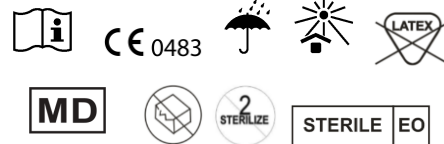


Gebrauchsanweisung Sterile monopolare HF- Elektroden zur Einmalver- wendung



letzte Änderung:
30.05.2022

Index: H

Technische Änderungen vorbehalten

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-Elektroden zur Einmalverwendung

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U _{max}
ST-99-500 bis ST-99-529	4,3 kVp
ST-99-530, ST-99-531, ST-99-532, ST-99-536, ST-99-537, ST-99-538, ST-99-539, ST-99-540, ST-99-541, ST-99-542, ST-99-544, ST-99-547, ST-99-548, ST-99-549, ST-99-551, ST-99-557, ST-99-558, ST-99-559	1,3 kVp
ST-99-533, ST-99-535, ST-99-552, ST-99-553, ST-99-554, ST-99-555, ST-99-556	0,5 kVp
ST-99-450 bis ST-99-452	1,0 kVp
ST-99-455 bis ST-99-499	0,5 kVp
ST-99-700 bis ST-99-799	0,5 kVp

in Abhängigkeit mit dem jeweils verwendeten HF-Generator. 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 HF-Elektroden dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf dieses Produkt geschultem Personal verwendet werden.

Die HF-Elektroden sind für die offene beziehungsweise endoskopische Chirurgie vorgesehen und dienen dem Schneiden und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen. Die HF-Elektroden werden über ein passendes HF-Kabel oder einen passenden HF-Handgriff mit 2,4 mm Schaft oder 4 mm Schaft mit dem monopolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Zubehörs und des verwendeten HF-Generators.

3 Sicherheitshinweis



WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der HF-Elektroden ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Es ist sicherzustellen, dass die Neutralelektrode fachgerecht und möglichst nahe am OP-Feld am Patienten angebracht ist.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sicht- und Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die HF-Elektrode fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an der HF-Elektrode und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Die Elektrodenspitze kann 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 und/oder feuchte Tücher in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr oder die Gefahr eines Spannungsüberschlags besteht (Verbrennungsgefahr)!

Eine Sprühkoagulation mit diesen Elektroden ist nicht zulässig!

Durch Hebeln und Verbiegen der Elektroden bei der Anwendung kann es zu einer Überbelastung und damit zur Beschädigung des Instruments und zur Schädigung des Patienten kommen. Eine beschädigte Isolation kann zu einem Durchschlag führen. Bei Durchschlägen kann es zu ernsthaften Verbrennungen des Anwenders oder des Patienten kommen. Der Kontakt der Elektroden mit metallisch blanken Stellen an Instrumentenhalterungen, an Geräten und am Operationstisch im Normalbetrieb kann zu Verbrennungen führen. Die Elektroden nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und dabei keine anderen metallischen Instrumente und Gegenstände berühren.

Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

Während der Nutzung der Elektrode ist die ununterbrochene Aktivierungsdauer auf max. 30 Sekunden begrenzt. Es ist darauf zu achten, dass noch heiße Elektroden nicht auf dem Patienten abgelegt werden.

Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herzdefibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren. Eine Verwendung dieser Elektroden mit Radio-Frequenz-Geräten ist nicht erlaubt.

4 Wiederaufbereitung

NICHT ERLAUBT – STERILES EINMALPRODUKT!



5 Sicht- und Funktionsprüfung



Vor jedem Gebrauch ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen. Die Isolation der HF-Elektroden ist auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Vor der Anwendung ist die Elektrode und sein Zubehör auf Beschädigungen, lose oder fehlende Teile, scharfe Kanten sowie raue Oberflächen zu überprüfen. HF-Elektroden mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden. Die sterilen Verpackungen müssen vor der Anwendung auf Beschädigungen geprüft werden. Elektroden in beschädigten Verpackungen sind nicht mehr steril und dürfen nicht verwendet werden!

6 Reparatur und Modifikation

Defekte HF-Elektroden dürfen nicht repariert werden. Sie sind durch neue HF-Elektroden zu ersetzen. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung.

7 Verpackung, Transport, Lagerung, Handhabung

Die HF-Elektroden müssen beim Transportieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Bei der Verpackung ist darauf zu achten, dass diese nicht beschädigt wird.

Produkte aus beschädigten Verpackungen sind nicht mehr steril und dürfen daher nicht mehr verwendet werden!

Transportbedingungen:

Umgebungstemperatur:

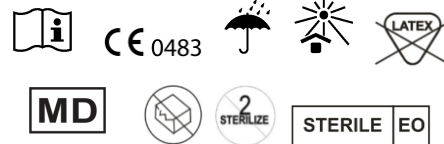


Relative Luftfeuchtigkeit:



Lagerbedingungen:

Gebrauchsanweisung Sterile monopolare HF- Elektroden zur Einmalver- wendung



letzte Änderung:
30.05.2022

Index: H

Technische Änderungen vorbehalten

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

Der angegebene Verwendungszeitraum für die sterilen HF-Elektroden ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig.

Lagerbedingungen für Sterilgut:

- Trocken
- staubgeschützt/staubarm
- lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigung
- geschützt vor mechanischen Einflüssen
- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
- getrennt von unsterilen Produkten
- sauber
- frei von Ungeziefer

8 Haltbarkeit

3 Jahre ab dem Herstellungsdatum

9 Entsorgung

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

10 Rücksendung

Sterile Einmalprodukte sind von einer Rücknahme bzw. vom Umtausch ausgeschlossen.

11 Über diese Gebrauchs-anweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der HF-Elektrode für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Für Schäden oder Folgeschäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung 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.

- 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 0483

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

MD

Medizinprodukt

©2019.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.

12 Verwendete Symbole

- Hersteller
- Bestellnummer
- Chargenbezeichnung
- Herstellungsdatum