

Hoogland Spine Products GmbH

Feringasträße 4
 85774 Unterföhring
 Germany
 Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
 Fax: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Products

These Instructions for Use apply to the products listed below:

1001-BE 001/H
 1001- BE 001/s
 1001- BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004

REF

Important Information



Read these Instructions for Use carefully before each use and keep them for the user or the relevant specialist personnel in an easily accessible place.



Read the warnings indicated by this symbol carefully. Improper use of the products may cause serious injury to patients, users or third parties.

1 Usage Information

Intended Use

Maxmorespine® bipolar electrodes are intended for coagulating of soft tissue.

Indication

Maxmorespine® bipolar electrodes are indicated for application on soft tissue in endoscopic, minimal invasive surgical procedures.

Device description

Maxmorespine® bipolar electrodes are designed with a rounded distal end, an ergonomic handle in various designs and a flat plug connection. The electrodes are sold as one-piece electrodes (1001-BE-003) or consist of a three-piece construction (shaft, electrode and handle). The one-piece electrode and the electrodes 1001-BE 002 and 1001-BE 004 are sold as sterile single use devices. The handle and shafts are intended for reuse.

Usage

The fully assembled device (if assembly is necessary) is connected to a generator by means of a suitable cable. For operating the

device must be inserted through a working channel with the appropriate diameter.

Maximum output voltage of the generator
U_{max}:

250 V_p

Suitable connection cables for bipolar electrodes:

Maxmorespine® bipolar electrodes can be connected to HF generators that have the permissible V_p voltage via a flat plug using the standard bipolar connection cables.

Contraindication

Maxmorespine® bipolar electrodes are not intended to be used in direct contact with central nervous system. This includes the brain, meninges and spinal cord.

Side Effects and Complications with the use of electrosurgical systems

- Tissue and nerve damage in the wrong location
- Perforation of organs
- Sudden heavy bleeding
- Burns and thermal damage
- Fire in connection with surgical drapes and other inflammable materials
- Wound infection

Intended User

Maxmorespine® bipolar electrodes shall only be used by trained and qualified doctors. Adequate training, knowledge and experience in the clinical application of Bipolar Electrode techniques is required. The attending physician or user shall be responsible for the selection of devices for specific applications or surgical use, the appropriate training and information and an adequate level of experience for the handling of the devices.

2 Precautions and Warnings



- Non-observance of these application and safety instructions can lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- Special requirements apply when using electrosurgery on patients with pacemakers or other active implants (including low HF power, patient monitoring). In any case, a cardiologist or appropriate specialist should be consulted.
- All components have to be checked before the initial and any further application for functionality.
- Never use damaged devices.
- Never use in the presence of flammable or explosive fabrics.
- Overloading of the devices must be avoided. Overloading can lead to deformation or breakage and thus to loss of functionality of the devices.

- Devices that are temporarily not used may not be placed in the vicinity of the patient.
- Activate HF current only if the contact surfaces are in the field of vision and have good contact with the patient. No touching of other metallic instruments, trocar sleeves, optics or similar.

⚠ Risk of Burn

- Fire in connection with drapes and other flammable materials.
- Alternating current paths leading to burns in places where the patient or user comes into contact with uninsulated components.
- Explosions caused by sparks in the vicinity of flammable gases.

⚠ Material Incompatibility

Cleaners and disinfectants can cause substantial damage to the maxmorespine® bipolar electrodes. They should not contain the following components:

- Oxidizing agents
- Organic, mineral and oxidizing acids (minimal permissible pH value: 5)
- Phenols or halogens (e.g. chlorine, iodine bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

Delivery Condition

The following individual parts of the maxmorespine® bipolar electrodes are single use products and sterilized by ethylene oxide. The products are supplied in sterile condition and may not be used, when the package is damaged:



1001- BE 002
 1001- BE 003
 1001- BE 004

The following individual parts of the maxmorespine® bipolar electrodes are supplied in non-sterile condition and must be reprocessed and sterilized by the user before the first and every further application according to the instructions in section 5:



1001- BE 001/S
 1001- BE 001/H
 1001-BE 004/S

⚠ Visual and functional inspection

It is very important to check each maxmorespine® bipolar electrode before each use for visible damage and wear and tear, e.g. cracks, fractures or defects on the isolation. Especially areas like moving parts, isolations and ceramic elements must be checked carefully.

In case of an electrode damaged during application a second sterile electrode should be available as replacement.

3 Limitation of Reprocessing, Disposal

If the Instructions are abided, the number of reprocessing cycles has little effect on the service life of the maxmorespine® bipolar electrodes. The durability of the electrodes depends mainly on the proper care, handling and use.

Please dispose of the electrodes properly or recycle them at the end of the product's life. The national regulations and waste disposal guidelines must be observed!

4 Assembly/Disassembly

The product 1001-BE 003 must not be assembled and disassembled. The following instructions only apply to the following components:

1001- BE 002

1001-BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

The maxmorespine® bipolar electrodes shall be completely disassembled prior to cleaning and disinfection. After disinfection and prior to sterilization they shall be completely reassembled.

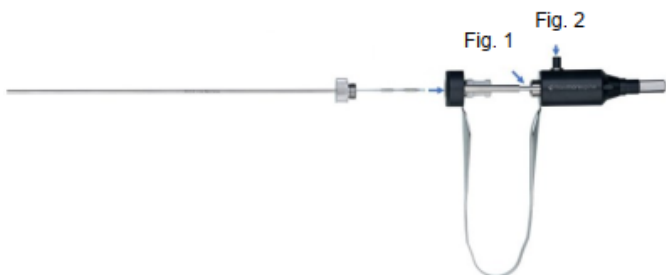
1. Insert the probe from the tip of the shaft.



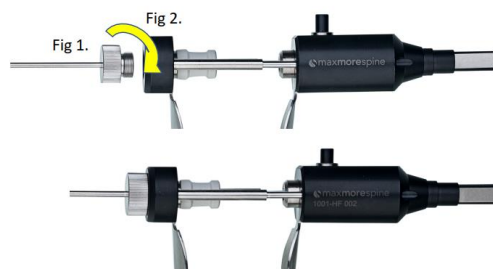
Only the following components can be used together:

- 1001-BE 001/s with 1001-BE 002
- 1001-BE 004/s with 1001-BE 004

2. Insert the probe until it reaches the back of the handle (Fig.1)
3. Press down and hold the black button (Fig.2)
4. Keep sliding the probe into the handle while holding down the black button until it goes no more.
5. Release the button



6. Make sure you line up the threads with the shaft and handle and turn clockwise until you cannot turn anymore.



⚠ ATTENTION

Forcing the turn or improper alignment will destroy the thread and void warranty.

5 Reprocessing

Warning

- Only cleaning agents tested according to the national public health and local guidelines shall be used
- Inner lumen shall be carefully cleaned and disinfected to avoid the fixation and preservation of organic residues by aldehydes.

Prerequisites for suitable cleaning agents and disinfection agents:

- Approval for the cleaning of the shaft and handle of the maxmorespine® bipolar electrodes with verified effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE mark certification)
- Compatibility of cleaners/disinfectants with one another
- Listed chemicals (see section "Material Incompatibility") should not be present.
- An enzyme-based agent with alkaline pH value should be used.
- An increased chloride concentration in the tapwater circuit can result in material damage (pitting corrosion). The rinsing water must be prepared in such way that recontamination with bacteria is avoided. The manufacturer's specifications regarding concentration, temperature and exposure time for the cleaners and disinfectants must be observed.

Cleaning / Disinfection

- The Handle and Shafts of the maxmorespine® bipolar electrodes shall be fastened to the inserts of the washer/disinfector. Impairment of rinsing and contact between the shaft and handle of the maxmorespine® bipolar electrodes and other instruments shall be prevented.
- The washer/disinfector shall not be overloaded.
- Start the program (washing disinfector, WD according to EN ISO 15883):
 - minutes pre-rinse with cold water (drinking water quality; max. 40°C)
 - Water drain
 - Clean for 10 minutes with deionized water (55°C) with 0,5% mild alkaline detergent (200 ml)
 - Water drain
 - 1 minute rinse with deionized water
 - Water drain
 - 1 minute rinse with deionized water
 - Water drain
- Automatic thermal disinfection in washer-disinfector taking into account the national requirements for the A0 value; e.g. A0-value 3000:
 - 3 minutes disinfection with demineralized water 90°C

- Water drain

- Automatic drying according to the automatic drying process of the washer disinfector for at least 15 minutes. If necessary, subsequent manual drying with a lint free cloth if moisture can be detected on the device.

Inspection and maintenance shall be conducted.

Inspection

Prior to sterilization after cleaning, the shaft and handle of the maxmorespine® bipolar electrodes must be thoroughly inspected for the following aspects:

- External damage (shaft deformed, dents, sharp edges, wear, corrosion, bent, loose or broken components)
- macroscopically clean (free of visible soil, free of stains)
- Cleaner or disinfectant residues
- Unobstructed shaft

Soiled components must be sent to reprocessing. Improperly functioning or defective and over worn components or components with unrecognizable markings, missing or removed (abraded) part numbers shall be immediately disposed.

Maintenance

- Allow components to cool to room temperature
- Reassemble disassembled components.
- All movable parts shall be treated with steam sterilizable care products based on paraffin oil.
- Applied paraffin oil must comply with the currently valid pharmacopoeia and be physiologically safe.

Packaging

- Only disposable sterilization packaging and/or sterilizing containers which are suitable for steam sterilization shall be used (adequate temperature resistance, air and steam permeability - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- The packaging shall ensure optimal protection of the sterile shaft and handle of the maxmorespine® bipolar electrodes during transport and storage
- Reusable sterilizing containers must be maintained in accordance with manufacturer's specifications
- The shaft and handle of the maxmorespine® bipolar electrodes shall be fixed securely in the containers and protected against damage.
- As the suitability of the packaging considerably influences the sterilization results, this shall be checked within the process and determination of sterilization parameters.

Sterilization

Sterilization of shaft and handle of the maxmorespine® bipolar electrodes shall be conducted by applying a fractionated pre-vacuum process (according to DIN EN ISO 17665-1) taking into account the respective national requirements.

Sterilization shall be carried out using a fractionated pre-vacuum process with the following parameters:

134°C / 273.2°F,

≥5 minutes hold time,

3 pre-vacuum cycles

Drying in the vacuum for at least 20 minutes.

The autoclave manufacturer's instructions for use and the recommended guidelines for maximum loading with sterilization material must be observed. The autoclave must be properly installed, maintained, validated and calibrated.

Additional Information

It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is actually carried out with the equipment, materials and personnel able to achieve the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process and the equipment used.

6 Service and Repair

Service and Repair

Repairs or modifications shall only be performed by Hoogland Spine or by authorized service facilities using original spare parts. In case of complaints or comments regarding the products please contact us directly.

Return Transport

Defective or non-conforming products must have undergone the entire reprocessing process before being returned for repair/service.

7 Storage and Transportation

- Store devices in a clean, cool and dry place.
- Protect from mechanical damage.
- Store and transport in safe containers / packaging.
- Handle with utmost care, do not throw or drop.

Further storage and transport conditions for sterile devices

- Keep away from sunlight
- Keep dry



8 Liability and Warranty

The use of damaged and/or contaminated electrodes is in the responsibility of the user.

Disregarding these instructions for use will void the guarantee or warranty claims. We accept no liability in the case of improper handling, incorrect or inadequate preparation or unauthorized repairs.

9 Description of Used Symbols

Symbol	Description
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Catalogue number"
	Symbol for "Batch code"
	Symbol for "Serial number"
	Symbol for "Quantity"
	Symbol for "Consult instructions for use"
	Symbol for "Caution"
	Symbol for "Do not re-use"
	Symbol for "Use-by date"
	Symbol for "Do not use if package is damaged"
	Symbol for "Keep away from sunlight"
	Symbol for "Keep dry"
	Symbol for "Sterilized using ethylene oxide"
	Symbol for "Non-sterile"
	Symbol for "CE Marking of Conformity"
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner


Hoogland Spine Products GmbH

Feringastrasse 4
 85774 Unterföhring
 Deutschland
 Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
 Fax: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung gilt nur für folgende Produkte:

1001-BE 001/H
 1001- BE 001/s
 1001- BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004


Wichtige Information


Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung aufmerksam durchlesen und für die Anwender und das zuständige Fachpersonal an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahren.



Mit diesem Symbol gekennzeichnete Warnhinweise sorgfältig beachten. Bei unsachgemäßem Gebrauch der Produkte besteht schwere Verletzungsgefahr für Patienten, Nutzer und Dritte.

1 Gebrauchsinformation
Zweckbestimmung

Maxmorespine® bipolare Elektroden sind zur Koagulation von Weichgewebe bestimmt.

Indikation

Maxmorespine® bipolare Elektroden sind zur Anwendung an Weichgewebe in endoskopischen, minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen angezeigt.

Produktbeschreibung

Maxmorespine® bipolare Elektroden sind mit abgerundetem distalem Ende, unterschiedlich gestaltetem ergonomischem Griff und Flachstecker ausgestattet. Die Elektroden sind einteilig (1001-BE-003) oder dreiteilig (Schaft, Elektrode und Griff) erhältlich. Die einteilige Elektrode und die Elektroden 1001-BE 002 und 1001-BE 004 sind als sterile Einweginstrumente erhältlich. Griff und Schaft sind wiederverwendbar.

Anwendung

Das komplett zusammengesetzte Instrument (sofern ein Zusammenbau erforderlich ist) wird über ein passendes Kabel an einen

Generator angeschlossen. Bei der Anwendung muss das Gerät durch einen Arbeitskanal mit geeignetem Durchmesser geführt werden.

Maximale Ausgangsspannung des Umax-Generators:

250 V_p

Passende Verbindungskabel für bipolare Elektroden:

Maxmorespine® bipolare Elektroden können über Standardbipolarkabel mit Flachstecker an HF-Generatoren mit zulässiger Vp-Spannung angeschlossen werden.

Kontraindikation

Maxmorespine® bipolare Elektroden sind nicht für die Anwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem konzipiert. Dazu gehören Gehirn, Hirnhäute und Rückenmark.

Nebenwirkungen und Komplikationen bei Anwendung elektrochirurgischer Systeme

- Gewebe- und Nervenschäden am falschen Ort
- Perforation von Organen
- Plötzliche starke Blutungen
- Verbrennungen und andere Hitzeschäden
- Feuer in Verbindung mit Operationsabdecktüchern und anderen brennbaren Materialien
- Wundinfektion

Vorgesehene Anwender

Maxmorespine® bipolare Elektroden dürfen nur von geschulten und qualifizierten Ärzten angewendet werden. Angemessene Schulung, Kenntnisse und Erfahrung in Bezug auf die klinische Anwendung bipolarer Elektrodentechnik sind Voraussetzung. Der behandelnde Arzt oder Nutzer ist für die Auswahl der Geräte für spezifische Anwendungen oder chirurgische Eingriffe, die angemessene Schulung und Information und die Erfahrung mit der Handhabung der Geräte verantwortlich.

2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise


- Die Missachtung der Gebrauchs- und Sicherheitsanweisungen kann zu Verletzungen, Funktionsstörungen und anderen unvorhergesehenen Vorfällen führen.
- Besondere Anforderungen gelten für die Anwendung von Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten (u. a. niedrige HF-Spannung, Patientenüberwachung). In jedem Fall sollte ein Kardiologe oder ein geeigneter Facharzt konsultiert werden.
- Alle Komponenten müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung

einer Funktionsprüfung unterzogen werden.

- Im Falle einer Beschädigung dürfen die Geräte nicht eingesetzt werden.
- Nicht in Gegenwart entzündlicher oder explosiver Stoffe anwenden.
- Geräte nicht überlasten. Überlast kann zu Verformung oder Bruch und somit zu Funktionsverlust der Geräte führen.
- Vorübergehend nicht benutzte Geräte nicht in die Nähe des Patienten legen.
- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Blickfeld und in gutem Kontakt zum Patienten befinden. Keine anderen Metallinstrumente, Trokarhülsen, optischen Geräte oder Ähnliches berühren.


Brandgefahr

- Feuer in Verbindung mit Tüchern oder anderen brennbaren Materialien.
- Wechselstrompfade, die an Stellen, wo der Patient oder Nutzer in Berührung mit nicht-isolierten Komponenten kommen, zu Verbrennungen führen.
- Durch Funken in der Nähe von entflammenden Gasen verursachte Explosionen.


Unverträglichkeit von Stoffen

Reinigungs- und Desinfektionsmittel können substanzielle Schäden an den Maxmorespine® bipolare Elektroden verursachen. Sie sollten frei von folgenden Bestandteilen sein:

- Oxidationsmittel
- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (zulässiger pH-Wert mindestens: 5)
- Phenole oder Halogene (z. B. Chlorin, Jod, Brom)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoff

Lieferbedingungen

Die folgenden Einzelteile der Maxmorespine® bipolare Elektroden sind mit Ethylenoxid sterilisierte Einwegprodukte. Die Produkte werden steril geliefert und dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



1001- BE 002
 1001- BE 003
 1001- BE 004

Die folgenden Einzelteile der Maxmorespine® bipolare Elektroden werden in nicht-sterilem Zustand geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5 vom Nutzer aufbereitet und sterilisiert werden.



1001- BE 001/S
 1001- BE 001/H
 1001- BE 004/S

⚠ Sicht- und Funktionsprüfung

Es ist sehr wichtig, dass jede Maxmorespine® bipolare Elektrode vor jeder Anwendung einer Sichtprüfung in Hinblick auf Schäden und Verschleiß wie z. B. Risse, Bruchstellen oder Isolierungsmängel unterzogen wird. Insbesondere Bereiche mit beweglichen Teilen, Isolierung und Keramikelemente müssen sorgfältig überprüft werden.

Für den Fall der Beschädigung einer Elektrode während der Nutzung sollte eine zweite Elektrode als Ersatz bereitgehalten werden.

3 Beschränkungen für die Aufbereitung, Entsorgung

Bei Einhaltung der Anweisungen hat die Anzahl der Aufbereitungszyklen wenig Einfluss auf die Lebensdauer der Maxmorespine® bipolare Elektroden. Ihre Lebensdauer hängt hauptsächlich von der richtigen Pflege, Handhabung und Nutzung der Elektroden ab.

Bitte entsorgen oder recyceln Sie die Elektroden am Ende ihrer Lebensdauer vorschriftsmäßig. Nationale Vorschriften für die Entsorgung beachten!

4 Zusammenbau/Zerlegung

Das Produkt 1001-BE 003 muss nicht zusammengebaut bzw. zerlegt werden. Die folgenden Anweisungen gelten nur für folgende Komponenten:

1001- BE 002
 1001- BE 004
 1001- BE 001/S
 1001- BE 001/H
 1001- BE 004/S

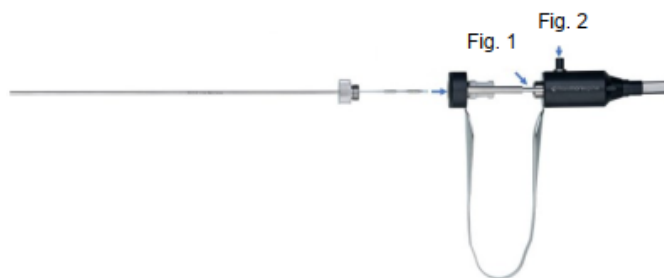
Die Maxmorespine® bipolare Elektroden müssen vor ihrer Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegt werden. Nach der Desinfektion und vor ihrer Sterilisation müssen sie vollständig zusammengebaut werden.

1. Sonde an der Schaftspitze einführen.

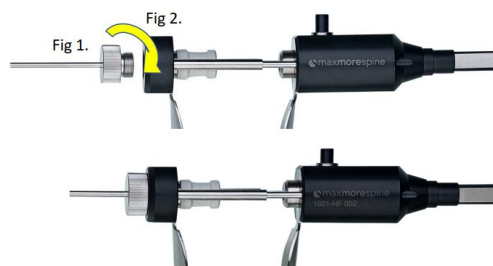


Nur folgende Komponenten können zusammen verwendet werden:

- 1001-BE 001/s mit 1001-BE 002
 - 1001-BE 004/s mit 1001-BE 004
2. Sonde bis zur Rückseite des Griffs einführen (Fig. 1).
 3. Schwarzen Knopf drücken und gedrückt halten (Fig. 2).
 4. Die Sonde bei gedrücktem schwarzem Knopf so weit wie möglich in den Griff einführen.
 5. Knopf loslassen.



6. Sicherstellen, dass sich die Fäden auf einer Linie mit Schaft und Griff befinden, und so weit wie möglich im Uhrzeigersinn drehen.



⚠ ACHTUNG

Forciertes Drehen oder eine falsche Ausrichtung führt zur Beschädigung des Fadens und zum Verfall der Garantie.

5 Aufbereitung

⚠ Warnung

- Es dürfen nur Reinigungsmittel verwendet werden, die gemäß den nationalen Richtlinien für die öffentliche Gesundheit und örtlichen Vorschriften getestet wurden.
- Das innere Lumen muss sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden, damit sich keine organischen Aldehydrückstände festsetzen.

Anforderungen für geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Zulassung für eine nachweislich wirksame Reinigung von Schaft und Griff der Maxmorespine® bipolare Elektroden (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung CE-Kennzeichnung)
- Gegenseitige Verträglichkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Aufgelistete Chemikalien dürfen nicht enthalten sein (siehe Abschnitt „Unverträglichkeit von Stoffen“).
- Es sollte ein enzymbasierter Wirkstoff mit basischem pH-Wert verwendet werden.
- Eine erhöhte Chloridkonzentration im Leitungswasser kann zu Materialschäden führen (Lockkorrosion). Spülwasser so zubereiten, dass eine Rekontamination mit Bakterien vermieden wird. Herstellerspezifikationen für die Konzentration, Temperatur und Expositionsdauer der Reinigungs- und Desinfektionsmittel einhalten.

Reinigung/Desinfektion

- Griff und Schaft der Maxmorespine® bipolaren Elektroden an den Einsätzen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts befestigen. Beeinträchtigung der Reinigung und Kontakt zwischen Schaft und Griff der Maxmorespine® bipolaren Elektroden und anderen Instrumenten vermeiden.
- Reinigungs-/Desinfektionsgerät nicht überladen.
- Programm starten (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, RD gemäß EN ISO 15883):
 - Minuten der Vorspülung mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität; max. 40 °C)
 - Wasserablass
 - 10 Minuten Reinigung mit deionisiertem Wasser (55 °C) mit 0,5 % mildem basischem Reinigungsmittel (200 ml)
 - Wasserablass
 - 1 Minute Spülung mit deionisiertem Wasser
 - Wasserablass
 - 1 Minute Spülung mit deionisiertem Wasser
 - Wasserablass

- Automatische Thermodesinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen für den A0-Wert; z. B. A0-Wert 3000:
 - 3 Minuten Desinfektion mit demineralisiertem Wasser mit 90 °C
 - Wasserablass
- Automatische Trocknung gemäß dem automatischen Trocknungsprozess des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts für mindestens 15 Minuten. Wenn das Gerät noch feucht ist, bei Bedarf mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

Inspektion und Wartung müssen durchgeführt werden.

Inspektion

Nach der Reinigung, jedoch vor der Sterilisation, müssen Schaft und Griff der Maxmorespine® bipolaren Elektroden in Bezug auf folgende Aspekte vollständig inspiziert werden:

- Äußere Schäden (Schaftverformung, Beulen, scharfe Kanten, Verschleiß, Korrosion, Verbiegung, lockere oder kaputte Komponenten)
- Makroskopische Reinheit (keine sichtbaren Verschmutzungen, Flecken)
- Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Schaft nicht verstopft

Schmutzige Komponenten müssen erneut aufbereitet werden. Nicht richtig funktionierende, defekte oder abgenutzte Komponenten und Komponenten mit unkenntlichen Markierungen, fehlender oder nicht sichtbarer (abgeriebener) Teilenummer müssen sofort ausgetauscht werden.

Wartung

- Komponenten auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Zerlegte Teile wieder zusammenbauen.
- Alle beweglichen Teile mit dampfsterilisierbaren paraffinölhaltigen Pflegeprodukten behandeln.
- Das verwendete Paraffinöl muss den einschlägigen Vorschriften der Pharmakopoetik entsprechen und physiologisch sicher sein.

Verpackung

- Nur Einwegsterilisationsverpackungen oder -behälter verwenden, die für die Dampfsterilisation geeignet sind (geeignete Temperaturbeständigkeit, Luft- und Dampfdurchlässigkeit - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- Die Verpackung sollte dem sterilen Schaft und dem sterilen Griff der Maxmorespine® bipolare Elektroden während Transport und Lagerung optimalen Schutz bieten.

- Wiederverwendbare Sterilisationsbehälter in Übereinstimmung mit den Herstellerspezifikationen instand halten.
- Schaft und Griff der Maxmorespine® bipolare Elektroden gut in den Behältern befestigen und gegen Beschädigung schützen.
- Da die Eignung der Verpackung das Ergebnis der Sterilisation erheblich beeinflusst, sollte diese während des Verfahrens und der Festlegung der Sterilisationsparameter überprüft werden.

Sterilisation

Griff und Schaft der Maxmorespine® bipolare Elektroden mittels fraktioniertem Vorvakuumverfahren (gemäß DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der entsprechenden nationalen Anforderungen sterilisieren.

Die Sterilisation durch ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren ist mit folgenden Parametern durchzuführen:

134 °C / 273,2 °F,
 ≥5 Minuten Haltezeit,
 3 Vorvakuumzyklen,
 mindestens 20 Minuten im Vakuum trocknen.
 Gebrauchsanweisung des Autoklavherstellers und empfohlene Leitlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsmaterial beachten. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, instandgehalten, geprüft und kalibriert werden.

⚠ Weitere Informationen

Es obliegt dem Aufbereiter sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit Geräten, Materialien und Mitarbeitern erfolgt, die das Erreichen der gewünschten Ergebnisse ermöglichen können. Dies erfordert für gewöhnlich eine Prüfung und Routineüberwachung des Verfahrens und der verwendeten Gerätschaften.

6 Kundendienst und Reparaturen

⚠ Kundendienst und Reparaturen

Reparaturen und Änderungen an den Geräten dürfen nur von Hoogland Spine oder autorisierten Dienstleistern und mit Originalersatzteilen vorgenommen werden. Setzen Sie sich für Beschwerden oder Kommentare zu den Produkten bitte direkt mit uns in Verbindung.

⚠ Rücksendung

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen dem gesamten Aufbereitungsverfahren unterzogen werden, bevor sie zum Kundendienst oder für Reparaturen zurückgeschickt werden.

7 Lagerung und Transport

- Geräte an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort lagern.
- Vor mechanischen Schäden schützen.
- In sicheren Behältern/Verpackungen lagern und transportieren.
- Mit äußerster Vorsicht handhaben, nicht werfen oder fallen lassen.

Weitere Lager- und Transportbedingungen für sterile Geräte

- Von direkter



Sonneneinstrahlung fernhalten

- Trocken lagern



	Symbol für „Trocken lagern“
	Symbol für „Mit Ethylenoxid sterilisiert“
	Symbol für „Nicht steril“
	Symbol für „CE-Kennzeichnung“
	Laut Bundesgesetz darf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

8 Haftung und Garantie

Der Nutzer haftet im Falle der Anwendung beschädigter bzw. kontaminierter Elektroden. Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung führt zum Verfall der Garantie- und Haftungsansprüche. Wir haften nicht im Falle unsachgemäßer Handhabung, falscher oder unangemessener Vorbereitung und ungenehmigter Reparaturen.

9 Beschreibung der Symbole

Symbole	Beschreibung
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Katalognummer“
	Symbol für „Chargennummer“
	Symbol für „Seriennummer“
	Symbol für „Menge“
	Symbol für „Gebrauchsanweisung lesen“
	Symbol für „Vorsicht“
	Symbol für „Nicht wiederverwenden“
	Symbol für „Verfallsdatum“
	Symbol für „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
	Symbol für „Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten“

Hoogland Spine Products GmbH

Feringasträße 4
 85774 Unterföhring
 Germania
 Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
 Fax: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Prodotti

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai prodotti elencati qui di seguito:

1001-BE 001/H
 1001- BE 001/s
 1001- BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004

REF

Informazione importante



Leggere le presenti istruzioni per l'uso con attenzione prima di ciascun utilizzo e conservarle in un luogo di facile accesso per l'utente o per il personale specializzato rilevante.



Leggere attentamente le avvertenze indicate con questo simbolo. L'utilizzo improprio dei prodotti può causare gravi lesioni a pazienti, utenti e terzi.

1 Informazioni sull'utilizzo

Destinazione d'uso

Gli elettrodi bipolari maxmorespine® servono alla coagulazione di tessuti molli.

Indicazioni

Gli elettrodi bipolari Maxmorespine® sono indicati per l'applicazione su tessuti molli nella chirurgia minivasiva endoscopica.

Descrizione del dispositivo

Gli elettrodi bipolari Maxmorespine® sono progettati con un'estremità distale arrotondata, un'impugnatura ergonomica in vari design e un collegamento a spina piatta. Gli elettrodi sono venduti come elettrodi monoblocco (1001-BE-003) oppure con una struttura in tre pezzi (stelo, elettrodo e impugnatura). L'elettrodo monoblocco e gli elettrodi 1001-BE 002 e 1001-BE 004 sono venduti come dispositivi monouso sterili. L'impugnatura e gli steli sono riutilizzabili.

Utilizzo

Il dispositivo completamente montato (se è necessario l'assemblaggio) è collegato a un generatore per mezzo di un cavo adeguato. Per il funzionamento il dispositivo deve

essere inserito attraverso un canale del diametro appropriato.

Tensione di uscita massima del generatore U_{max}:

250 V_p

Cavi di collegamento appropriati per elettrodi bipolari:

Gli elettrodi bipolari Maxmorespine® possono essere collegati a generatori HF che con voltaggio V_p ammesso tramite spina piatta utilizzando i cavi di collegamento bipolari standard.

Controindicazioni

Gli elettrodi bipolari Maxmorespine® non sono previsti per un utilizzo a contatto diretto con il sistema nervoso centrale, compresi cervello, meningi e midollo spinale.

Effetti collaterali e complicazioni in seguito all'utilizzo dei sistemi elettrochirurgici

- Danni a tessuti e nervi nella posizione sbagliata
- Perforazione di organi
- Improvvise gravi emorragie
- Bruciature e danno termico
- Fuoco in relazione con panni chirurgici e altri materiali infiammabili
- Infiammazione delle ferite

Utilizzatore previsto

Gli elettrodi bipolari maxmorespine® dovranno essere utilizzati solo da medici qualificati e adeguatamente formati. E' richiesta una formazione adeguata, conoscenza ed esperienza nell'applicazione clinica delle tecniche con Elettrodi Bipolari. Il medico curante o l'utente sarà responsabile della selezione dei dispositivi per applicazioni specifiche o per l'utilizzo chirurgico, della formazione e informazione appropriate e di un livello adeguato di esperienza per la gestione dei dispositivi.

2 Precauzioni e avvertenze



- La mancata osservanza di queste istruzioni di applicazione e di sicurezza può causare, lesioni malfunzionamenti o altri incidenti imprevisi.
- Requisiti speciali si applicano in caso di utilizzo dell'elettrochirurgia su pazienti con pace maker o altri impianti attivi (inclusi bassa potenza HF, monitoraggio del paziente). In ogni caso sarebbe necessario consultare un cardiologo o uno specialista appropriato.
- Controllare la funzionalità di tutti i componenti prima dell'applicazione iniziale e di qualsiasi ulteriore applicazione.
- Non utilizzare mai dispositivi danneggiati.
- Non utilizzare mai in presenza di tessuti infiammabili o esplosivi.

- Evitare il sovraccarico dei dispositivi. Il sovraccarico può portare alla deformazione o alla rottura e di conseguenza alla perdita di funzionalità dei dispositivi.
- I dispositivi che non sono temporaneamente utilizzati non devono essere posizionati vicino al paziente.
- Attivare la corrente HF solo se le superfici di contatto rientrano nel campo visivo e hanno un buon contatto con il paziente. Non toccare altri strumenti metallici, maniche trocar, ottica o simili.



Rischio di ustioni

- Fuoco in connessione con teli chirurgici e altri materiali infiammabili
- Percorsi di corrente alternati che comportino ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente viene a contatto con componenti privi d'isolamento.
- Esplosioni causate da scintille in prossimità di gas infiammabili.



Incompatibilità del materiale

Detergenti e disinfettanti possono causare danni sostanziali agli elettrodi bipolari maxmorespine®. Essi non dovrebbero contenere i seguenti componenti:

- Agenti ossidanti
- Acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammissibile: 5)
- Fenoli o alogeni (ad es. cloro, iodio bromo)
- Idrocarburi aromatici/idrogenati

Condizioni di consegna

Le seguenti parti singole degli elettrodi bipolari maxmorespine® sono prodotti monouso e sterilizzati con ossido di etilene. I prodotti sono forniti in condizioni sterili e non possono essere utilizzati se l'imballaggio è danneggiato:



1001- BE 002
 1001- BE 003
 1001- BE 004

Le seguenti parti singole degli elettrodi bipolari maxmorespine® sono fornite in condizioni non sterili e devono essere ripreparate e sterilizzate dall'utente prima della prima e di ogni ulteriore applicazione in base alle istruzioni alla sezione 5.



1001- BE 001/S
 1001- BE 001/H
 1001-BE 004/S

Ispezione visiva e controllo funzionale

E' molto importante controllare ciascun elettrodo bipolare maxmorespine® prima di ogni utilizzo per individuare eventuali danni visibili e usura o lacerazioni, ad es. crepe, fratture o difetti sull'isolamento. In particolare le aree quali parti mobili, isolamenti ed elementi in ceramica devono essere accuratamente controllate.

Nel caso di un elettrodo danneggiato durante l'applicazione, un secondo elettrodo sterile dovrebbe essere disponibile come ricambio.

3 Limitazione della ripreparazione, smaltimento

Se le istruzioni vengono rispettate il numero di cicli di ripreparazione ha un influsso minimo sulla durata di servizio degli elettrodi bipolari maxmorespine®. La durata degli elettrodi dipende principalmente da una manutenzione, gestione e utilizzo corretti.

Smaltire gli elettrodi adeguatamente o riciclarli alla fine di vita del prodotto. Rispettare le normative nazionali e le direttive in materia di smaltimento dei rifiuti!

4 Montaggio/Smontaggio

Il prodotto 1001-BE 003 non deve essere montato e smontato. Le istruzioni seguenti si riferiscono solo ai componenti qui di seguito elencati:

- 1001- BE 002
- 1001-BE 004
- 1001- BE 001/S
- 1001- BE 001/H
- 1001-BE 004/S

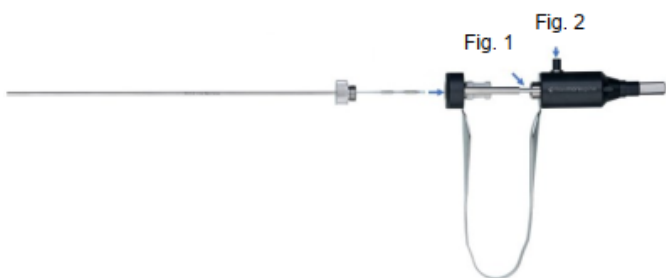
Gli elettrodi bipolari maxmorespine® dovranno essere completamente smontati prima della pulizia e della disinfezione. Dopo la disinfezione e prima della sterilizzazione dovranno essere completamente riasssemblati.

1. Inserire la sonda dalla punta dello stelo.

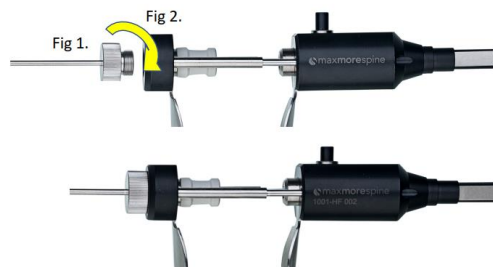


Possono essere utilizzati insieme solo i seguenti componenti:

- 1001-BE 001/s con 1001-BE 002
 - 1001-BE 004/s con 1001-BE 004
2. Inserire la sonda fino a quando raggiunge la parte posteriore dell'impugnatura (Fig. 1).
 3. Premere e mantenere premuto il pulsante nero (Fig. 2)
 4. Continuare a far scivolare la sonda nell'impugnatura mentre si mantiene premuto il pulsante nero finché non si inserirà più.
 5. Rilasciare il pulsante



6. Assicurarsi di allineare i filetti con lo stelo e l'impugnatura e ruotare in senso orario fino a quando non sarà più possibile una rotazione.



ATTENZIONE

La forzatura della rotazione o un allineamento non corretto comporteranno la distruzione del filetto e renderanno nulla la garanzia.

5 Ripreparazione

Avvertenza

- Utilizzare solo detergenti testati in base alle direttive di salute pubblica nazionali e locali.
- Il lume interno dovrà essere accuratamente pulito e disinfettato per evitare il fissaggio e la conservazione di residui organici con aldeidi.

Prerequisiti per agenti detergenti e disinfettanti adeguati:

- Approvazione per la pulitura dello stelo e dell'impugnatura degli elettrodi bipolari maxmorespine® con efficacia verificata (ad es. DGHM - Società tedesca per l'igiene e la microbiologia o approvazione FDA o certificazione marchio CE)
- Compatibilità tra detergenti/disinfettanti
- I prodotti chimici (vedere sezione "Incompatibilità del materiale") elencati non dovrebbero essere presenti.
- Si dovrebbe usare un agente a base di enzimi con valore pH alcalino.
- Una concentrazione aumentata di cloro nel circuito dell'acqua del rubinetto può causare danni al materiale (corrosione puntiforme). L'acqua del risciacquo deve essere preparata in modo tale da evitare la ricontaminazione con batteri. Rispettare le specifiche del produttore relativamente a concentrazione, temperatura e tempo di esposizione per i detergenti e i disinfettanti.

Pulizia/Disinfezione

- L'impugnatura e gli steli degli elettrodi bipolari maxmorespine® dovranno essere fissati agli inserti dell'apparecchio di lavaggio/disinfettatore. Impedire la compromissione del risciacquo e il contatto tra lo stelo e l'impugnatura degli elettrodi bipolari maxmorespine® e altri strumenti.
- L'apparecchio di lavaggio/II disinfettatore non dovrà essere sovraccaricato.
- Avviare il programma (disinfettatore, WD secondo la norma EN ISO 15883):
 - minuti di pre-risciacquo con acqua fredda (qualità acqua potabile; max. 40 °C)
 - Scarico acqua
 - Pulire per 10 minuti con acqua deionizzata (55 °C) con detergente moderatamente alcalino (0,5%) (200 ml)
 - Scarico acqua
 - 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata
 - Scarico acqua
 - 1 minuto di risciacquo con acqua deionizzata
 - Scarico acqua

- Disinfezione automatica in apparecchio per lavaggio-disinfettatore tenendo in considerazione i requisiti nazionali per il valore A0 ; ad es. valore A0 3000:
 - 3 minuti di disinfezione con acqua demineralizzata a 90 °C
 - Scarico acqua
- Asciugatura automatica in base al processo di asciugatura automatico del disinfettatore per almeno 15 minuti. Se necessario, successiva asciugatura manuale con un panno privo di lanugine qualora si rilevi umidità sul dispositivo.

Effettuare l'ispezione e la manutenzione.

Ispezione

Prima della sterilizzazione e dopo la pulizia, lo stelo e l'impugnatura degli elettrodi bipolari maxmorespine® dovranno essere accuratamente ispezionati considerando i seguenti aspetti:

- danni esterni (stelo deformato, ammaccature, bordi affilati, usura, corrosione, piegature, componenti allentati o rotti)
- pulizia macroscopica (privo di sporco visibile, assenza di macchie)
- residui di detergente o disinfettante
- stelo non ostruito

I componenti sporchi devono essere inviati alla ripreparazione. I componenti che non funzionano correttamente o difettosi ed eccessivamente usurati o i componenti con marchi irricognoscibili, numeri di pezzo mancanti o rimossi (abrasioni) dovranno essere immediatamente smaltiti.

Manutenzione

- Far raffreddare i componenti a temperatura ambiente
- Rimontare i componenti smontati.
- Tutte le parti mobili dovranno essere trattate con prodotti per la cura sterilizzabili a vapore a base di olio di paraffina.
- L'olio di paraffina applicato deve essere conforme al codice farmaceutico attualmente in vigore ed essere fisiologicamente sicuri.

Imballaggio

- Dovranno essere utilizzati solo imballaggi di sterilizzazione smaltibili e/o contenitori per la sterilizzazione adatti alla sterilizzazione a vapore (resistenza adeguata alla temperatura, permeabilità all'aria e al vapore - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- L'imballaggio dovrà garantire una protezione ottimale dello stelo e dell'impugnatura sterili degli elettrodi bipolari maxmorespine® durante il trasporto e lo stoccaggio
- I contenitori sterilizzanti devono essere sottoposti a una manutenzione in linea con le specifiche del produttore

- Lo stelo e l'impugnatura degli elettrodi bipolari maxmorespine® dovranno essere fissati in modo sicuro nei contenitori e protetti da possibili danni.
- Poiché l'adeguatezza dell'imballaggio influisce in misura considerevole sui risultati di sterilizzazione, occorrerà procedere alla verifica con riferimento al processo e alla determinazione dei parametri di sterilizzazione.

Sterilizzazione

La sterilizzazione dello stelo e dell'impugnatura degli elettrodi bipolari maxmorespine® dovrà essere svolta applicando un processo di pre-vuoto frazionato (in base alla norma DIN EN ISO 17665-1) che tenga conto dei rispettivi requisiti nazionali.

La sterilizzazione dovrà essere svolta utilizzando un processo di pre-vuoto frazionato con i parametri seguenti:

134°C / 273,2°F,

≥5 minuti di tempo di permanenza,

3 cicli di pre-vuoto

Asciugatura nel vuoto per almeno 20 minuti.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le direttive raccomandate per il carico massimo con materiale di sterilizzazione. L'autoclave deve essere adeguatamente installata, sottoposta a manutenzione, omologata e calibrata.

Informazioni supplementari

L'addetto alla ripreparazione è responsabile di garantire l'effettivo svolgimento della ripreparazione con l'equipaggiamento, i materiali e il personale in grado di raggiungere i risultati desiderati. Ciò richiede di solito la convalida e il monitoraggio di routine del processo e dell'equipaggiamento utilizzati.

6 Assistenza e riparazione

Assistenza e riparazione

Riparazioni o modifiche potranno solo essere effettuate da Hoogland Spine o dall'azienda di servizio autorizzata utilizzando parti di ricambio originali. In caso di reclami o commenti relativi ai prodotti, siete pregati di contattarci immediatamente.

Trasporto resi

I prodotti difettosi o non conformi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ripreparazione prima di essere restituiti per la riparazione/manutenzione.

7 Stoccaggio e trasporto

- Immagazzinare i dispositivi in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- Proteggerli dai danni meccanici.
- Immagazzinare e trasportare in contenitori/imballaggi sicuri.
- Maneggiare con la massima cura, non gettare o lasciar cadere.

Ulteriori condizioni di immagazzinaggio e trasporto per i dispositivi sterili

- Tenere lontano dalla luce solare
- Tenere asciutto



CE 0483	Simbolo per "Contrassegno di conformità CE"
Rx ONLY	La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

8 Responsabilità e garanzia

L'utilizzo di elettrodi danneggiati e/o contaminati è responsabilità dell'utente. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso comporterà l'annullamento della garanzia o di qualsiasi possibilità di rivendicazione della stessa. Decliniamo qualsiasi responsabilità in caso di uso improprio, preparazione non corretta o inadeguata o riparazioni non autorizzate.

9 Descrizione dei simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione
	Simbolo per "Produttore"
	Simbolo per "Numero di catalogo"
	Simbolo per "Codice lotto"
	Simbolo per "Numero di serie"
	Simbolo per "Quantità"
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso"
	Simbolo per "Attenzione"
	Simbolo per "Non riutilizzare"
	Simbolo per "Utilizzare entro la data indicata"
	Simbolo per "Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato"
	Simbolo per "Tenere lontano dalla luce solare"
	Simbolo per "Tenere asciutto"
	Simbolo per "Sterilizzato utilizzando ossido di etilene"
	Simbolo per "Non sterile"

 Hoogland Spine Products GmbH

Feringastraße 4
85774 Unterföhring
Germany
Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
Fax: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Productos

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos:

1001-BE 001/H
1001- BE 001/s
1001- BE 002
1001-BE 003
1001-BE 004/S
1001-BE 004



Información importante



Lea atentamente estas instrucciones antes de cada uso y consérvelas para el usuario o el personal técnico especializado en un lugar fácilmente accesible.



Lea atentamente las advertencias indicadas mediante este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede causar lesiones graves a los pacientes, a los usuarios o a terceros.

1 Información de uso

Uso previsto

Los electrodos bipolares Maxmorespine® están previstos para su uso como coagulantes de los tejidos blandos..

Indicación

Los electrodos bipolares Maxmorespine® están indicados para su aplicación en tejido blando en procedimientos quirúrgicos endoscópicos mínimamente invasivos.

Descripción del dispositivo

Los electrodos bipolares Maxmorespine® están diseñados con un extremo distal redondeado, un mango ergonómico en varios diseños y una conexión de enchufe plana. Los electrodos se venden como electrodos de una sola pieza (1001-BE-003) o constan de una construcción de tres piezas (eje, electrodo y mango). El electrodo de una pieza y los electrodos 1001-BE 002 y 1001-BE 004 se venden como dispositivos estériles de un solo uso. El mango y los ejes están destinados a la reutilización.

Uso

El dispositivo completamente montado (si es necesario el montaje) se conecta a un generador mediante un cable adecuado. Para su funcionamiento, el dispositivo debe introducirse a través de un canal de trabajo con el diámetro adecuado.

Tensión máx. de salida de generador Umax:
250 V_p

Cables de conexión adecuada para electrodos bipolares:

Los electrodos bipolares Maxmorespine® pueden conectarse a generadores de alta frecuencia que tengan la tensión V_p permitida a través de un enchufe plano utilizando los cables de conexión bipolares estándar.

Contraindicaciones

Los electrodos bipolares Maxmorespine® no están destinados a ser utilizados en contacto directo con el sistema nervioso central. Esto incluye el cerebro, las meninges y la médula espinal.

Efectos secundarios y complicaciones por el uso de sistemas electroquirúrgicos

- Daños en tejidos y nervios cuando se utiliza en la ubicación incorrecta
- Perforación de órganos
- Sangrado abundante repentino
- Quemaduras y daño térmico
- Incendio cuando se utiliza en combinación con gases quirúrgicos u otros materiales inflamables
- Infección de heridas

Usuario previsto

Los electrodos bipolares Maxmorespine® sólo deben ser utilizados por médicos formados y cualificados. Se requiere una formación, conocimientos y experiencia adecuados en la aplicación clínica de las técnicas de los electrodos bipolares. El médico que realiza el tratamiento o el usuario será responsable de la selección de los dispositivos para aplicaciones específicas o uso quirúrgico, de la formación e información apropiadas y de un nivel de experiencia adecuado para el manejo de los dispositivos.

2 Precauciones y advertencias



- La inobservancia de estas instrucciones de aplicación y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.
- Se aplican requisitos especiales cuando se utiliza la electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos (incluida la baja potencia de AF, la monitorización del paciente). En cualquier caso, debe consultarse a un cardiólogo o a un especialista adecuado.

- Todos los componentes deben ser revisados antes de la aplicación inicial y de cualquier otra aplicación para comprobar su funcionamiento.
- No utilice nunca dispositivos dañados.
- No utilizar nunca en presencia de materiales inflamables o explosivos.
- Debe evitarse la sobrecarga de los dispositivos. La sobrecarga puede provocar deformaciones o roturas y, por tanto, la pérdida de funcionalidad de los dispositivos.
- Los dispositivos que no se utilicen temporalmente no deben colocarse cerca del paciente.
- Active la corriente de AF sólo si las superficies de contacto están en el campo de visión y tienen buen contacto con el paciente. No tocar otros instrumentos metálicos, fundas de trocar, ópticas o similares.



Peligro de quemaduras

- Incendio en relación con cortinas u otros materiales inflamables.
- Tramos de corriente alterna que provoquen quemaduras en lugares donde el paciente o el usuario entren en contacto con componentes no aislados.
- Explosiones causadas por chispas en la proximidad de gases inflamables.



Incompatibilidad de materiales

Los limpiadores y desinfectantes pueden causar daños importantes a los electrodos bipolares maxmorespine®. No deben contener los siguientes componentes:

- Agentes oxidantes
- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido: 5)
- Fenoles o halógenos (p.ej. cloro, yodo o bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenado

Condiciones de entrega

Las siguientes partes individuales de los electrodos bipolares maxmore spine® son productos de un solo uso y se esterilizan mediante óxido de etileno. Los productos se suministran en estado estéril y no pueden ser utilizados cuando el paquete está dañado:



1001- BE 002

1001- BE 003

1001- BE 004

Las siguientes partes individuales de los electrodos bipolares maxmore spine® se suministran en estado no estéril y deben ser reprocesadas y esterilizadas por el usuario antes del primer uso y antes de cada aplicación posterior según las instrucciones del apartado 5:



1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001- BE 004/S

Inspección visual y funcional

Es muy importante comprobar cada electrodo bipolar maxmore spine® antes de cada uso para ver si hay daños visibles o desgaste, por ejemplo, grietas, fracturas o defectos en el aislamiento.

Especialmente las áreas como las partes móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos deben ser revisados cuidadosamente.

En caso de que un electrodo se dañe durante la aplicación, se debe disponer de un segundo electrodo estéril como reemplazo.

3 Limitación de reprocesamiento, eliminación

Si se respetan las instrucciones, el número de ciclos de reprocesamiento tiene poco efecto sobre la vida útil de los electrodos bipolares maxmore spine®. La durabilidad de los electrodos depende principalmente del cuidado, la manipulación y el uso adecuados.

Por favor, elimine los electrodos adecuadamente o reciclelos al final de la vida útil del producto. Deben respetarse las normativas y reglamentos locales vigentes en materia de eliminación de residuos.

4 Ensamblaje/Desensamblaje

El producto 1001-BE 003 no debe ensamblarse o desensamblarse. Las siguientes instrucciones solo se aplican a los siguientes componentes:

1001- BE 002

1001- BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001- BE 004/S

Los electrodos bipolares maxmore spine® se desmontarán completamente antes de su limpieza y desinfección. Después de la desinfección y antes de la esterilización se volverán a montar completamente.

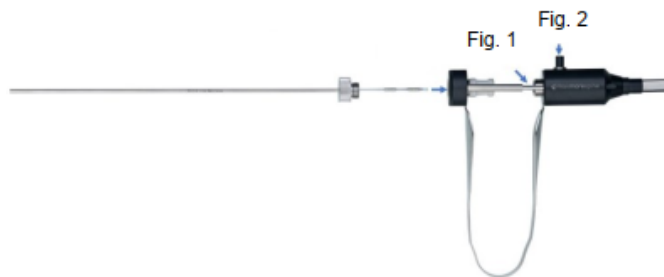
1. Inserte la sonda por la punta del eje.



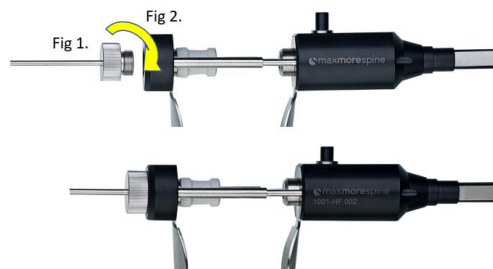
Solo pueden utilizarse juntos los siguientes componentes:

- 1001-BE 001/s con 1001-BE 002

- 1001-BE 004/s con 1001-BE 004
2. Inserte la sonda hasta que alcance el fondo de la sonda hasta que llegue a la parte posterior del asa (Fig. 1)
 3. Mantenga pulsado el botón negro (Fig.2)
 4. Siga deslizando la sonda hacia el interior del mango mientras mantiene pulsado el botón negro hasta que no avance más.
 5. Suelte el botón



6. Asegúrese de alinear las roscas con el eje y el mango y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que no pueda girar más



ATENCIÓN

Forzar el giro o una alineación incorrecta destruirá la rosca y anulará la garantía.

5 Reprocesamiento

⚠ Advertencia

- Sólo se utilizarán productos de limpieza probados de acuerdo con la normativa local vigente en materia de salud pública.
- El lumen interno se limpiará y desinfectará cuidadosamente para evitar la fijación y conservación de residuos orgánicos por medio de aldehídos.

Prerrequisitos para agentes limpiadores y desinfectantes adecuados:

- Aprobación para la limpieza del eje y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® con eficacia comprobada (por ejemplo, aprobación de la DGHM o la FDA o certificación de la marca CE)
- Compatibilidad de los limpiadores/desinfectantes entre sí
- Los productos químicos enumerados (véase la sección "Incompatibilidad de los materiales") no deben estar presentes.
- Debe utilizarse un agente de base enzimática con valor de pH alcalino.
- Una mayor concentración de cloruro en el circuito de agua del grifo puede provocar daños en el material (corrosión por picadura). El agua de lavado debe prepararse de forma que se evite la recontaminación con bacterias. Deben respetarse las especificaciones del fabricante en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de exposición de los limpiadores y desinfectantes

Limpieza / desinfección

- El mango y los ejes de los electrodos bipolares maxmorespine® se fijarán a los insertos de la lavadora/desinfectadora. Se evitará que el enjuague y el contacto entre el eje y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® u otros instrumentos se vea afectado.
- El equipo de lavado/desinfección no deberá sobrecargarse.
- Arranque el programa (de lavado, desinfección, drenaje de agua según EN ISO 15883):
 - Minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable; máx. 40°C)
 - Drenaje de agua
 - Lavar durante 10 minutos con agua desionizada (55°C) con detergente alcalino suave al 0,5 % (200 ml)
 - Drenaje de agua
 - Lavado durante 1 minuto con agua desionizada
 - Drenaje de agua

- Lavado durante 1 minuto con agua desionizada
 - Drenaje de agua
- Desinfección térmica automática en equipo de lavado-desinfección observando los requisitos nacionales para el valor A0: p.ej. valor A0 3000:
 - 3 minutos de desinfección con agua desmineralizada a 90°C
 - Drenaje de agua
 - Secado automático según el proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora durante al menos 15 minutos. Si es necesario, secado manual posterior con un paño sin pelusas si se detecta humedad en el aparato.

Debe llevarse a cabo la inspección y el mantenimiento.

Inspección

Antes de la esterilización después de la limpieza, el vástago y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® deben ser inspeccionados minuciosamente para detectar los siguientes aspectos:

- daños externos (eje deformado, abolladuras, bordes afilados, desgaste, corrosión, componentes doblados, sueltos o rotos)
- Limpieza macroscópica (libre de suciedad visible, libre de manchas)
- Residuos de limpiadores o desinfectantes
- Eje sin obstrucciones

Los componentes sucios deben ser enviados a reprocesamiento. Los componentes que no funcionen correctamente o que estén defectuosos o muy desgastados, o los componentes con marcas irreconocibles, números de pieza desaparecidos o eliminados (desgastados), deberán eliminarse inmediatamente.

Mantenimiento

- Deje que los componentes se enfríen a temperatura ambiente
- Volver a montar los componentes desmontados.
- Todas las piezas móviles se tratarán con productos de cuidado esterilizables por vapor a base de aceite de parafina.
- El aceite de parafina aplicado debe cumplir con la farmacopea vigente y ser fisiológicamente seguro.

Embalaje

- Sólo se utilizarán envases o embalajes de esterilización desechables y/o contenedores de esterilización que sean adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura adecuada, permeabilidad al aire y al vapor - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).

- El embalaje deberá garantizar una protección óptima del eje estéril y del mango de los electrodos bipolares maxmorespine® durante el transporte y el almacenamiento
- Los contenedores de esterilización reutilizables deben mantenerse de acuerdo con las especificaciones del fabricante
- El vástago y el mango de los electrodos bipolares maxmorespine® deben fijarse de forma segura en los contenedores y estar protegidos contra daños.
- Dado que la idoneidad del envase o embalaje influye considerablemente en los resultados de la esterilización, ésta se comprobará dentro del proceso y la determinación de los parámetros de esterilización.

Esterilización

La esterilización del vástago y del mango de los electrodos bipolares maxmorespine® se realizará aplicando un proceso de prevacío fraccionado (según la norma DIN EN ISO 17665-1) teniendo en cuenta los respectivos reglamentos locales vigentes.

La esterilización se llevará a cabo mediante un proceso de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

134°C / 273.2°F,

≥5 minutos de retención,

3 ciclos de prevacío

Secado en el vacío durante al menos 20 minutos.

Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las pautas recomendadas para la carga máxima con material de esterilización. El autoclave debe estar correctamente instalado, mantenido, validado y calibrado.

⚠ Información adicional

Es responsabilidad del reprocesador asegurarse de que el reprocesamiento se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal capaces de lograr los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y el control rutinario del proceso y del equipo utilizado.

6 Servicio y reparación

⚠ Servicio y reparación

Las reparaciones o modificaciones sólo podrán ser realizadas por Hoogland Spine o por centros de servicio autorizados, utilizando piezas de repuesto originales. En caso de quejas o comentarios sobre los productos, póngase en contacto con nosotros directamente.

⚠ Devolución

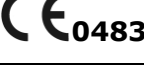
Los productos defectuosos o no conformes deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación/servicio.

7 Almacenaje y transporte

- Guarde los dispositivos en un lugar limpio, fresco y seco.
- Protegerlos de daños mecánicos.
- Almacenar y transportar en contenedores/embalajes seguros.
- Manipular con el máximo cuidado, no tirar ni dejar caer

Condiciones adicionales de transporte y almacenaje para dispositivos estériles

- Mantener protegido frente a la luz solar  la
- Mantener seco 

	Símbolo de "Mantener protegido frente a la luz solar"
	Símbolo de "Mantener seco"
	Símbolo de "Esterilizado con óxido de etileno"
	Símbolo "No estéril"
	Símbolo de "Distintivo de conformidad CE"
	La legislación federal restringe la venta del dispositivo por orden de un profesional sanitario colegiado.

8 Responsabilidad y garantía

El uso de electrodos dañados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. El incumplimiento de estas instrucciones de uso anulará la garantía o los derechos de garantía. No aceptamos ninguna responsabilidad en caso de manipulación indebida, preparación incorrecta o inadecuada o reparaciones no autorizadas.

9 Descripción de símbolos utilizados

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "fabricante"
	Símbolo de "Referencia de catálogo"
	Símbolo de "Código de lote"
	Símbolo de "Número de serie"
	Símbolo de "Cantidad"
	Símbolo de "Consulte instrucciones de uso"
	Símbolo de "Precaución"
	Símbolo de "No reutilizar"
	Símbolo de "Producto con caducidad de uso"
	Símbolo de "No utilizar si el embalaje está dañado"



Hoogland Spine Products GmbH

Feringasträße 4

85774 Unterföhring

Allemagne

Tél : +49 (0) 89 95 76065-0

Fax : +49 (0) 89 95 76065-2

<https://www.max-more.com>

info@max-more.com

Produits

Ce mode d'emploi s'applique à l'ensemble des produits ci-dessous :

1001-BE 001/H

1001- BE 001/s

1001- BE 002

1001-BE 003

1001-BE 004/S

1001-BE 004



Informations importantes



Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant toute utilisation et le conserver dans un endroit facile d'accès pour l'utilisateur ou un technicien professionnel.



Veuillez lire attentivement les mises en garde signalées par ce symbole. Toute utilisation incorrecte des produits peut entraîner des blessures graves pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

1 Informations relatives à l'utilisation

Usage prévu

Les électrodes bipolaires Maxmorespine® sont conçues pour la coagulation des tissus mous.

Indication

Les électrodes bipolaires Maxmorespine® sont indiquées pour une utilisation sur des tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales par endoscopie peu invasives.

Description de l'appareil

Les électrodes bipolaires Maxmorespine® possèdent une pointe distale arrondie, une poignée ergonomique aux designs variés et une fiche de raccordement plate. Les électrodes sont vendues sous la forme d'électrodes monobloc (1001-BE-003) ou en trois pièces (tige, électrode et poignée). L'électrode monobloc et les électrodes 1001-BE 002 et 1001-BE 004 sont vendus en tant que dispositifs stériles à usage unique. La poignée et les tiges sont réutilisables.

Utilisation

Le dispositif assemblé (si un assemblage est nécessaire) est raccordé à un générateur par un câble adapté. Pour fonctionner, le dispositif doit être inséré à travers un canal opérateur d'un diamètre approprié.

Tension de sortie maximale du générateur U_{max} :

250 V_p

Câbles de raccordement adaptés aux électrodes bipolaires :

Les électrodes bipolaires Maxmorespine® peuvent être raccordées à des générateurs ayant une tension V_p admissible via un connecteur plat utilisant les câbles de connexion bipolaires standards.

Contre-indication

Les électrodes bipolaires Maxmorespine® ne sont pas conçues pour être utilisées en contact direct avec le système nerveux central. Y compris l'encéphale, les méninges et la moelle épinière.

Effets secondaires et complications liés à l'utilisation de systèmes électrochirurgicaux

- Lésions tissulaires et nerveuses au mauvais endroit
- Perforation des organes
- Hémorragie
- Brûlures et lésions thermiques
- Incendie en lien avec les champs chirurgicaux et d'autres matériaux inflammables
- Infection des plaies

Utilisateur prévu

Seuls les médecins formés et qualifiés sont autorisés à utiliser les électrodes bipolaires Maxmorespine®. Une formation adéquate, des connaissances et une certaine expérience dans l'utilisation clinique des techniques d'électrodes bipolaires sont requises. Le médecin référant ou l'utilisateur est responsable du choix des dispositifs pour des applications ou une utilisation chirurgicale spécifiques, doit être formé, informé et disposer d'un niveau d'expérience adéquate en matière de manipulation des dispositifs.

2 Précautions et mises en garde



- Le non-respect de ce mode d'emploi et des consignes de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents imprévus.
- Des exigences spécifiques s'appliquent à l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux sur des patients portant des pacemakers ou d'autres implants médicaux actifs (y compris une surveillance du patient à faible puissance HF). Dans tous les cas, il est vivement conseillé de consulter un cardiologue ou un spécialiste approprié.
- Le bon fonctionnement de tous les composants doit être contrôlé avant la première utilisation et avant chaque utilisation.

- Ne jamais utiliser des dispositifs détériorés.
- Ne jamais utiliser le dispositif en présence d'objets inflammables ou explosifs.
- Éviter toute surcharge des dispositifs. Une surcharge peut entraîner une déformation ou une rupture et résulter en un dysfonctionnement des dispositifs.
- Les dispositifs non utilisés ne doivent pas être placés à proximité du patient.
- Activer le courant HF uniquement si les surfaces de contact sont dans votre champ de vision et si elles sont bien en contact avec le patient. Ne pas mettre le dispositif en contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des trocarts optiques, etc.



Risque de brûlure

- Incendie en cas de contact avec des draps et d'autres matériaux inflammables.
- Circuits de courant alternatif provoquant des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des composants non-isolés.
- Explosions provoquées par des étincelles à proximité de gaz inflammables.



Incompatibilité matérielle

Les nettoyeurs et les désinfectants peuvent provoquer des dommages importants aux électrodes bipolaires maxmorespine®. Ils ne doivent pas contenir les composants suivants :

- Agents oxydants
- Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur pH minimale admissible : 5)
- Phénols ou halogènes (p.ex. Chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés

Condition de livraison

Les composants individuels suivants des électrodes bipolaires maxmore spine® sont des produits à usage unique et sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les produits sont fournis à l'état stérile et ne peuvent pas être utilisés si l'emballage est endommagé :



1001- BE 002

1001- BE 003

1001- BE 004

Les composants individuels suivants des électrodes bipolaires maxmore spine® sont fournis à l'état non-stérile et doivent être retraités et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et avant chaque utilisation, conformément aux instructions de la section 5 :



1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

⚠ Contrôle visuel et fonctionnel

Il est très important de vérifier que chaque électrode bipolaire maxmore spine® ne présente aucun dommage visible, aucune trace d'usure, etc., aucune fissure, fracture ni aucun défaut d'isolation, avant chaque utilisation. Les pièces amovibles, les éléments isolants et en céramique doivent faire l'objet d'un contrôle minutieux.

Il est important de toujours avoir deux électrodes à disposition au cas où l'une d'elle viendrait à être endommagée.

3 Limitation du retraitement, élimination

Si ces instructions sont respectées, le nombre de cycles de retraitement aura peu d'impact sur la durée de vie des électrodes bipolaires maxmore spine®. La durabilité des électrodes dépend principalement de l'entretien, de la manipulation et de l'utilisation que vous en faites.

Veuillez éliminer les électrodes de façon appropriée ou les recycler en fin de vie. Les réglementations nationales et les directives relatives à l'élimination des déchets doivent être respectées !

4 Montage / Démontage

Le produit 1001-BE 003 ne doit pas être monté et démonté. Les instructions suivantes s'appliquent uniquement aux composants suivants :

1001- BE 002

1001-BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

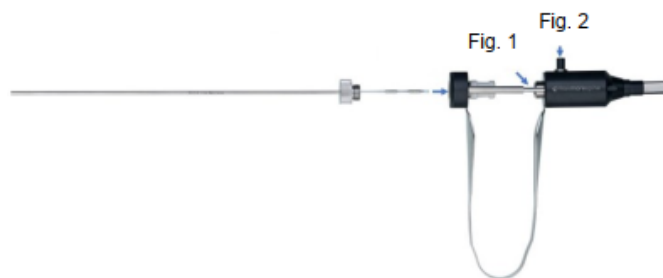
Les électrodes bipolaires maxmore spine® doivent être entièrement démontées avant de les nettoyer et de les désinfecter. Elles doivent être entièrement remontées après avoir été désinfectées et avant d'être stérilisées.

1. Insérez la sonde depuis l'extrémité de la tige.

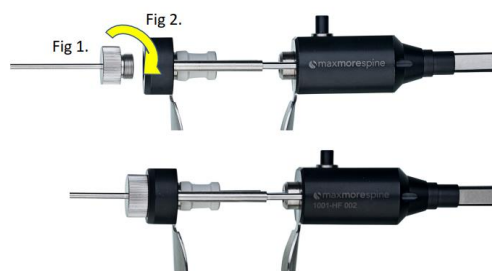


Seuls les composants suivants peuvent être utilisés ensemble :

- 1001-BE 001/s et 1001-BE 002
 - 1001-BE 004/s et 1001-BE 004
2. Insérez la sonde jusqu'à ce qu'elle atteigne l'arrière de la poignée (Fig.1)
 3. Appuyez sur « down » et maintenez le bouton noir enfoncé (Fig.2)
 4. Continuez à faire glisser la sonde dans la poignée tout en maintenant le bouton noir enfoncé et jusqu'à l'arrêt de la sonde.
 5. Relâchez le bouton



6. Veillez à aligner le filetage avec la tige et la poignée et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.



⚠ ATTENTION

Le fait de tourner au-delà de la butée ou un mauvais alignement détruirait le filetage et annulerait la garantie.

5 Retraitement

⚠ Mise en garde

- Seuls les produits nettoyants testés conformément aux directives nationales et locales de santé publique peuvent être utilisés
- Le canal interne doit être soigneusement nettoyé et désinfecté pour éviter la fixation de résidus organiques par des aldéhydes.

Pré requis en matière de produits nettoyants et désinfectants appropriés :

- Homologation du nettoyage de la tige et de la poignée des électrodes bipolaires maxmorespine® avec une efficacité prouvée (p.ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE)
- Compatibilité entre les différents nettoyants / désinfectants
- Absence de substances chimiques inscrites sur les listes (voir la section « Incompatibilité matérielle »).
- Un agent enzymatique avec un pH alcalin doit être utilisé.
- Une concentration accrue en chlorures dans le circuit d'eau du robinet peut résulter en un dommage matériel (corrosion par piqûres). L'eau de rinçage doit être préparée de façon à éviter toute recontamination par une bactérie. Les spécifications du fabricant concernant la concentration, la température et la durée d'exposition pour les nettoyants et les désinfectants, doivent être respectées.

Nettoyage / désinfection

- La poignée et les tiges des électrodes bipolaires maxmorespine® doivent être fixés sur les inserts du laveur / désinfecteur. Il est important de prévenir toute erreur de rinçage et tout contact entre la tige et la poignée des électrodes bipolaires maxmorespine® et d'autres instruments.
- Le laveur / désinfecteur ne doit pas être surchargé.
- Lancer le programme (laveurs désinfecteurs, WD conformément à la norme EN ISO 15883) :
 - effectuer un pré-rinçage à l'eau froide (qualité de l'eau potable ; max. 40°C)
 - Purger l'eau
 - Effectuer un nettoyage à l'eau déminéralisée (55°C) pendant 10 minutes, avec 0,5 % de détergent alcalin doux (200 ml)

- Purger l'eau
- Rincer pendant 1 minute à l'eau déminéralisée
- Purger l'eau
- Rincer pendant 1 minute à l'eau déminéralisée
- Purger l'eau
- 4. Désinfection thermique automatique dans un laveur-désinfecteur en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 ; p.ex. Valeur A0 3000 :
 - Effectuer 3 minutes de désinfection avec de l'eau déminéralisée à 90°C
 - Purger l'eau
- 5. Effectuer un séchage automatique conformément aux processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur pendant au moins 15 minutes. Le cas échéant, effectuer un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non-pelucheux s'il reste des traces d'humidité sur le dispositif.

Effectuer une inspection et la maintenance du dispositif.

Inspection

Avant la stérilisation et après le nettoyage, effectuez un contrôle visuel minutieux des électrodes bipolaires maxmorespine® pour repérer les éléments suivants :

- Dommages externes (tige déformée, bosses, arêtes vives, usure, corrosion, composants tordus, cassés ou perdus)
- Nettoyage macroscopique (aucunes saletés ou taches visibles)
- Résidus de produit nettoyant ou désinfectant
- Tige dégagée

Les composants souillés doivent être envoyés au retraitement. Un mauvais fonctionnement ou des composants défectueux, trop usés ou des composants avec des marquages méconnaissables, des numéros de pièces manquants ou supprimés (usés) doivent être immédiatement jetés.

Maintenance

- Laissez les composants refroidir à température ambiante
- Remonter les composants démontés.
- Toutes les pièces amovibles doivent être traitées avec des produits d'entretien stérilisables à la vapeur et à base d'huile de paraffine.
- L'huile de paraffine utilisée doit être conforme à la pharmacopée actuellement en vigueur et ne

présenter aucun danger du point de vue physiologique.

Emballage

- Seuls des emballages de stérilisation et/ou des récipients de stérilisation jetables adaptés à une stérilisation à la vapeur doivent être utilisés (résistance adéquate à la température, perméabilité à l'air et à la vapeur - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- L'emballage doit assurer la protection optimale de la tige et de la poignée stériles des électrodes bipolaires maxmorespine® pendant le transport et le stockage
- Les récipients de stérilisation réutilisables doivent être entretenus conformément aux spécifications du fabricant.
- La tige et la poignée des électrodes bipolaires maxmorespine® doivent être solidement fixées dans les récipients et protégées contre tout dommage.
- L'adéquation de l'emballage ayant un impact important sur les résultats de la stérilisation, celle-ci doit être déterminée dans le cadre du processus et de la fixation des paramètres de stérilisation.

Stérilisation

La stérilisation de la tige et de la poignée des électrodes bipolaires maxmorespine® doit être effectuée par le biais de la technique du pré-vidage fractionné (conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives.

La stérilisation doit être effectuée par le biais de la technique du vide préalable fractionné avec les paramètres suivants :

134°C,

≥5 minutes de temps de maintien,

3 cycles de vide préalable

Séchage dans le vide pendant au moins 20 minutes.

Les instructions d'utilisation du fabricant que l'autoclave et les directives recommandées en matière de charge maximale avec le matériel de stérilisation, doivent être respectées. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu, validé et calibré.

⚠ Informations complémentaires

L'entreprise de retraitement est tenue de s'assurer que le retraitement est effectué avec les équipements, le matériel et le personnel permettant d'obtenir les résultats souhaités. Ceci requiert généralement la validation et la contrôle régulier du processus et des équipements utilisés.

6 Maintenance et réparation

⚠ Maintenance et réparation

Les réparations ou modifications doivent uniquement être réalisées par Hoogland Spine ou par des services après-vente agréés, en utilisant des pièces détachées d'origine. En cas de réclamations ou de commentaires à propos des produits, veuillez nous contacter directement.

⚠ Transport de retour

Les produits défectueux ou non-conformes doivent avoir subi un processus de retraitement complet avant d'être retournés pour réparation/maintenance.

7 Stockage et transport

- Stocker les dispositifs dans un endroit propre, sec et frais.
- Les protéger des dommages mécaniques.
- Les transporter dans des contenants / des emballages sécurisés.
- Manipuler avec le plus grand soin, ne pas jeter ou laisser tomber.

Autres conditions de stockage et de transport des dispositifs stériles

- Tenir à l'abri du soleil



- Garder au sec



8 Responsabilité et garantie

L'utilisation d'électrodes endommagées et/ou contaminées est sous la responsabilité de l'utilisateur. Le non-respect de ce mode d'emploi annule la garantie ou les demandes en garantie. Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de mauvaise manipulation, de préparation incorrecte ou inadéquate ou de réparations non-autorisées.

9 Description des symboles utilisés

Symbole	Description
	Symbole pour « Fabricant »
	Symbole pour « Référence catalogue »
	Symbole pour « Code de lot »
	Symbole pour « Numéro de série »
	Symbole pour « Quantité »

	Symbole pour « Consulter le mode d'emploi »
	Symbole pour « Avertissement »
	Symbole pour « Ne pas réutiliser »
	Symbole pour « Date de péremption »
	Symbole pour « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
	Symbole pour « Tenir à l'abri du soleil »
	Symbole pour « Garder au sec »
	Symbole pour « Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène »
	Symbole pour « Non-stérile »
	Symbole pour « Marquage de conformité CE »
	La loi fédérale impose que ce dispositif soit exclusivement vendu par un professionnel de santé autorisé.

 Hoogland Spine Products GmbH

Feringastraße 4
85774 Unterföhring
Germany
Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
Fax: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Produtos

Estas Instruções de Utilização aplicam-se aos produtos indicados abaixo:

1001-BE 001/H
1001- BE 001/s
1001- BE 002
1001-BE 003
1001-BE 004/S
1001-BE 004

REF

Informação importante



Leia cuidadosamente estas Instruções de Utilização antes de cada utilização e mantenha-as disponíveis, num local facilmente acessível, para outros utilizadores ou pessoal especializado relevante.



Leia cuidadosamente os avisos indicados por este símbolo. Uma utilização indevida dos produtos pode provocar lesões graves em pacientes, utilizadores ou terceiros.

1 Informação sobre a utilização

Uso Pretendido

Os elétrodos bipolares Maxmorespine® destinam-se à coagulação de tecidos moles.

Indicação

Os elétrodos bipolares Maxmorespine® estão indicados para aplicação em tecidos moles em procedimentos endoscópicos e cirúrgicos minimamente invasivos.

Descrição do dispositivo

Os elétrodos bipolares Maxmorespine® estão concebidos com uma extremidade distal arredondada, uma pega ergonómica disponível em diversos designs e um encaixe plano. Os elétrodos são vendidos como elétrodos de peça única (1001-BE-003) ou consistem numa construção de três peças (veio, elétrodo e pega). O elétrodo de peça única e os elétrodos 1001-BE 002 e 1001-BE 004 são comercializados como dispositivos esterilizados de uso único. A pega e os veios podem ser reutilizados.

Utilização

O dispositivo totalmente montado (se necessário montar) é ligado a um gerador através de um cabo adequado. Para funcionar, o dispositivo deve ser inserido num canal de trabalho com o diâmetro apropriado.

Tensão máxima de saída do gerador (U_{max}):

250 V_p

Cabos de ligação adequados para elétrodos bipolares:

Os elétrodos bipolares Maxmorespine® podem ser ligados aos geradores HF que possuem a tensão permissível V_p através de um encaixe plano, por meio dos cabos de ligação bipolar standard.

Contra-indicação

Os elétrodos bipolares Maxmorespine® não se destinam à utilização por contacto direto com o sistema nervoso central. Isto inclui o cérebro, as meninges e a medula espinhal.

Efeitos Secundários e Complicações com a utilização de sistemas eletrocirúrgicos

- Danos nos nervos e tecido no local errado
- Perfuração de órgãos
- Hemorragia intensa e repentina
- Queimaduras e lesões térmicas
- Fogo em ligação com panos cirúrgicos e outros materiais inflamáveis
- Infecção por feridas

Utilizador Pretendido

Elétrodos bipolares Maxmorespine® apenas devem ser usados por médicos qualificados e instruídos. É necessário ter instrução, conhecimento e experiência adequados em aplicação clínica de técnicas de Elétrodo Bipolar. O médico assistente, ou o utilizador, será responsável pela seleção de dispositivos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela instrução e informação adequadas e por um nível adequado de experiência para o manuseamento dos dispositivos.

2 Precauções e Avisos



- A não observância destas aplicações e instruções de segurança pode provocar lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.
- À utilização de eletrocirurgia em pacientes com pacemakers ou outros implantes ativos (incluindo, baixa potência de HF, monitorização do paciente) aplicam-se requisitos especiais. Em todo o caso, deve ser consultado um cardiologista ou especialista adequado.
- A funcionalidade de todos os componentes deve ser verificada antes da aplicação inicial e em cada aplicação posterior.
- Nunca use dispositivos danificados.

- Nunca use na presença de tecidos inflamáveis ou explosivos.
- Deve evitar-se a sobrecarga dos dispositivos. A sobrecarga pode provocar deformações ou ruturas e, consequentemente, a perda da funcionalidade dos dispositivos.
- Os dispositivos que não sejam usados por um período de tempo, não podem ser colocados nas proximidades do paciente.
- Ative a corrente HF apenas se as superfícies de contacto estiverem no campo de visão e tiverem bom contacto com o paciente. Não tocar noutros instrumentos metálicos, mangas trocarte, óticas ou similar.



Risco de queimadura

- Fogo em ligação com panos cirúrgicos e outros materiais inflamáveis.
- Alteração dos caminhos de corrente que provoca queimaduras em locais onde o paciente ou o utilizador entra em contacto com componentes não isolados.
- Explosões provocadas por faíscas nas proximidades de gases inflamáveis.



Incompatibilidade do material

Agentes de limpeza e desinfetantes podem provocar danos substanciais nos elétrodos bipolares Maxmorespine®. Não devem conter os seguintes componentes:

- Agentes oxidizantes
- Ácidos orgânicos, minerais e oxidizantes (valor de PH mínimo permissível: 5)
- Fenóis ou halogénios (por exemplo, cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos / halogenados

Condição de entrega

As seguintes peças individuais dos elétrodos bipolares Maxmorespine® são produtos de uso único e esterilizados por óxido de etileno. Os produtos são fornecidos esterilizados e não podem ser usados quando a embalagem se encontra danificada:



1001- BE 002

1001- BE 003

1001- BE 004

As seguintes peças individuais dos elétrodos bipolares Maxmorespine® são fornecidas não esterilizadas e devem ser reprocessadas e esterilizadas pelo utilizador, antes da aplicação inicial e em cada aplicação posterior, em conformidade com as instruções na secção 5:



1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

⚠ Inspecção visual e funcional

É muito importante inspecionar cada elétrodo bipolar Maxmorespine® antes de cada utilização, relativamente a danos e desgaste, por exemplo, rachadelas, fraturas ou defeitos no isolamento. Em especial, áreas como peças móveis, isolamentos e elementos cerâmicos devem ser cuidadosamente inspecionados.

Em caso de danos num elétrodo durante a aplicação, deve ser disponibilizado um novo elétrodo esterilizado para substituição.

3 Limitação do reprocessamento, eliminação

Se as instruções forem cumpridas, o número de ciclos de reprocessamento terá pouco impacto na vida útil dos elétrodos bipolares Maxmorespine®. A durabilidade dos elétrodos depende, essencialmente, de manutenção, manuseamento e utilização adequados.

Elimine os elétrodos de forma adequada ou recicle-os, no final da sua vida útil. Devem observar-se as regulamentações nacionais e as diretrizes sobre eliminação de lixo!

4 Montagem / Desmontagem

O produto 1001-BE 003 não deve ser montado e desmontado. As instruções que se seguem aplicam-se apenas aos seguintes componentes:

1001- BE 002

1001-BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

Os elétrodos bipolares Maxmorespine® devem ser totalmente desmontados, antes de proceder à respetiva limpeza e desinfeção. Após a desinfeção e antes da esterilização, devem voltar a ser totalmente montados.

1. Insira a sonda da ponta do veio.

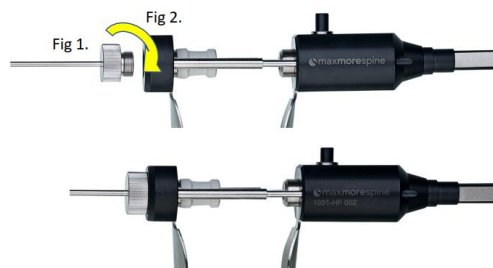


Apenas os componentes que se seguem podem ser usados em conjunto:

- 1001-BE 001/s com 1001-BE 002
 - 1001-BE 004/s com 1001-BE 004
2. Insira a sonda até alcançar a parte traseira da pega (Fig. 1)
 3. Pressione para baixo e segure o botão preto (Fig. 2)
 4. Continue a deslizar a sonda na pega enquanto pressiona o botão preto para baixo até ao limite.
 5. Solte o botão



6. Certifique-se de alinhar os fios com o veio e a pega e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ao máximo.



⚠ ATENÇÃO

Se forçar demasiado ao rodar ou se o alinhamento ficar incorreto, o fio ficará danificado, anulando a garantia.

5 Reprocessamento

⚠ Advertência

- Apenas devem ser usados agentes de limpeza testados em conformidade com a saúde pública nacional e as diretrizes locais.
- O lúmen interior deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado para evitar a fixação e preservação de resíduos orgânicos por aldeídos.

Pré-requisitos para agentes de limpeza e agentes de desinfecção adequados:

- Aprovação para a limpeza do veio e da pega dos elétrodos bipolares Maxmorespine® com eficácia verificada (ex.: aprovação DGHM ou FDA ou certificação da marcação CE)
- Compatibilidade de agentes de limpeza/desinfetantes entre si
- Os químicos listados (ver secção "Incompatibilidade do material") não devem estar presentes.
- Deve usar-se um agente à base de enzimas com valor de pH alcalino.
- Uma concentração elevada de cloreto no circuito da água da torneira pode provocar danos no material (corrosão localizada). A água para enxaguamento deve ser preparada de modo a evitar a nova contaminação com a bactéria. Devem observar-se as especificações do fabricante relativamente à concentração, temperatura e tempo de exposição para os agentes de limpeza e desinfetantes.

Limpeza / Desinfecção

- A Pega e os Veios dos elétrodos bipolares Maxmorespine® deve ser apertados nos encaixes da máquina de lavar-desinfetar. Deve evitar-se um enxaguamento deficiente e o contacto entre o veio e a pega dos elétrodos bipolares Maxmorespine® ou outros instrumentos.
- A máquina de lavar-desinfetar não deve ser sobrecarregada.
- Inicie o programa (máquina de desinfetar, WD em conformidade com a EN ISO 15883):
 - minutos de pré-lavagem com água fria (qualidade da água potável; máx. 40°C)
 - Drenagem da água
 - Limpe por 10 minutos com água deionizada (55°C) com 0,5% de detergente alcalino suave.
 - Drenagem da água
 - Enxague 1 minuto com água deionizada
 - Drenagem da água
 - Enxague 1 minuto com água deionizada
 - Drenagem da água

- Automatic thermal disinfection in washer-disinfector taking into account the national requirements for the AO value; e.g. AO-value 3000:
 - Desinfetar 3 minutos com água desmineralizada a 90°C
 - Drenagem da água
- Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da máquina de lavar-desinfetar por, pelo menos, 15 minutos. Se necessário, de seguida, é possível secar manualmente com um pano sem pelos, caso ainda se detete humidade no dispositivo.

Deve realizar-se inspeção e manutenção.

Inspeção

Antes da esterilização e após a limpeza, o veio e a pega dos elétrodos bipolares Maxmorespine® devem ser exaustivamente inspecionados pelos seguintes aspetos:

- Danos externos (veio deformado, amolgado, extremidades afiadas, desgaste, corrosão, dobras, folgas ou componentes partidos)
- limpeza macroscópica (sem sujidade, sem manchas)
- Resíduos do agente de limpeza ou desinfetante
- Veio não obstruído

Componentes sujos devem ser enviados para reprocessamento. O funcionamento indevido ou defeituoso e componentes com desgaste ou componentes com marcações irreconhecíveis, números de peça removidos (abrasão) ou em falta devem ser imediatamente descartados.

Manutenção

- Permita que os componentes arrefeam à temperatura ambiente
- Montar componentes desmontados
- Todas as peças móveis devem ser tratadas com produtos de manutenção esterilizáveis a vapor à base de óleo de parafina.
- O óleo de parafina aplicado deve estar em conformidade com a farmacopeia atualmente em vigor e ser fisiologicamente seguro.

Embalagem

- Apenas devem ser usadas embalagens de esterilização e/ou recipientes de esterilização descartáveis que sejam adequados para esterilização a vapor (resistência adequada à temperatura, permeabilidade ao ar e ao vapor - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- A embalagem deve garantir a melhor proteção do veio e da pega esterilizados dos elétrodos bipolares Maxmorespine® durante o transporte e o armazenamento
- Os recipientes de esterilização reutilizáveis devem ser mantidos em

conformidade com as especificações do fabricante

- O veio e a pega dos elétrodos bipolares Maxmorespine® devem ficar bem fixos nos recipientes e protegidos contra danos.
- Visto que a adequabilidade da embalagem influencia bastante os resultados da esterilização, esta deve ser verificada no âmbito do processo e da determinação dos parâmetros de esterilização.

Esterilização

A esterilização do veio e da pega dos elétrodos bipolares Maxmorespine® deve ser realizada ao aplicar o processo de pré-vácuo fracionado (em conformidade com a DIN EN ISO 17665-1) tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

A esterilização deve ser realizada usando um processo de pré-vácuo fracionado com os seguintes parâmetros:

134°C / 273.2°F,

≥5 tempo de espera de minutos,

3 ciclos de pré-vácuo

Secar a vácuo por, pelo menos, 20 minutos.

Devem observar-se as instruções do fabricante do autoclave para utilização e diretrizes recomendadas para carga máxima com material de esterilização. O autoclave deve ser devidamente instalado, mantido, validado e calibrado.

⚠ Informação adicional

É da responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento é, de facto, realizado com o equipamento, materiais e pessoal capaz de alcançar os resultados desejados. Geralmente, isto requer validação e monitorização da rotina do processo e do equipamento usado.

6 Serviço e reparação

⚠ Serviço e reparação

Reparações e modificações apenas podem ser realizadas por Hoogland Spine ou por instalações técnicas autorizadas usando peças de reposição originais. No caso de reclamações ou comentários relativamente a produtos, contacte-nos diretamente.

⚠ Transporte de retorno

Produtos com defeito ou não conformes devem ser submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação/manutenção.

7 Armazenamento e Transporte

- Armazene os dispositivos num local limpo, fresco e seco.
- Proteja de danos mecânicos.
- Armazene e transporte em recipientes / embalagens seguros

- Manuseie com o máximo cuidado, não atire nem deixe cair.

Outras condições de armazenamento e transporte para dispositivos

- Manter afastado da luz solar



- Manter seco



	Símbolo para "Não esterilizado"
	Símbolo para "Marcação CE de conformidade"
	A Legislação Federal restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica (ou profissional devidamente licenciado).

8 Responsabilidade e Garantia

A utilização de elétrodos contaminados e/ou danificados é da responsabilidade do utilizador. O não cumprimento destas instruções para utilização anula a garantia e os direitos de garantia. Declinamos qualquer responsabilidade em caso de manuseamento indevido, impróprio ou preparação inadequada ou reparações não autorizadas.

9 Descrição dos Símbolos Usados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante"
	Símbolo para "Número do catálogo"
	Símbolo para "Código do lote"
	Símbolo para "Número de série"
	Símbolo para "Quantidade"
	Símbolo para "Consultar instruções para utilização"
	Símbolo para "Cuidado"
	Símbolo para "Não reutilizar"
	Símbolo para "Data de validade"
	Símbolo para "Não usar se a embalagem estiver danificada"
	Símbolo para "Manter afastado da luz solar"
	Símbolo para "Manter seco"
	Símbolo para "Esterilizado com óxido etileno"

Hoogland Προϊοντα **Σπονδυλικής Στήλης GmbH**

Feringasträße 4
 85774 Unterföhring
 Γερμανία
 Τηλ: +49 (0) 89 95 76065-0
 Φαξ: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Προϊόντα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται παρακάτω:

1001-BE 001/H
 1001- BE 001/s
 1001- BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004

REF

Σημαντικές πληροφορίες



Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν από κάθε χρήση και φυλάξτε τις για τον χρήστη ή το σχετικό εξειδικευμένο προσωπικό σε ένα εύκολα προσβάσιμο μέρος.



Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που υποδεικνύονται από αυτό το σύμβολο. Η κατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό σε ασθενείς, χρήστες ή τρίτους.

1 Πληροφορίες Χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Τα διπολικά ηλεκτρόδια Maxmorespine® προορίζονται για πήξη μαλακού ιστού.

Ένδειξη

Τα διπολικά ηλεκτρόδια Maxmorespine® ενδείκνυνται για εφαρμογή σε μαλακό ιστό σε ενδοσκοπικές, ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Περιγραφή συσκευής

Τα διπολικά ηλεκτρόδια Maxmorespine® έχουν σχεδιαστεί με στρογγυλεμένο περιφερικό άκρο, εργονομική λαβή σε διάφορα σχέδια και επίπεδη σύνδεση. Τα ηλεκτρόδια πωλούνται ως μονοκόμματα ηλεκτρόδια (1001-BE-003) ή αποτελούνται από κατασκευή τριών τεμαχίων (άξονας, ηλεκτρόδιο και λαβή). Το μονοκόμματο ηλεκτρόδιο και τα ηλεκτρόδια 1001-BE 002 και 1001-BE 004 πωλούνται ως αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης. Η λαβή και οι άξονες προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση.

Χρήση

Η πλήρως συναρμολογημένη συσκευή (εάν απαιτείται συναρμολόγηση) συνδέεται με μια γεννήτρια μέσω ενός κατάλληλου καλωδίου. Για τη λειτουργία η συσκευή πρέπει να εισαχθεί μέσω ενός καναλιού εργασίας με την κατάλληλη διάμετρο.

Μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας U_{max}:
 250 Vp

Κατάλληλα καλώδια σύνδεσης για διπολικά ηλεκτρόδια:

Τα διπολικά ηλεκτρόδια Maxmorespine® μπορούν να συνδεθούν σε γεννήτριες HF που έχουν την επιτρεπόμενη τάση Vp μέσω ενός επίπεδου βύσματος χρησιμοποιώντας τα τυπικά διπολικά καλώδια σύνδεσης.

Αντενδείξεις

Τα διπολικά ηλεκτρόδια Maxmorespine® δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Αυτό περιλαμβάνει τον εγκέφαλο, τη μηνιγγίτιδα και τον νωτιαίο μυελό.

Παρενέργειες και επιπλοκές με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων

- Βλάβη ιστών και νευρών σε λάθος τοποθεσία
- Διάτρηση οργάνων
- Εγκαύματα και θερμική ζημιά
- Πυρκαγιά σε συνδυασμό με χειρουργικές κουρτίνες και άλλα εύφλεκτα υλικά
- Λοίμωξη πληγών

Προβλεπόμενος χρήστης

Τα διπολικά ηλεκτρόδια Maxmorespine® χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους και εξειδικευμένους γιατρούς. Απαιτείται επαρκής εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία στην κλινική εφαρμογή τεχνικών διπολικών ηλεκτροδίων. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή συσκευών για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφορίες και επαρκές επίπεδο εμπειρίας για το χειρισμό των συσκευών.

2. Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις



- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών εφαρμογής και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, δυσλειτουργίες ή άλλα απροσδόκητα συμβάντα.
- Ισχύουν ειδικές απαιτήσεις κατά τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής σε ασθενείς με βηματοδότη ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα (συμπεριλαμβανομένης χαμηλής ισχύος HF, παρακολούθηση ασθενούς). Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν καρδιολόγο ή έναν κατάλληλο ειδικό.
- Όλα τα στοιχεία πρέπει να ελέγχονται πριν από την αρχική

και οποιαδήποτε περαιτέρω εφαρμογή για λειτουργικότητα.

- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες συσκευές.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών υφασμάτων.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερφόρτωση των συσκευών. Η υπερφόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση ή θραύση και συνεπώς σε απώλεια λειτουργικότητας των συσκευών.
- Οι συσκευές που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται κοντά στον ασθενή.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται στο οπτικό πεδίο και έχουν καλή επαφή με τον ασθενή. Χωρίς άγγιγμα άλλων μεταλλικών οργάνων, μανικιών trocar, οπτικών ή παρόμοιων.



Κίνδυνος εγκαύματος

- Πυρκαγιά σε συνδυασμό με κουρτίνες και άλλα εύφλεκτα υλικά.
- Εναλλακτικά ρεύματα που οδηγούν σε εγκαύματα σε μέρη όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχεται σε επαφή με μη μονωμένα εξαρτήματα.
- Εκρήξεις που προκαλούνται από σπινθήρες κοντά σε εύφλεκτα αέρια.



Ασυμβατότητα υλικού

Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά μπορούν να προκαλέσουν σημαντική ζημιά στα διπολικά ηλεκτρόδια maxmorespine®. Δεν πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- Οξειδωτικοί παράγοντες
- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH: 5)
- Φαινόλες ή αλογόνα (π.χ. χλώριο, ιώδιο βρώμιο)
- Αρωματικοί / αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Κατάσταση παράδοσης

Τα ακόλουθα μεμονωμένα μέρη των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® είναι προϊόντα μιας χρήσης και αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Τα προϊόντα διατίθενται σε αποστειρωμένη κατάσταση και ενδέχεται να μην χρησιμοποιούνται, όταν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη:



1001- BE 002
1001- BE 003
1001- BE 004

Τα ακόλουθα μεμονωμένα μέρη των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να επανεπεξεργαστούν και να αποστειρωθούν από τον χρήστη πριν από την πρώτη και κάθε περαιτέρω εφαρμογή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 5:



1001- BE 001/S
1001- BE 001/H
1001- BE 004/S

⚠ Οπτική και λειτουργική επιθεώρηση

Είναι πολύ σημαντικό να ελέγχετε κάθε διπολικό ηλεκτρόδιο maxmorespine® πριν από κάθε χρήση για ορατή ζημιά και φθορά, π.χ. ρωγμές, κατάγματα ή ελαττώματα στην απομόνωση. Ειδικά περιοχές όπως κινούμενα μέρη, απομόνωση και κεραμικά στοιχεία πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά.

Σε περίπτωση βλάβης ενός ηλεκτροδίου κατά την εφαρμογή, ένα δεύτερο αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο ως αντικατάσταση.

2 Περιορισμός επανεπεξεργασίας, απόρριψης

Εάν τηρούνται οι Οδηγίες, ο αριθμός των κύκλων επανεπεξεργασίας έχει μικρή επίδραση στη διάρκεια ζωής των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine®. Η αντοχή των ηλεκτροδίων εξαρτάται κυρίως από τη σωστή φροντίδα, το χειρισμό και τη χρήση.

Απορρίψτε τα ηλεκτρόδια σωστά ή ανακυκλώστε τα στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και οι οδηγίες διάθεσης αποβλήτων!

3 Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση

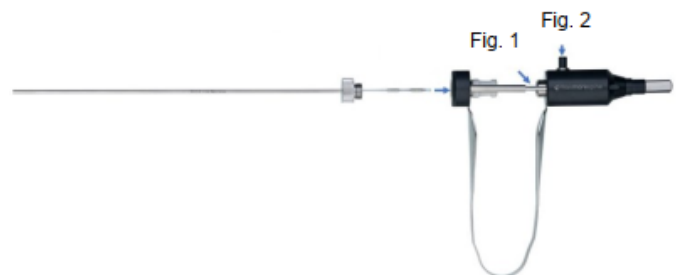
Το προϊόν 1001-BE 003 δεν πρέπει να συναρμολογηθεί και να αποσυναρμολογηθεί. Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν μόνο για τα ακόλουθα στοιχεία:

1001- BE 002
1001- BE 004
1001- BE 001 / S
1001- BE 001 / ώρα
1001- BE 004 / Δ

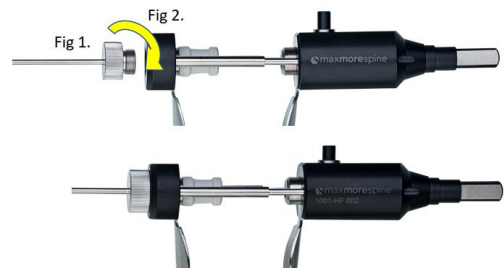
Τα διπολικά ηλεκτρόδια maxmorespine® αποσυναρμολογούνται πλήρως πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση. Μετά την απολύμανση και πριν από την αποστείρωση επανασυναρμολογούνται πλήρως.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα από το άκρο του άξονα

2. Μόνο τα ακόλουθα στοιχεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί:
3. • 1001-BE 001 / s με 1001-BE 002
4. • 1001-BE 004 / s με 1001-BE 004
5. 2. Τοποθετήστε τον καθετήρα μέχρι να φτάσει στο πίσω μέρος της λαβής (Fig. 1)
6. 3. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το μαύρο κουμπί (Fig. 2)
7. 4. Συνεχίστε να σύρετε τον αισθητήρα στη λαβή κρατώντας πατημένο το μαύρο κουμπί μέχρι να μην πάει πια.
8. Αφήστε το κουμπί



9. Βεβαιωθείτε ότι ευθυγραμμίζετε τα σπειρώματα με τον άξονα και τη λαβή και περιστρέψετε δεξιόστροφα έως ότου δεν μπορείτε να γυρίσετε πια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η επιβολή στροφής ή ακατάλληλη ευθυγράμμιση θα καταστρέψει το νήμα και θα ακυρώσει την εγγύηση.

4 Επεξεργασία

Προειδοποίηση

- Χρησιμοποιούνται μόνο καθαριστικά που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με την εθνική δημόσια υγεία και τις τοπικές οδηγίες
- Ο εσωτερικός αυλός καθαρίζεται προσεκτικά και απολυμαίνεται για να αποφευχθεί η στερέωση και η συντήρηση των οργανικών υπολειμμάτων από αλδεύδες.

Προϋποθέσεις για κατάλληλους καθαριστικούς και απολυμαντικούς παράγοντες:

- Έγκριση για τον καθαρισμό του άξονα και της λαβής των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® με επαληθευμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή πιστοποίηση σήματος CE)
- Συμβατότητα καθαριστικών / απολυμαντικών μεταξύ τους
- Οι καταχωρημένες χημικές ουσίες (βλέπε ενότητα «Ασυμβατότητα υλικού») δεν πρέπει να υπάρχουν
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας παράγοντας που βασίζεται σε ένζυμα με αλκαλική τιμή pH
- Μια αυξημένη συγκέντρωση χλωρίου στο κύκλωμα νερού βρύσης μπορεί να οδηγήσει σε υλικές ζημιές (διάβρωση). Το νερό έκπλυσης πρέπει να παρασκευάζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαναμόλυνση με βακτήρια. Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά.

Καθαρισμός / απολύμανση

- Η λαβή και οι άξονες των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® στερεώνονται στα ένθετα του πλυντηρίου / απολυμαντήρα. Αποτρέπεται η βλάβη του ξεβγάλματος και της επαφής μεταξύ του άξονα και της λαβής των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® και άλλων οργάνων.
- Το πλυντήριο / απολυμαντικό δεν πρέπει να υπερφορτώνεται.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα (απολυμαντικό πλύσης, WD σύμφωνα με το EN ISO 15883):
 - Πριν ξεπλύνετε με κρύο νερό (ποιότητα πόσιμου νερού, μέγιστο 40 ° C)
 - Αποστράγγιση νερού
 - Καθαρίστε για 10 λεπτά με αποιονισμένο νερό (55 ° C) με ήπιο

αλκαλικό απορρυπαντικό 0,5% (200 ml)

- Αποστράγγιση νερού
- 1 λεπτό ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό
- Αποστράγγιση νερού
- 1 λεπτό ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό
- Αποστράγγιση νερού

4. Αυτόματη

θερμική απολύμανση το πλυντήριο-απολυμαντικό λαμβάνοντας υπόψη

τις εθνικές απαιτήσεις για το A0 αξία; π.χ. A0-τιμή 3000:

- 3 λεπτά απολύμανση με αποιονισμένο νερό 90 ° C
 - Αποστράγγιση νερού
4. Αυτόματο στέγνωμα σύμφωνα με τη διαδικασία αυτόματης ξήρανσης του απολυμαντικού πλυντηρίου για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν είναι απαραίτητο, στη συνέχεια χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί χωρίς χνούδι, εάν μπορεί να ανιχνευθεί υγρασία στη συσκευή.

Διεξάγεται επιθεώρηση και συντήρηση.

Επιθεώρηση

Πριν από την αποστείρωση μετά τον καθαρισμό, ο άξονας και η λαβή των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® πρέπει να επιθεωρηθούν διεξοδικά για τις ακόλουθες πτυχές:

- Εξωτερική ζημιά (άξονας παραμορφωμένος, βαθουλώματα, αιχμηρά άκρα, φθορά, διάβρωση, λυγισμένα, χαλαρά ή σπασμένα εξαρτήματα)
- μακροσκοπικά καθαρό (χωρίς ορατό χρώμα, χωρίς λεκέδες)
- Καθαρότερα ή απολυμαντικά υπολείμματα
- Ανεμπίδιστος άξονας

Τα λερωμένα συστατικά πρέπει να αποστέλλονται για επανεπεξεργασία. Λανθασμένη λειτουργία ή ελαττωματικό και πάνω από φθαρμένα εξαρτήματα ή εξαρτήματα με μη αναγνωρίσιμα σημάδια, λείπουν ή αφαιρούνται (αποξεσμένοι) αριθμοί ανταλλακτικών πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Συντήρηση

- Αφήστε τα εξαρτήματα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου
- Επανασυναρμολογήστε αποσυναρμολογημένα στοιχεία.
- Όλα τα κινητά μέρη πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αποστειρωμένο με ατμό προϊόντα περιποίησης με βάση το παραφινέλαιο.
- Το εφαρμοσμένο παραφινέλαιο πρέπει να συμμορφώνεται με την

τρέχουσα έγκυρη φαρμακοποία και να είναι φυσιολογικά ασφαλές.

Συσκευασία

- Χρησιμοποιούνται μόνο συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης ή / και δοχεία αποστείρωσης κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (επαρκής αντίσταση θερμοκρασίας, διαπερατότητα αέρα και ατμού - DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1).
- Η συσκευασία εξασφαλίζει τη βέλτιστη προστασία του αποστειρωμένου άξονα και της λαβής των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® κατά τη μεταφορά και αποθήκευση
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να διατηρούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή
- Ο άξονας και η λαβή των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® στερεώνονται με ασφάλεια στα δοχεία και προστατεύονται από ζημιές.
- Καθώς η καταλληλότητα της συσκευασίας επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα της αποστείρωσης, αυτό πρέπει να ελέγχεται κατά τη διαδικασία και τον προσδιορισμό των παραμέτρων αποστείρωσης.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση του άξονα και της λαβής των διπολικών ηλεκτροδίων maxmorespine® πραγματοποιείται με εφαρμογή μιας κλασματοποιημένης διαδικασίας προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις.

Η αποστείρωση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μια κλασματοποιημένη διαδικασία προ-κενού με τις ακόλουθες παραμέτρους:

134 ° C / 273.2 ° F,

Hold 5 λεπτά χρόνος αναμονής,

3 κύκλοι πριν από το κενό

Στέγνωμα στο κενό για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκλειστου και οι προτεινόμενες οδηγίες για τη μέγιστη φόρτωση με υλικό αποστείρωσης. Το αυτόκλειστο πρέπει να είναι σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο, επικυρωμένο και βαθμονομημένο.



Επιπλέον πληροφορίες

Είναι ευθύνη του επανεπεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται πραγματικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό ικανό να επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται.

5 Σέρβις και επισκευή

⚠ Σέρβις και επισκευή

Οι επισκευές ή οι τροποποιήσεις πραγματοποιούνται μόνο από την Hoogland Spine ή από εξουσιοδοτημένες εγκαταστάσεις σέρβις που χρησιμοποιούν γνήσια ανταλλακτικά. Σε περίπτωση παραπόνων ή σχολίων σχετικά με τα προϊόντα, επικοινωνήστε μαζί μας απευθείας.

⚠ Επιστροφή μεταφορά

Ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα προϊόντα πρέπει να έχουν υποστεί ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή / σέρβις.

Αποθήκευση και μεταφορά

- Αποθηκεύστε τις συσκευές σε καθαρό, δροσερό και ξηρό μέρος.
- Προστατεύστε από μηχανικές ζημιές.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ασφαλή δοχεία / συσκευασίες.
- Χειριστείτε με απόλυτη προσοχή, μην πετάτε ή ρίχνετε.

Περαιτέρω συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς για αποστειρωμένες συσκευές

- Μακριά από το ηλιακό φως
- Διατηρώ στεγνό



6 Ευθύνη και εγγύηση

Η χρήση κατεστραμμένων ή / και μολυσμένων ηλεκτροδίων είναι ευθύνη του χρήστη. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης θα ακυρώσει την εγγύηση ή τις αξιώσεις εγγύησης. Δεν δεχόμαστε καμία ευθύνη σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού, εσφαλμένης ή ανεπαρκούς προετοιμασίας ή μη εξουσιοδοτημένων επισκευών.

7 Περιγραφή των χρησιμοποιημένων συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύμβολο για "Κατασκευαστής"
	Σύμβολο για "Αριθμός καταλόγου"
	Σύμβολο για "Κωδικός παρτίδας"
	Σύμβολο για "σειριακός αριθμός"
	Σύμβολο για "Ποσότητα"

	Σύμβολο για "Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης"
	Σύμβολο για "Προσοχή"
	Σύμβολο για "Να μην επαναχρησιμοποιηθεί"
	Σύμβολο για "Ημερομηνία χρήσης"
	Σύμβολο για "Να μην χρησιμοποιείται εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο"
	Σύμβολο για "Μακριά από το φως του ήλιου"
	Σύμβολο για "Κρατήστε στεγνό"
	Σύμβολο για "Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου"
	Σύμβολο για "Μη αποστειρωμένο"
	Σύμβολο για «σήμανση CE συμμόρφωσης»
	Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας

 Hoogland Spine Products GmbH

Feringastraße 4
85774 Unterföhring
Almanya
Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
Fax: +49 (0) 89 95 76065- 2
https://www.max-more.com
info@max-more.com

Ürünler

Bu Kullanım Talimatları aşağıda listelenen ürünler için geçerlidir:

1001-BE 001/H
1001- BE 001/s
1001- BE 002
1001-BE 003
1001-BE 004/S
1001-BE 004

**Önemli Bilgiler**

Her kullanımdan önce bu Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunları kullanıcı veya ilgili uzman personel için kolay erişilebilir bir yerde saklayın.



Bu sembolle gösterilen uyarıları dikkatlice okuyun. Ürünlerin yanlış kullanımı hastaların, kullanıcıların veya üçüncü şahısların ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

1 Kullanım Bilgileri**Kullanım Amacı**

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotlar, yumuşak dokunun pıhtılaşması için tasarlanmıştır.

Endikasyon

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotlar, endoskopik, minimal invaziv cerrahi ameliyatlarda yumuşak doku üzerine uygulama için endikedir.

Cihaz açıklaması

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotlar, yuvarlatılmış bir distal uç, çeşitli tasarımlarda ergonomik bir sap ve düz bir fiş bağlantısı ile tasarlanmıştır. Elektrotlar, tek parça elektrotlar (1001-BE-003) olarak satılır veya üç parçalı yapıdan (şaft, elektrot ve sap) oluşur. Tek parça elektrot ve 1001-BE 002 ve 1001-BE 004 elektrotları, steril tek kullanımlık cihazlar olarak satılır. Sap ve şaftlar, yeniden kullanım için tasarlanmıştır.

Kullanım

Tamamen monte edilmiş cihaz (eğer montaj gerekiyorsa), uygun bir kablo vasıtasıyla bir jeneratöre bağlanır. Çalıştırmak için, cihazın

uygun çapta bir çalışma kanalına sokulması gerekir.

Jeneratörün maksimum çıkış gerilimi U_{max}: 250 V_p

İki kutuplu elektrotlar için uygun bağlantı kabloları:

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotlar, standart iki kutuplu bağlantı kabloları kullanılarak düz bir fiş aracılığıyla izin verilen V_p gerilimine sahip HF jeneratörlerine bağlanabilir.

Kontrendikasyon

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotlar, merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılması amaçlanmamıştır. Buna beyin, meninksler ve omurilik dahildir.

Elektro cerrahi sistemlerinin kullanımıyla ilgili Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

- Yanlış yerde doku ve sinir zedelenmesi
- Organların delinmesi
- Ani şiddetli kanama
- Yanıklar ve termal hasar
- Cerrahi örtüler ve diğer yanıcı malzemelerle bağlantılı olarak yangın
- Yara enfeksiyonu

Hedeflenen Kullanıcı

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotlar, yalnızca eğitimli ve kalifiye doktorlar tarafından kullanılacaktır. İki Kutuplu Elektrot tekniklerinin klinik uygulamasında yeterli eğitim, bilgi ve deneyim gereklidir. Uzman doktor veya kullanıcı, belirli uygulamalar veya cerrahi kullanım için cihazların seçiminden, uygun eğitim ve bilgilerden ve cihazların kullanımı için yeterli düzeyde deneyimden sorumlu olacaktır.

2 Önlemler ve Uyarılar

- Bu uygulamaya ve güvenlik talimatlarına riayet edilmemesi yaralanmalara, arızalara veya diğer beklenmedik olaylara neden olabilir.
- Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalarda (düşük HF gücü, hasta izleme dahil) elektrocerrahi kullanılırken özel gereksinimler geçerlidir. Her durumda, bir kardiyolog veya uygun bir uzmana danışılmalıdır.
- İşlevsellik için tüm bileşenler, ilk ve diğer uygulamalardan önce kontrol edilmelidir.
- Hasarlı cihazları asla kullanmayın.
- Yanıcı veya patlayıcı kumaşların varlığında asla kullanmayın.
- Cihazların aşırı yüklenmesinden kaçınılmalıdır. Aşırı yüklenme, deformasyona veya kırılmaya ve dolayısıyla cihazların işlevsellik kaybına neden olabilir.
- Geçici olarak kullanılmayan cihazlar hastanın yakınına yerleştirilemez.
- HF akımını yalnızca temas yüzeyleri görüş alanı içindeyse ve hastayla iyi

temas ediyorsa etkinleştirin. Diğer metal aletlere, trokar manşonlarına, optiklere veya benzerlerine dokunmayın.

**Yanma Riski**

- Örtüler ve diğer yanıcı maddelerle bağlantılı olarak yangın.
- Hasta veya kullanıcının yalıtımsız bileşenlerle temas ettiği yerlerde yanıklara yol açan alternatif akım hatları.
- Yanıcı gazların yakınında kıvılcıkların neden olduğu patlamalar.

**Malzeme Uyumsuzluğu**

Temizleyiciler ve dezenfektanlar, maxmore spine® iki kutuplu elektrotlarda büyük hasara neden olabilir. Aşağıdaki bileşenleri içermemelidirler:

- Yükseltgen maddeler
- Organik, anorganik ve yükseltgen asitler (izin verilen minimum pH değeri: 5)
- Fenoller veya halojenler (örn. klor, iyot, bromin)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar

Teslimat Koşulu

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotların aşağıdaki parçaları tek kullanımlık ürünlerdir ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ürünler steril durumda tedarik edilir ve ambalaj hasar gördüğünde kullanılamaz:



1001- BE 002
1001- BE 003
1001- BE 004

Maxmore spine® iki kutuplu elektrotların aşağıdaki parçaları steril olmayan durumda tedarik edilir ve ilk ve sonraki her uygulamadan önce 5. bölümdeki talimatlara göre kullanıcı tarafından yeniden işlenmeli ve sterilize edilmelidir:



1001- BE 001/S
1001- BE 001/H
1001-BE 004/S

⚠ Görsel ve fonksiyonel muayene

Her bir maxmorespine® iki kutuplu elektrodun her kullanımdan önce gözle görünür hasar ve yalıtımda çatlaklar, kırıklar veya kusurlar gibi aşınma ve yıpranma açısından kontrol edilmesi çok önemlidir. Özellikle hareketli parçalar, yalıtımlar ve seramik elemanlar gibi alanlar dikkatlice kontrol edilmelidir.

Uygulama sırasında bir elektrotun hasar görmesi durumunda, yedek olarak ikinci bir steril elektrot mevcut olmalıdır.

3 Yeniden İşleme Sınırlaması, İmha Etme

Talimatlara riayet edilirse, yeniden işleme devresi sayısının maxmorespine® iki kutuplu elektrotların hizmet süresi üzerinde çok az etkisi vardır. Elektrotların dayanıklılığı, ağırlıklı olarak doğru bakım, taşıma ve kullanıma bağlıdır.

Lütfen elektrotları uygun şekilde atın veya ürünün kullanım ömrü sonunda geri dönüştürün. Ulusal düzenlemelere ve atık bertaraf yönetmeliğine riayet edilmelidir!

4 Montaj/Demontaj

1001-BE 003 ürünü, monte ve demonte edilmemelidir. Aşağıdaki talimatlar, yalnızca aşağıdaki bileşenler için geçerlidir:

1001- BE 002

1001-BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

Maxmorespine® iki kutuplu elektrotlar, temizlik ve dezenfeksiyon öncesinde tamamen demonte edilmelidir. Dezenfeksiyondan sonra ve sterilizasyondan önce, tamamen yeniden monte edilmelidirler.

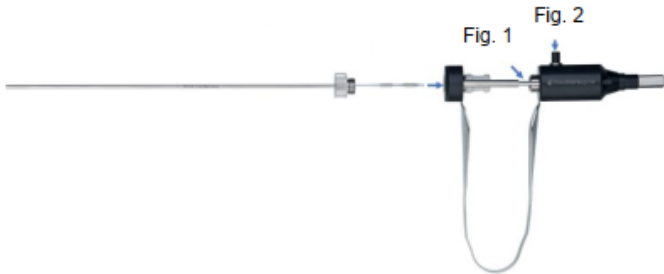
1. Probu şaftın ucundan takın.



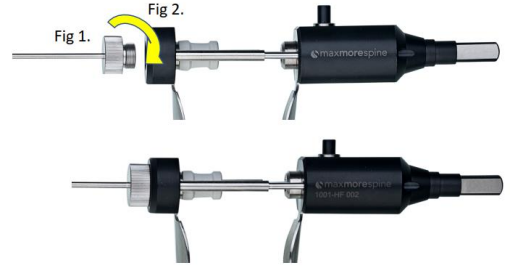
Yalnızca aşağıdaki bileşenler birlikte kullanılabilir:

- 1001-BE 002 ile 1001-BE 001/s
- 1001-BE 004 ile 1001-BE 004/s

2. Sapın arkasına ulaşana kadar probu takın (Fig. 1)
3. Siyah düğmeyi basılı tutun (Fig. 2)
4. Siyah düğmeyi daha fazla ilerlemeyene kadar basılı tutarken probu sapın içine kaydırmaya devam edin.
5. Düğmeyi serbest bırakın



6. Dişleri şaft ve sapla hizaladığınızdan ve artık dönmeyene kadar saat yönünde döndürdüğünüzden emin olun.



⚠ DİKKAT

Döndürmeye zorlamak veya yanlış hizalamak, dişi kıracak ve garantiyi geçersiz kılacaktır.

5 Yeniden İşleme

⚠ Uyarı

- Yalnızca ulusal halk sağlığı ve yerel yönetmeliğe göre test edilen temizlik maddeleri kullanılmalıdır.
- Organik kalıntıların aldehitlerle sabitlenmesini ve korunmasını önlemek için iç lümen dikkatlice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Uygun temizlik maddeleri ve dezenfeksiyon maddeleri için ön koşullar:

- Etkinliği doğrulanmış maxmorespine® iki kutuplu elektrotların şaftının ve sapının temizlenmesi için onay (örn. DGHM veya FDA onayı veya CE işareti sertifikası)
- Temizleyicilerin/dezenfektanların birbiriyle uyumu
- Listelenen kimyasallar ("Malzeme Uyumsuzluğu" bölümüne bakın) mevcut olmamalıdır.
- Alkali pH değerine sahip enzim bazlı bir madde kullanılmalıdır.
- Musluk suyu devresindeki artan klorür konsantrasyonu, maddi hasara (çukur korozyonu) neden olabilir. Durulama suyu, bakterilerle tekrar kontaminasyondan kaçınılacak şekilde hazırlanmalıdır. Temizleyiciler ve dezenfektanlar için konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresiyle ilgili üreticinin şartnamesine riayet edilmelidir.

Temizlik / Dezenfeksiyon

- Maxmorespine® iki kutuplu elektrotların Sapı ve Şaftları, yıkayıcının/dezenfektanın uçlarına sabitlenmelidir. Maxmorespine® iki kutuplu elektrotların ve diğer aletlerin şaftı ve sapı arasındaki temasın ve durulamanın bozulması önlenmelidir.
- Yıkayıcı/dezenfektan aşırı yüklenmemelidir.
- Programı başlatın (yıkama dezenfektanı, EN ISO 15883'e göre WD):
 - soğuk suyla ön durulama dakikaları (içme suyu kalitesi; maks. 40°C)
 - Su boşaltma
 - %0,5 hafif alkali deterjanlı deiyonize suyla (55°C) (200 ml) 10 dakika temizleme
 - Su boşaltma
 - Deiyonize suyla 1 dakika durulama
 - Su boşaltma
 - Deiyonize suyla 1 dakika durulama
 - Su boşaltma
- A0 değeri için ulusal gereklilikleri dikkate alan yıkayıcı-dezenfektanda otomatik termal dezenfeksiyon; örn. A0-değeri 3000:
 - Demineralize suyla 90°C 3 dakika dezenfeksiyon

- Su boşaltma
- Yıkayıcı dezenfektanın otomatik kurutma işlemine göre en az 15 dakika otomatik kurutma. Gerekirse, cihazda nem algılanabilirse, tüy bırakmayan bir bezle elle kurutun.

Kontrol ve bakım yapılmalıdır.

Kontrol

Temizlikten sonra sterilizasyondan önce, maxmorespine® iki kutuplu elektrotların şaftı ve sapı aşağıdaki hususlar açısından iyice kontrol edilmelidir:

- Dış hasar (şaft deforme olmuş, ezikler, keskin kenarlar, aşınma, korozyon, bükülmüş, gevşek veya kırık bileşenler)
- gözle görülür şekilde temiz (görünürde kir, leke yok)
- Temizleyici veya dezenfektan kalıntıları
- Tıkanmamış şaft

Kirli bileşenler yeniden işleme tabi tutulmalıdır. Yanlış çalışan veya kusurlu ve aşırı aşınmış bileşenler veya tanınmaz işaretlere, eksik veya çıkarılmış (aşınmış) parça numaralarına sahip bileşenler derhal imha edilmelidir.

Bakım

- Bileşenlerin oda sıcaklığına gelene kadar soğumasını bekleyin
- Demonte edilen bileşenleri tekrar monte edin.
- Tüm hareketli parçalar, parafin yağı bazlı buharla sterilize edilebilir bakım ürünleri ile işleminden geçirilmelidir.
- Uygulanan parafin yağı, şu anda geçerli olan farmakopeye uygun ve fizyolojik olarak güvenli olmalıdır.

Ambalaj

- Yalnızca buhar sterilizasyonuna uygun tek kullanımlık sterilizasyon ambalajı ve/veya sterilizasyon kapları kullanılmalıdır (yeterli sıcaklık direnci, hava ve buhar geçirgenliği - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607- 1).
- Ambalaj, taşıma ve depolama sırasında maxmorespine® iki kutuplu elektrotların steril şaftının ve sapının optimal korumasını sağlamalıdır
- Yeniden kullanılabilir sterilizasyon kapları, üreticinin şartnamesine uygun olarak muhafaza edilmelidir
- Maxmorespine® iki kutuplu elektrotların şaftı ve sapı, kaplara sıkıca sabitlenmeli ve hasara karşı korunmalıdır.
- Bu, ambalajın uygunluğu sterilizasyon sonuçlarını önemli ölçüde etkilediğinden, işlem ve sterilizasyon parametrelerinin belirlenmesi dahilinde kontrol edilmelidir.

Sterilizasyon

Maxmorespine® iki kutuplu elektrotların şaftının ve sapının sterilizasyonu, ilgili ulusal

gereklilikler dikkate alınarak fraksiyonlara ayrılmış bir ön vakum işlemi (DIN EN ISO 17665- 1'e göre) uygulanarak yapılmalıdır.

Sterilizasyon, aşağıdaki parametrelerle fraksiyonlara ayrılmış bir ön vakum işlemi kullanılarak gerçekleştirilmelidir:

134°C / 273,2°F,

≥5 dakika bekleme süresi,

3 ön vakum devresi

En az 20 dakika vakumda kurutma.

Otoklav üreticisinin kullanım talimatlarına ve sterilizasyon malzemesiyle maksimum yüklemeye için önerilen yönergelerle riayet edilmelidir. Otoklav uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı, doğrulanmalı ve kalibre edilmelidir.

⚠ Ek Bilgiler

Yeniden işlemenin istenen sonuçları elde edebilecek ekipman, malzeme ve personel ile fiilen yürütülmesini sağlamak yeniden işleyicinin sorumluluğundadır. Bu genellikle işlemin ve kullanılan ekipmanın doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

6 Servis ve Onarım

⚠ Servis ve Onarım

Onarımlar veya modifikasyonlar, yalnızca Hoogland Spine tarafından veya orijinal yedek parçalar kullanılarak yetkili servis tesisleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Ürünlerle ilgili şikayet veya yorumlarınız olması durumunda, lütfen doğrudan bize başvurun.

⚠ İade Nakliyesi

Kusurlu veya uygun olmayan ürünler, onarım/servis için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçmiş olmalıdır.

7 Depolama ve Taşıma

- Cihazları temiz, serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Mekanik hasarlardan koruyun.
- Güvenli kutular / ambalajlar içinde saklayın ve taşıyın.
- Azami özen gösterin, atmayın veya düşürmeyin.

Steril cihazlar için ek depolama ve taşıma koşulları

- Güneş ışığından uzak tutun
- Kuru yerde tutun



8 Sorumluluk ve Garanti

Hasarlı ve/veya kontamine elektrotların kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Bu kullanım talimatlarının dikkate alınmaması, garantiyi veya garanti kapsamında işlem taleplerini geçersiz kılacaktır. Yanlış kullanım, yanlış veya yetersiz hazırlık veya

izinsiz onarımlar söz konusu olduğunda
hiçbir sorumluluk kabul etmeyiz.

9 Kullanılan Sembollerin Açıklaması

Sembol	Açıklama
	"Üretici" sembolü
	"Katalog numarası" sembolü
	"Parti kodu" sembolü
	"Seri numarası" sembolü
	"Miktar" sembolü
	"Kullanım talimatlarına başvurun" sembolü
	"Dikkat" sembolü
	"Tekrar kullanmayın" sembolü
	"Son kullanma tarihi" sembolü
	"Ambalaj hasarlıysa kullanmayın" sembolü
	"Güneş ışığından uzak tutun" sembolü
	"Kuru yerde tutun" sembolü
	"Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir" sembolü
	"Steril olmayan" sembolü
	"CE Uygunluk İşareti" sembolü
	Federal yasa, bu cihazın lisanslı bir doktor tarafından veya emriyle satılmasını kısıtlar

Hoogland Spine Products GmbH

ул. Ферингащрасе № 4
 85774 Унтерфьоринг
 Германия
 тел. +49 (0) 89 95 76065-0
 факс +49 (0) 89 95 76065- 2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Продукти

Това ръководство за работа се отнася за изброените по-долу продукти:

1001-BE 001/H
 1001- BE 001/s
 1001- BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004

REF

Важна информация



Преди употреба прочетете внимателно ръководството за работа и го дръжте на достъпно място за потребителя и за съответния специализиран персонал.



Прочетете внимателно предупрежденията, отбелязани с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да причини сериозни увреждания на пациенти, потребители или на трети страни.

1 Информация за употребата

Употреба по предназначение

Биполарните електроди Maxmorespine® са предназначени за коагулация на меки тъкани.

Индикации

Биполарните електроди Maxmorespine® bipolar са предназначени за апликация върху меки тъкани в ендоскопски, минимално инвазивни хирургически процедури.

Описание на уреда

Биполарните електроди Maxmorespine® са конструирани със заоблен дистален край, ергономична дръжка в различни дизайни и плоска щепселна връзка. Електродите се предлагат като електроди, състоящи се от една част (1001-BE-003) или като конструкция, състояща се от три части (ос, електрод и дръжка). Електродът, състоящ се от една част и електродите 1001-BE 002 и 1001-BE 004 се предлагат като стерилни уреди за употреба върху един пациент. Дръжката и

осите са предназначени за многократна употреба.

Употреба

Напълно сглобеният уред (ако е необходимо сглобяване) е свързан към генератор посредством подходящ кабел. За работа с уреда, той трябва да се вкара през работещ канал със съответния диаметър.

Максимално изходно напрежение на генератора U_{max}:

250 V_p

Подходящи свързващи кабели за биполарни електроди:

Биполарните електроди Maxmorespine® могат да бъдат свързани чрез плосък щепсел към високочестотни генератори, които имат допустимото напрежение V_p, с помощта на стандартните биполарни свързващи кабели.

Контраиндикации

Биполарните електроди Maxmorespine® не са предназначени за директен контакт с централната нервна система. Това включва мозъка, мозъчната кора и гръбначния мозък.

Странични ефекти и усложнения при използване на системи за електрохирургия

- Увреждане на тъкани и нерви на неправилно място
- Перфорация на органи
- Внезапно силно кървене
- Изгаряния и термални увреждания
- Запалване на хирургически покривала и други запалими материали
- Инфекция на рани

Подходящи потребители

Биполарните електроди Maxmorespine® трябва да се използват само от обучени и квалифицирани лекари. За използването им се изисква адекватно обучение, знания и опит в клиничното приложение на биполарни електродни техники. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на уред за специфичното приложение или хирургическа употреба и за наличието на подходящо обучение и информация и на съответен опит за боравене с уредите.

2 Предпазни мерки и предупреждения



- Неспазването на настоящото ръководство и на инструкциите за безопасност може да доведе до наранявания, неизправности или до други нежелани инциденти.
- При използване на електрохирургия върху пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти се прилагат специални изисквания (включително

ниска високофреквентна мощност, мониторинг на пациента). Във всеки случай трябва да се направи консултация с кардиолог или съответен специалист.

- Преди първоначалното и всяко следващо използване трябва да бъде проверена функционалността на всички компоненти.
- Никога не използвайте повредени уреди.
- Никога не използвайте уредите в близост до запалими или експлозивни тъкани.
- Трябва да се избягва претоварване на уредите. Претоварването може да доведе до деформация или счупване и по този начин до загуба на функционалност на уредите.
- Уреди, които временно не се използват, не трябва да се оставят в близост до пациента.
- Активирайте високочестотен ток, само ако контактните повърхности са в ползването ви и имате добър контакт с пациента. Не пипайте други метални инструменти, ръкави за троакари, оптика или подобни.



Опасност от изгаряне

- Запалване на покривала и други запалими материали
- Пътища на променлив ток, водещи до изгаряния на места, където пациентът или потребителят влиза в контакт с неизолирани компоненти
- Експлозии, причинени от искри в близост до запалими газове



Несъвместимост на материали

Почистващи препарати и дезинфектанти могат да причинят значителни щети на биполарните електроди maxmorespine®. Те не трябва да съдържат следните компоненти:

- Окислители
- органични, минерални и окисляващи киселини (минимално допустима стойност на pH: 5)
- феноли или халогени (напр. хлор, йод, бром)
- ароматни/халогенирани въглеводороди

Условия за доставка

Следващите отделни части на биполярните електроди maxmorespine® са продукти за еднократна употреба и са стерилизирани с етиленов оксид. Продуктите се доставят в стерилно състояние и не трябва да се използват, ако опаковката им е повредена:



1001- BE 002

1001- BE 003

1001- BE 004

Следващите отделни части на биполярните електроди maxmorespine® се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат обработени за ползване и стерилизирани от потребителя преди първата и всяка следваща употреба съгласно инструкциите в раздел 5:



1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

⚠ Визуална и функционална проверка

Особено важно е всеки биполярен електрод maxmorespine® преди всяка употреба да се провери за видими повреди и износване, напр. пукнатини, счупвания или дефекти на изолацията. Особено внимателно трябва да бъдат проверени движещи се части, изолации и керамични елементи.

В случай на повреда на електрода по време на приложението му, за замяна трябва да има на разположение втори стерилен електрод.

3 Ограничения на обработката за ново ползване, бракуване

Ако се спазват инструкциите, броят на циклите на обработка за ново ползване има малък ефект върху експлоатационния живот на биполярните електроди maxmorespine®. Трайността на електродите зависи главно от правилната работа и от грижите за тях.

Изхвърляйте електродите правилно или ги рециклирайте в края на експлоатационния им живот. Необходимо е да се спазват националните разпоредби и директиви за изхвърляне на отпадъци!

4 Сглобяване/разглобяване

Продуктът 1001-BE 003 не се сглобява и разглобява.

Инструкциите по-долу се отнасят само до следните компоненти:

1001- BE 002

1001-BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

Биполярните електроди maxmorespine® трябва да се разглобят напълно преди почистване и дезинфекция. След дезинфекция и преди стерилизация те трябва отново да се сглобят напълно.

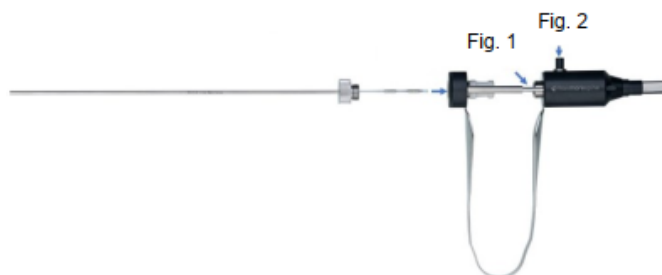
1. Пъхнете сондата от върха на оста.



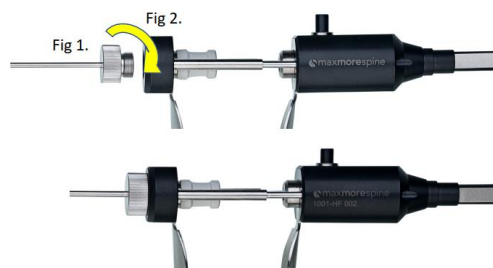
Заедно могат да се използват само следните компоненти:

- 1001-BE 001/s с 1001-BE 002
- 1001-BE 004/s с 1001-BE 004

2. Пъхнете сондата, така че да достигне до задната част на дръжката (Fig. 1)
3. Натиснете и задръжте натиснат черния бутон (Fig. 2)
4. Като държите натиснат черния бутон, продължавайте да плъзгате сондата в дръжката, докато не спре.
5. Пуснете бутона



6. Уверете се, че правилно сте захванали резбите на оста и на дръжката и въртете докрай по посока на часовниковата стрелка.



⚠ ВНИМАНИЕ

Въртенето със сила или неправилното подравняване ще унищожи резбата и ще анулира гаранцията.

5 Обработка за ново ползване

⚠ Предупреждение

- Могат да се използват само почистващи препарати, тествани в съответствие с политиката за национално обществено здраве и с местните разпоредби.
- Вътрешният просвет трябва да се почисти и дезинфектира внимателно, за да се избегне задържане на органичните остатъци от алдехиди.

Изисквания към подходящите почистващи препарати и дезинфектанти:

- Одобрение за почистване на оста и дръжката на биполярни електроди maxmorespine® с потвърдена ефективност (напр. одобрение от DGHM (Германско дружество по хигиена и микробиология) или от FDA (Агенция за контрол на храните и лекарствата в САЩ) или сертифициране с маркировка CE)
- Съвместимост на почистващите препарати/дезинфектантите помежду си
- Не трябва да включват изброените химикали (вижте раздел „Несъвместимост на материали“).
- Трябва да се използва ензимно средство с алкална стойност на pH.
- Повишената концентрация на хлорид в питейния тръбопровод може да доведе до материални щети (питинг корозия). Водата за изплакване трябва да бъде подготвена по такъв начин, че да се избегне повторно замърсяване с бактерии. Трябва да се съблюдават спецификациите на производителя относно концентрацията, температурата и времето на въздействие на почистващите препарати и дезинфектантите.

Почистване / дезинфекция

- Дръжката и осите на биполярните електроди maxmorespine® трябва да са закрепени към вложките на машината за миене/дезинфекция. Не трябва да се допуска повреда на оста и дръжката на биполярните електроди на maxmorespine® по време на изплакване, както и контакт между тях и други инструменти.
- Машината за миене/дезинфекция не трябва да се претоварва.
- Стартирайте програма (машина за миене и дезинфекция по EN ISO 15883):
 - минути предварително изплакване със студена вода (с качествата на питейна вода; макс. 40°C)
 - Източване на водата
 - Почистване за 10 минути с дейонизирана вода (55°C) с

0,5% мек алкален детергент (200 ml)

- Източване на водата
 - 1 минута изплакване с дейонизирана вода
 - Източване на водата
 - 1 минута изплакване с дейонизирана вода
 - Източване на водата
- Автоматична термална дезинфекция в машината за миене и дезинфекция при спазване на националните изисквания за стойността на A0; напр. стойност на A0 - 3000:
 - 3 минути дезинфекция с деминерализирана вода 90°C
 - Източване на водата
 - Автоматично сушене съгласно процеса на автоматично сушене на машината за миене и дезинфекция за най-малко 15 минути. Ако е необходимо, последващо ръчно сушене с кърпа, която не отделя власинки, ако по уреда все още има влага.

След това се извършва проверка и поддръжка на уреда.

Проверка

Преди стерилизация след почистване, оста и дръжката на биполярните електроди на maxmorespine® трябва да бъдат щателно проверени за следното:

- Външни повреди (деформирана ос, вдлъбнатини, остри ръбове, износване, корозия, огънати, разхлабени или счупени компоненти)
- макроскопска чистота (без видими замърсявания, без петна)
- Остатъци от почистващ препарат или дезинфектант
- Ос в изрядно състояние

Замърсените компоненти трябва да се изпратят за обработка за ново ползване. Неправилно функциониращи или дефектни и твърде износени компоненти или компоненти с неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени (изтрити) номера на частите трябва незабавно да се бракуват.

Поддръжка

- Оставете компонентите да се охладят до стайна температура.
- Сглобете отново разглобените компоненти.
- Всички подвижни части трябва да се обработят с продукти за стерилизация с пара на базата на парафиново масло.
- Използваното парафиново масло трябва да отговаря на действащата

към момента фармакопея и да бъде физиологично безопасно.

Опаковка

- Могат да се използват само стерилизиращи се опаковки за еднократна употреба и/или стерилизиращи се контейнери, които са подходящи за стерилизация с пара (адекватна температурна устойчивост, пропускливост на въздух и пара - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607- 1).
- Опаковката трябва да осигурява оптимална защита на стерилната ос и дръжка на биполярните електроди maxmorespine® при транспортиране и съхранение.
- Стерилизиращите се контейнерите за многократна употреба трябва да се поддържат в съответствие със спецификациите на производителя.
- Оста и дръжката на биполярните електроди maxmorespine® трябва да бъдат здраво закрепени в контейнерите и защитени срещу повреди.
- Тъй като пригодността на опаковката оказва значително влияние върху резултатите от стерилизацията, това се трябва да се провери в рамките на процеса и при определяне на параметрите на стерилизация.

Стерилизация

Стерилизацията на оста и дръжката на биполярните електроди maxmorespine® се извършва чрез фракциониран процес на предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665- 1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Стерилизацията трябва да се извърши с фракциониран процес на предварително вакуумиране със следните параметри:

134°C / 273,2°F,

≥5 минути време на задържане,

3 цикъла на предварително вакуумиране

Сушене във вакуум за най-малко 20 минути

Необходимо е да се спазват инструкциите на производителя на автоклава и препоръчаните насоки за максимално натоварване с материал за стерилизация. Автоклавет трябва да бъде правилно инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран.

⚠ Допълнителна информация

Лицето, което отговаря за обработката на уреда за ново ползване, трябва да гарантира, че обработката на уреда е извършена с материали и персонал, с които могат да се постигнат желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса и на използваното оборудване.

6 Сервиз и поправки

⚠ Сервиз и поправки

Поправките или модификациите се извършват само от фирма Hoogland Spine или от оторизирани сервизни центрове, използващи оригинални резервни части. В случай на оплаквания или коментари по отношение на продуктите, моля свържете се директно с нас.

⚠ Обратен транспорт

Дефектните или несъответстващи продукти трябва да са преминали през целия процес на обработка за ново ползване, преди да бъдат върнати за ремонт/сервиз.

7 Съхранение и транспортиране

- Съхранявайте уредите на чисто, хладно и сухо място.
- Пазете ги от механични повреди.
- Съхранявайте ги и ги транспортирайте в сигурни контейнери / опаковки.
- Работете с уредите с изключително внимание, не ги хвърляйте и не ги изпускайте.

Допълнителни условия за съхранение и транспортиране на стерилни уреди

- Пазете ги от слънчева светлина.
- Пазете ги сухи.



8 Отговорност и гаранция

Използването на повредени и/или замърсени електроди е отговорност на потребителя. Неспазването на това ръководство за работа анулира гаранцията или претенциите за гаранция. Не носим отговорност в случай на неправилно боравене с уреда, неправилна или неадекватна подготовка или неоторизирани ремонти.

9 Описание на използваните символи

Символ	Описание
	Символ за "Производител"
	Символ за "Каталожен номер"
	Символ за "Код на партидата"

	Символ за "Сериен номер"
	Символ за "Количество"
	Символ за "Направете справка с ръководството за работа"
	Символ за "Внимание"
	Символ за "Не използвайте повторно"
	Символ за "Трайност до"
	Символ за "Не използвайте, ако опаковката е повредена"
	Символ за "Пазете от слънчева светлина"
	Символ за "Пазете сухо"
	Символ за "Стерилизирано с етиленов оксид"
	Символ за "Не стерилно"
	Символ за "CE маркировка за съответствие"
	Федералното право налага ограничения този уред да се продава само на лицензирани практикуващи медици или по тяхна поръчка.

Hoogland Spine Products GmbH

Feringastraße 4
 85774 Unterföhring
 Německo
 Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
 Fax: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Produkty

Tyto Pokyny k používání se vztahují na níže uvedené produkty:

1001-BE 001/H
 1001-BE 001/s
 1001-BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004

REF

Důležité informace



Tyto Pokyny k používání si před každým použitím pozorně přečtěte a uschovejte je na snadno přístupném místě pro uživatele nebo příslušného specialistu.



Varování označená tímto symbolem si pozorně přečtěte. Nevhodné používání produktů může vést k vážnému zranění pacientů, uživatelů nebo třetích osob.

1 Informace o používání

Určené použití

Bipolární elektrody maxmorespine® jsou určeny pro koagulaci měkkých tkání.

Indikace

Bipolární elektrody maxmorespine® jsou indikovány k použití na měkké tkáně při endoskopických, minimálně invazivních výkonech.

Popis zařízení

Bipolární elektrody maxmorespine® mají zaoblený distální konec, ergonomickou rukojeť v různých variantách provedení a připojení na plochý konektor. Elektrody jsou k dispozici jako jednodílné (1001-BE-003) nebo třídílné (tubus, elektroda a rukojeť). Jednodílná elektroda a elektrody 1001-BE 002 a 1001-BE 004 se prodávají jako sterilní jednorázová zařízení. Rukojeť a tubusy jsou určeny k opakovanému použití.

Použití

Plně smontované zařízení (pokud je nutná montáž) se pomocí vhodného kabelu připojí ke generátoru. Při používání musí být zařízení zavedeno pracovním kanálem s odpovídajícím průměrem.

Maximální výstupní napětí generátoru U_{max}: 250 V_p

Vhodné připojovací kabely pro bipolární elektrody:

Bipolární elektrody maxmorespine® lze připojit k VF generátorům s přípustným napětím V_p pomocí plochého konektoru s použitím standardního bipolárního kabelu.

Kontraindikace

Bipolární elektrody maxmorespine® nejsou určeny pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kam patří mozek, mozkové a míšní pleny a mícha.

Vedlejší účinky a komplikace používání elektrochirurgických systémů

- Poškození tkáně a nervů v nesprávném místě
- Perforace orgánů
- Náhlé masivní krvácení
- Popáleniny a tepelné poškození
- Vznícení operačních roušek a jiných hořlavých materiálů
- Infekce rány

Zamýšlený uživatel

Bipolární elektrody maxmorespine® směřují používat pouze školení a kvalifikovaní lékaři. Je vyžadováno náležité školení, znalosti a zkušenosti s klinikou aplikací bipolárních elektrod. Za výběr zařízení pro konkrétní aplikaci či výkon, za náležité školení a znalosti i za adekvátní úroveň zkušeností v práci se zařízením odpovídá ošetřující lékař nebo uživatel.

2 Bezpečnostní opatření a varování



- Nedodržení těchto pokynů pro používání a bezpečnost může mít za následek úrazy, poruchy funkce či jiné neočekávané problémy.
- Při provádění elektrochirurgických výkonů u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty (včetně monitorování pacientů s nízkým spektrálním výkonem vysokofrekvenčního pásma) platí speciální požadavky. V každém případě je třeba se poradit s kardiologem nebo příslušným specialistou.
- Před prvním i každým dalším použitím je nutné zkontrolovat funkci všech součástí.
- Nepoužívejte zařízení, je-li poškozené.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých či výbušných látek.
- Je třeba zabránit přetěžování zařízení. Přetížení může vést k deformaci nebo poškození, a tím ke ztrátě funkce zařízení.
- Dočasně nepoužívaná zařízení se nesmějí umísťovat do blízkosti pacienta.

- VF proud aktivujte pouze tehdy, máte-li kontaktní povrchy v zorném poli a máte-li dobrý kontakt s pacientem. Nedotýkejte se jiných kovových přístrojů, pouzder trokaru, optiky a podobně.



Nebezpečí popálení

- Nebezpečí vznícení operačních roušek a jiných hořlavých materiálů.
- Střídavý proud může způsobit popáleniny v místech, kde se pacient nebo uživatel dotkne neizolovaných součástí.
- Riziko výbuchu vyvolaného jiskrami v prostředí s hořlavými plyny.



Nekompatibilní materiály

Čistící a dezinfekční prostředky mohou způsobit závažné poškození bipolárních elektrod maxmorespine®. Nesmějí obsahovat tyto složky:

- Oxidační činidla
- Organické, minerální a oxidující kyseliny (minimální přípustná hodnota pH: 5)
- Fenoly či halogeny (např. chlor, jod, brom)
- Aromatické/halogenované uhlovodíky

Stav při dodání

Níže uvedené samostatné díly bipolárních elektrod maxmorespine® jsou jednorázové produkty sterilizované ethylenoxidem. Produkty jsou dodávány ve sterilním stavu, a pokud je balení poškozené, nesmějí se používat:



1001-BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004

Níže uvedené samostatné díly bipolárních elektrod maxmorespine® jsou dodávány v nesterilním stavu a uživatel je musí před prvním i každým dalším použitím regenerovat a sterilizovat podle pokynů v oddílu 5:



1001-BE 001/S
 1001-BE 001/H
 1001-BE 004/S

⚠ Vizuální kontrola a kontrola funkce

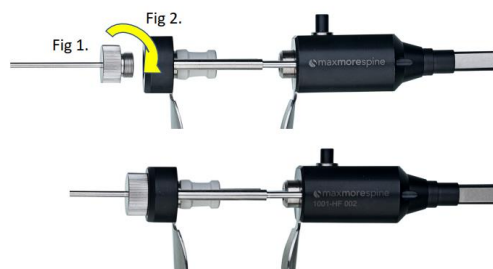
Všechny bipolární elektrody maxmorespine® je nutné před každým použitím zkontrolovat, zda nevykazují viditelné známky poškození a opotřebení, např. praskliny, zlomy či defekty izolace. Zvláštní pozornost je nutné věnovat zejména pohyblivým součástem, izolaci a keramickým prvkům.

Při aplikaci je nutné mít k dispozici náhradní sterilní elektrodu pro případ poškození během výkonu.

3 Omezení regenerace, likvidace

Jsou-li dodržovány tyto Pokyny, nemá počet cyklů regenerace na životnost bipolárních elektrod maxmorespine® velký vliv. Trvanlivost elektrod závisí zejména na správné péči, zacházení a používání.

Po skončení životnosti elektrody náležitě zlikvidujte nebo odevzdejte k recyklaci. Je nutné dodržovat národní předpisy a směrnice pro nakládání s odpady!



⚠ POZOR

Jestliže budete šroubovat násilím nebo závit nesprávně vyrovnáte, dojde k jeho stržení a zániku záruky.

4 Montáž/demontáž

Produkt 1001-BE 003 není nutné smontovávat a rozmontovávat. Níže uvedené pokyny se týkají pouze těchto produktů:

- 1001-BE 002
- 1001-BE 004
- 1001-BE 001/S
- 1001-BE 001/H
- 1001-BE 004/S

Před čištěním a dezinfekcí je nutné bipolární elektrody maxmorespine® kompletně demontovat. Po dezinfekci a před sterilizací je třeba je opět úplně smontovat.

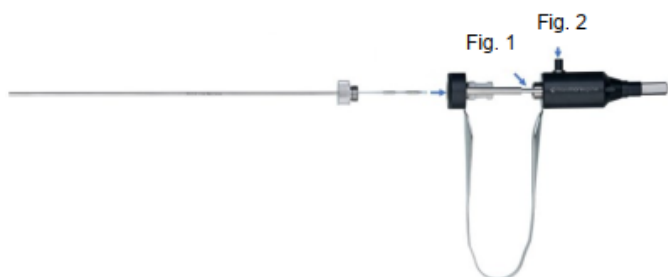
1. Vložte elektrodu do špičky tubusu.



Vzájemně lze kombinovat pouze tyto součásti:

- 1001-BE 001/s a 1001-BE 002
- 1001-BE 004/s a 1001-BE 004

2. Zasuňte elektrodu až po zadní stranu rukojeti (Fig. 1)
3. Stiskněte a podržte černé tlačítko (Fig. 2)
4. Zasouvejte elektrodu za současného držení černého tlačítka dále do rukojeti až na doraz.
5. Uvolněte tlačítko



6. Vyrovnajte závit tubusu a rukojeti a otáčejte po směru hodinových ručiček až na doraz.

5 Regenerace

⚠ Varování

- Používejte výhradně čisticí prostředky testované podle národních zdravotnických a místních směrnic
- Vnitřní lumen je nutné pečlivě čistit a dezinfikovat, aby nedocházelo k přichycení organických zbytků a jejich konzervaci aldehydy.

Předpoklady pro vhodné čisticí a dezinfekční prostředky:

- Schválení pro čištění tubusu a rukojeti bipolárních elektrod maxmorespine® s ověřenou účinností (např. schválení DGHM či FDA nebo označení CE)
- Vzájemná kompatibilita čisticích/dezinfekčních prostředků
- Nesmějí obsahovat zde uvedené chemické látky (viz oddíl „Nekompatibilní materiály“).
- Je třeba používat prostředky na bázi enzymů se zásaditým pH.
- Zvýšená koncentrace chloru ve vodovodu může vést k poškození materiálu (důlková koroze). Oplachová voda musí být upravena tak, aby nedošlo k opětovné kontaminaci bakteriemi. Je nutné dodržovat specifikace výrobce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice čisticích a dezinfekčních prostředků.

Čištění/dezinfekce

- Přípevněte rukojeť a tubusy bipolárních elektrod maxmorespine® do držáků myčky/dezinfektoru. Je třeba zabránit nedokonalému oplachu a rovněž kontaktu mezi tubusem a rukojetí bipolárních elektrod maxmorespine® a ostatními přístroji.
- Mycí/dezinfekční zařízení nesmí být přetížené.
- Spustíte program (mycí dezinfekční zařízení podle normy EN ISO 15883):
 - minut předoplach studenou vodou (pitná voda; max. 40 °C)
 - Vypuštění vody
 - 10 minut čištění deionizovanou vodou (55 °C) s přidáním 0,5 % jemného zásaditého detergentu (200 ml)
 - Vypuštění vody
 - 1 minutu oplach deionizovanou vodou
 - Vypuštění vody
 - 1 minutu oplach deionizovanou vodou
 - Vypuštění vody
- Automatická tepelná dezinfekce v myčce/dezinfektoru se zohledněním národních požadavků na hodnotu A0; např. hodnota A0 3000:
 - 3 minuty dezinfekce demineralizovanou vodou 90 °C
 - Vypuštění vody

- Automatické sušení dle automatického procesu myčky/dezinfektoru v trvání alespoň 15 minut. V případě potřeby, je-li na zařízení ještě zjištěna vlhkost, manuální dosušení utěrkou nepouštějící vlákná.

Je třeba provést kontrolu a údržbu.

Kontrola

Po vyčištění bipolárních elektrod maxmorespine® před jejich sterilizací je nutné důkladně zkontrolovat následující:

- Vnější poškození (deformace tubusu, vrrpy, ostré hrany, opotřebení, koroze, ohnutí, uvolněné či rozbité součásti)
- Makroskopickou čistotu (absenci viditelných nečistot, skvrn)
- Zbytky čisticího či dezinfekčního prostředku
- Volné průchozí tubus

Znečištěné součásti je nutné odeslat na regeneraci. Nesprávně fungující, vadné a nadměrně opotřebované součásti či součásti s nečitelným označením, chybějícími nebo odstraněnými (odřevnými) čísly dílů je třeba neprodleně zlikvidovat.

Údržba

- Nechte součásti vychladnout na pokojovou teplotu.
- Rozmontované součásti opět smontujte.
- Všechny pohyblivé součásti je třeba ošetřit pomocí prostředků na bázi parafinového oleje odolných vůči parní sterilizaci.
- Použitý parafinový olej musí odpovídat aktuálně platnému lékopisu a musí být fyziologicky bezpečný.

Balení

- Používat se smíjí pouze jednorázové sterilizační obaly a/nebo sterilizační nádoby vhodné pro parní sterilizaci (odpovídající teplotní odolnost, propustnost vzduchu a páry – DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- Balení musí zajistit optimální ochranu sterilního tubusu a rukojeti bipolárních elektrod maxmorespine® při přepravě a skladování
- Sterilizační nádoby určené pro opakované použití je třeba udržovat podle pokynů výrobce
- Tubus a rukojeť bipolárních elektrod maxmorespine® musejí být v nádobách bezpečně uchyceny a chráněny před poškozením.
- Protože vhodnost obalu významně ovlivňuje výsledky sterilizace, je třeba ji v rámci procesu kontrolovat a zohlednit ji při volbě parametrů sterilizace.

Sterilizace

Sterilizace tubusu a rukojeti bipolárních elektrod maxmorespine® se provádí frakcionovaným prevakuovým postupem (podle normy DIN EN ISO 17665-1) se

zohledněním příslušných národních požadavků.

Sterilizace se provádí frakcionovaným prevakuovým postupem s následujícími parametry:

134 °C / 273,2 °F,

≥5 minut výdrže,

3 prevakuové cykly

Sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut.

Je třeba dodržovat pokyny výrobce autoklávu a doporučené směrnice pro maximální náplň sterilizovaného materiálu. Autokláv musí být řádně nainstalován, udržován, validován a kalibrován.

⚠ Další informace

Za provedení regenerace s pomocí vhodného vybavení, materiálů a personálu schopného dosáhnout požadovaných výsledků odpovídá osoba provádějící regeneraci. Obvykle je zapotřebí validace a pravidelný monitoring použitého procesu a vybavení.

6 Servis a opravy

⚠ Servis a opravy

Opravy či modifikace smí provádět pouze společnost Hoogland Spine nebo její autorizovaný servis, a to s použitím originálních náhradních dílů. Máte-li ohledně produktů nějaké stížnosti či připomínky, obraťte se prosím přímo na nás.

⚠ Vracení produktů

Vadné či nevyhovující produkty musejí před odesláním k opravě/servisu projít úplným procesem regenerace.

7 Skladování a přeprava

- Zařízení skladujte na čistém, chladném a suchém místě.
- Chraňte před mechanickým poškozením.
- Skladujte a přepravujte v bezpečných nádobách/obalech.
- Při manipulaci dbejte maximální opatrnosti, chraňte před nárazy a pádem.

Další podmínky pro skladování a přepravu sterilních zařízení

- Chraňte před slunečním světlem
- Udržujte v suchu



8 Odpovědnost a záruka

Za používání poškozených a/nebo kontaminovaných elektrod nese odpovědnost uživatel. Nerespektování těchto pokynů k používání vede k zániku záruky. Nepřijímáme žádnou odpovědnost za nevhodné zacházení, nesprávnou či

neadekvátní přípravu nebo neautorizované opravy.

9 Popis použitých symbolů

Symbol	Popis
	Symbol „Výrobce“
	Symbol „Katalogové číslo“
	Symbol „Kód dávky“
	Symbol „Výrobní číslo“
	Symbol „Množství“
	Symbol „Viz pokyny k používání“
	Symbol „Pozor“
	Symbol „Nepoužívejte opakovaně“
	Symbol „Datum spotřeby“
	Symbol „Nepoužívejte, je-li poškozený obal“
	Symbol „Chraňte před slunečním světlem“
	Symbol „Udržujte v suchu“
	Symbol „Sterilizováno ethylenoxidem“
	Symbol „Nesterilní“
	Symbol „CE označení shody“
	Federální zákony USA umožňují prodej tohoto zařízení pouze lékařům, popř. na jejich objednávku

Hoogland Spine Products GmbH

Feringastraße 4
 85774 Unterföhring
 Germania
 Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
 Fax: +49 (0) 89 95 76065-2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Produse

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică produselor menționate mai jos:

1001-BE 001/H
 1001- BE 001/s
 1001- BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004



Informații importante



Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare și păstrați-le într-un loc ușor accesibil pentru utilizator sau personalul specializat.



Citiți cu atenție avertismentele indicate de acest simbol. Utilizarea necorespunzătoare a produselor poate cauza vătămări grave pacienților, utilizatorilor sau terțelor persoane.

1 Informații de utilizare

Destinație de utilizare

Electrozii bipolari maxmorespine® sunt utilizați pentru coagularea țesutului moale.

Indicații

Electrozii bipolari maxmorespine® sunt indicați pentru aplicarea pe țesuturi moi în cadrul procedurilor chirurgicale endoscopice minim invazive.

Descrierea dispozitivului

Electrozii bipolari maxmorespine® sunt proiectați cu un capăt distal rotunjit, un mâner ergonomic în diferite modele și o conexiune de fișă plată. Electrozii sunt comercializați ca electrozi dintr-o singură piesă (1001-BE-003) sau constau dintr-un ansamblu din trei piese (ax, electrod și mâner). Electrocul dintr-o singură piesă și electrozii 1001-BE 002 și 1001-BE 004 sunt comercializați ca dispozitive sterile de unică folosință. Mânerul și axurile sunt destinate refolosirii.

Utilizare

Dispozitivul complet asamblat (dacă este necesară asamblarea) este conectat la un generator prin intermediul unui cablu

adecvat. Pentru funcționare, dispozitivul trebuie introdus printr-un canal de lucru cu diametrul corespunzător.

Tensiunea maximă de ieșire a generatorului U_{max}:

250 V_p

Cabluri de conectare adecvate pentru electrozii bipolari:

Electrozii bipolari maxmorespine® pot fi conectați la generatoare HF iar tensiunea V_p admisibilă a acestora trece printr-o fișă plană utilizând cablurile de conectare bipolare standard.

Contraindicații

Electrozii bipolari maxmorespine® nu sunt destinați utilizării în contact direct cu sistemul nervos central. Acesta include creierul, meningele și coloana vertebrală.

Efecte secundare și complicații asociate utilizării sistemelor electrochirurgicale

- Vătămarea țesuturilor și a nervilor dintr-o locație necorespunzătoare
- Perforarea organelor
- Hemoragii bruște
- Arsuri și leziuni termice
- Incendii ale draperiilor chirurgicale și ale altor materiale inflamabile
- Infectarea plăgii

Utilizatori vizați

Electrozii bipolari maxmorespine® trebuie utilizați numai de către medici instruiți și calificați. Este necesară o pregătire adecvată, cunoștințe și experiență în aplicarea clinică a tehnicilor privind electrodul bipolar. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea dispozitivelor pentru aplicații specifice sau pentru utilizarea chirurgicală; acesta trebuie să dețină instruirea și informațiile corespunzătoare, precum și un nivel adecvat de experiență în ce privește manipularea dispozitivelor.

2 Măsurile de precauție și avertismente



- Nerespectarea acestor instrucțiuni de siguranță și privind aplicarea poate duce la răni, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.
- Cerințele speciale se aplică atunci când se utilizează electrochirurgia la pacienții cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active (inclusiv putere HF scăzută, monitorizarea pacientului). În orice caz, ar trebui consultat un medic cardiolog sau un medic specialist adecvat.
- Trebuie verificată funcționarea tuturor componentelor înainte de aplicarea inițială și de orice aplicare ulterioară.
- Nu utilizați niciodată dispozitive deteriorate.

- Nu utilizați niciodată în prezența țesăturilor inflamabile sau explozive.
- Trebuie evitată supraîncălcarea dispozitivelor. Supraîncălcarea poate duce la deformare sau rupere și, astfel, la pierderea funcționalității dispozitivelor.
- Dispozitivele care, temporar nu sunt utilizate, nu trebuie amplasate în apropierea pacientului.
- Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în câmpul vizual și au un contact bun cu pacientul. Evitați atingerea altor instrumente metalice, manșete trocar, instrumente optice sau altele similare.

Risc de arsuri

- Incendii generate de draperii și alte materiale inflamabile.
- Căi de curent alternativ care duc la arsuri în locuri în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componentele neizolate.
- Explozii cauzate de scântei în vecinătatea gazelor inflamabile.

Incompatibilitatea materialului

Detergenții și dezinfectanții pot provoca daune semnificative electrozilor bipolari maxmorespine®. Aceștia nu trebuie să conțină următoarele componente:

- Agenți oxidanți
- Acizi organici, minerali și oxidanți (valoare pH minim permisă: 5)
- Fenoli sau halogeni (de exemplu, clor, iod-brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate

Condiții de livrare

Următoarele componentelor individuale ale electrozilor bipolari maxmorespine® sunt produse de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Produsele sunt furnizate în stare sterilă și nu trebuie utilizate atunci când pachetul este deteriorat:



1001- BE 002
 1001- BE 003
 1001- BE 004

Următoarele componente individuale ale electrozilor bipolari maxmorespine® sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie reprocessate și sterilizate de către utilizator înainte de prima și orice altă aplicare ulterioară, în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 5:



1001- BE 001/S
 1001- BE 001/H
 1001-BE 004/S

⚠ Inspecția vizuală și funcțională

Este foarte important să verificați fiecare electrod bipolar maxmorespine® înainte de fiecare utilizare pentru a vedea dacă există deteriorări vizibile și semne de uzură, de ex. fisuri, rupturi sau defecte ale izolației. Trebuie verificate cu atenție în special zonele precum componentele mobile, izolațiile și elementele ceramice.

În cazul unui electrod deteriorat în timpul aplicării, ar trebui să fie disponibil un al doilea electrod steril pentru înlocuire.

3 Limitări privind reprocesarea, eliminarea

Dacă se respectă instrucțiunile, numărul de cicluri de reprocesare are un efect redus asupra duratei de viață a electrozilor bipolari maxmorespine®. Durabilitatea electrozilor depinde în principal de îngrijirea, manipularea și utilizarea corespunzătoare.

Vă rugăm să eliminați corect electrozii sau să îi reciclați la sfârșitul duratei de viață a produsului. Trebuie respectate reglementările naționale și liniile directoare privind eliminarea deșeurilor!

4 Asamblarea/Dezasamblarea

Produsul 1001-BE 003 nu trebuie asamblat și dezasamblat.

Următoarele instrucțiuni se aplică numai următoarelor componente:

1001- BE 002

1001-BE 004

1001- BE 001/S

1001- BE 001/H

1001-BE 004/S

Electrozii bipolari maxmorespine® vor fi dezasamblați complet înainte de curățare și dezinfectare. După dezinfectare și înainte de sterilizare, aceștia vor fi complet reasamblați.

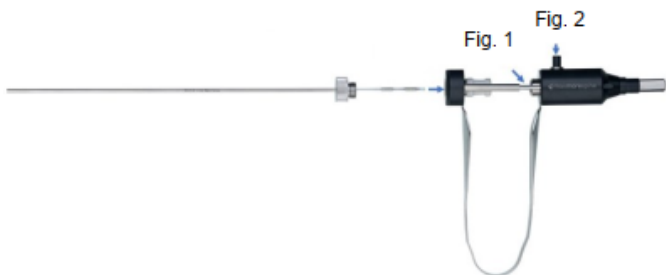
1. Introduceți sonda din vârful axului.



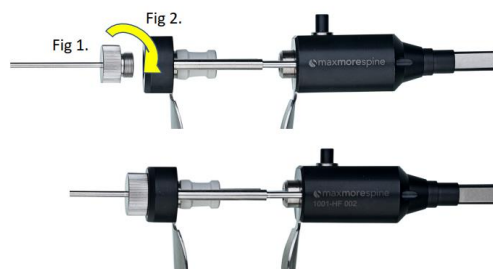
Doar următoarele componente pot fi utilizate împreună:

- 1001-BE 001/s cu 1001-BE 002
- 1001-BE 004/s cu 1001-BE 004

2. Introduceți sonda până când ajunge în partea din spate a mânerului (Fig.1)
3. Apăsați și țineți apăsat butonul negru (Fig.2)
4. Continuați să glisați sonda în mâner în timp ce țineți apăsat butonul negru până când simțiți rezistență la avansare.
5. Eliberați butonul



6. Asigurați-vă că aliniați firul cu axul și mânerul și rotiți în sens orar până când simțiți rezistență la rotire.



⚠ ATENȚIE

Forțarea rotirii sau alinierea necorespunzătoare va deteriora firul și va anula garanția.

5 Reprocesarea

Avertisment

- Se vor utiliza numai agenți de curățare testați conform normelor naționale și locale de sănătate publică
- Lumenul interior trebuie curățat și dezinfectat cu atenție pentru a evita fixarea și depozitarea reziduurilor organice de către aldehide.

Condiții preliminare pentru agenții de curățare și dezinfectare adecvați:

- Aprobare pentru curățarea axului și mânerului electrozilor bipolari maxmorespine® cu eficacitate verificată (de exemplu, aprobarea DGHM sau FDA sau certificarea marcatului CE)
- Compatibilitatea detergentilor/dezinfectanților
- Produsele chimice enumerate (consultați secțiunea „Incompatibilitatea materialelor”) nu ar trebui să fie prezente.
- Ar trebui utilizat un agent enzimatic cu pH alcalin.
- O concentrație crescută de clor în circuitul apei de la robinet poate duce la deteriorarea materialelor (coroziune în puncte). Apa de clătire trebuie pregătită astfel încât să se evite recontaminarea cu bacterii. Trebuie respectate specificațiile producătorului privind concentrația, temperatura și timpul de expunere pentru produsele de curățare și dezinfectanți.

Curățarea/Dezinfectarea

- Mânerul și axurile electrozilor bipolari maxmorespine® trebuie fixate pe inserțiile mașinii de spălat/dezinfectat. Se va preveni afectarea procesului de clătire și contactul dintre ax și mânerul electrozilor bipolari maxmorespine® și alte instrumente.
- Mașina de spălat/dezinfectat nu trebuie supraîncărcată.
- Porniți programul (mașină de spălat/dezinfectat, WD conform EN ISO 15883):
 - minute pre-clătire cu apă rece (calitatea apei potabile; max. 40 °C)
 - Orificiu de scurgere
 - Curățați timp de 10 minute cu apă deionizată (55 °C) cu detergent alcalin delicat de 0,5% (200 ml)
 - Orificiu de scurgere
 - clătire 1 minut cu apă deionizată
 - Orificiu de scurgere
 - clătire 1 minut cu apă deionizată
 - Orificiu de scurgere
- Dezinfectare termică automată în mașina de spălat/dezinfectat luând în considerare

cerințele naționale pentru valoarea A0 ; de ex. valoarea A0 3000:

- dezinfectare 3 minute cu apă demineralizată la 90 °C
 - Orificiu de scurgere
5. Uscare automată conform procesului de uscarea automată a mașinii de spălat/dezinfectat timp de cel puțin 15 minute. Dacă este necesar, realizați uscarea manuală ulterioară cu o cârpă fără scame, dacă se detectează umezeală pe dispozitiv.

Este necesară efectuarea procedurilor de inspecție și întreținere.

Inspecția

Înainte de sterilizare după curățare, axul și mânerul electrozilor bipolari maxmorespine® trebuie inspectate cu atenție pentru următoarele aspecte:

- Daune externe (ax deformat, lovituri, margini ascuțite, uzură, coroziune, componente îndoit, slăbite sau rupte)
- Grad de curățenie macroscopică (fără murdărie vizibilă, fără pete)
- Reziduuri provenite de la mașina de spălat/dezinfectat
- Ax neobstrucționat

Componentele murdare trebuie trimise pentru reprocesare. Funcționarea necorespunzătoare sau defectele și componentele uzate sau componentele cu marcaje de nerecunoscut, numerele de piesă lipsă sau îndepărtate (șterse) trebuie eliminate imediat.

Întreținerea

- Lăsați componentele să se răcească la temperatura camerei
- Reasamblați componentele dezasamblate.
- Toate componentele mobile vor fi tratate cu produse de îngrijire sterilizabile cu abur pe bază de ulei de parafină.
- Uleiul de parafină aplicat trebuie să respecte farmacopeea valabilă în prezent și să fie sigur din punct de vedere fiziologic.

Ambalarea

- Se vor utiliza numai ambalaje de sterilizare de unică folosință și/sau recipiente de sterilizare adecvate pentru sterilizarea cu abur (rezistență adecvată la temperatură, permeabilitate la aer și abur - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1).
- Ambalajul trebuie să asigure o protecție optimă a axului steril și mânerului electrozilor bipolari maxmorespine® în timpul transportului și depozitării
- Recipientele de sterilizare reutilizabile trebuie întreținute în conformitate cu specificațiile producătorului

- Axul și mânerul electrozilor bipolari maxmorespine® vor fi fixate ferm în recipiente și protejate împotriva deteriorării.
- Întrucât compatibilitatea ambalajului influențează considerabil rezultatele sterilizării, aceasta trebuie verificată în cadrul procesului și determinării parametrilor de sterilizare.

Sterilizarea

Sterilizarea axului și mânerului electrozilor bipolari maxmorespine® se realizează prin efectuarea unui proces de pre-vid fracționat (conform DIN EN ISO 17665-1), luând în considerare cerințele naționale respective.

Sterilizarea se efectuează utilizând un proces de pre-vid fracționat cu următorii parametri:

134 °C/273,2 °F,

≥5 minute timp de așteptare,

3 cicluri de pre-vidare

Uscare în vid timp de cel puțin 20 de minute.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului de autoclave și liniile directe recomandate pentru încărcarea maximă cu material de sterilizare. Autoclava trebuie instalată, întreținută, validată și calibrată corespunzător.

Informații suplimentare

Este responsabilitatea reprocesatorului să se asigure că reprocesarea se efectuează cu echipamentele, materialele și personalul adecvat, pentru obținerea rezultatelor dorite. Acest lucru necesită de obicei validarea și monitorizarea de rutină a procesului și a echipamentelor utilizate.

6 Service și reparații

Service și reparații

Reparațiile sau modificările trebuie efectuate numai de Hoogland Spine sau de către unitățile de service autorizate care utilizează piese de schimb originale. În caz de reclamații sau comentarii cu privire la produse, vă rugăm să ne contactați direct.

Transportul pentru returnare

Produsele defecte sau neconforme trebuie să fie supuse procesului de reprocesare complet înainte de a fi returnate pentru reparații/service.

7 Depozitare și transport

- Depozitați dispozitivele într-un loc curat, răcoros și uscat.
- Protejați dispozitivul împotriva deteriorărilor mecanice.
- Depozitați și transportați în recipiente/ambalaje sigure.
- Manipulați cu cea mai mare atenție, nu aruncați sau scăpați dispozitivul.

Condiții suplimentare de depozitare și transport pentru dispozitivele sterile

- A se proteja de lumina directă a



soarelui

- A se păstra uscat



CE 0483	Simbol pentru „Marcaj CE de conformitate”
Rx ONLY	Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic licențiat autorizat

8 Răspundere și garanție

Utilizarea electrozilor deteriorați și/sau contaminați este responsabilitatea utilizatorului. Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare va anula garanția sau solicitările în baza garanției. Nu ne asumăm nicio răspundere în cazul manipulării necorespunzătoare, pregătirii incorecte sau inadecvate sau reparațiilor neautorizate.

9 Descrierea simbolurilor utilizate

Simbol	Descriere
	Simbol pentru „Producător”
	Simbol pentru „Număr de catalog”
	Simbol pentru „Cod de lot”
	Simbol pentru „Număr de serie”
	Simbol pentru „Cantitate”
	Simbol pentru „A se consulta instrucțiunile de utilizare”
	Simbol pentru „Atenție”
	Simbol pentru „A nu se reutiliza”
	Simbol pentru „A se utiliza până la data de”
	Simbol pentru „A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat”
	Simbol pentru „A se proteja de lumina directă a soarelui”
	Simbol pentru „A se păstra uscat”
	Simbol pentru f „Sterilizat folosind oxid de etilenă”
	Simbol pentru „Nesteril”

Hoogland Spine Products GmbH

Feringastraße 4
 85774 Unterföhring
 Nemecko
 Tel: +49 (0) 89 95 76065-0
 Fax: +49 (0) 89 95 76065- 2
<https://www.max-more.com>
info@max-more.com

Produkty

Tento návod na použitie sa vzťahuje na nasledujúce výrobky:

1001-BE 001/H
 1001- BE 001/s
 1001- BE 002
 1001-BE 003
 1001-BE 004/S
 1001-BE 004



Dôležité informácie



Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uchovávajte ho pre používateľa alebo príslušný špecializovaný personál na ľahko prístupnom mieste.



Pozorne si prečítajte upozornenia označené týmto symbolom. Nesprávne používanie výrobkov môže spôsobiť vážne zranenie pacientov, používateľov alebo tretích strán.

1 Informácie o použití zásuvných modulov

Určené použitie

Bipolárne elektródy Maxmorespine® sú určené na zrážanie mäkkých tkanív.

Indikácia

Bipolárne elektródy Maxmorespine® sú indikované na aplikáciu na mäkké tkanivá pri endoskopických minimálnych invazívnych chirurgických zákrokoch.

Popis zariadenia

Bipolárne elektródy Maxmorespine® sú navrhnuté so zaobleným distálnym koncom, ergonomickou rukoväťou v rôznych prevedeniach a plochým konektorom. Elektródy sa predávajú ako jednodielne elektródy (1001-BE-003) alebo pozostávajú z trojdielnej konštrukcie (hriadeľ, elektróda a rukoväť). Jednodielna elektróda a elektródy 1001-BE 002 a 1001-BE 004 sa predávajú ako sterilné pomôcky na jedno použitie. Rukoväť a hriadeľ sú určené na opätovné použitie.

Používanie

Úplne zmontované zariadenie (ak je potrebná montáž) je pripojené k generátoru pomocou vhodného kábla. Pri obsluhu musí byť zariadenie vložené cez pracovný kanál s príslušným priemerom.

Maximálne výstupné napätie generátora U_{max}:

250 V_p

Vhodné pripojovacie káble pre bipolárne elektródy:

Bipolárne elektródy Maxmorespine® možno pripojiť k HF generátorom, ktoré majú prípustné V_p napätie cez plochú zástrčku pomocou štandardných bipolárnych pripojovacích káblov.

Kontraindikácia

Bipolárne elektródy Maxmorespine® nie sú určené na použitie v priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom. Patrí sem mozog, meningej a miecha.

Veľďašie účinky a komplikácie pri používaní elektrochirurgických systémov

- Poškodenie tkaniva a nervov na nesprávnom mieste
- Perforácia orgánov
- Náhle silné krvácanie
- Popáleniny a tepelné poškodenie
- Požiar v súvislosti s chirurgickými závesmi a inými horľavými materiálmi
- Infekcia rany

Určený používateľ

Bipolárne elektródy Maxmorespine® môžu používať len vyškolení a kvalifikovaní lekári. Vyžaduje sa primeraná odborná príprava, znalosti a skúsenosti v klinickej aplikácii techník bipolárnych elektród. Ošetrojúci lekári alebo používateľ zodpovedá za výber pomôcok na špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za primeranú odbornú prípravu a informácie a primeranú úroveň skúseností s manipuláciou s pomôckami.

2 Bezpečnostné opatrenia a varovania



- Nedodržiavanie týchto pokynov na používanie a bezpečnostných pokynov môže viesť k zraneniam, poruchám alebo iným neočakávaným incidentom.
- Osobitné požiadavky platia pri používaní elektrochirurgie u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi (vrátane nízkeho HF výkonu, monitorovania pacientov). V každom prípade sa poraďte s kardiológom alebo príslušným špecialistom.
- Všetky komponenty sa musia skontrolovať na funkčnosť pred prvotnou a akoukoľvek ďalšou aplikáciou.
- Nikdy nepoužívajte poškodené zariadenia.

- Nikdy nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.
- Je potrebné zabrániť preťaženiu zariadení. Preťaženie môže viesť k deformácii alebo zlomeniu a tým k strate funkčnosti zariadení.
- Pomôcky, ktoré sa dočasne nepoužívajú, nesmú byť umiestnené v blízkosti pacienta.
- Aktivujte HF prúd len vtedy, ak sú kontaktné plochy v zornom poli a majú dobrý kontakt s pacientom. Nedotýkajte sa iných kovových nástrojov, trokarových rukávov, optiky alebo podobných.

⚠ Riziko popálenia

- Požiar v súvislosti s chirurgickými závesmi a inými horľavými materiálmi.
- Striedavé prúdové cesty vedúce k popáleninám v miestach, kde pacient alebo používateľ prichádza do kontaktu s neizolovanými komponentmi.
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov.

⚠ Nezlučiteľnosť materiálu

Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť značné poškodenie bipolárnych elektród maxmorespine®. Nemali by obsahovať tieto zložky:

- Oxidačné činidlá
- Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH: 5)
- Fenoly alebo halogény (napr. chlór, jód, bróm)
- aromatické/halogénované uhľovodíky

Dodacia podmienka

Nasledujúce jednotlivé časti bipolárnych elektród maxmorespine® sú jednorazové výrobky sterilizované etylénoxidom. Výrobky sa dodávajú v sterilnom stave a nesmú sa používať, ak je obal poškodený:



1001- BE 002
 1001- BE 003
 1001- BE 004

Nasledujúce jednotlivé časti bipolárnych elektród maxmorespine® sa dodávajú v nesterilnom stave a používateľ ich musí pred prvou a každou ďalšou aplikáciou opätovne spracovať a sterilizovať podľa pokynov v časti 5:



1001- BE 001/S
 1001- BE 001/H
 1001-BE 004/S

⚠ Vizuálna a funkčná kontrola

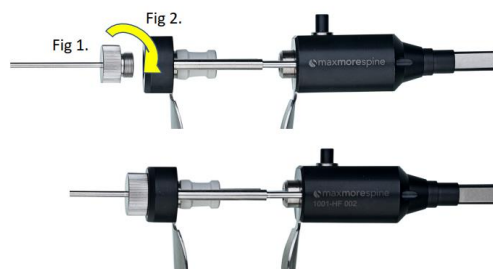
Je veľmi dôležité skontrolovať každú bipolárnu elektródu maxmorespine® pred každým použitím, či nie je viditeľne poškodená a opotrebovaná, napr. praskliny, zlomeniny alebo defekty na izolácii. Najmä oblasti, ako sú pohyblivé časti, izolácie a keramické prvky, musia byť starostlivo skontrolované.

V prípade poškodenia elektródy počas aplikácie by mala byť ako náhrada k dispozícii druhá sterilná elektróda.

3 Obmedzenie opätovného spracovania, likvidácia

Ak sú dodržané pokyny, má počet cyklov prepracovania malý vplyv na životnosť bipolárnych elektród maxmorespine®. Trvanlivosť elektród závisí najmä od správnej starostlivosti, manipulácie a používania.

Elektródy zlikvidujte správne alebo ich recyklujte po skončení životnosti výrobku. Treba dodržiavať vnútroštátne predpisy a smernice o likvidácii odpadu!



⚠ POZOR

Vynútenie otáčania alebo nesprávne zarovnanie zničí závit a záruka stratí platnosť.

4 Montáž/demontáž

Výrobok 1001-BE 003 sa nesmie montovať a demontovať.

Nasledujúce pokyny sa vzťahujú len na tieto komponenty:

- 1001- BE 002
- 1001-BE 004
- 1001- BE 001/S
- 1001- BE 001/H
- 1001-BE 004/S

Bipolárne elektródy maxmorespine® sa musia pred čistením a dezinfekciou úplne demontovať. Po dezinfekcii a pred sterilizáciou sa úplne znovu zmontujú.

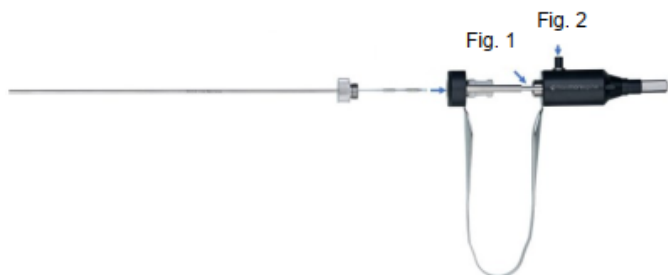
1. Zasuňte sondu z hrotu hriadeľa.



Spolu sa môžu používať len tieto komponenty:

- 1001-BE 001/s s 1001-BE 002
- 1001-BE 004/s s 1001-BE 004

2. Zasuňte sondu, až kým nedosiahne zadnú časť rukoväte (Fig. 1)
3. Stlačte a podržte čierne tlačidlo (Fig. 2)
4. Pokračujte v zasúvaní sondy do rukoväte a súčasne držte čierne tlačidlo, až kým sa ďalej nedá.
5. Uvoľnite tlačidlo.



6. Uistite sa, že ste zoradili nitky hriadeľom a rukoväťou a otáčajte v smere hodinových ručičiek, až kým sa ďalej otáčať nedá.

5 Prepracovanie

Upozornenie

- Používajú sa len čistiace prostriedky testované v súlade s národnými smernicami pre verejné zdravie a miestnymi smernicami
- Vnútné svetlo treba starostlivo čistiť a dezinfikovať, aby sa zabránilo fixácii a konzervácii organických zvyškov aldehydmi.

Predpoklady pre vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky:

- Schválenie čistenia hriadeľa a rukoväte bipolárnych elektród maxmorespine® s overenou účinnosťou (napr. schválenie DGHM alebo FDA alebo certifikácia značky CE)
- Kompatibilita čistiacich/dezinfekčných prostriedkov navzájom
- Chemikálie uvedené v zozname (pozri časť "Nezlučiteľnosť materiálov") by nemali byť prítomné.
- Mala by sa použiť enzýmová látka s alkalickou hodnotou pH.
- Zvýšená koncentrácia chloridu v okruhu vodovodného potrubia môže mať za následok materiálne poškodenie (koróziu v jamkách). Výplachová voda sa musí pripraviť tak, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii baktériami. Musia sa dodržiavať špecifikácie výrobcu týkajúce sa koncentrácie, teploty a času expozície čistiacich prostriedkov a dezinfekčných prostriedkov.

Čistenie / dezinfekcia

1. Rukoväť a hriadeľ bipolárnych elektród maxmorespine® sa pripievnia k vložkám podložky/dezinfekčného zariadenia. Musí sa zabrániť poškodeniu oplachovania a kontaktu medzi hriadeľom a rukoväťou bipolárnych elektród maxmorespine® a iných nástrojov.
2. Umývačka/dezinfekčná jednotka nesmie byť preťažená.
3. Spustíte program (umývací dezinfekčný prostriedok, WD podľa EN ISO 15883):
 - minúty predopláchnutia studenou vodou (kvalita pitnej vody; max. 40 °C)
 - Odvod vody
 - Čistíte 10 minút deionizovanou vodou (55 °C) s 0,5% miernym alkalickým detergentom (200 ml)
 - Odvod vody
 - 1 minútu opláchnite deionizovanou vodou
 - Odvod vody
 - 1 minútu opláchnite deionizovanou vodou
 - Odvod vody

4. Automatická tepelná dezinfekcia v umývačke-dezinfekčnom zariadení s prihliadnutím na vnútroštátne požiadavky na hodnotu A0; napr. hodnota A0 3000:
 - 3 minúty dezinfekcia demineralizovanou vodou 90 °C
 - Odvod vody
5. Automatické sušenie podľa procesu automatického sušenia dezinfekčnej práčky najmenej 15 minút. Ak je to potrebné, následné ručné sušenie pomocou handričky bez vlákien, ak je možné na zariadení zistiť vlhkosť.

Vykoná sa kontrola a údržba.

Kontrola

Pred sterilizáciou po vyčistení je potrebné dôkladne skontrolovať hriadeľ a rukoväť bipolárnych elektród maxmorespine® z nasledujúcich hľadísk:

- Vonkajšie poškodenie (deformovaný hriadeľ, vpichy, ostré hrany, opotrebovanie, korózia, ohnuté, uvoľnené alebo zlomené komponenty)
- makroskopicky čisté (bez viditeľnej pôdy, bez škvŕn)
- Zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
- Hriadeľ bez prekážok

Znečistené komponenty sa musia poslať na opätovné spracovanie. Nesprávne funkčné alebo chybné a opotrebované komponenty alebo komponenty s nerozoznateľným označením, chýbajúcimi alebo odstránenými (obrásenými) číslami dielov sa musia okamžite zlikvidovať.

Údržba

- Nechajte vychladnúť diely na izbovou teplotu.
- Znovu zložte demontované komponenty.
- Všetky pohyblivé časti sa ošetrí parou sterilizovateľnými prípravkami na ošetrovanie na báze parafínového oleja.
- Použitý parafínový olej musí byť v súlade s aktuálne platným liekopisom a musí byť fyziologicky bezpečný.

Balenie

- Používajú sa len jednorazové sterilizačné obaly a/alebo sterilizačné nádoby vhodné na sterilizáciu parou (primeraná odolnosť voči teplote, priepustnosť vzduchu a pary - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607- 1).
- Balenie musí zabezpečiť optimálnu ochranu sterilného hriadeľa a rukoväte bipolárnych elektród maxmorespine® počas prepravy a skladovania
- Opakovane použiteľné sterilizačné nádoby sa musia udržiavať v súlade so špecifikáciami výrobcu
- Hriadeľ a rukoväť bipolárnych elektród maxmorespine® musia byť bezpečne

upevnené v nádobách a chránené pred poškodením.

- Keďže vhodnosť obalu významne ovplyvňuje výsledky sterilizácie, musí sa to skontrolovať v rámci procesu a stanovenia parametrov sterilizácie.

Sterilizácia

Sterilizácia hriadeľa a rukoväte bipolárnych elektród maxmorespine® sa vykonáva použitím frakcionovaného predvákuového procesu (podľa DIN EN ISO 17665- 1) s prihliadnutím na príslušné vnútroštátne požiadavky.

Sterilizácia sa vykonáva pomocou frakcionovaného predvákuového procesu s týmito parametrami:

134°C / 273,2°F,

≥5 minútový čas zdržania,

3 predvákuové cykly

Sušenie vo vákuu najmenej 20 minút.

Musí sa dodržiavať návod výrobcu autoklávu na použitie a odporúčané pokyny pre maximálne naplnenie sterilizačným materiálom. Autokláv musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný, validovaný a kalibrovaný.

Dodatočné informácie

Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie skutočne vykonávalo so zariadením, materiálmi a personálom, ktorý je schopný dosiahnuť požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu a použitého zariadenia.

6 Servis a opravy

Servis a opravy

Opravy alebo úpravy môže vykonávať len Hoogland Spine alebo autorizované servisné strediská s použitím originálnych náhradných dielov. V prípade sťažností alebo pripomienok týkajúcich sa produktov nás kontaktujte priamo.

Preprava späť

Vadné alebo nezhodné výrobky musia pred vrátením na opravu/servis prejsť celým procesom prepracovania.

7 Skladovanie a preprava

- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Chráňte pred mechanickým poškodením.
- Skladujte a prepravujte v bezpečných kontajneroch / obaloch.
- Manipulujte s maximálnou opatrnosťou, nehádzte ani nezvrhajte.

Ďalšie podmienky skladovania a prepravy pre sterilné pomôcky

- Udržiavajte mimo priameho slnečného



svetla

- Udržiavajte v suchu



CE 0483	Symbol pre „OZNAČOVANIE ZHODY CE“
Rx ONLY	Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohoto zariadenia licencovaným lekárom alebo na jeho objednávku

8 Zodpovednosť a záruka

Za používanie poškodených a/alebo kontaminovaných elektród zodpovedá používateľ. Nedodržanie týchto pokynov na používanie zruší nároky na záruku alebo ručenie. Neprijímame žiadnu zodpovednosť v prípade nesprávnej manipulácie, nesprávnej alebo nedostatočnej prípravy alebo neoprávnených opráv.

9 Popis použitých symbolov

Značka	Popis
	Symbol pre „výrobca“
	Symbol pre „katalógové číslo“
	Symbol pre „kód šarže“
	Symbol pre „sériové číslo“
	Symbol pre „množstvo“
	Symbol pre „Prečítajte si návod na použitie“
	Symbol pre „upozornenie“
	Symbol pre „nepoužívať opakovane“
	Symbol pre „dátum spotreby“
	Symbol pre „Nepoužívajte, ak je obal poškodený“
	Symbol pre „Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla“
	Symbol pre „Uchovávajte v suchu“
	Symbol pre „Sterilizované pomocou etylénoxidu“
	Symbol pre „nesterilné“