

Gebrauchsanweisung

Monopolare Schneidschlinge zur
supracervicalen Hysterektomie



CE 0483



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

Merkmale:

- Glatte Schnittfläche am Gebärmutterhals
- Zeiteinsparung
- Einfache Handhabung der Elektrode
- Kompatibel mit den meisten HF-Chirurgie-Geräten. Computergeregelte HF-Geräte mit automatischer Schneidleistungs-Regelung und Anschnittunterstützung

Technische Daten:

Durchmesser Instrumentenschaft:	5 mm
Instrumentenlänge:	200 mm
Durchmesser Drahtschlingenelektrode:	65 mm / 100 mm / 125 mm
Aktive Elektrodendrahtlänge:	30 mm
Elektrodendrahtstärke:	0,25 mm
Gewicht des Instruments:	98 g
Sterilisation:	Dampfsterilisation bis 134 °C

CE 0483 konform mit 93/42/EWG

Bestelldaten:

Hysterektomie-Instrument mit einer Drahtschlingenelektrode:	70-382-20
Drahtschlingenelektrode - Ersatz 65 mm:	70-382-06
Drahtschlingenelektrode - Ersatz 100 mm:	70-382-10
Drahtschlingenelektrode - Ersatz 125 mm:	70-382-12
Anschlusskabel für MARTIN, BERCHTOLD, INTEGRA:	70-040-45
Anschlusskabel für ACC/ICC:	70-041-45
Anschlusskabel für VALLEYLAB:	70-042-45

Monopolare HF-Schneidschlinge für laparoskopische Hysterektomie

1. Eingangskontrolle

Das Instrument bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel überprüfen. Schadensansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder der Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Es muss ein Schadensprotokoll angefertigt werden, dieses muss zur Meldung der Schadensansprüche an AS Medizintechnik GmbH direkt eingereicht werden.

Bei Rücksendung des Instrumentes an AS Medizintechnik GmbH sind: Name und Adresse des Eigentümers und Beschreibung des Defekts beizufügen.

2. Wichtige Hinweise zur sicheren Anwendung

Falsche Bedienung und Nichtbeachtung von Vorsichtsmaßnahmen können schwerwiegende Zwischenfälle verursachen. Informieren Sie sich deshalb bitte anhand dieser Gebrauchsanweisung und anhand der Gebrauchsanweisung ihres HF-Chirurgie - Gerätes über die Funktionsweise und sichere Anwendung der Hochfrequenzchirurgie. Auf das Einhalten der nachstehenden Regeln ist zu achten:

- Vorübergehend unbenutzte Instrumente sind getrennt vom Patienten abzulegen, z.B. auf dem Instrumententisch.
- Kontrollieren Sie die richtige Platzierung der Hysterektomieschlinge rundum am Uterus vor der Aktivierung des Stromes. Es wird das gesamte Biogewebe innerhalb des Schlingenbereichs durchtrennt.
- Halten Sie einen Sicherheitsabstand zur Abbindeschlinge ein.
- Halten Sie die Hysterektomieschlinge nach dem Platzieren unter leichter Vorspannung, damit sie nicht verrutscht.
- Ziehen Sie die Schlingen während des HF-Schnittes mit mäßiger Kraft gleichmäßig zu.
- Die Zuleitung sollte so kurz wie möglich und ohne Schleifen so geführt werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berührt.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Schrittmacherelektroden besteht eine Gefährdungsmöglichkeit durch Strömung der Schrittmacherfunktion oder Beschädigung. Die Kardiologische Abteilung sollte auf jeden Fall um Rat befragt werden.

Gebrauchsanweisung

Monopolare Schneidschlinge zur
supracervicalen Hysterektomie



CE 0483



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

3. Anwendungsbereiche

Die Hysterektomieschlinge dient zum Umschlingen und monopolaren Schneiden von biologischem Gewebe mittels Hochfrequenzstrom. Die medizinische Anwendung umfasst die laparoskopische abdominale Hysterektomie und das Abtrennen von Organteilen nach dem Freipräparieren und Unterbrechung der Blutversorgung.

Die Hysterektomieschlinge ist bestimmt für den Anschluss an den monopolaren Ausgang eines HF-Chirurgie-Gerätes mit mindestens 250 W Leistung.

4. Bedienung

- Der Anschluss an das HF-Chirurgie-Gerät erfolgt über ein separates Anschlusskabel.
- Die Aktivierung erfolgt über das Fußpedal.
- Das Instrument wird durch einen 5mm-Trokar mit eingezogener Schlinge in das Abdomen eingeführt.
- Die Schlinge wird um das zu schneidende Organ (Uterus) gelegt und durch Einziehen des Innenteils mit der Schlinge leicht angespannt.
- **Vor dem Aktivieren des HF-Stromes ist unbedingt die richtige Lage der Schlinge rundum zu kontrollieren!** Das Positionieren kann durch eine eingeschnittene Nut in einem Teil des Organs erleichtert werden.
- Der Schnitt beginnt am unisolierten Elektrodenstück der Schlinge.
- Lässt sich die Schlinge nach HF-Aktivierung nicht zuziehen, hat der Schneidlichtbogen eventuell nicht gezündet. Die Aktivierung sollte wiederholt werden.
- Die Schlinge ist auswechselbar und für die Einmalverwendung konzipiert.
- Der Wechsel der Schlinge erfolgt durch Abschrauben vom Schaft. Die neue Schlinge wird nach dem Zusammenstecken von Innenteil und Außenrohr aufgeschraubt.
- Das Innenteil kann nicht mit aufgeschraubter Schlinge in das Außenrohr geschoben werden. Wurde das Instrument versehentlich zu weit in das Rohr gezogen, muss die Schlinge aufgeschraubt und nach dem Zusammenstecken des Instrumentes wieder aufgeschraubt werden.

5. Zubehör und Kompatibilität

Die Hysterektomieschlinge ist bestimmt für den Anschluss an den monopolaren Ausgang der HF-Chirurgie-Geräte. Ein Anschluss an ein HF-Chirurgie-Gerät mit mindestens 250 W Ausgangsleistung ist prinzipiell möglich, muss jedoch im Einzelfall geprüft werden.

Die Schlinge ist einzeln als Ersatzteil erhältlich.

6. Sicht- und Funktionsprüfung vor jeder Anwendung

Sichtprüfung auf äußerlich erkennbare Risse oder andere Schäden an Isolierungen, Stecker und Gehäuse.
Funktionsprüfung des Aus- und Einfahrens der Schlinge.

7. Pflege, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Die Instrumente sind hochwertige elektromechanische Produkte unter Verwendung thermostabiler und korrosionsfester Werkstoffe. Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, pflegen Sie Ihr Instrument sorgfältig. Hierzu müssen folgende Hinweise beachtet werden:

Pflege

- Das silikongummiisolierte Kabel nicht stark knicken
- Instrument und Anschlussleitung vor mechanischen Beschädigungen schützen, d.h. nicht gemeinsam mit anderen Instrumenten wie z.B. Skalpelln aufbewahren.
- Vor Erstgebrauch ist das neue Instrument gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Reinigung und Desinfektion

- Nach dem Gebrauch kann das kontaminierte Instrument in handelsübliche Desinfektionslösungen eingelegt werden. Vor dem Einlegen kann das Innenteil aus dem Schaft herausgezogen werden.
- Benetzung des Lumens mit Desinfektionslösung beachten.
- Der Rohrschaft muss gründlich durchgespült werden.
- Die Lebensdauer der Kunststoffe kann durch bestimmte Chemikalien verringert werden. Phenol- und chlorhaltige

Gebrauchsanweisung

Monopolare Schneidschlinge zur
supracervicalen Hysterektomie



CE 0483



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

Desinfektionsmittel sind für die Instrumente nicht geeignet. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zur Einwirkzeit und Konzentration sind unbedingt einzuhalten und sollten nicht wesentlich überschritten werden. Nach Desinfektion muss gründlich mit Wasser gespült werden.

- Alternativ können die Instrumente einer maschinellen Reinigung mit Thermodesinfektion bis zu Temperaturen von 93°C/ 10 min. unterzogen werden.
- Vor der Sterilisation die Instrumente gut trocknen.

Sterilisation

- Ihre Hysterektomieschlinge und Anschlussleitungen sind im Autoklaven bis 134°C+3% / +2,5 bar dampfsterilisierbar. Zur Sterilisation sollte ein Verfahren mit fraktioniertem Vorvakuum gewählt werden.
- Die Hysterektomieschlinge und Anschlussleitungen sind gassterilisierbar bis 70°C (Unbedingt Desorptionszeiten beachten!).
- Nur trockene Instrumente einschließlich Kabel und Stecker nach der Sterilisation verwenden!
- **Die Hysterektomieschlinge und Anschlussleitungen dürfen nicht mit Heißluft sterilisiert werden!**

8. Instandsetzung

Das Gesamtinstrument ist wieder verwendbar. Die eigentliche Drahtschlinge ist ein sterilisierbares Einmalprodukt, das nach jeder Anwendung zu erneuern ist. Eine Anweisung zum Auswechseln finden Sie im Abschnitt 4. Das Instrument ist zerlegbar in ein Innenteil mit kurzem Griffstück und ein Außenteil mit Handgriff. Auf das Innenteil ist die Drahtschlinge aufgeschraubt. Ersatzschlingen können bei AS Medizintechnik GmbH bestellt werden. Am Außenteil kann das Schutzrohr vom Handgriff abgeschraubt werden. Bei offensichtlichen Defekten sind die Instrumente vor ihrer nächsten Anwendung zu reparieren oder auszutauschen.

Zur Reparatur ist das komplette Instrument (ohne Drahtschlinge) einzuschicken. Die Instandsetzung darf nur durch AS Medizintechnik GmbH durchgeführt werden. Zur Reparatur eingeschickte Instrumente können aus Sicherheits- und Hygienegründen nur angenommen werden, wenn sie vorher ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurden!

9. Garantie

Für das Hysterektomieinstrument wird eine Garantie von 12 Monaten, beginnend mit dem Tag der Auslieferung an den Endverbraucher, gewährleistet. Die auswechselbare Schlinge ist ein Verschleißteil und somit von der Garantie ausgeschlossen. Innerhalb der Garantiezeit werden alle durch nachweisliche Herstellungs- oder Materialfehler verursachten Defekte bei uns kostenlos beseitigt.

Bei unsachgemäßen Handhabungen oder Eingriffen und Veränderungen durch Dritte während der Garantiezeit erlöschen jegliche Garantieansprüche.

10. Hinweise zur Produkthaftung

AS Medizintechnik GmbH betrachtet sich für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Instrumente nur dann verantwortlich, wenn

- Änderungen oder Reparaturen nur durch AS Medizintechnik GmbH durchgeführt werden;
- von AS Medizintechnik GmbH als kompatibel deklarierte HF-Chirurgie-Geräte und Zubehör verwendet werden;
- die Hysterektomieschlinge in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

11. Technische Daten

Schlingendurchmesser:	65 mm
Schlingendurchmesser:	100 mm
Schlingendurchmesser:	125 mm
Freie Elektrodenlänge:	30 mm
Schaftlänge:	200 mm
Schaftdurchmesser:	5 mm
Instrumentenlänge gesamt:	360 mm
Gewicht:	98 g

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDEN-INFORMATION VERSTOSSEN WURDE.