

SCHREIBER® INSTRUMENTE



Inhalt

Gültigkeitsbereich	1
EG-Konformitätserklärung	1
Allgemeines	2
Prüfung	2
Hinweise zur sicheren Anwendung	2
Anwendungsbereiche	2
Kompatibilität:	2
Bedienung	2
Reinigung, Pflege und Sterilisation	2
Wartung und Instandsetzung	2
Garantie	2

SCHREIBER® INSTRUMENTE



Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanleitung ist gültig für alle Bipolaren HF-Instrumente, die von der SCHREIBER GmbH in Verkehr gebracht werden. Allgemeine Hinweise sind dem Dokument "Gebrauchshinweise für Standardinstrumente" der SCHREIBER GmbH zu entnehmen, insofern in dieser Anleitung nicht anderslautend dokumentiert wird.

SCHREIBER® INSTRUMENTE

EG-Konformitätserklärung

Im Sinne der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

Name und Anschrift des Herstellers:

SCHREIBER GmbH
 Chirurgische Instrumente
 Unterer Damm 15
 D-78567 Fridingen

Produktbezeichnung:

Instrumente für die Elektrochirurgie (HF), Risikoklasse IIa, gemäß der derzeit gültigen Preisliste.

Die SCHREIBER GmbH erklärt hiermit, daß die oben genannten Produkte die Anforderungen nach Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Die Produkte sind somit zur Anbringung des Zeichens CE 0483 zugelassen.

Zur Qualitätssicherung unterhalten wir ein zertifiziertes QM-System gemäß DIN/EN/ISO 13485:2003



Unterschrift



Armin Zepf
 Quality Manager

Allgemeines

SCHREIBER HF-Instrumente sind wiederverwendbar und entsprechen den ANSI/AAMI Sterilisations-Standards.

Wir garantieren, daß die o.g. Instrumente 20 mal sterilisiert werden können, wenn die folgenden Kriterien, sowie die allgemeinen Hinweise zum Umgang mit chirurgischen Instrumenten eingehalten werden. In der Regel werden diese Instrumente diesen Standard übertreffen, vorausgesetzt, die Verfahren zur Pflege und Überprüfungen werden ordnungsgemäß durchgeführt. Es wird die Sterilisation im Dampfautoklaven empfohlen (132 °C 15 min), Heissluft oder Flash-Autoklav-Sterilisation sind nicht geeignet. Temperaturen über 137°C zerstören die Isolation und andere nicht metallische Bauteile.

Für Reinigung, Handhabung, Lagerung und Sterilisation gelten ansonsten die allgemeinen Hinweise für Standardchirurgische Instrumente.

Prüfung

Bitte unterziehen Sie jedes Instrument, sowie alle Anschlusskabel vor der Anwendung auf einwandfreie Funktion. Besonders die Instrumentenisolierungen, Stecker und Kabel sind sorgfältig auf Risse, Knick und andere Beschädigungen zu überprüfen.

ACHTUNG:

Beschädigte Instrumente oder Kabel können bei Körperkontakt zu Verbrennungen führen und dürfen daher nicht verwendet werden.

Hinweise zur sicheren Anwendung

Beim Einsatz von Instrumenten für die Elektrochirurgie sollten spezielle Sicherheitsvorschriften beachtet werden, da diese eine erhebliche Gefährdung darstellen können, wenn sie unsachgemäß, falsch oder achtlos eingesetzt werden. Informieren Sie sich deshalb anhand dieser Gebrauchsanleitung und den Hinweisen des HF-Generatorherstellers über die Funktionsweise und die richtige Handhabung des Instruments.

- Instrumente, die vorübergehend nicht benötigt werden, sollten getrennt vom Patienten, auf Tablett oder Instrumententischen abgelegt werden.
- Die Zuleitung sollte so kurz wie

möglich gehalten werden und ohne Schleifen so geführt sein, daß weder der Patient, noch andere Leitungen oder Instrumente berührt werden.

- Vermeiden Sie unbedingt Berührungen von HF-Instrumenten mit nicht isoliertem Instrumentarium.
- Diese Instrumente können Funktionsstörungen oder defekte bei Herzschrittmachern hervorrufen.
- Benutzen Sie sie nicht in Gegenwart von entflammenden Flüssigkeiten oder Gasen.
- Personen, die Instrumente für HF-Chirurgie einsetzen, sollten die dafür notwendigen Spezialkenntnisse haben.

Anwendungsbereiche

HF-Generatoren für die Elektrochirurgie, die in Verbindung mit diesen Instrumenten zum Einsatz kommen, wurden entwickelt, um Gewebe zu zerstören und können bei unsachgemäßer Anwendung gefährlich sein. Folgen Sie unbedingt den Sicherheitsvorschriften des Geräteherstellers. Sie dienen zum Koagulieren von biologischem Gewebe durch Hochfrequenzstrom. Die Anwendungsbereiche sind sehr vielseitig und hängen vom verwendeten Instrument, sowie vom geplanten Einsatz ab. Für die Auswahl des richtigen Instruments ist der Anwender verantwortlich.

Kompatibilität:

Bipolare Instrumente sind in Verbindung mit den entsprechenden Anschlußkabeln, geeignet zum Anschluß an den bipolaren Ausgang von HF-Generatoren mit einer Ausgangsleistung von max. 100W und einer Ausgangsspannung von max. 600V.

Bedienung

- Buchse des Anschlusskabel auf den Stecker des Instruments aufschieben, bis dieser vollständig von der Buchse abgedeckt ist. Es dürfen keine blanken Stellen mehr sichtbar sein.
- Stellen Sie sicher, daß das Anschlußkabel, der (Fuss)schalter, sowie der HF-Generator ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Der HF-Strom wird durch Betätigung des (Fuss)schalters aktiviert.
- An den nicht isolierten Spitzen des Instruments tritt sofort eine thermische Koagulations-Wirkung auf.

Reinigung, Pflege und Sterilisation

-Um Beschädigungen der Isolation zu vermeiden, dürfen diese Instrumente nicht zusammen mit spitzen Gegenständen wie Skalpell o.ä. sterilisiert und gereinigt werden.

-Die Lebensdauer von Kunststoffen kann durch die Anwendung von phenol- oder chloridhaltigen Desinfektionsmitteln erheblich verringert werden. Es wird empfohlen, solche Mittel nicht zu verwenden.

-HF-Instrumente dürfen nicht mit Heißluft Sterilisiert werden.

Desweiteren gelten, soweit in dieser Gebrauchsanleitung keine anderslautenden Hinweise oder Einschränkungen vorhanden sind, die Hinweise der "Gebrauchsanleitung für Standardinstrumente aus Instrumentenstahl" der SCHREIBER GmbH.

Wartung und Instandsetzung

Um optimale Koagulationsergebnisse zu erzielen, ist es unbedingt notwendig, daß die Arbeitsenden der Instrumente immer metallisch blank sind. Angetrocknete Blut und Gewebereste führen zu Funktionsbeeinträchtigungen. Bei abnehmender Koagulationsleistung daher nicht die Leistung erhöhen, sondern die Arbeitsenden der Instrumente reinigen.

HF-Instrumente und -kabel dürfen nicht repariert werden, weil sonst die ordnungsgemäße Isolation bzw. Funktion nicht mehr gewährleistet ist.

Garantie

Wir gewähren auf diese Instrumente 12 Monate Garantie auf Material- und Fertigungsfehler. Unsachgemäße Handhabung, sowie Fremdreparatur führt zum Garantieverlust und dem Erlöschen der CE-Kennzeichnung.

Erstellt von Armin Zepf QMB, SCHREIBER GmbH
Änderungen und Druckfehler vorbehalten.