

Gebrauchsanweisung

ActiLine EcoCeps - Bipolare Einweg-Pinzetten



PROMECON

Wichtig

1. Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen. Unsachgemäßer Einsatz oder falsche Handhabung kann zu vorzeitigem Verschleiß führen.
2. Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht das Benutzerhandbuch des Elektrochirurgiegerätes. Lesen Sie das Benutzerhandbuch des Elektrochirurgiegerätes.
3. Die Angabe über die maximale elektrische Leistung (kVp) eines jeden Instrumentes, befindet sich auf der Sterilgutverpackung.
4. Dieses Produkt wurde nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten entwickelt, getestet und hergestellt.
5. Jeder Versuch zur Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung kann zum Defekt und zu möglichen Verletzungen des Patienten führen.
6. Wiederaufbereiten und/oder Resterilisation des Gerätes kann zum Infektionsrisiko durch Kontamination für den Patienten werden.
7. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren!

Indikation

Bipolare Einweg-Pinzetten werden mit einem bipolaren Kabel an einen HF-Generator angeschlossen. Ihre hauptsächliche Verwendung umfasst das Greifen, Sezieren und Koagulieren von Gewebe, sowie das Kontrollieren von Blutungen während einer elektrochirurgischen Prozedur und mit Hilfe von Hochfrequenzstrom. Die Pinzetten sollten mit einem passenden bipolaren Kabel an den Bipolar-Anschluss des Generators verbunden werden. Bipolare Pinzetten sollten nur mit bipolarem Koagulationsstrom verwendet werden. Jede Verwendung dieses Instruments die nicht seinem empfohlenen Zweck dient, ebenso unsachgemäße, uneffektive und insuffiziente Anwendung, wird die Nutzungsdauer des Instruments massgeblich reduzieren und die Garantie aufheben. Das Produkt ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem (Gehirn, Hirnhaut und Rückenmark) bestimmt.

Anwendung

1. Überprüfen Sie, dass die Packung nicht beschädigt oder abgelaufen ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilität beeinträchtigt wurde. Wenn vor dem Gebrauch die Verpackung beschädigt ist, das Produkt und die Verpackung an uns zurückgeben.
2. Aseptische Techniken zum Öffnen der Verpackung und zur Herausnahme der Pinzette einsetzen.
3. Vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität aller Geräte und des Zubehörs überprüfen. Generatoren und elektrisches Zubehör, die den IEC60601-1 und IEC60601-2-2 Standards entsprechen, gelten als kompatibel.
4. Überprüfen Sie das Instrument auf Gesamtzustand und Unversehrtheit. Achten Sie auf Brüche, Risse, sonstige Schäden oder Fehlfunktionen. Verwenden Sie das Produkt nicht bei erkennbarem Schaden oder Mangel.
5. Nehmen Sie die sterile Pinzette aus der Verpackung, stecken Sie den Flachstecker in die Kabelbuchse (nur bei Pinzetten mit separatem Anschlusskabel) und verbinden Sie das Kabel mit dem Generator. Der Generator sollte sich im „off“ oder „standby“ Modus befinden.
6. Stellen Sie das HF-Gerät entsprechend ein und vergewissern Sie sich, dass die maximale Ausgangsspannung (500Vp) nicht überschritten wird.
7. Bipolare Einweg-Pinzetten werden über ein Fusspedal betrieben. Die angemessene Stromspannung sollte vor der Anwendung angepasst werden.
8. Modelle mit Spülung (Endung: „-I“) mit dem Spülschlauch verbinden und Fluss über externe Quelle regulieren.
9. Immer die Gebrauchsanweisung des verwendeten Generators beachten!

Kontraindikationen

Bei Herzschrittmacherpatienten und Patienten mit implantiertem Defibrillator oder anderen aktiven implantierten Geräten besteht eine **stark eingeschränkte** Anwendungsmöglichkeit der Elektrochirurgie. In ungünstigen Fällen ist mit einer Beeinflussung der Herzschrittmacherfunktion mit möglichem Kammerflimmern sowie irreparablen Schäden am Schrittmacher zu rechnen. Ist der Einsatz der Elektrochirurgie unumgänglich müssen solche Patienten bei einem operativen Eingriff unter Anwendung der Elektrochirurgie mit einem Patientenmonitoring überwacht werden. Es muss vorher sichergestellt werden, dass das Monitorgerät hochfrequenzsicher ist. Bei EKG-Geräten älterer Bauart können sog. Hochfrequenzstörungen auftreten und eine kontinuierliche palpatorische Pulskontrolle notwendig werden. Ebenso müssen die notwendigen Geräte für eine Notfallherztherapie bereitgestellt sein (z.B. einsatzfähiger Schrittmacher, funktionsfähiger Defibrillator) und das bereitstehende medizinische Personal mit deren Umgang und in der Notfallherztherapie versiert sein. Die Anwendungsregeln der Elektrochirurgie sind in besonderem Maße zu beachten. Dabei ist wichtig, dass eine möglichst niedrige HF-Leistung appliziert wird. In allen möglichen Applikationen, sollte die bipolare Technik der monopolaren Technik vorgezogen werden. Bipolare Pinzetten haben sich bei Tubensterilisation und Tubenkoagulation als nicht als effektiv erwiesen und sollten bei solchen Prozeduren nicht verwendet werden.

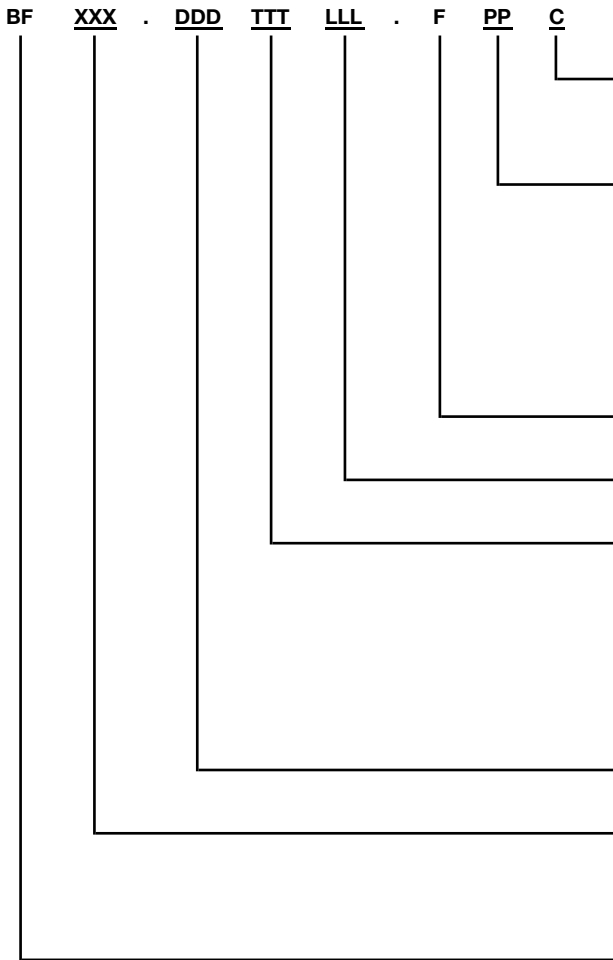
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt wird steril geliefert. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Sterilität beeinträchtigt wurde oder die Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach seinem Verfallsdatum. HF-Instrumente sollten nur durch darin geschulte Ärzte, die mit der Elektrochirurgie vertraut sind, eingesetzt werden. Aktivieren Sie das Instrument nur beim Berühren der Operationsstelle oder unmittelbar vor dem Kontakt. Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren, explosiven Materialien. Um Verbrennungen zu vermeiden, Arbeitsgerät bei der Benutzung nie aus dem Sichtfeld lassen. Bevor Sie das HF-Instrument aktivieren, stellen Sie sicher, dass die Spitzen der Pinzette keine leitenden Zubehörteile oder nichtisolierte Bereiche berühren. Legen Sie das Instrument niemals aus der Hand oder neben den Patienten. Ein Holster wird empfohlen. Schützen Sie das Instrument vor mechanischen Schäden. Nicht werfen! Keine Kraft verwenden! Bei Pinzetten mit integriertem Kabel, das Kabel nicht knicken, oder um das Produkt herumwickeln. Überschreiten Sie nicht die angegebene elektrische Leistung, welche auf der Verpackung angegeben ist. Vermeiden Sie die Berührung zwischen elektrochirurgischen Instrumenten und nicht-isolierten Instrumenten oder anderen Bereichen (z.B. Trokare etc.). Alle Personen, die in die Handhabung elektrochirurgische Instrumente involviert sind, sollten ebenso mit der Handhabung von laparoskopischen Instrumenten, Koagulationsequipment, dessen Zubehör oder anderen verwandten Geräten vertraut sein. Testen Sie alle Instrumente, ihr Zubehör und andere Geräte vor der Nutzung. Koagulation nur verwenden, wenn die Oberfläche sichtbar ist. Die Pinzettenspitze sollte sich vor jeder Verwendung im Sichtbild befinden, bevor der Strom eingeschaltet wird. Strom nur einschalten, wenn Pinzettenspitze in vollem Kontakt mit dem zur Koagulation ausgewählten Gewebe ist. Berühren Sie keine anderen metallischen Instrumente während der Koagulation. Elektrochirurgische Instrumente können einen signifikanten Schock, Verbrennungen oder Explosionsgefahren auslösen, wenn sie unsachgemäß, unkorrekt oder unachtsam verwendet werden. Die Missachtung dieser Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unvorhersehbaren Ereignissen führen, die den Operateur, das medizinische Personal und/oder den Patienten beeinflussen können. Es werden bei Anwendung von bipolaren Pinzetten sehr vereinzelt plötzliche akute Blutungen oder Organperforationen berichtet. Der Operateur sollte vor Einsatz von bipolaren Pinzetten auf derartige seltene Vorkommnisse vorbereitet sein. Fame Devices Corporation warnt explizit davor, Änderungen am Gerät vorzunehmen. Eine solche Änderung befreit die Fame Devices Corporation von jeglicher Haftung.

Lagerung und Handhabung

Temperatur: 5°C bis 30°C, relative Luftfeuchtigkeit: 35% bis 68%. Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa. Instrument nicht in Kontakt mit Säuren oder anderen ätzenden Flüssigkeiten bringen. Beachten Sie beim Entsorgen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und die lokalen Sicherheitsstandards.

Artikelcode-Struktur:



Kabellänge

3 / 4 / 5 Meter

Stecker

- 4M Martin Standard *2mm Pin geschützter Stecker*
- 3E Erbe Standard *4mm Pin geschützter Stecker*
- 2F Valleylab (INT 28mm) *zwei 4mm Pins fixierter Stecker*
- 1B US Standard *zwei separate Stecker*

Mit integriertem Kabel

Länge der Pinzette

Material Spitze / Beschichtung

- S Standard / Edelstahl
- ST Wolfram
- SN Titan
- SNS Silber

Durchmesser Spitze

Modell Pinzette

Stil, Spitze, Stecker (flach oder US zwei Pin Stecker), Xtreme, mit Spülung

Bipolare Pinzette ActiLine EcoCeps



Fame Devices Corporation
 Rahimpur Stop, Wazirabad Road
 Ugoki Sialkot - 51310 Pakistan
 Email: info@famedevices.com, Url: www.famedevices.com
 A manufacturing facility of Promecon GmbH, Hamburg (www.promecon-medical.com)



Promecon GmbH
 Kreuzlerstrasse 10
 20095 Hamburg
 Deutschland

Exklusiv-Vertrieb:
 Promecon GmbH, Kreuzlerstrasse 10, 20095 Hamburg - Deutschland
 Tel.: + 49 40 3690 1690 | Fax: + 49 40 3690 1699
 Email: info@promecon-medical.de | Url: www.promecon-medical.com

eIFU

Diese Gebrauchsanleitung kann auch digital heruntergeladen werden unter: www.promecon-medical.com

Erklärung der Symbole auf den Etiketten:

	Gebrauchshinweise lesen	Latex-frei	Hersteller	Sterilisiert mit ETO	Nicht bei beschädigter Packung verwenden
Verfallsdatum	Zum Einmalgebrauch	Vor Sonnenlicht schützen	Katalognummer	Menge	+30° Temperaturbereich Lagerung
Chargennummer	Nicht resterilisieren	Trocken halten	Gefahrenhinweise beachten		