

Sterile Arthroskopie-Elektrodeneinsätze zum Einmalgebrauch

MG007.
Index: D

Letzte Änderung:
2016-06-06

Medevo GmbH
Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf
Telefon: 0741/ 175 75 782
Fax: 0741/ 175 75 784
info@medevo.de www.medevo.de

Copyright by Medevo GmbH
Alle Rechte vorbehalten
Technische Änderungen vorbehalten

DEUTSCH

1 Geltungsbereich

Bipolare Arthroskopie-Elektrodeneinsätze zum Schneiden Art. Nr.: 890-3S, 890-4S

Bipolare Arthroskopie-Elektrodeneinsätze Art.-Nr.:

890-1S, 890-2S, 891-1

Maximale Zubehörbemessungsspannung:

Artikel-Nr.	U _{max} /P _{max}	Bemerkung
890-3S, 890-4S	1,0 kVp/ 50 W	Ausschließlich zum Schneiden verwenden. Nur in Verbindung mit einem Medevo-Wechselhandgriff 92888 verwenden
890-1S, 890-2S, 891-1	1,0 kVp/ 120 W	Ausschließlich zum Schneiden und koagulieren verwenden. Nur in Verbindung mit einem Medevo - Wechselhandgriff 92888 verwenden

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben.

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Arthroskopie-Elektrodeneinsätze dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Die Arthroskopie-Elektrodeneinsätze sind für den arthroskopischen Einsatz vorgesehen. Sie dienen zum Schneiden (**Ausnahme siehe Tabelle oben**), Vaporisieren und Koagulieren von biologischem Gewebe unter Einsatz 0,9%iger Kochsalzlösung. Sie sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen. Die Arthroskopie-Elektrodeneinsätze werden über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Absaugung mit dem bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Die Aktivierung erfolgt mittels eines Fußschalters oder eines HF-Handgriffs. Die Elektroden sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht erneut aufbereitet und sterilisiert werden.

3 Sicherheitshinweis

WARNUNG !

Die maximale Bemessungsspannung der Arthroskopie-Elektrodeneinsätze ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen.

Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

Vor dem Gebrauch muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt 4 „Sichtprüfung“). Es ist sicherzustellen, dass der Arthroskopie-Elektrodeneinsatz fest im Handgriff eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen an dem Arthroskopie-Elektrodeneinsatz und/oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals zu vermeiden. Der Arthroskopie-Elektrodeneinsatz kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Bei der Anwendung müssen die Aktivelektrode und die Neutralelektrode (bipolare Anwendung) zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit (0,9%ige Kochsalz- oder Ringerlösung) umgeben sein. NIEMALS, nichtleitende Spülflüssigkeiten (steriles Wasser, Glycin, Purisol,...) verwenden. Immer auf genügend Spüldurch-

satz des Gelenkes (min. 100 ml/min) achten. Solange der Arthroskopie-Elektrodeneinsatz in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe in unmittelbarer Umgebung befinden, da sonst Explosionsgefahr besteht. Nach dem Abschalten des elektrochirurgischen Stroms, kann die Elektrodenspitze immer noch heiß sein, sodass sie Verbrennungen verursachen kann.

Die Anwendung von HF-Strom kann zu Schädigung von Herzschrittmachern und In-Vivo-Herz-Defibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren. Bei der Entnahme der Elektroden aus der Verpackung muss darauf geachtet werden, die Sterilität des Produkts nicht zu gefährden. Nach dem Auspacken der Elektroden muss der Anwender sicherstellen, dass der sterile Zustand des Produkts erhalten bleibt.

4 Sichtprüfung

Vor dem Gebrauch ist die Isolation der Arthroskopie-Elektrodeneinsätze auf Druckstellen oder Beschädigungen zu prüfen. Arthroskopie-Elektrodeneinsätze mit Beschädigung oder Druckstellen dürfen nicht eingesetzt werden. Außerdem sind die Verpackung und das Ablaufdatum der Arthroskopie-Elektrodeneinsätze zu überprüfen. Produkte mit beschädigter Verpackung oder mit überschrittenem Ablaufdatum dürfen ebenfalls nicht eingesetzt werden.

5 Reparatur und Modifikation

Defekte Arthroskopie-Elektrodeneinsätze dürfen ausschließlich vom Hersteller repariert werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung. Arthroskopie-Elektrodeneinsätze welche einen Haken als Aktiventeil besitzen, dürfen niemals verbogen werden. Eine Verstopfung des Absaugkanals der Elektrode berechtigt nicht zu einem Reklamationsaustausch.

6 Verpackung, Lagerung, Transport, Handhabung

Die Arthroskopie-Elektrodeneinsätze müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Sie sollten einzeln in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden oder in Folie eingeschweißt werden. Die Arthroskopie-Elektrodeneinsätze müssen beim Transportieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Die Sterilität des Produktes kann nur gewährleistet werden solange die Verpackung unbeschadet ist. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes nach dem Öffnen der Verpackung ist vom Anwender zu gewährleisten. Versuchen Sie niemals die Arthroskopie-Elektrodeneinsätze zu sterilisieren.

7 Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht kontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.

8 Entsorgung

Die Entsorgung der Arthroskopie-Elektrodeneinsätze, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltende länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

9 Hersteller

Medevo s.r.o.
Sokolovská 573
CZ-68601 Uherské Hradiste
Tel.: +420/ 572 522 252
Fax: +420/ 572 522 259
medevo@medevo.cz
www.medevo.cz

10 Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Arthroskopie-Elektrodeneinsätze für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Eine aktuelle Fassung finden Sie auch auf www.medevo.de



Sterile Arthroscopic Electrode Inserts - Single Use

MG007
Index: D

Last revision:
2016-06-06

Medevo GmbH
Gewerbestraße 10, 78667 Villingendorf
Tel: 0741/ 175 75 782
Fax: 0741/ 175 75 784
info@medevo.de www.medevo.de



Copyright by Medevo GmbH
All rights reserved
Subject to technical changes without notice

ENGLISH

1 Scope

Bipolar arthroscopic electrode inserts for cutting Art. No.: 890-3S, 890-4S
Bipolar arthroscopic electrode inserts Art. No.: 890-1S, 890-2S, 891-1
Maximum rated voltage of accessory:

Article No.	U _{max} / P _{max}	Comments
890-3S, 890-4S	1.0 kVp/ 50 W	Only suitable for cutting. Only use with Medevo-Exchange-handle 92888.
890-1S, 890-2S, 891-1	1.0 kVp/ 120 W	Only suitable for cutting and coagulating Only use with Medevo - Exchange-handle 92888.

See also label or catalog.
In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

2 Authorized use

Only skilled medical personnel are permitted to use the arthroscopic electrode inserts.
The arthroscopic electrode inserts are intended for arthroscopic use. They are designed for cutting (see above table for exceptions), vaporizing and coagulating biological tissue using 0.9% saline solution. They are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system. The arthroscopic electrode inserts are connected by an electrosurgical cable, electrosurgical handle or handle with suction to the bipolar output of the electrosurgical generator. They are activated by means of a foot-operated switch or electrosurgical handle. The electrodes are for single use only and must not be resterilized or reused.

3 Safety notice



WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the arthroscopic electrode inserts.
If anything is unclear, contact the manufacturer.
A visual inspection must be performed before use (see Section 4 "Visual inspection"). It must be ensured that the arthroscopic electrode insert is inserted firmly in the handle. This must be done carefully, in order to avoid damage to the arthroscopic electrode insert and/ or injuries to the patient or surgical personnel. The arthroscopic electrode insert may be damaged if excessive force is applied. During use, the active electrode and the neutral electrode (bipolar application) must be completely surrounded with conductive irrigation fluid (0.9% saline or Ringer's solution). NEVER use nonconductive irrigation fluids (sterile water, glycine, Purisol, etc.). Always ensure an adequate flow of irrigation fluid (at least 100 mL/min) to the joint. It is not permissible to activate the arthroscopic electrode insert as long as it is in contact with metal objects and/ or optics. Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists. After the electrosurgical current has been turned off, the electrode tip may still be hot enough to cause burns.
The high-frequency current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation. Take care to preserve the sterile condition of the electrodes when unpacking them. After unpacking them, the operator must ensure that the sterile condition of the product remains.

4 Visual inspection



Before use, the insulation of the arthroscopic electrode inserts must be inspected for pressure points or damage. It is not permissible to use arthroscopic electrode inserts exhibiting damage or pressure points. In addition, check the packaging for damages and check the expiration date. Arthroscopic electrode inserts with a damaged package or an exceeded expiration date also may not be used.

5 Repair and modification

It is only permissible for the manufacturer to repair defective arthroscopic electrode inserts. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty. Arthroscopic electrode inserts which have a hook as active part, are never allowed to be bent. A blockage of the suction channel does not permit a replacement

6 Packaging, storage, transportation, handling

The arthroscopic electrode inserts must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The arthroscopic electrode inserts must always be handled with the utmost care during transportation and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. The sterility of the product can only be guaranteed as long as the packaging is undamaged. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process. Do not sterilize the arthroscopic electrode inserts.

7 Returns

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not contaminated" and have been securely packaged for shipping.

8 Disposal

The arthroscopic electrode inserts, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

9 Manufacturer



Medevo s.r.o. **CE 1023**
Sokolovská 573
CZ-68601 Uherské Hradiště
Tel.: +420/ 572 522 252
Fax: +420/ 572 522 259
medevo@medevo.cz
www.medevo.cz

10 About this Instruction for Use

Throughout the period of use of the arthroscopic electrode inserts, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.
A current version may also be found at www.medevo.de