



DEUTSCH - Kontakt: Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen

info@seemann-technologies.com > www.seemann-technologies.com > T. 07429/9300388

1 Geltungsbereich

Sterile monopolare HF-Handgriffe mit Elektrode Art.-Nr.: ST-99-002 bis ST-99-009 zum Einmalgebrauch. Maximale Zubehörbemessungsspannung: 3,5 kVp in Abhängigkeit des jeweils verwendeten HF-Generators. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte den Hersteller. Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung. Grundsätzlich sollte die niedrigste effektive Leistungseinstellung für ein bestimmtes Verfahren verwendet werden.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die sterilen HF-Handgriffe mit Elektrode dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Die Handgriffe müssen an den dafür vorgesehenen Ausgang des elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden. Sie sind für die offene Chirurgie vorgesehen und dienen als Kontakt- und Schaltelement. Die integrierte Elektrode dient zum monopolaren Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Die Aktivierung erfolgt über die Handschaltung am Handgriff. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

3 Sicherheitshinweis



WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der sterilen HF-Handgriffe mit Elektrode ist dieser Gebrauchsanweisung oder dem Etikett zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Vor dem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sicht- und Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass der sterile HF-Handgriff korrekt am Generator angeschlossen ist. Zudem ist zu prüfen, ob die Elektrode fest in den HF-Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am sterilen HF-Handgriff, an der Elektrode und/ oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Der HF-Handgriff und die Elektrode können durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Solange die HF-Elektrode in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/ oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen.



Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe oder feuchte Tücher in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr bzw. die Gefahr eines Spannungsüberschlags besteht.

Solange der Handgriff nicht benutzt wird, muss er vom Patienten entfernt abgelegt werden.

Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern, In-Vivo-Herzdefibrillatoren oder anderen aktiven implantierbaren Medizinprodukten führen. Deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren. Eine Verwendung dieser Handgriffe in Verbindung mit Radio-Frequenz Geräten ist nicht erlaubt.

4 Wiederaufbereitung

NICHT ERLAUBT – STERILES EINMALPRODUKT!



5 Anwendung

Aufgrund des Designs und der Konstruktionsmerkmale des sterilen HF-Handgriffs mit Elektrode, ist eine Wiederverwendung nicht erlaubt.

Die Sterilität des Produktes kann nur gewährleistet werden solange die Verpackung und das Prüfsiegel unbeschadet sind. Bei der Entnahme des sterilen Handgriffs mit Elektrode aus der Verpackung muss darauf geachtet werden die Sterilität des Produktes nicht zu gefährden. Nach Öffnen der Verpackung muss der Anwender die Sterilität gewährleisten. Versuchen Sie niemals die HF-Elektrode zu sterilisieren. Vor der Anwendung muss die Schutzabdeckung der Elektrode und die Banderole des Kabels entfernt werden.

Neben der vorliegenden Gebrauchsanweisung ist immer auch die Gebrauchsanweisung des HF-Generators zu beachten.

6 Sicht- und Funktionsprüfung



Vor dem Gebrauch ist eine Sicht und Funktionsprüfung durchzuführen. Die HF-Handgriffe und Elektroden sind auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Die Schaltfunktion der HF-Handgriffe ist ebenso auf korrekte Funktion zu prüfen. HF-Handgriffe und Elektroden mit Beschädigung, Druckstellen oder defekter Schaltfunktion dürfen nicht eingesetzt werden. Außerdem sind Verpackung und Prüfsiegel auf deren Unversehrtheit zu überprüfen und das Ablaufdatum muss kontrolliert werden. Handgriffe mit beschädigter Verpackung, beschädigtem Prüfsiegel oder mit überschrittenem Ablaufdatum dürfen ebenfalls nicht eingesetzt werden.

7 Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Handgriffe mit Elektrode dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue sterile HF-Handgriffe zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und

führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

8 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die sterilen HF-Handgriffe mit Elektrode müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Bei der Lagerung dürfen die Temperaturgrenzen von -40°C Untergrenze und +55°C Obergrenze nicht unter- bzw. überschritten werden. Die HF-Handgriffe müssen beim Transportieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Öffnen der Verpackung ist vom Anwender zu gewährleisten.

9 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

10 Entsorgung

Die Entsorgung der HF-Handgriffe mit Elektrode, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

11 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der HF-Kabel/ Adapter für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Für Schäden oder Folgeschäden, die durch die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, übernimmt die Seemann Technologies GmbH keinerlei Haftung oder Gewährleistung.

Die Gebrauchsanweisung kann jederzeit auf der Webseite www.seemann-technologies.com unter dem Bereich „Login“ herunter geladen werden.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen direkt an die Telefon-Nr. 07429 9300388 oder info@seemann-technologies.com.



Shaoxing Shangyu Xinyue Medical Appliance Co., Ltd.
Add: Tianjia, Xiaoyue Town, Shangyu, Shaoxing,
Zhejiang 312367 China



Well Kang Limited, The Black Church, St. Mary's Place, Dublin, Ireland

12 Verwendete Symbole



Hersteller



Bestellnummer



Chargenbezeichnung

Gebrauchsanweisung

Sterile Einmal HF-Handgriffe mit Elektrode



SEEMANN
TECHNOLOGIES



Index: D

Letzte Änderung:
29.09.2021

Technische Änderungen vorbehalten

DEUTSCH - Kontakt: Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen

info@seemann-technologies.com > www.seemann-technologies.com > T. 07429/9300388



Herstelldatum



Verwendbar bis



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht wiedersterilisieren



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Latexfreies Produkt



Temperaturbereich bei Lagerung



Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle nach der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte



Medizinprodukt

©2020.Seemann Technologies GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.