

# Gebrauchsanweisung

## ActiLine Monopolare Elektroden

### Monopolare Einweg-Elektroden für die HF-Chirurgie



# 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

Monopolare Elektroden werden mittels Hochfrequenzstromes zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe während einer elektrochirurgischen Prozedur verwendet. Der Schaft der Elektrode wird in einen Griff eingeführt. Der Griff wird mit einem Kabel an ein Hochfrequenzgerät angeschlossen. Zusätzlich wird der Patient während des gesamten elektrochirurgischen Eingriffes mit einer Neutralelektrode verbunden. 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 Eingriffes 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. Verwenden Sie das Produkt nicht bei erkennbarem Schaden oder Mangel.
5. Überprüfen Sie ob die Elektrode vollständig in den Griff eingeführt wurde, sie sollte nicht locker sein, sondern fest im Griff verankert sein.
6. Um die Knöpfe am Griff zu überprüfen, verbinden Sie den Griff mit einem Hochfrequenzgenerator. Generator anschalten. Überprüfen Sie, dass keine Aktivierung angeschaltet ist, bevor Sie die CUT oder COAG Knöpfe drücken. Sollte der Griff sich selbst aktivieren, senden Sie ihn an den Hersteller zurück.
7. Aktivieren Sie die CUT und danach die COAG Taste jeweils ein Mal. Bei jedem Mal verifizieren Sie, dass der Generator ein hörbares und sichtbares Signal abgibt. Sollte dieser Test versagen, senden Sie den Griff an den Hersteller zurück.
8. Verbinden Sie den Griff mittels eines kompatiblen Kabels an einen Generator. Schalten Sie den Generator EIN und verwenden Sie den niedrigsten Einstellwert für den gewünschten chirurgischen Effekt.
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.

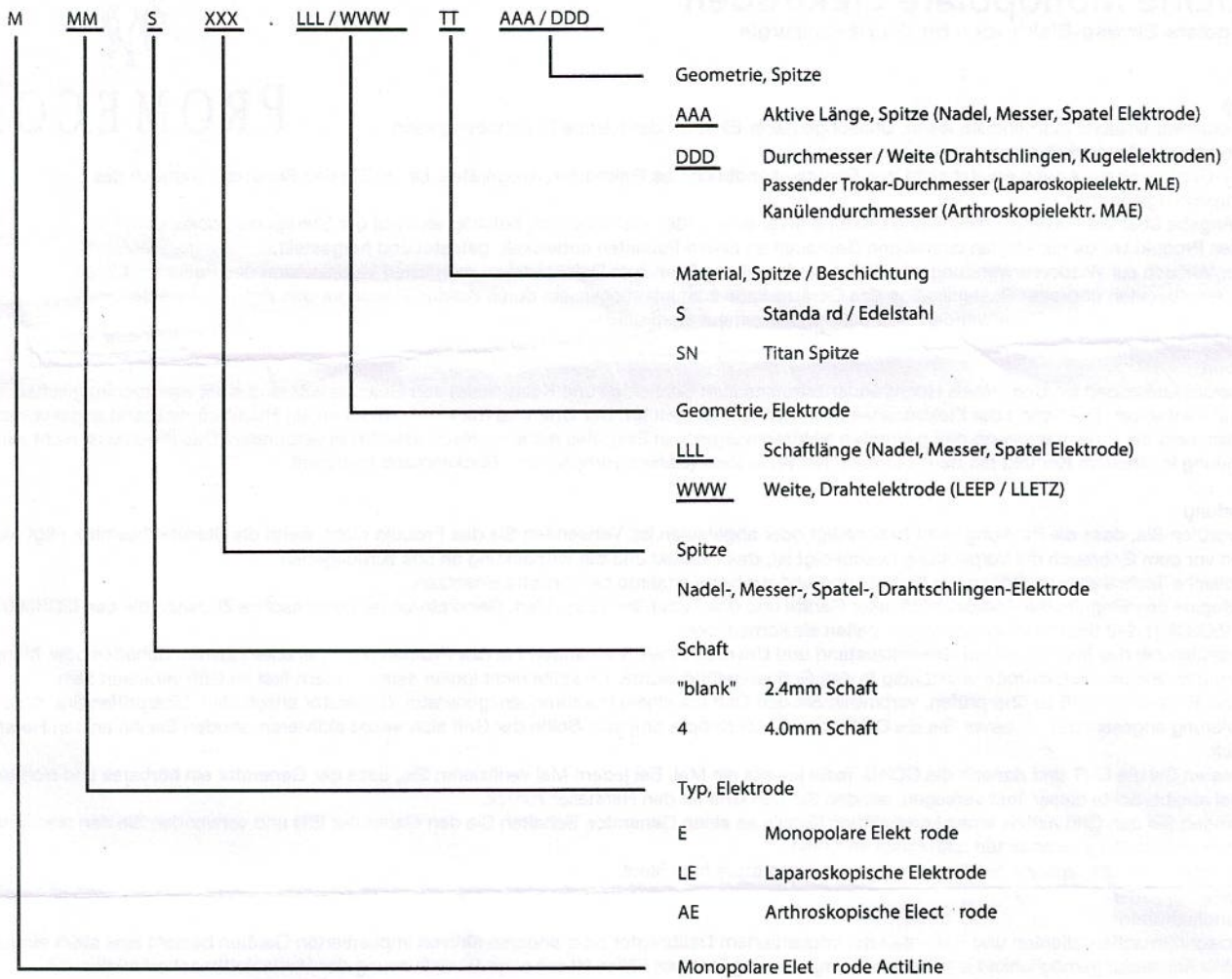
#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen


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. Legen Sie das Instrument niemals aus der Hand oder neben den Patienten. Ein Holster wird empfohlen. Bevor Sie das HF-Instrument aktivieren, stellen Sie sicher, dass Monopolarspitze keine leitenden Zubeheerteile oder nichtisolierte Bereiche berührt. Schützen Sie das Instrument vor mechanischen Schäden. Nicht werfen! Keine Kraft verwenden! Integrierte 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 monopolare Spitze sollte sich vor jeder Verwendung im Sichtbild befinden, bevor der Strom eingeschaltet wird. Strom nur einschalten, wenn Spitze 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. 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:



















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

**EC REP**  
 Promecon GmbH  
 Kreuzerstrasse 10  
 20095 Hamburg  
 Germany

Exclusive Distribution:  
 Promecon GmbH, Kreuzerstrasse 10, 20095 Hamburg - Germany  
 Tel.: + 49 40 3690 1690 | Fax: + 49 40 3690 1699  
 Email: [info@promecon-medical.de](mailto:info@promecon-medical.de) | Url: [www.promecon-medical.com](http://www.promecon-medical.com)

Erklärung der Symbole auf den Etiketten:

 CE 1639	 Gebrauchshinweise lesen	 Latex-frei	 Hersteller	 STERILE EO Sterilisiert mit EO	 Nicht bei beschädigter Packung verwenden
 Verfallsdatum	 Zum Einmalgebrauch	 Vor Sonnenlicht schützen	 REF Katalognummer	 Menge	 Temperatur- bereich Lagerung
 LOT Chargennummer	 Nicht resterilisieren	 Trocken halten	 Gefahrenhinweise beachten		