

Gebrauchsanweisung



Vor Gebrauch dieses Instruments bitte die folgenden Informationen sorgfältig durchlesen.

Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für die bipolaren Einmal Präparier- und Faszangen für die Laparoskopie REF-Nr. ST-99-030 (CIT-BH-01) und ST-99-031 (CIT-BH-02).

Wichtig!

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Verwendung des vorliegenden Instruments. Bitte lesen Sie daher diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung der Instrumente sorgfältig durch. Sie ist keine Referenz für medizinische Techniken.

1. **Produktbezeichnung:** Sterile elektrochirurgische Instrumente für den Einmalgebrauch (bipolar)

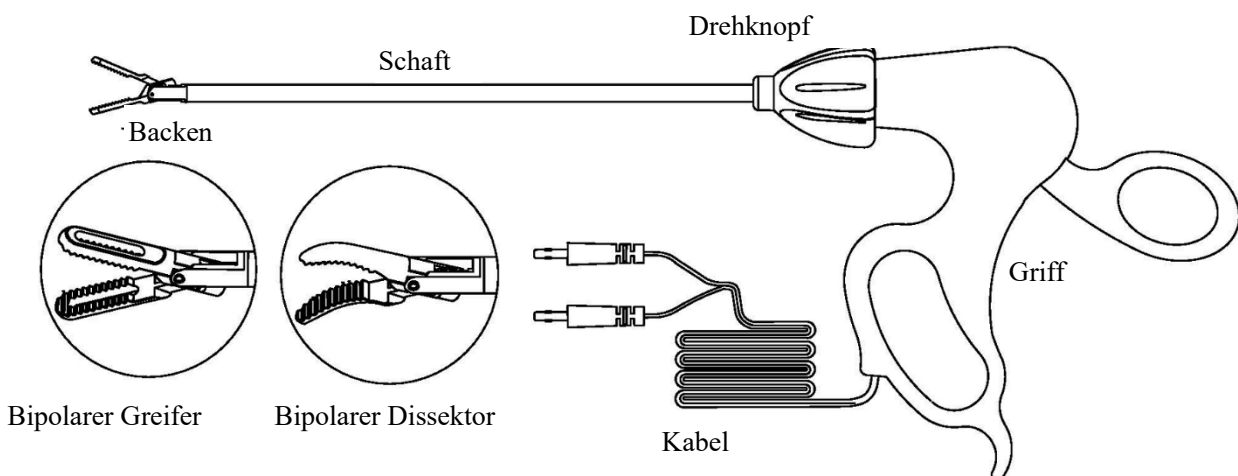
2. Beschreibung des Produkts

2.1 Das Instrument ist für den Einsatz bei allgemeinen chirurgischen Verfahren vorgesehen. Das Instrument wird über ein geeignetes Kabel mit dem bipolaren Ausgang eines elektrochirurgischen Generators verbunden.

2.2 Der Schaft des Instruments verfügt über eine äußere Isolierung, die vom Drehknopf zu den Backen reicht. Er ist mit einem Arbeitsdurchmesser von 5 mm und Längen von bis zu 330 mm verfügbar.

2.3 Die typischen Maulteilkonfigurationen sind: Dissektor und Greifer.

Die folgende Abbildung zeigt den Aufbau des Instruments:



2.4 Technische Parameter:

Nennspannung des Zubehörs: 500 V Spitzenspannung

Hochfrequente Wiederholungsspitzen- und Testanforderungen

Modell	Frequenzimpulsbreite (geschätzte Sinuswelle)	Hochfrequente Wiederholungsspitzen- spannung [V]	Prüfspannung	Last- Widerstand	Detektionsstelle
Koagulieren	F=400 kHz ± 100 kHz	400	1,1 VF	100 Ω	Zur Elektrode und zum isolierenden Teil des Endoskops gehören ein Stecker und ein Griff

3. Verwendungszweck

Sterile elektrochirurgische Präparier- und Faszangen für den Einmalgebrauch (bipolar) sind für die Koagulation von Weichgeweben/Strukturen bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen, die den Einsatz von Elektrochirurgie zur Kauterisation erfordern.

4. Anforderungen an die Qualifikation des Anwenders:

Endoskopische Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend ausgebildet sind und mit den eingesetzten endoskopischen Verfahren ausreichend vertraut sind. Es wird empfohlen, vor der Durchführung endoskopischer Eingriffe die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren gründlich zu studieren.

5. Gebrauchsanweisung

5.1 Das Produkt aus dem aseptischen Beutel nehmen und den Schutz von den Maulteilen entfernen.

5.2 Den Gerätestecker direkt an den bipolaren Ausgang des HF-Generators anschließen.

5.3 Den Koagulationsmodus durch Drücken des entsprechenden Schalters (COAG) testen. Prüfen, ob das Produkt korrekt reagiert.

5.4 Prüfen, ob sich die Maulteile problemlos öffnen und schließen lassen.

5.5 Nach umfassender Prüfung und Vorbereitung das Produkt durch eine Trokarhülse geeigneter Größe einführen.

5.6 Die Koagulation erfolgt durch die vom HF-Generator erzeugte bipolare Ausgangsleistung, die mittels eines Fußschalters aktiviert wird. Es empfiehlt sich, eine Leistung von 25-35 W einzustellen.

5.7 Nach Gebrauch das Produkt gemäß geltenden Vorschriften und Bestimmungen entsorgen.

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

6.1 Die Instrumente sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Sie dürfen nicht repariert, modifiziert oder wiederaufbereitet werden. NICHT RESTERILISIEREN!

6.2 Verpackung und Instrument vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen untersuchen. NICHT VERWENDEN, wenn die Sterilverpackung oder das Instrument selbst beschädigt ist.

6.3 Bei Verwendung laparoskopischer Instrumente ist darauf zu achten, größere Gefäße und andere anatomische Strukturen nicht zu beschädigen.

6.4 Es ist ein angemessenes Pneumoperitoneum herzustellen und aufrechtzuerhalten, um das Risiko von Verletzungen innerer Strukturen zu senken.

6.5 Vor dem Eingriff ist die Kompatibilität der Instrumente mit anderen Instrumenten zu überprüfen, die während der Operation eingesetzt werden.

6.6 Es ist ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken elektrochirurgischer Verfahren erforderlich, um Schocks und Verbrennungen beim Patienten wie auch beim Operateur zu vermeiden. Die Kompatibilität der Instrumente überprüfen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung bzw. Erdung nicht beeinträchtigt ist.

6.7 Verfügbare Technologien nutzen (Tissue Response Generator, aktive Elektrodenüberwachung), um Probleme im Zusammenhang mit Isolationsversagen, kapazitiver Kopplung und Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten zu vermeiden.

6.8 Die Instrumente sind NICHT für die Koagulation des Eileitergewebes zur Empfängnisverhütung

vorgesehen, können jedoch zur Hämostase nach einem Eingriff am Eileiter verwendet werden.

6.9 Kabel dürfen nicht gebündelt und nicht um Metallinstrumente gewickelt werden, die am Patienten befestigt sind oder direkt auf die Haut des Patienten gelegt werden. Es kann eine Antennenkopplung auftreten, wenn das elektrochirurgische Kabel parallel zu anderen Kabeln oder Leitungen mit Patienten- oder Anwenderkontakt verläuft.

6.10 Das Elektrokauterisationskabel nicht auf das Kamerakabel legen, um Störungen der Monitoranzeige zu vermeiden.

6.11 Beschädigte oder fehlerhafte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Das Instrument vor Gebrauch auf verbogene, gebrochene, gerissene, abgenutzte oder getrennte Teile überprüfen. Das Gerät nicht einsetzen, wenn die Inspektion oder der Leckstromtest auf eine Beschädigung hinweist. Isolationsfehler können zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder des Operators führen.

6.12 Das Instrument vorsichtig durch die Kanüle einführen, damit die Arbeitsspitze nicht beschädigt wird.

6.13 NICHT in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder oxidierender Gase (z. B. Lachgas und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe flüchtiger Lösungsmittel (z. B. Ether oder Alkohol) verwenden, da sonst Explosionsgefahr besteht.

6.14 Vor dem Einschalten des Stroms ist sicherzustellen, dass die Greifflächen des Instruments vollständig sichtbar sind, um unbeabsichtigte Ergebnisse zu verhindern. Das Arbeitsende muss während des Gebrauchs vollständig und ungehindert sichtbar sein.

6.15 Eine geeignete Technik zur Hämostase ist einzusetzen, falls diese nach dem Entfernen des Instruments nicht eintritt.

6.16 Das Instrument nicht in unmittelbarer Nähe oder in direktem Kontakt mit anderen Instrumenten aktivieren, wie z. B. Clips, Klammern oder Laparoscopen. Die Instrumente nicht aktivieren beim Kontakt mit leitfähigen Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) sowie in deren unmittelbarer Nähe oder in Verbindung mit diesen Flüssigkeiten. Hierdurch kann sich der Weg des elektrischen Stroms verändern, und es können unbeabsichtigte Gewebeschäden entstehen.

6.17 Bei elektrochirurgischen Instrumenten, die in Verbindung mit einem (Argon-)Laserstrahl eingesetzt werden, kann die Gefahr einer Gasembolie entstehen.

6.18 Das Instrument darf nur dann eingeschaltet werden, wenn es in Kontakt mit dem Zielgewebe ist, da es andernfalls zu Verletzungen durch kapazitive Kopplung mit anderen chirurgischen Geräten oder zu Beschädigungen am Instrument kommen kann.

6.19 Elektrochirurgische Generatoren können zu unbeabsichtigter Zerstörung von Gewebe führen und sind bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich. Daher sind alle Anweisungen des Generatorherstellers strikt zu beachten.

6.20 Keine übermäßige Kraft anwenden und das Instrument nicht auf unsachgemäße Weise einsetzen.

6.21 Das Gerät nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie z. B. Herzschrittmachern verwenden, ohne vorher einen qualifizierten Experten (z. B. einen Kardiologen) zu konsultieren. Ansonsten besteht das Risiko, dass die Wirkung des elektronischen Implantats gestört oder dieses beschädigt wird.

6.22 Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann so heiß sein, dass sie noch nach dem Abschalten des HF-Stroms Verbrennungen verursachen kann.

6.23 Angesichts des karzinogenen und infektiösen Potenzials bei Verwendung elektrochirurgischer Instrumente (z. B. durch Geweberauchgase und Aerosole) sollten bei offenen wie auch bei laparoskopischen Eingriffen Schutzbrillen, Filtermasken und effektive Rauchabzugsgeräte verwendet werden.

6.24 Die aktiven Elektroden sauber halten. Schorfbildung kann die Wirksamkeit des Instruments beeinträchtigen. Das Instrument nicht während der Reinigung einschalten. Das OP-Personal könnte ansonsten verletzt werden.

6.25 Wenn die aktive Elektrode nicht verwendet wird, ist sie in einem isolierten Behältnis aufzubewahren. Das Instrument nicht auf den Patienten legen oder in Kontakt mit brennbaren Materialien bringen (z. B. Gase oder OP-Tücher). Eingeschaltete oder durch den Gebrauch erhitzte Instrumente können Brände oder Verbrennungen beim Patienten verursachen.

6.26 Bei Gebrauch nicht mit einem scharfen Gegenstand an der Isolierung des Instruments kratzen, damit keine Leckströme am Instrument entstehen.

6.27 Das Hochfrequenzkabel darf nicht beschädigt, verändert, gezogen, geknickt oder verdreht werden.

6.28 Nicht den automatischen Koagulationsmodus des Hochfrequenzgenerators, sondern den manuellen Koagulationsmodus wählen. Eine angemessene Ausgangsleistung wählen, da durch eine zu hohe

Ausgangsleistung elektrische Funken im Klammerkopf entstehen können.

6.29 Übermäßig viel Gewebe in den Maulteilen ist zu vermeiden, da dies zu einer unzureichenden Elektrokoagulation führen kann.

6.30 Das Gewebe nicht mit übermäßiger Kraft greifen oder durchtrennen, da dies zu Beschädigungen an den Maulteilen führen kann.

7. Aufbewahrung

Trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern. Bei normaler Raumtemperatur von 5 bis 25 °C mit guter Belüftung und ohne korrosive Gase aufbewahren. Die relative Luftfeuchtigkeit darf 80 % nicht überschreiten.

8. Haltbarkeit


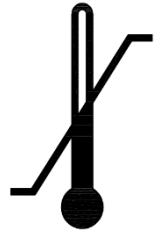


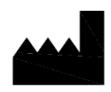


3 Jahre.

9. Entsorgungsvorschriften

Nach Gebrauch können die vorliegenden Instrumente eine biologische Gefahr darstellen. Bei Gebrauch und Entsorgung des Geräts an die anerkannten medizinischen Verfahrensweisen und die vor Ort geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.

10. Symbole

					STERILEEO
Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht resterilisieren	Nicht zur Wiederverwendung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Mit Ethylenoxid sterilisiert
EC REP	LOT				
Autorisierte Vertretung in der	Chargenbezeichnung	Anwendungsteil vom Typ	Gesonderte Abfallentsorgung von Elektro- und	Herstellungsdatum	Verwendbar bis

Europäischen Union		BF	Elektronikgeräten		
					
Katalognummer	Temperaturgrenzen	Luftfeuchtigkeitsgrenze	Menge	Hersteller	Medizinprodukt
					
Distributor					



Vertrieb durch:



Seemann Technologies GmbH

**Panoramastraße 20
78583 Böttingen – Deutschland
Tel. +49 (0) 7429 9300388**

info@seemann-technologies.com
www.seemann-technologies.com



Changzhou Intl. Trade & Enterprises Cooperative Co., Ltd

No.20 Floor, Huajing Building, No.1 Hejing Garden, Zhonglou District, 213000,
Changzhou Jiangsu, China

Website: www.citec-group.com

E-Mail-Adresse: citec@citec-group.com

Tel.: +86-519-86803321



Riomavix S.L.

Weitere Niederlassung: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039, Spanien

Tel.: +34 658 396 230

E- Mail-Adresse: leis@riomavix.com

Stand: 20.10.2021

Überarbeitungs-Nr.: 001