 **Vor Gebrauch dieses Instruments bitte die folgenden Informationen sorgfältig durchlesen.**

Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung hat Gültigkeit für die monopolaren Einmal Instrumente für die Laparoskopie Artikel-Nr. ST-99-575 (CIT-MH-10).

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 Elektroden für den Einmalgebrauch (monopolar)

2. Beschreibung des Produkts

Das Instrument ist für den Einsatz bei allgemeinen chirurgischen Verfahren vorgesehen. Das Instrument wird über ein geeignetes Kabel mit dem monopolaren Ausgang eines elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Koagulation erfolgt mittels elektrochirurgischer Energie, die von der elektrochirurgischen Generatoreinheit erzeugt und durch einen Fußschalter aktiviert wird.

Gerätemerkmale: Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF; Betriebsmodell: Kurzzeitbetrieb; Handgerät.

Der Schaft des Instruments verfügt über eine äußere Isolierung. Er ist mit einem Arbeitsdurchmesser von 5 mm und Längen von bis zu 330 mm verfügbar.

Die typischen Maulteilkonfigurationen sind Schere, Dissektor, Greifer und Haken.

Wie in der folgenden Abbildung dargestellt, umfasst das Instrument Schere, Dissektor und Greifer.

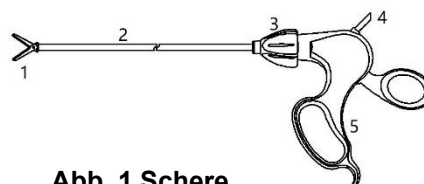


Abb. 1 Schere

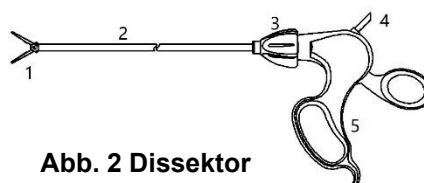


Abb. 2 Dissektor

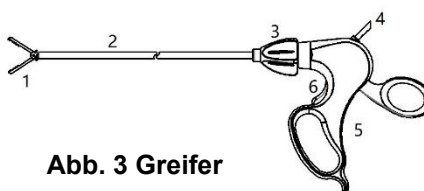


Abb. 3 Greifer

1. Maulteil, 2. Schaft, 3. Drehknopf, 4. HF-Anschluss, 5 Griff, 6. Ratsche

Aufbau des Hakens:

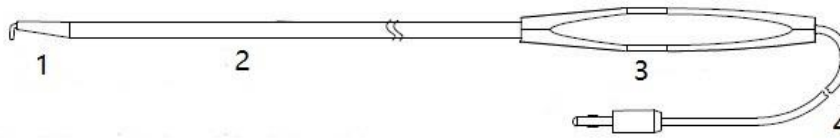


Abb. 4 Haken

1. Haken, 2. Schaft, 3. Griff, 4. Kabel

3. Verwendungszweck

Sterile elektrochirurgische Elektroden für den Einmalgebrauch werden hauptsächlich zum Präparieren, Greifen oder Schneiden und Koagulieren von Gewebe in der laparoskopischen Chirurgie eingesetzt.

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 Die sterile Verpackung öffnen und das Instrument unter Anwendung einer geeigneten sterilen Technik entnehmen.

5.2 Die Schutzabdeckungen am Instrumentengriff, an den Backen und am HF-Anschluss entfernen und das Instrument auf etwaige Beschädigungen untersuchen. Das Instrument NICHT VERWENDEN, wenn es beschädigt ist.

5.3 An den HF-Anschluss des Instruments kann ein kompatibles monopolares Hochfrequenzkabel angeschlossen werden. Ein elektrochirurgisches Kabel mit einer 4-mm-Buchse verwenden und die Anweisungen des Generatorherstellers zur Verwendung und Einrichtung beachten. Der Haken ist bereits mit einem monopolaren Hochfrequenzkabel versehen.

5.4 Das Instrument durch eine Trokarhülse geeigneter Größe einführen.

Die folgenden Punkte 5.5, 5.6 und 5.7 beziehen sich nur auf Schere, Dissektor und Greifer:

5.5 Die Maulteile durch Zurückziehen des Griffs (d. h. gegen den Uhrzeigersinn) öffnen. Zum Schließen der Maulteile den Griff nach vorne (d. h. im Uhrzeigersinn) drücken.

5.6 Um den Schaft bzw. die Maulteile zu drehen, den Drehknopf in eine der beiden Richtungen bis an die gewünschte Stelle drehen.

5.7 Bei Instrumenten mit Sperre:

Die Sperre drücken und den Griff betätigen, um die Maulteile frei zu öffnen und zu schließen. Die Sperre funktioniert ohne Drücken, wenn der Griff zum Öffnen und Schließen der Maulteile betätigt wird.

5.8 Die Koagulation erfolgt mittels elektrochirurgischer Energie, die vom elektrochirurgischen Generator erzeugt und durch einen Fußschalter aktiviert wird.

Maximale Ausgangsleistung des elektrochirurgischen Generators:

Modell	Frequenz und Impulsbreite	V _p (V)
Schneiden	F=400KHz ± 100 KHz	500
Brennen	F=400KHz ± 100 KHz	420
Koaguliere n	t=1,25 µs ± 25 % F=40KHz ± 10 KHz	400

5.9 Nach Abschluss des Eingriffs das Instrument entsprechend den Klinikprotokollen und den örtlichen Vorschriften für biologisch gefährliche Materialien entsorgen.

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

6.1 Die Instrumente sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. 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 Operateurs 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 Ausgangsleistung des Generators an den geplanten Eingriff anpassen. Die niedrigste mögliche Leistungseinstellung verwenden, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann, beispielsweise die Niederspannungs-Wellenform (Schneiden) und kurze intermittierende Aktivierung. Dies verringert die Gefahr einer kapazitiven Kopplung und/oder einer versehentlichen Verbrennung von Gewebe.

6.15 Es dürfen keine Leistungseinstellungen verwendet werden, bei denen mehr als 120 W an die monopolaren laparoskopischen Instrumente abgegeben werden. Eine zu hohe Leistung kann zu Fehlfunktionen der Instrumente und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Die Nennspannung für diese Instrumente beträgt 5000 Vp.

6.16 Die monopolaren laparoskopischen Instrumente sind für die Verwendung mit elektrochirurgischen Generatoren und Zubehör gemäß den Sicherheitsnormen EN 60601-1, EN 60601-1-2 und EN 60601-2-2 einschließlich der geltenden nationalen bzw. regionalen Unterschiede vorgesehen. Anhand der Bedienungsanleitung des elektrochirurgischen Generators die Kompatibilität und die entsprechenden Einstellungen überprüfen. Alle Sicherheitsvorkehrungen beachten.

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

6.18 Bei dem Versuch, Klammern, Clips oder andere nicht gewebebasierte Materialien zu schneiden, kann das Instrument beschädigt werden.

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

6.20 Das Instrument nicht in unmittelbarer Nähe oder direktem Kontakt mit einem anderen Instrument einschalten, wie z. B. Clips, Klammern, Laparaskopen. 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.

6.21 Bei elektrochirurgischen Instrumenten, die in Verbindung mit einem (Argon-)Laserstrahl eingesetzt

werden, kann die Gefahr einer Gasembolie entstehen.

6.22 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.

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

6.24 Monopolare Instrumente dürfen NUR an einen monopolaren Stromanschluss des Generators angeschlossen werden.

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

6.26 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.

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

6.28 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.

6.29 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.

6.30 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. Gaze oder OP-Tücher). Eingeschaltete oder durch den Gebrauch erhitzte Instrumente können Brände oder Verbrennungen beim Patienten verursachen.

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.














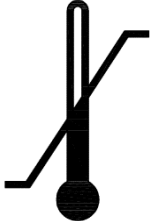




8. Haltbarkeit


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

					
Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht resterilisieren	Nicht zur Wiederverwendung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Mit Ethylenoxid sterilisiert
					
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	Chargenbezeichnung	Anwendung steil vom Typ BF	Gesonderte Abfallentsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten	Herstellungsdatum	Verwendbar bis
					
Katalognummer	Temperaturgrenzen	Luftfeuchtigkeitsgrenze	Menge	Hersteller	Medizinprodukt

					
Distributor					



Vertrieb durch:

Seemann Technologies GmbH



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