

 <p>KONMEX Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Polen</p>	<p>Kontaktdaten: Telefon: +48 22 730 13 94 Fax: +48 22 780 06 09</p>	 <p>1434</p>	<p>DEU KX-IFU-017-DEU_03</p>
--	---	--	---

⚠ Hinweis:

Es ist erforderlich, dass Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen durchlesen und verstehen. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht als Handbuch für chirurgische Techniken in der minimal-invasiven Chirurgie gedacht. Für eine Anleitung zur Operationstechnik wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder einen autorisierten Vertriebsmitarbeiter, lesen Sie die einschlägigen technischen Handbücher und die medizinische Fachliteratur durch und lassen Sie sich von einem in endoskopischen Operationstechniken erfahrenen Chirurgen entsprechend schulen.

Das Instrument wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Indikationen:

Endoskopische Einweginstrumente werden zum Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe bei laparoskopischen und thorakoskopischen Eingriffen verwendet. Sie sind für Verwendung für einen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt.

Vorgesehene Benutzer: Die endoskopischen Einweginstrumente sind nur für Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Patientenzielgruppe: Zu den Zielgruppen gehören alle erwachsenen und jugendlichen Patienten, Männer und Frauen.

Gegenanzeigen:

Die Verwendung von endoskopischen Einweginstrumenten ist immer dann kontraindiziert, wenn es Gegenanzeigen gegen endoskopische Operationstechniken gibt.

Vor der Verwendung:

Überprüfen Sie genau die Transportverpackung, ihren Inhalt und die Umhüllung sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Bei sichtbaren Schäden der Verpackung darf das Werkzeug nicht verwendet werden.

Eine Illustration des Werkzeugs (Abb. I):

A. Greifbacken
B. Schaft

C. Drehknopf
D. Hochfrequenzanschluss

E. Hinterer Griff
F. Vorderer Griff

G. Verriegelungslasche
H. Verriegelungsband

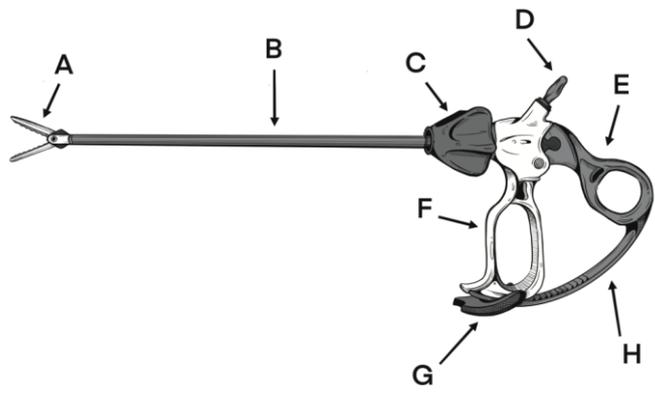


Abb. I

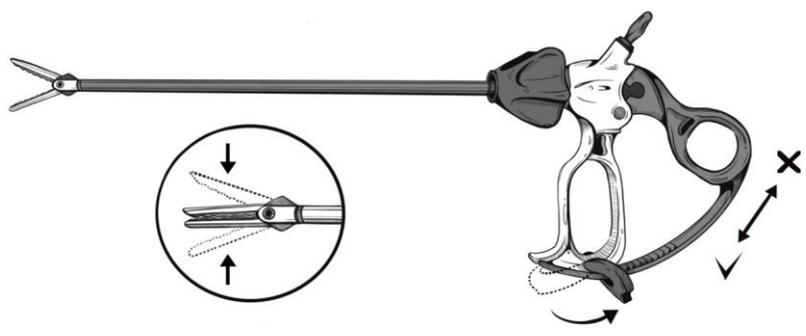


Abb. II

Verwendung:

- Öffnen Sie die Verpackung unter Anwendung der üblichen aseptischen Technik.
- Vergewissern Sie sich, ob das Produkt ordnungsgemäß funktioniert und unbeschädigt ist.
- Entfernen Sie die Papierabdeckungen von den Greifbacken und dem Drehknopf.
- Wenn Sie ein Instrument mit Verriegelung verwenden, öffnen Sie die Backen und bewegen Sie die Verriegelungslasche nach hinten, um den Verriegelungsmechanismus zu aktivieren (Abb. II).
- Schließen Sie die Griffe in der gewünschten Position. Das Werkzeug bleibt auf dem Gewebe (Abb. II).
- Um die Backen zu lösen, bewegen Sie die Verriegelungslasche nach vorne (Abb. III).
- Um das Werkzeug mit Verriegelung wie ein Werkzeug ohne Verriegelung zu verwenden, lassen Sie den Abzug in der vorderen Position. Das Werkzeug kann dann frei geöffnet und geschlossen werden (Abb. III).
- Verwenden Sie den Drehknopf, um die Greifbacken in beliebige Richtung zu drehen (Abb. IV).

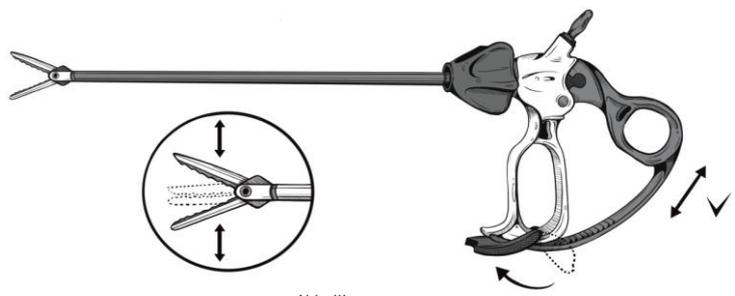


Abb. III

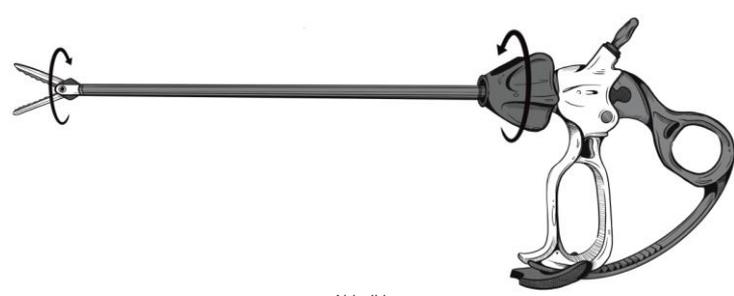


Abb. IV

Elektrochirurgie:

Schließen Sie zunächst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten) an das Gerät an, indem Sie das weibliche Ende des Kabels mit dem 4-mm-Hochfrequenzanschluss verbinden. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die monopolare Buchse des Hochfrequenzgenerators. Befestigen Sie die passive Elektrode am Körper des Patienten und schließen Sie sie an die entsprechende Buchse des Hochfrequenzgenerators an. Wenn das Werkzeug und/oder die passive Elektrode nicht korrekt an den Generator angeschlossen sind, ist eine elektrochirurgische Behandlung nicht möglich. Die empfohlene maximale Ausgangsleistung des Generators für den Werkzeugbetrieb beträgt 350 W für das Schneiden und 120 W für das Koagulieren, während die Leistung im gemischten Betrieb zwischen den oben genannten Werten liegen sollte. Nennspannung des Werkzeugs – 1500 V.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen bei elektrochirurgischen Eingriffen:

1. Um zufällige Stromschläge, Verbrennungen oder mögliche Gasembolien beim Patienten zu vermeiden, ist ein umfassendes Verständnis der Grundlagen der Verfahren in der monopolaren Chirurgie erforderlich.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode richtig am Körper des Patienten anliegt und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befindet. Ein unvollständiger Kontakt der Elektrode mit dem Körper kann zu Verbrennungen führen und/oder eine elektrochirurgische Behandlung verhindern.
3. Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder indirekt mit der Erde in Kontakt kommen können (z. B. Operationstischstützen), weil dies zu Verbrennungen des Patienten führen kann. Zum Schutz des Patienten wird die Verwendung antistatischer Abdeckungen empfohlen.
4. Um den Patienten vor Verbrennungen zu schützen, sollte ein direkter Haut-zu-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) vermieden werden, z. B. durch Einlegen trockener Gaze.
5. Die Verwendung von entflammaren Anästhetika oder Gasen mit oxidierenden Eigenschaften wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn der chirurgische Eingriff im Brust- oder Kopfbereich durchgeführt werden soll, es sei denn, die genannten Gase werden abgesaugt. Bei elektrochirurgischen Eingriffen können sich brennbare Gase entzünden und zu schweren Verbrennungen des Patienten und des Chirurgen führen.
6. Für die Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit nicht brennbare Mittel verwendet werden. Entflammare Mittel, die zur Reinigung und Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet wurden, sollten vor Beginn des elektrochirurgischen Eingriffs verdampft sein. Es besteht die Gefahr, dass sich entflammare Lösungen unter dem Körper des Patienten oder in Körperhöhlen wie der Nabel und Körperhöhlen wie die Vagina sammeln. Die in diesen Bereichen angesammelte Flüssigkeit sollte vor dem Einsatz des elektrochirurgischen Instruments abgesaugt werden. Verbleibende entflammare Stoffe können sich bei elektrochirurgischen Eingriffen entzünden und zu schweren thermischen Verletzungen des Patienten und Chirurgen führen.
7. Die Gefahr der Entzündung körpereigener Gase sollte beachtet werden. Einige Materialien, z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken, die typischerweise von elektrochirurgischen Instrumenten erzeugt werden, entzündet werden, was zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen kann.
8. Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht ein potenzielles Risiko, da es zu Störungen der Herzschrittmacherefunktion kommen oder der Herzschrittmacher beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte eine professionelle und zuverlässige Beratung in Anspruch genommen werden.
9. Wenn bei demselben Patienten gleichzeitig ein Überwachungsgerät und ein Hochfrequenzgenerator verwendet werden, sollten alle Überwachungselektroden (einschließlich denen des Überwachungsgeräts) so weit wie möglich vom Generator entfernt angebracht werden. Die Verwendung von Nadelelektroden zur Überwachung wird nicht empfohlen, weil sie beim Patienten Verbrennungen verursachen können. Es werden Überwachungssysteme mit eingebauten Hochfrequenzstromfiltern empfohlen.
10. Kabel der elektrochirurgischen Instrumente (und des Hochfrequenzgenerators selbst) sollten so verlegt werden, dass sie keinen Kontakt mit dem Patienten und anderen Kabeln haben, um Kurzschlüsse oder Verbrennungen des Patienten aufgrund von Isolationsschäden zu vermeiden.
11. Vorübergehend nicht benutzte elektrochirurgische Instrumente (und der Hochfrequenzgenerator selbst) sollten an einem Ort aufbewahrt werden, an dem sie vom Patienten isoliert sind.
12. Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen Hochfrequenzenergie durch Körperteile mit relativ kleiner Querschnittsfläche fließen könnte, kann es unwünschenswert sein, bipolare Techniken oder reine Wärme zu verwenden, um eine unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
13. Aktivieren Sie den Generator erst, wenn die Greifbacken des Geräts das Gewebe in einer Position berühren, die geeignet ist, das Gewebe mit Hochfrequenzenergie zu beaufschlagen. Eine vorzeitige Aktivierung kann zu Gerinnung in unbeabsichtigten Bereichen führen.
14. Behalten Sie die möglichst niedrige Leistung bei, die ausreicht, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die richtige Koagulationszeit und -leistung. Eine verlängerte Koagulationszeit und/oder eine zu hohe Leistung können zur Verkohlung des Gewebes und zur Vergrößerung des Bereichs der Nebenschäden beitragen.
15. Vermeiden Sie solche Einstellungen am Generatorausgang, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennspannung überschreiten kann. Eine Überschreitung der Nennspannung kann die Isolierung beschädigen und zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen.
16. Eindeutig geringe Leistungsabgabe oder ein unzureichender Betrieb des Hochfrequenzgenerators bei typischen Betriebseinstellungen kann auf falsche Positionierung der Neutralelektrode oder einen unzureichenden Kontakt an ihren Anschlüssen hinweisen. In diesem Fall müssen zunächst die Lage und alle Anschlüsse der Neutralelektrode überprüft werden, bevor die Leistung erhöht wird.
17. Achten Sie bei elektrochirurgischen Eingriffen darauf, dass die Greifbacken des Instruments nicht mit leitfähiger Spülflüssigkeit in Berührung kommen. Hochfrequente Ströme, die durch leitfähige Flüssigkeit fließen, können im Körper des Patienten Verbrennungen an mehreren Stellen verursachen.
18. Die mit diesen Geräten verwendeten elektrochirurgischen Generatoren können unbeabsichtigte Gewebeschäden verursachen und sind bei unsachgemäßer Handhabung gefährlich. Lesen Sie vor der Behandlung die Gebrauchsanweisung des Generators durch.
19. Bei der Arbeit muss ein ausreichender Abstand eingehalten werden, um Lichtbögen mit anderen Werkzeugen zu vermeiden, die zu unbeabsichtigten Koagulationen in Bereichen führen können, die mit diesen Werkzeugen in Kontakt kommen.

⚠ Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Minimalinvasive chirurgische Eingriffe sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die in minimalinvasiven Techniken entsprechend ausgebildet sind.
2. Um Verletzungen der inneren Organe zu vermeiden, sollte bei der Verwendung von endoskopischen Einweginstrumenten ein Pneumoperitoneum aufrechterhalten werden.
3. Vor Beginn der Behandlung ist die Verträglichkeit der Instrumente mit allen anderen zu verwendenden Produkten zu prüfen. Eine Inkompatibilität kann dazu führen, dass sich die Operationszeit verlängert, der Eingriff nicht durchgeführt werden kann oder eine Umstellung auf eine offene Operation erforderlich wird.
4. Entsorgen Sie Werkzeuge, deren Verpackung geöffnet wurde, unabhängig davon, ob das Werkzeug benutzt wurde oder nicht, um versehentliche Verwendung eines kontaminierten Werkzeugs zu vermeiden.
5. Sofort nach dem Öffnen der Packung verwenden. Die Aufbewahrung von Instrumenten nach dem Öffnen der Verpackung führt zu Kontaminationen und birgt das Risiko einer Ansteckung des Patienten.
6. Das Gerät ist für die Anwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt. Resterilisation, Wiederverwendung oder Veränderung können zu schwerwiegenden Folgen bis hin zum Tod des Patienten führen.
7. Das Gerät und seine Verpackung müssen nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn das Gerät geöffnet, aber nicht benutzt wurde, und zwar in Übereinstimmung mit den Entsorgungspraktiken von Krankenhäusern und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt.
8. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, zu melden.

	Vor Feuchtigkeit schützen	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Schauen Sie sich die elektronische Gebrauchsanweisung an		Hersteller		Herstellungsdatum
	Hinweis		Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist		Verfallsdatum
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Referenznummer		Nummer der Produktionscharge		Menge pro Packung
	Einfaches Sterilbarriersystem		Nicht wiederverwenden		Medizinisches Produkt		Eindeutiger Identifikationscode des Produkts

Die den Konmex-Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen in Papierform sind immer in englischer Sprache abgefasst. Wenn Sie ein Papierexemplar der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Konmex Sp. z o.o. **regulatory@konmex.com** oder unter **+48 (22) 730 13 94**.

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden App. Dadurch werden Sie auf die Website der Grena AG weitergeleitet, wo Sie das eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie Folgendes eingeben in Ihrem Browser **www.grena.co.uk/IFU** eingeben..

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, die neueste Version ist.

Bitte verwenden Sie immer die neueste Version der IFU.

