

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Επικοινωνία: Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen**  
**info@seemann-technologies.com > www.seemann-technologies.com > T. 07429/9300388**

**1 Πεδίο εφαρμογής**

Αποστειρωμένη διπολική λαβίδα για μία μόνο χρήση. Βλ. παρακάτω για τον αριθμό είδους.

Μέγιστη ονομαστική τάση του εξαρτήματος:

Όνομασία	Αριθ. είδους	U <sub>max</sub>
Διπολική λαβίδα μίας χρήσης	ST-99-300 - ST-99-399 ST-99-300SL - ST-99-399SL ST-99-300CAB - ST-99-399CAB ST-99-300CAB-SL - ST-99-399CAB-SL ST-99-300ERB - ST-99-399ERB ST-99-300ERB-SL - ST-99-399ERB-SL ST-99-300MAR - ST-99-399MAR ST-99-300MAR-SL - ST-99-399MAR-SL	0,5 kVp

Ανάλογα με την εκάστοτε χρησιμοποιούμενη γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων. Για ερωτήσεις, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

Κατά τον συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα υψηλών συχνοτήτων, η μέγιστη ονομαστική τάση αντιστοιχεί στη χαμηλότερη ονομαστική τάση του εξαρτήματος.

Κατά κανόνα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική ρύθμιση ισχύος για την εκάστοτε επέμβαση.

**2 Εγκεκριμένη χρήση**

Η διπολική λαβίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό το οποίο έχει καταρτιστεί ειδικά για το συγκεκριμένο προϊόν.

Η διπολική λαβίδα προορίζεται για ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις και χρησιμοποιείται για την παρασκευή και την αιμόσταση βιολογικών ιστών. Η λαβίδα/τα ηλεκτρόδια δεν προορίζονται για άμεση επαφή με την καρδιά ή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα. Η διπολική λαβίδα συνδέεται μέσω ενός καλωδίου υψηλής συχνότητας με τη διπολική έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας. Η ενεργοποίηση της λαβίδας γίνεται με ποδοδιακόπτη. Συνιστάται η χρήση διάταξης εκκένωσης καπνού.

**3 Πληροφορία ασφάλειας**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Η μέγιστη ονομαστική τάση της διπολικής λαβίδας παρέχεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, στην

επισήμανση του προϊόντος ή στον τρέχοντα κατάλογο προϊόντων.

Σε περίπτωση αμφιβολιών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να διενεργείται οπτικός και λειτουργικός έλεγχος (βλ. σημείο 5 «Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος»). Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η διπολική λαβίδα έχει εισαχθεί σταθερά στο κατάλληλο καλώδιο υψηλών συχνοτήτων. Αυτό πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη διπολική λαβίδα ή/και τραυματισμού του ασθενούς ή του χειρουργικού προσωπικού. Τα άκρα της λαβίδας μπορεί να υποστούν ζημιά αν ασκηθεί υπερβολική δύναμη. Δεν επιτρέπεται η ενεργοποίηση της διπολικής λαβίδας ενώ αυτή βρίσκεται σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή/και οπτικές διατάξεις, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

Τυχόν βλάβη της μόνωσης μπορεί να προκαλέσει διηλεκτρική εκκένωση. Σε περίπτωση διηλεκτρικών εκκενώσεων μπορεί να προκληθούν σοβαρά εγκαύματα στον χρήστη ή στον ασθενή. Να ενεργοποιείτε τη λαβίδα μόνον όταν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται εντός του οπτικού σας πεδίου και δεν ακουμπάτε κανένα άλλο μεταλλικό εργαλείο ή αντικείμενο.

**Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης ώστε εύφλεκτες ουσίες ή/και βρεγμένα πανιά να μην βρίσκονται σε άμεση γεινίαση με τη λαβίδα, καθώς σε διαφορετική περίπτωση υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή κίνδυνος υπερθέρμανσης τάσης.**

Μετά την απενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος, τα άκρα του εργαλείου ενδεχομένως να εξακολουθούν να είναι αρκετά θερμά ώστε να μπορούν να προκληθούν εγκαύματα.

Η χρήση ρεύματος υψηλών συχνοτήτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε καρδιακούς βηματοδότες και καρδιακούς απινιδωτές. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται καρδιολόγο πριν από την επέμβαση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση της παρούσας λαβίδας σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνότητας.

**4 Επανεπεξεργασία**

ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ



**5 Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος**



Πριν από κάθε χρήση πρέπει να διενεργείται ένας οπτικός και λειτουργικός έλεγχος. Πρέπει να ελέγχεται η μόνωση της διπολικής λαβίδας για τυχόν παραμορφώσεις ή άλλη ζημιά. Πριν από τη χρήση, η διπολική λαβίδα και τα εξαρτήματά της πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές, απόντα ή χαλαρά μέρη, αιχμηρές ακμές, καθώς και τραχιές επιφάνειες. Δεν επιτρέπεται η χρήση διπολικών λαβίδων με βλάβη, με απόντα ή χαλαρά μέρη, παραμορφώσεις ή άλλες ζημιές στη μόνωση.

**6 Επιδιόρθωση και τροποποίηση**

Οι ελαττωματικές διπολικές λαβίδες δεν πρέπει να επιδιορθώνονται. Πρέπει να αντικαθίστανται από νέα διπολική λαβίδα. Μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις και επιδιορθώσεις απαγορεύονται αυστηρά και οδηγούν σε ακύρωση της εγγύησης του κατασκευαστή.

**7 Συσκευασία, αποθήκευση, μεταφορά και χειρισμός**

Η διπολική λαβίδα πρέπει πάντοτε να υφίσταται χειρισμό με ιδιαίτερη προσοχή κατά τη μεταφορά και την αποθήκευσή της. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για λεπτά άκρα και άλλα ευαίσθητα μέρη της.

Κατά τη συσκευασία πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκαλείται ζημιά.

Προϊόντα από συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά δεν είναι πλέον αποστειρωμένα οπότε δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν!

**Συνθήκες μεταφοράς:**

Θερμοκρασία περιβάλλοντος:



Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία:



**Συνθήκες φύλαξης:**

Η προσδιοριζόμενη περίοδος χρήσης για τα αποστειρωμένα ηλεκτρόδια υψηλών συχνοτήτων ισχύει μόνον εφόσον το προϊόν φυλάσσεται κατάλληλα.

Συνθήκες φύλαξης για αποστειρωμένα προϊόντα:

- Ξηρό μέρος
- Προστασία από τη σκόνη/χαμηλό επίπεδο σκόνης
- Προστασία από το φως
- Προστασία από ζημιά
- Προστασία από μηχανικές επιδράσεις
- Προστασία από ακραίες θερμοκρασιακές διακυμάνσεις



**ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Επικοινωνία: Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen**

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

- Διαχωρισμός από μη αποστειρωμένα προϊόντα
- Καθαρό μέρος
- Χωρίς παράσιτα

### 8 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής

### 9 Απόρριψη

Η απόρριψη της διπολικής λαβίδας, των υλικών συσκευασίας της, καθώς και των εξαρτημάτων της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς και την τοπική νομοθεσία.

### 10 Επιστροφή

Τα αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης δεν μπορούν να επιστραφούν ούτε να ανταλλαχθούν.

### 11 Σχετικά με τις παρούσες οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να παραμείνουν ελεύθερα προσβάσιμες για κάθε χρήστη καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης της διπολικής λαβίδας.

Η Seemann Technologies GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή εγγύηση για ζημιές ή παρεπόμενες ζημιές οι οποίες προκαλούνται λόγω μη εφαρμογής των παρόντων οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να γίνει λήψη των οδηγιών χρήσης ανά πάσα στιγμή από τον ιστότοπο [www.seemann-technologies.com](http://www.seemann-technologies.com) στην ενότητα Σύνδεση (login).

Για ερωτήσεις, επικοινωνήστε απευθείας με τον αριθμό τηλεφώνου +49 (0)7429 9300388 ή στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου [info@seemann-technologies.com](mailto:info@seemann-technologies.com).

### 12 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα:

- Κατασκευαστής
- Αριθμός παραγγελίας
- Κωδικός παρτίδας
- Ημ/νία κατασκευής
- Χρήση έως
- Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Προϊόν χωρίς λάτεξ



Θερμοκρασιακό εύρος κατά την αποθήκευση



Περιορισμός υγρασίας κατά την αποθήκευση



Προσοχή



Ανατρέξτε στο φυλλάδιο οδηγιών



Διατηρήστε το προϊόν στεγνό



Προστατεύετε από το ηλιακό φως



Σήμανση CE με τον αριθμό και τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

©2019 Seemann Technologies GmbH. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλες οι εταιρικές ονομασίες, τα εμπορικά σήματα, τα διακριτικά υπηρεσιών, οι εμπορικές ονομασίες, οι ονομασίες προϊόντων και οι λογότυποι που εμφανίζονται στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.