



CE 0483



STERILE EO

SEEMANN
TECHNOLOGIES

Index: H

letzte Änderung:
30.05.2022

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 bipolar Pinzetten zur Einmalverwendung Artikel-Nr. siehe unten.

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Bezeichnung	Artikel-Nr.	U _{max}
Einmal bipolar Pinzetten	ST-99-300 bis 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

In Abhängigkeit des jeweils verwendeten HF-Generators. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an 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 bipolaren Pinzetten dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf dieses Produkt geschultem Personal verwendet werden.

Die bipolaren Pinzetten sind für die offene Chirurgie vorgesehen und dienen dem Manipulieren und Koagulieren von biologischem Gewebe. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf oder zentralen Nervensystem vorgesehen. Die bipolaren Pinzetten werden über ein passendes HF-Kabel mit dem bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters. Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

3 Sicherheitshinweis



WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der bipolaren Pinzetten ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Vor jedem Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 5 „Sicht- und Funktionsprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass die bipolare Pinzette fest im passenden HF-Kabel eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen der bipolaren Pinzette und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Spitzen können durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Solange die bipolare Pinzette in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen, da es sonst zu Verbrennungen kommen kann.

Eine beschädigte Isolation kann zu einem Durchschlag führen. Bei Durchschlägen kann es zu ernsthaften Verbrennungen des Anwenders oder des Patienten kommen. Die Pinzetten nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und dabei keine anderen metallischen Instrumente und Gegenstände berühren.



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.

Nachdem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms, kann die Instrumentenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

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.

Die Verwendung dieser Pinzetten in Kombination 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 bipolaren Pinzetten ist auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Vor der Anwendung ist die bipolare Pinzette und sein Zubehör auf Beschädigungen, fehlende oder lose Teile, scharfe Kanten sowie raue Oberflächen zu überprüfen. Bipolare Pinzetten mit Beschädigung, fehlenden oder losen Teilen, mit Druckstellen oder Beschädigungen an der Isolation, dürfen nicht eingesetzt werden.

6 Reparatur und Modifikation

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

7 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die bipolaren Pinzetten 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:

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 bipolaren Pinzetten und des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.



DEUTSCH - Kontakt: Seemann Technologies GmbH > Panoramastrasse 20 > 78583 Böttingen



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

10 Rücksendung

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

11 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der bipolaren Pinzetten für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Für Schäden oder Folgeschäden, die durch die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung 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. +49 (0)7429 9300388 oder info@seemann-technologies.com.



Achtung



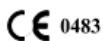
Gebrauchsanweisung beachten



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



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



Medizinprodukt

12 Verwendete Symbole:



Hersteller



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Herstelldatum



Verwendbar bis



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht wiedersterilisieren



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Latexfreies Produkt



Temperaturbereich bei Lagerung



Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung

©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.