GEBRAUCHSANWEISUNG BiZZER Bipolare Scheren

795-145, 795-180, 795-545, 795-580, 796-170, 796-570, 797-180, 797-230, 797-280, 797-580, 797-630, 797-680, 798-145, 798-180, 798-230, 798-280, 798-545, 798-580, 798-630, 798-680

Symbol/ Kennzeichnung	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Hersteller

Richtlinie Medizinprodukte
Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. CE 0123

1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Indikationen:

Die bipolaren Scheren dienen dem Präparieren, Schneiden und Koagulieren von Gewebe in verschiedenen offenchirurgischen Disziplinen, beispielsweise Allgemein- und Viszeralchirurgie, Urologie, Gynäkologie und HNO.

Die bipolaren Scheren können sowohl als klassische Instrumente (stromlos) als auch elektrochirurgisch unterstützt verwendet werden, wobei diese mittels bipolaren Anschlusskabel an einen geeigneten HF Generator mit bipolaren Ausgang angeschlossen werden.

Flächige Koagulation

Koagulieren vor dem Schneiden

Koagulieren während des Schneidens

Punktförmige Koagulation

Kontraindikationen:

Die bipolaren Scheren dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines erfahrenen Arztes oder gemäß der aktuellen Fachliteratur eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten, oder andere.

Nicht zum Bearbeiten von metallischen implantierten Gegenständen z.B. Stents.

Keine Verwendung am Herzen, am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem.

Nicht verwenden zur kontrazeptiven Koagulation der Eileiter.

Anschlusskombinationen:

Die maximal zulässige Spannung beträgt 200 Vp.

Das Instrument ist in Verbindung mit folgendem Kabel zu verwenden: 378-045, 378-145, 378-245.

Bei den COMFORT Artikeln 795-545, 795-580, 796-570, 797-580, 797-630, 797-680, 798-545, 798-580, 798-630 und 798-680 ist das Anschlusskabel fest mit dem Instrument verbunden.

Generatoren mit Plug'n Cut COMFORT erkennen BOWA COMFORT Instrumente und wählen automatisch die entsprechenden Parameter vor.

Leistungsempfehlungen:

Das Instrument ist ausschließlich mit einem bipolaren Koagulationsstrom zu verwenden.
Die empfohlene Leistungseinstellung ist 30 bis 50W.

2. Physikalische Funktionsweise

Bei der Verwendung von hochfrequentem Strom mit einer Frequenz >300 kHz tritt der thermische Effekt ein.
Der elektrolytische Effekt und die Reizwirkung sind ab einer Frequenz von ca. 20 kHz nicht feststellbar.
Die Koagulation von biologischem Gewebe beruht auf dem thermischen Effekt.
Das Schneiden erfolgt mechanisch.

3. Sicherheitshinweise

1. Unsteril gelieferte Ware vor Gebrauch sterilisieren! Sterilisierbar bis maximal 138°C.
2. Benutzer muss in Grundlagen, Anwendungsregeln und Risiken der HF-Chirurgie geschult und damit vertraut sein.
3. Instrumente dürfen nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal angewendet werden.
4. Korrekte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beachten.
5. Sterilisation in Heißluft ist untersagt.
6. Das Instrument ist vor dem Gebrauch auf Beschädigungen zu prüfen.
   Bipolare Scheren enthalten hochwertige Keramikteile, die besonders sorgfältig behandelt und gegen Bruch geschützt werden müssen.
   Bei Beschädigung darf das Instrument nicht mehr verwendet werden.
7. Instrument darf nicht über seine mechanischen Grenzen belastet werden.
8. Die Gebrauchsanweisung des HF-Generators beachten.
9. Die Gebrauchsanweisung des Anschlusskabels beachten.
10. OP Feld muss frei von explosiven Gasen oder entzündlichen Flüssigkeiten und Materialien sein.
11. Instrument darf keinen Kontakt zu anderen unisolierten Instrumenten oder Gegenständen haben.
12. Leitungen schlaufenfrei und isoliert von anderen Leitungen und ohne Kontakt zum Patienten verlegen.

BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen/Germany
Tel. (+49) 7072-6002-0 Fax (+49) 7072-6002-33 info@bowa.de www.bowa-medical.com

13. Scherenblätter während der Aktivierung nicht berühren, da dies zu Verbrennungen führen kann.
    Die Schere kann auch unmittelbar nach dem Abschalten der HF-Energie noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursacht.
14. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen aktivierten bipolaren und monopolaren Instrumenten.
    Dies kann Schäden am HF-Generator zur Folge haben.
15. Aktive HF-Instrumente dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung zu vermeiden. Legen Sie die Schere bei Nichtbenutzung in einen Behälter oder auf einen sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Platz vom Patienten entfernt ab.
16. Beachten Sie die empfohlene Leistungseinstellung und maximale Spannung.
    Wählen Sie stets die minimal erforderliche Leistung.
    Die Wirksamkeit der Einstellung ist durch den Anwender zu beurteilen.
17. Reparatur / Wartung nicht zulässig!
18. Vorsicht Verletzungsgefahr durch scharfe Kanten.
19. Konsultieren Sie bei Patienten mit Herzschrittmacher vor der Anwendung der HF-Chirurgie den Kardiologen.
20. Vorsicht: Bei Verwendung der Autostart-Funktion kommt es bei Gewebekontakt zur HF-Aktivierung.
21. Verschmutzte Scherenblätter können zu einer unzureichenden Koagulation führen.
22. Vor der Anwendung Funktionsprüfung mittels in Kochsalzlösung getränktem Verbandmull durchführen.

4. Aufbereitung

Es ist darauf zu achten, dass isolierte Teile bei der Aufbereitung nicht mit harten, spitzen oder schweren Produkten in Berührung kommen, da dies die elektrische Isolation beschädigen und das Produkt unbrauchbar machen könnte.

Aufbereitungszyklen	25 Mal		
Einweichen	Weichen Sie das Instrument sofort, spätestens 2 Stunden nach der Anwendung ein. Verwenden Sie hierzu nur aldehydfreie Desinfektionsmittel (Empfehlung: Gigasept Instru AF), die für die Desinfektion von Instrumenten geeignet sind (z. B. DGHM-, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung). Legen Sie das Instrument für mindestens 5 Minuten in das Ultraschallbad. Koagulationsreste (Verkrustungen) an den Schneideblättern sind in einer Reinigungslösung aufzuweichen und mit einem feuchten Reinigungstuch abzuwischen.		
Reinigen/ Desinfizieren	Empfehlung: Maschinelle Reinigung im RDG und thermische Desinfektion. Parameter: min. 5 Minuten bei 90°C oder A0-Wert > 3000 BOWA empfiehlt den Einsatz von neutralen bis leicht alkalischen Reinigungsmitteln bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe. In Abhängigkeit von der Konzentration sind alkoholische und/oder aldehydische Inhaltsstoffe zulässig. Ggf. mit gefilterter Pressluft abblasen. Produkte nur mit Pressluft <3 bar trocknen, um mögliche Schädigung zu vermeiden.		
Autoklavieren	Haltezeit: 3-18 Minuten Sterilisationstemperatur: 132-134°C Kein Flash-Autoklavierverfahren!	**Durch BOWA nachgewiesene wirksame Reinigung**	Maschinelles Verfahren (90°C, 5 Min) mit alkalischem Reinigungsmittel mit Tensidzusatz: (Neodisher MediClean forte)

Die Verwendung weiterer andersartiger Reinigungs- und Desinfektionsmittel geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers. Die Empfehlungen der Reinigungsmittelhersteller sind zu beachten.

5. Entsorgung

Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

6. Lagerung und Transport

Temperatur: -20°C - +50°C; Relative Luftfeuchtigkeit: 0 - 75%, nicht kondensierend; Luftdruck: 500 - 1600 hPa.
Bei der Lagerung sind die Produkte vor dem direkten Lichteinfall der Sonne zu schützen. Bis zur Benutzung wird die Lagerung der Produkte in der Originalverpackung empfohlen.