the processing

instructions. Please enclose a statement or evidence of cleaning, disinfection and sterilization with your return.

Handling:

Surgical instruments should always be treated with the utmost care during transport, cleaning, care, sterilization and storage, in particular pointed tips and other sensitive areas.

Suitable connection cables:

adeor bipolar forceps can be used with bipolar connection cables that are suitable for use with generators that meet the required operating parameters.

Cable connection, forceps
European flat plug
2-pin plug (US male connector)

These cables may be connected only to the bipolar output of electrosurgical devices. Please follow the generator instructions on connecting these cables before using the bipolar forceps. HF generators pose a number of risks, such as incorrect operation, unintended high-frequency burns, ignition of flammable liquids and gases (risk of explosion).

Packing/Storage:

Some parts of these instruments can be easily damaged. They should therefore be stored individually in their packaging or in a protective container with individual compartments.

Take special care that there are no chemicals nearby to avoid corrosion. The instruments must be packaged in accordance with ISO 11607 for sterilized devices. The sterilized instruments should be stored in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures of 5°C to 40°C.

Warranty:

adeor medical AG provides customers with tested, fault-free products. All our products are designed and manufactured to meet

highest quality standards. However, should problems occur, please contact our customer service team. Liability is excluded for products that were modified from the original product, used for other than the intended purposes, handled or used improperly, adeor medical AG does not accept liability for incidental or consequential damages. This warranty is null and void if repairs are carried out by companies that are not authorized for repair by adeor medical AG.

Proper disposal of bipolar forceps:

If the bipolar forceps can no longer be used due to wear or damage, they must be disposed of properly. This means that the forceps need to be disassembled, impurities removed and the instruments must be sterilized again before disposal (see processing instructions).

Symbols and their meaning:



Follow operating instructions



Protect the product against moisture and condensation



Protect the product against direct sunlight



The product is delivered non-sterile



Caution: Please follow instructions



Manufacturer / Date of manufacture



Order No.



Lot number



Prescription device only (USA)



1304

CE including Notified Body code



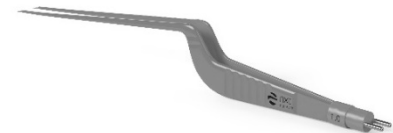
Medical device

INSTRUCCIONES DE USO **PINZAS BIPOLARES**

Español

REF

Grupo de productos:
Pinzas de alta frecuencia



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Alemania

Atención:

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados y, si es necesario, desinfectados y esterilizados, minuciosamente antes de la primera utilización, así como antes de cada utilización posterior.

Advertencia:

Las disposiciones legales estipulan que los instrumentos únicamente pueden ser adquiridos por un médico, o en nombre del mismo.

Advertencia:

Lea atentamente la información contenida en este folleto. Una manipulación y un cuidado inadecuados, así como un uso no conforme con el uso previsto pueden provocar un desgaste prematuro o riesgos para pacientes y usuarios.

Finalidad prevista:

Las pinzas bipolares de adeor medical AG se utilizan en todos los ámbitos de la cirugía abierta. Sirven para agarrar, manipular y coagular tejidos. Deben conectarse con la salida bipolar de un generador de alta frecuencia mediante un cable bipolar adecuado, y solo deben utilizarse con corriente de coagulación bipolar.

Las pinzas bipolares deben manejarse con los siguientes parámetros:

Rango de frecuencias entre 300 kHz y 1000 kHz, tensión máx. de funcionamiento del generador 600 V_p.

Es el cirujano, junto con el especialista en medicina interna y el anestesista, quien decide el tipo de tratamiento en cada caso concreto. Las intervenciones típicas con cirugía de alta frecuencia son:

- Dermatología: depilación, eliminación de verrugas
- ORL: eliminación de pólipos, hemostasia bipolar
- Ginecología: electrocoagulación del portio, esterilización mediante coagulación bipolar de las trompas de Falopio
- Urología: resección transuretral de la próstata, de carcinomas en la vejiga urinaria y papilomas en la pared de la vejiga, corte y coagulación en intervenciones transabdominales
- Laparoscopia y cistoscopia: extirpación de pólipos
- Cirugía general: cortes primarios, separación de tejidos, cirugía plástica, hemostasia, coagulaciones
- Neurocirugía: coagulaciones bipolares

Contraindicaciones:

Las pinzas bipolares no deben utilizarse en caso de que el médico decida que los riesgos para el paciente superan los beneficios del uso.

Las pinzas bipolares de adeor medical AG no deben utilizarse para la esterilización tubárica o para la coagulación tubárica con fines de esterilización.

No deben utilizarse en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.

En los siguientes casos no deben realizarse intervenciones con cirugía de alta frecuencia, o esta debe ser limitada:

- Pacientes con marcapasos implantables o electrodos de marcapasos
- En zonas en las que hay presentes sustancias inflamables o explosivas, como por ejemplo en el tracto gastrointestinal (peligro de incendio y explosión)
- Situaciones de emergencia agudas

- Trastornos de coagulación graves
- Deterioro grave de los pulmones o del sistema cardiovascular

Atención:

Los instrumentos para electrocirugía deben ser utilizados únicamente por personas que hayan sido formadas o capacitadas especialmente para ello.

Indicaciones de seguridad:

- El usuario es responsable de la comprobación, el uso y la manipulación de los instrumentos para electrocirugía.
- Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados por completo y minuciosamente antes de la primera utilización, así como antes de cada utilización posterior.
- Antes del uso, es imprescindible comprobar que el instrumento no presente desgaste ni deterioros visibles, como grietas, roturas o deterioros en el aislamiento, especialmente en el filo, la punta, la ranura, el conector y el bloqueo, así como en las piezas móviles. Los aislamientos deben comprobarse minuciosamente.
- No utilice instrumentos deteriorados.
- No utilice los instrumentos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- No deposite el instrumento sobre el paciente.
- Efectúe la coagulación únicamente cuando las superficies de contacto se encuentren dentro del campo visual. Al hacerlo, no toque ningún otro instrumento metálico.

Reacondicionamiento / número de ciclos de procesamiento / vida útil:

La vida útil y el número de ciclos de procesamiento dependen del cuidado con el que se maneje el producto y del cumplimiento o no de las instrucciones de procesamiento del producto.

En función del tipo de uso, la vida útil puede reducirse de forma inespecífica debido a un procesamiento repetido. Debe comprobarse la funcionalidad de las pinzas y el perfecto estado del aislamiento y del conector como máximo tras 100 usos. En caso de deterioros, especialmente en el aislamiento y el conector, las pinzas deben

eliminarse o enviarse al fabricante para su reparación.

Preparación y transporte:

El almacenamiento y el transporte de los instrumentos al lugar de procesamiento debe realizarse en un recipiente cerrado, a fin de evitar un deterioro de los instrumentos y una contaminación del medio ambiente.

Reprocesamiento

¡Advertencia!

El proceso de procesamiento manual no ha sido validado, ya que el producto no es apto para el mismo debido a su diseño (acanaladura para el agarre y zonas de difícil acceso en el extremo).

Limpieza mecánica:

Nota:

El proceso de limpieza y desinfección ha sido validado según las normas vigentes.

Limpieza y desinfección mecánicas

La validación se efectuó utilizando el equipo WD BHT INNOVA® M3.

Descripción del programa:

1	Fase de limpieza	1 min 30 °C
2	Fase de limpieza	6 min 55 °C
3	Enjuague	1 min Agua desmineralizada
4	Desinfección térmica	5 min 90 °C Agua desmineralizada

Producto de limpieza:

0,5 % Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert).

Tras el procesamiento, debe comprobarse que no queden residuos en las superficies. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza.

Secado

Los tiempos de secado dependen del programa correspondiente del equipo de limpieza y desinfección.

Esterilización / autoclavado

Nota:

La validación se efectuó utilizando el equipo W&H LISA 517.

Embalaje

Las pinzas deben introducirse en un embalaje adecuado de forma individual antes de la esterilización (p.ej., bolsa de esterilización ASSURE Plus de papel laminado – lámina según ISO 11607).

Proceso de esterilización

Esterilización por vapor en proceso de prevacío

Esterilice únicamente pinzas reprocesadas, desinfectadas y verificadas.

Durante la esterilización de varios instrumentos en un ciclo de esterilización no debe excederse la carga máxima del esterilizador.

Proceso

de prevacío: 4 min a 132 °C

Secado: El equipo de esterilización indica el tiempo para el proceso de secado

adeor recomienda un tiempo de secado de 20 minutos.

Tras la esterilización, las pinzas y el embalaje deben estar visiblemente secos.

Almacenamiento

Los productos estériles deben almacenarse en un embalaje antigérmes protegido del polvo en un lugar seco, oscuro y con temperatura controlada.

Atención:

En caso de utilización de las pinzas en pacientes con infección por Creutzfeldt-Jakob, tembladera o encefalopatía espongiforme bovina (EEB), no asumimos ninguna responsabilidad por la reutilización.

Pinzas bipolares antiadherentes:

Las puntas pulidas están hechas de plata maciza (con revestimiento de oro) y pueden deslucirse; esto no afecta al funcionamiento de los instrumentos. El brillo original de las pinzas bipolares antiadherentes puede recuperarse frotando con un paño de limpieza para plata.

Prueba de funcionamiento:

Debe comprobarse la funcionalidad de los instrumentos antes de cada utilización. Debe realizarse una evaluación visual de los instrumentos en cuanto a su limpieza, así como una prueba de funcionamiento. Si fuera necesario, debe repetirse el proceso de reacondicionamiento hasta que el instrumento esté visiblemente limpio.

Los deterioros en la superficie, tales como arañazos, grietas, mellas, muescas o partes curvadas, son un indicio de que los instrumentos deben ser reparados y no deben ser utilizados. No utilice ningún instrumento deteriorado.

Aviso:

Error de funcionamiento, fallo del instrumento, aislamiento deteriorado

Medida requerida por parte del usuario:

Efectuar un control visual/una prueba de funcionamiento. Uso según la finalidad prevista. El usuario es responsable por el uso.

Aviso:

Residuos en las pinzas

Medida requerida por parte del usuario:

Limpiar y esterilizar antes de la primera utilización según las indicaciones para el reprocesamiento.

Aviso:

Se ha excedido la capacidad de carga eléctrica de los electrodos

Medida requerida por parte del usuario:

Observar las indicaciones del fabricante sobre la capacidad de carga eléctrica; véase la finalidad prevista.

Aviso:

El producto de desinfección no se ha evaporado completamente

Medida requerida por parte del usuario:

Observar las indicaciones sobre la desinfección térmica.

Aviso:

Los instrumentos no están completamente limpios

Medida requerida por parte del usuario:

Limpiar según las indicaciones para el reprocesamiento.

Aviso:

Penetración de humedad, corrosión

Medida requerida por parte del usuario:

Observar las indicaciones para el almacenamiento y el embalaje.

Reparaciones y envío al servicio técnico de adeor medical AG:

No efectúe las reparaciones por sí mismo. El servicio y las reparaciones deben ser efectuados únicamente por parte de personal debidamente formado y cualificado. Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con el fabricante.

Atención:

Antes del envío para su reparación, los productos defectuosos deben someterse al proceso de reacondicionamiento completo según lo descrito en las instrucciones de reprocesamiento. Debe adjuntarse al envío una declaración o prueba adecuada de la limpieza, desinfección y esterilización.

Manipulación:

Todos los instrumentos quirúrgicos deben manejarse siempre con el máximo cuidado durante el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y el almacenamiento. Esto se aplica especialmente para puntas finas y otras zonas sensibles.

Conexión a generadores:

Las pinzas de adeor medical AG están autorizadas para su uso con los siguientes generadores:

ERBE Elektromedizin GmbH

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
VIO 300 D	10140-100	≤ 200 vatios
VIO 200 D	10140-200	≤ 120 vatios
VIO 300 S	10140-300	≤ 200 vatios
VIO 200 S	10140-400	≤ 120 vatios
VIO 100 C	10140-500	≤ 80 vatios
VIO 50 C	10140-550	≤ 50 vatios
ICC 350	ICC 350	≤ 150 vatios
ICC 300	ICC 300	≤ 150 vatios
ICC 200	ICC 200	≤ 150 vatios
ICC 80	ICC 80	≤ 50 vatios
ICC 50	ICC 50	≤ 50 vatios
ACC 451	ICC 451	≤ 120 vatios
ACC 450	ICC 450	≤ 120 vatios
ACC 430	ICC 430	≤ 120 vatios

SUTTER Medizintechnik GmbH

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
BM-780 II	360080-01	≤ 70 vatios

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
AUTOCON® II 200	205322 20	≤ 120 vatios
AUTOCON® II 400	205352 20	≤ 120 vatios

COVIDIEN

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
Force FX™	Force FX™	≤ 70 vatios
ForceTriad™	ForceTriad™	≤ 95 vatios
Force EZ™	Force EZ™	≤ 70 vatios
SurgiStat™	SurgiStat™	≤ 30 vatios

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
ARC 400	900-400	≤ 350 vatios

ARC 350	900-351	≤ 350 vatios
ARC 303	900-303	≤ 120 vatios
ARC 250	900-250	≤ 120 vatios
ARC 100	900-100	≤ 100 vatios

Olympus Surgical Technologies Europe

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
ESG-100, 220-240 V	WB991036	≤ 120 vatios
ESG-100, 100-120 V	WB991046	≤ 120 vatios
ESG-400	WB91051W	≤ 320 vatios

Söring GmbH

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
MBC 600	MBC 600	≤ 100 vatios
MBC 601	MBC 601	≤ 100 vatios
MBC 601 UAM	MBC 601 UAM	≤ 100 vatios
MBC 200	MBC 200	≤ 140 vatios
BCC 140	BCC 140	≤ 140 vatios

LAMIDEY NOURY MEDICAL

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
Optima 4	Optima 4	≤ 370 vatios
Optima 3	Optima 3	≤ 370 vatios
Optima 2	Optima 2	≤ 200 vatios
MC 2	MC 2	≤ 70 vatios
MC 3	MC 3	≤ 100 vatios
MC 4	MC 4	≤ 100 vatios

Integra LifeSciences Corporation

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
Elektrotom® 621	Elektrotom® 621	≤ 95 vatios
Elektrotom® 630	Elektrotom® 630	≤ 95 vatios

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.

Minicutter	80-008-03-04	≤ 70 vatios
ME 102	80-010-02-04	≤ 80 vatios
maxium®, versión m	80-042-00-04	≤ 320 vatios
maxium®, versión i	80-042-02-04	≤ 320 vatios
maxium®, versión e	80-042-04-04	≤ 320 vatios
ME MB 3, versión m, 220-240 V	80-040-11-04	≤ 100 vatios
ME MB 3, versión m, 100-127 V	80-040-11-10	≤ 100 vatios
ME MB 3, versión i, 100-127 V	80-040-12-04	≤ 100 vatios
ME MB 3, versión i, 100-127 V	80-040-12-10	≤ 100 vatios
ME 411	80-041-01	≤ 80 vatios

Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG

Modelo	N.º de artículo	Potencia de coag. bipolar máx.
GN300	GN 300	≤ 80 vatios
GN640	GN640	≤ 100 vatios
GN060	GN060	≤ 50 vatios

Cables de conexión adecuados:

Las pinzas bipolares están autorizadas para su uso con los siguientes cables de conexión bipolares para los generadores indicados anteriormente:

Conexión por cable en el lado del generador
ERBE Elektromedizin GmbH, KARL STORZ GmbH & Co. KG
ERBE Elektromedizin GmbH – Serie ICC, internacional
Aesculap AG / B. Braun Melsungen AG, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Sutter Medizintechnik GmbH

COVIDIEN, LAMIDEY NOURY MEDICAL,
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, ERBE
Elektromedizin GmbH – Serie VIO,
Olympus Surgical Technologies Europe,
Söring GmbH

Conexión por cable en el lado de las pinzas

Conector plano europeo

Conector de 2 clavijas
(conector macho de EE. UU.)

Estos cables deben conectarse a la salida bipolar de los equipos de electrocirugía. Antes de utilizar las pinzas bipolares, y para la conexión del cable, debe observarse el manual de instrucciones del generador. Los generadores de alta frecuencia llevan asociados diferentes peligros, como un manejo incorrecto, quemaduras de alta frecuencia no deseadas o la ignición de líquidos y gases inflamables (peligro de explosión).

Embalaje / almacenamiento:

Algunos de los instrumentos son muy sensibles. Por este motivo, deben almacenarse por separado en sus embalajes o en un recipiente protector con compartimentos individuales.

A fin de evitar la corrosión, asegúrese especialmente de que no haya productos químicos en las proximidades.

Los instrumentos deben ser embalados para la esterilización según la norma ISO 11607. Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un entorno seco, limpio y libre de polvo a unas temperaturas moderadas de entre 5 °C y 40 °C.

Garantía:

adeor medical AG suministra únicamente productos verificados y sin errores a sus clientes. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados de tal forma que cumplen las más altas exigencias de calidad. No obstante, en caso de que se produzca un error, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

Queda excluida cualquier responsabilidad por productos que hayan sido modificados, manejados o utilizados para otros fines o de manera indebida.

adeor medical AG no asume ninguna responsabilidad por deterioros accidentales o consecuentes. La garantía queda anulada en caso de reparaciones efectuadas por empresas no autorizadas por adeor medical AG.

Eliminación adecuada de las pinzas bipolares:

En caso de que las pinzas bipolares no puedan seguir utilizándose a causa del desgaste o de deterioros, deben eliminarse adecuadamente. Esto significa que los instrumentos deben desmontarse, las impurezas deben eliminarse y las pinzas bipolares deben ser reprocesadas de nuevo antes de su eliminación (véanse las instrucciones para el reprocesamiento).

Significado de los símbolos:



Consúltense las instrucciones de uso



Protéjase el producto de la humedad y el agua de condensación



Protéjase el producto de la radiación solar



El producto se suministra sin esterilizar



Precaución, siga las indicaciones



Fabricante/fecha de fabricación



Número de catálogo



Código de lote



1304

Marcado CE, incluido el número del organismo notificado



Producto sanitario



adeor medical AG
Martinhof 5
83626 Valley
Germany

Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99
eMail: office@adeor.com
<http://www.adeor.com>

Version: 2022-08-DE_EN_US_ES

adeor medical AG