GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE/UNSTERILE BIPOLARE EINWEGPINZETTEN MIT UND OHNE KABEL

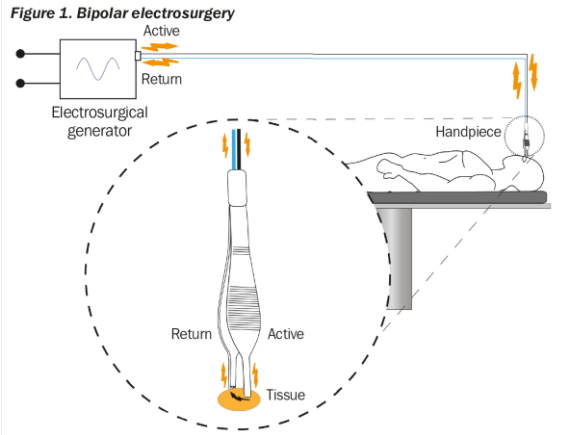
VORWORT

Eine elektrochirurgische bipolare Pinzette wird in der Elektrochirurgie zum Schneiden und Koagulieren mit Zubehör verwendet und dient dazu, Gewebe zu entfernen und Blutungen mithilfe von hoch- bzw. niederfrequentem elektrischem Strom zu kontrollieren.

Die bipolaren Pinzetten von RB Medikal Instruments sind in einer Vielzahl von Ausführungen erhältlich, sowohl im europäischen als auch im amerikanischen Design, mit und ohne Kabel sowie in verschiedenen Längen und mit unterschiedlichen Spitzengrößen, um ein breites Spektrum chirurgischer Anwendungen abzudecken.

Sie werden präzisionsgefertigt aus hochwertigem Edelstahl und mit Nylonpulver beschichtet, um eine optimale Kontrolle und Sicherheit zu gewährleisten.

ANHÄNGE



BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Eine elektrochirurgische bipolare Pinzette wird in der Elektrochirurgie zum Schneiden und Koagulieren mit Zubehör verwendet und dient dazu, Gewebe zu entfernen und Blutungen mithilfe von hoch- bzw. niederfrequentem elektrischem Strom zu kontrollieren.

Hinweis: Elektrochirurgische Instrumente dürfen nur von Personen verwendet werden, die für die Anwendung solcher Geräte geschult und entsprechend zugelassen sind.

INSPEKTION DER PINZETTEN

Es ist äußerst wichtig, jedes elektrochirurgische Instrument vor der Anwendung sorgfältig auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu überprüfen. Insbesondere sind Bereiche wie Klingen, Spitzen, Enden, Anschläge und Rastverbindungen sowie alle beweglichen Teile zu kontrollieren.

Beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Versuchen Sie niemals, Reparaturen selbst durchzuführen. Vom Kunden durchgeführte Reparaturen können zum Erlöschen der Garantie führen.

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Bei Fragen zur Reparatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

REINIGUNG VOR DER VERPACKUNG

Tauchen Sie ein Reinigungstuch in eine Mischung aus 70 % IPA und 30 % destilliertem Wasser und reinigen/desinfizieren Sie die Instrumente damit. Anschließend verpacken Sie das Produkt in einen Verpackungsbeutel.

STANDARDMETHODE DER STERILISATION

Jedes Instrument muss vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Das Instrument wurde für die Sterilisation entwickelt. Folgende Sterilisationsmethode ist vorgesehen:

Sterilisation mit Ethylenoxid:

Instrumente können mit der folgenden Methode sterilisiert werden:

100 % ETO-Zyklen

ETO-Konzentration: 850 ± 50 mg/l

Temperatur: +30 °C bis +60 °C

Einwirkzeit: 3–4 Stunden

Luftfeuchtigkeit: mindestens 55–80 % RH

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

Bipolare Pinzetten sind dafür vorgesehen, ausgewähltes Gewebe zu greifen, zu manipulieren und zu koagulieren. Öffnen Sie das sterilisierte Instrument aus dem Verpackungsbeutel und verbinden Sie es über ein geeignetes bipolares Kabel mit dem bipolaren Ausgang eines elektrochirurgischen Generators. Bipolare Einwegpinzetten werden über einen Fußschalter betätigt.

Der geeignete Strom sollte vom Anwender vor Beginn des Eingriffs am ESU (elektrochirurgischen Gerät) eingestellt werden.

Elektrochirurgische Instrumente sowie andere Materialien oder Geräte, die mit der Operationsstelle in Kontakt kommen, müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

Verwenden Sie ein zusätzliches Stück steriles Abdecktuch oder die Innenseite der Verpackung, um die Instrumente abzulegen, wenn sie nicht verwendet werden.

Einer der häufigsten Fehler unerfahrener Chirurgen besteht darin, Instrumente auf einer unsterilen Oberfläche abzulegen.

HALTBARKEITSDAUER

RB Medikal Instruments gibt für seine sterilen bipolaren Pinzetten eine Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren und für seine unsterilen bipolaren Pinzetten eine Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren an.

LAGERUNGS-, TRANSPORT- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN

Umgebungstemperaturbereich: -05 °C bis 30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 35 % bis 68 %
Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

ANWENDUNG ZUM ELEKTROCHIRURGISCHEN SCHNEIDEN UND KOAGULIEREN

Wenn eine kontinuierliche oder unterbrochene Wellenform bei Kontakt mit dem Gewebe verwendet wird und die Ausgangsspannung bzw. Stromdichte zu niedrig ist, um eine Lichtbogenbildung aufrechtzuerhalten, kommt es zur Austrocknung (Desikkation) des Gewebes. Einige ESUs verfügen zu diesem Zweck über einen speziellen Modus, der als Desikkation oder Kontaktkoagulation bezeichnet wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE/UNSTERILE BIPOLARE EINWEGPINZETTEN MIT UND OHNE KABEL

Bei der berührungslosen Koagulation beeinflussen der Tastgrad einer unterbrochenen Wellenform und der Crest-Faktor (Verhältnis von Spitzenspannung zur Effektivspannung) den Grad der Hämostase.

Während eine kontinuierliche Wellenform den Lichtbogen im Wesentlichen an derselben Gewebestelle erneut bildet und dadurch die Wärme dort konzentriert, führt eine unterbrochene Wellenform dazu, dass sich der Lichtbogen an unterschiedlichen Gewebestellen erneut bildet. Der Lichtbogen scheint von einer Stelle zur anderen zu „springen" und erhöht die Temperatur der obersten Gewebeschicht auf Koagulationstemperaturen.

Diese Wellenformen werden als Fulguration oder Spray-Koagulation bezeichnet. Da sich der Strom im Gewebe von der Stelle, an der der Lichtbogen auftrifft, sehr schnell ausbreitet, konzentriert sich die Wärme in der obersten Gewebeschicht. Dadurch wird das Gewebe hauptsächlich ausgetrocknet und teilweise karbonisiert.

Während der Operation kann der Chirurg einfach zwischen Schneiden, Koagulation und einer Kombination aus beidem wählen, indem er einen Schalter am Griff der aktiven Elektrode oder einen Fußschalter betätigt.

TABELLE 81.3 – Typische Ausgangscharakteristika von ESUs

Parameter	Typischer Bereich / Wert
Ausgangsspannungsbereich, Leerlaufspannung (V)	200–1000
Ausgangsleistungsbereich (W)	300–1050
Frequenz (kHz)	1,6–120
Crest-Faktor (Ipk/Irms)	1,70
Tastgrad (Duty Cycle)	25–100 %
Bipolarer Modus	Koagulieren / Desikkation

WARNHINWEISE

Bei der Verwendung elektrochirurgischer Geräte besteht Brandgefahr. Platzieren Sie diese nicht in Kontakt mit oder in der Nähe von brennbaren Materialien (z. B. Abdecktüchern, Mull und Sauerstoffquellen).

Verwenden Sie eine Halterung oder einen Köcher, um elektrochirurgische Geräte und ähnliches Zubehör sicher vom Operationsbereich entfernt aufzubewahren.

RICHTLINIE FÜR DIE RÜCKGABE VON WAREN

Produkte müssen in ungeöffneten Verpackungen mit intakten Herstellersiegeln zurückgesendet werden, damit sie für einen Austausch oder eine Gutschrift akzeptiert werden, es sei denn, die Rücksendung erfolgt aufgrund einer Reklamation wegen eines Produktmangels.

Die Feststellung, ob ein Produktmangel vorliegt, erfolgt durch RB Medikal Instruments.

Produkte werden nicht zum Austausch akzeptiert, wenn sie bereits ein zweites Mal verwendet wurden.

KOMPATIBILITÄTEN

Generatoren:

Valleylab, Conmed, Megadyne, Bovie Med, Dremed sowie alle anderen, die den oben genannten Marken ähnlich sind.

Kabel:

Prima Medical, Aesculap, Everest sowie alle anderen, die den oben genannten Marken ähnlich sind.

RECYCLING

Bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften zu beachten.

AUF DER KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

CE 1639	**CE-KENNZEICHNUNG MIT DER IDENTIFIKATIONSNUMMER DER BENANNTEN STELLE SGS**
	HERSTELLER
LOT	**CHARGENNUMMER**
	TROCKEN HALTEN
LATEX	LATEXFREI
	VERFALLSDATUM
	EINMALIGE VERWENDUNG
LATEX	LATEXFREI
NON STERILE	UNSTERIL
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
REF	KATALOGNUMMER
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	HERSTELLUNGSDATUM
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
STERILE EO	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
30 C° max. 5 C° min.	TEMPERATURBEGRENZUNGEN
QTY	MENGE

RB MEDIKAL INSTRUMENTS
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 |
WhatsApp: +92-333-8619610
Email:

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE/UNSTERILE BIPOLARE EINWEGPINZETTEN MIT UND OHNE KABEL

	rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com Web: www.rbmedikal.com
EC REP	**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.** C/ Horacio Lengo No. 18, 29006 Málaga, Spain Email: info@cmcmedicaldevices.com Ph: +34 951 214 054
CH REP	**CMC MEDICAL DEVICES GMBH** Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland Email: chrep@cmcmedicaldevices.com Ph: +41 415 620 395

RB MEDIKAL INSTRUMENTS
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610
Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com
Web: www.rbmedikal.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL** C/ Horacio Lengo, 18. 29006 Málaga-Spain	**CH REP** **CMC MEDICAL DEVICES GMBH** Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland Email: chrep@cmcmedicaldevices.com Ph: +41 415 620 395	**Notified Body:** SGS Belgium NV SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Belgium

CE 1639

Signature: Abdul Rehman (CEO)