# Gebrauchsanweisung

## Steriler Einmalkauter mit Einwegelektrode

**Artikelnr. MED07C-5**

**Steril, 50 Stk. / Box**

### Allgemeine Beschreibung

Der sterile Einmalkauter besteht aus:
Elektrode, Isolierhülse, Kunststoffgriff, Leiterplatte, Drucktastern, Kabel und Stecker.
Es handelt sich um ein steriles, invasives, nicht implantierbares Einwegprodukt, das zur Gewebeentfernung und Blutstillung durch Hochfrequenzstrom verwendet wird.
Das Produkt ist geeignet für Forschungseinrichtungen, Operationssäle sowie andere Abteilungen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.

### Verwendungszweck

Der sterile Einmalkauter mit Einwegelektrode ist für allgemeine elektrochirurgische Anwendungen vorgesehen, einschließlich Schneiden und Koagulieren.

### Klinischer Nutzen

Das Gerät kann intraoperative Blutungen deutlich reduzieren, die anatomischen Strukturen besser sichtbar machen und so die Qualität der Operation erheblich verbessern.

### Zielgruppe (Patienten)

Patienten, bei denen elektrochirurgische Eingriffe erforderlich sind.

### Anwender

Das Gerät darf ausschließlich von ausgebildetem klinischem Fachpersonal verwendet werden.

### Spezifikationen

- Steuerungsarten: Drucktastersteuerung
- Steckeroptionen: Dreipol-Stecker
- Kabellänge:  5 Meter
- Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid.
- Verpackung: Steriler Beutel

### Anwendungsgebiete

Das Gerät ist geeignet für alle chirurgischen Anwendungen, die Schneiden oder Koagulation erfordern.

### Spezifikation der Indikationen – Sicherheits- und Kombinationsinformationen

**Funktionsprinzip**

- **Hochfrequenzgenerator:**
    - Ausgangsleistung: < 400 Watt
    - Nennspannung: 5000 Volt
    - Frequenzbereich: 0,2–5 MHz
- **Neutralelektrode (Rückleitung):** Wird entsprechend dem Patiententyp und dem Operationsgebiet verwendet.

Der Einmalkauter mit Einwegelektrode ist ein handgeführtes Instrument zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe.
Er besteht aus einem Kunststoffgriff, einem Anschlusskabel mit Stecker, Bedientasten, einer internen Leiterplatte (PCB) und einer Einwegelektrode (unbeschichtet oder antihaftbeschichtet).

- Es handelt sich um steril verpackte Einwegprodukte.
- Das Anschlusskabel wird mit einer elektrochirurgischen Energiequelle (ESU) verbunden, die die Hochfrequenzenergie liefert.
- Der Kunststoffgriff verfügt über zwei Drucktasten:
    - Gelb: Schneiden (CUT-Modus)
    - Blau: Koagulation (COAG-Modus)

Die Elektrodenspitze überträgt die HF-Energie vom Generator über das Gewebe an die Zielstruktur, wo sie zum Schneiden oder Koagulieren dient. Der Stromfluss wird anschließend über eine Rückleitungselektrode (Neutralelektrode) zum Generator zurückgeführt.

## Umweltbedingungen

**1) Betriebsumgebung**

- Umgebungstemperatur: **+10 °C bis +40 °C**
- Relative Luftfeuchtigkeit: **30 % bis 75 % RH**
- Luftdruck: **860 hPa bis 1060 hPa**

**2) Transport- und Lagerbedingungen**

- Umgebungstemperatur: **–40 °C bis +55 °C**
- Relative Luftfeuchtigkeit: **30 % bis 75 % RH**
- Luftdruck: **860 hPa bis 1060 hPa**

## Leistungsmerkmale

**1) Schalter**

- Der elektrodenseitige Schalter aktiviert den **CUT-Modus.**
- Der weiter entfernte Schalter aktiviert den **COAG-Modus.**
  (nicht anwendbar bei fußgesteuerten Modellen)
- **Farbkennzeichnung**:
    - Gelb = Schneiden
    - Blau = Koagulation
      *(nicht anwendbar bei fußgesteuerten Modellen)*

**2) Anschluss**

- Aktive Stecker mit mehreren Pins müssen feste Pin-Abstände haben.
- Freiliegende Leitungen („Flying leads“) sind nicht erlaubt.

**3) Kabel und Zubehör**

- **HF-Leckstrom:**

$$I_{\text{leakage}}[\text{mA}] = 2{,}0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_P$$

Der Leckstrom darf diesen Wert nicht überschreiten.

- **Isolationsfestigkeit:**
  Zubehör muss Spannungen über der Nennspannung oder bis zu 1000 V DC / HF-Spitzenwert standhalten.

**4) Isolierte Handteile (Griff, Stecker, Elektrode)**

- Die Isolierung aktiver Zubehörteile muss 120 % der Nennspannung (5 kVp) standhalten, ohne Durchschlag oder Überschlag.
- Die Isolationsfestigkeit bei Hauptfrequenz muss > 1000 V standhalten.

**5) Lecktest**

- 1 Liter 0,9 % Kochsalzlösung wird innerhalb von 15 Sekunden gleichmäßig über den chirurgischen Griff gegossen.
- Die gesamte Griffoberfläche wird befeuchtet, dann darf die Lösung frei abtropfen.
- Der Wechselstromwiderstand (AC-Impedanz) am Schalteranschluss muss > 2000 Ω betragen.
- Nach 10 aufeinanderfolgenden Betätigungen und 0,5 Sekunden Entlastung muss der Wert > 2000 Ω bleiben.
  *(Nicht anwendbar bei fußgesteuerten Elektrochirurgie-Stiften, fußgesteuerten Saugkoagulatoren und Modell HCP-02.)*

**6) Steckeraufbau**

- Gute **Kompatibilität mit Generatoren** von Drittanbietern erforderlich.

**7) Abnehmbare aktive Elektrode**

- Die Elektrode ist abnehmbar ausgeführt, um flexiblen Austausch und einfache Handhabung zu gewährleisten.

Die abnehmbare chirurgische Elektrode muss 10-mal in den vorgesehenen chirurgischen Anschluss eingesetzt und entfernt werden.
Nach dem Wiedereinsetzen ist eine Zugkraft entsprechend dem 10-fachen Eigengewicht der Elektrode (max. 10 N) entlang der Einführungsachse anzuwenden.
Die Elektrode darf innerhalb von 1 Minute nicht herausrutschen.

**8) Steckkraft / Auszugskraft**

- **Einsteckkraft des Steckers**: 8,0 – 16,0 lbf
- **Auszugskraft des Steckers**: 8,0 – 16,0 lbf

**9) Betätigungskraft der Tasten**

- **Aktivierungskraft**: 200 – 600 g
  *(Nicht anwendbar für fußgesteuerte Modelle.)*

**10) Widerstand**

- **Schließwiderstand**: ≤ 10 Ω
  *(Nicht anwendbar für fußgesteuerte Modelle.)*
- **Leerlaufwiderstand**: ≥ 1 MΩ
  *(Nicht anwendbar für Produktmodell HCP-02.)*

**<u>Anforderungen an die Anwendung</u>**

**Technische Parameter**

- Max. Ausgangsleistung des HF-Generators: ≤ 400 Watt
- Nennspannung des Produkts: 5000 Volt
- Frequenzbereich des HF-Chirurgiegeräts: 0,2–5 MHz

**Vorgehensweise**

1. Versiegelung prüfen. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Sterilen Beutel aufreißen und Produkt steril entnehmen. Verpackung entsorgen.
3. Elektrodenschneidkopf fest einsetzen und Gummihülle entfernen.
4. Neutralelektrode an einem muskelreichen Bereich des Patienten anbringen.
5. Stecker in die passende Buchse des HF-Chirurgiegeräts stecken.
6. Gerät einschalten, „COAG“ und „CUT“ testen. Funktion überprüfen.
    - Bei Abweichungen: gemäß Fehlerliste und Fehlersuchanleitung vorgehen.
    - Leistungseinstellungen je nach Eingriff und Patienten anpassen.
7. Installation und Anwendung gemäß EMV-Informationen der technischen Dokumentation.
8. Nach der Anwendung Strom ausschalten, Elektrode und Neutralelektrode entfernen.
9. Produkt ordnungsgemäß als medizinischen Abfall entsorgen.

**Warnhinweise**

1. Nicht verwenden bei Patienten mit elektronischen Implantaten (z. B. Herzschrittmachern), ohne Rücksprache mit einem Kardiologen. Gefahr von Störungen oder Schäden am Implantat.
2. Vor jedem Gebrauch Sichtkontrolle auf Beschädigungen – besonders bei Isolierungen. Ggf. unter Vergrößerung oder mit Hochspannungsprüfgerät testen.
   → Beschädigte Isolierungen können Verbrennungen verursachen.
3. Produkt ist steril, sofern Verpackung unbeschädigt ist.
    - Keine Anwendung in Anwesenheit brennbarer Anästhetika, Gase, Flüssigkeiten oder oxidierender Substanzen – Brandgefahr.
    - Aktive Zubehörteile bei Nichtverwendung in Halterung oder trockener, nichtleitender Zone lagern.
4. Instrument nicht aktivieren, wenn keine Gewebekontaktstelle vorhanden ist → Gefahr kapazitiver Kopplung.
5. Nur mit Generatoren verwenden, die der Norm IEC 60601 entsprechen.
   → Nicht zur Flüssigkeitsabsaugung geeignet.
6. Vor Aktivierung Flüssigkeiten im OP-Feld absaugen.
   Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut, Kochsalz) können Strom ableiten und Verbrennungen verursachen.
7. Verwendung nur mit Originalklinge empfohlen.
   Wenn die Klinge ausgetauscht wird: korrekten Sitz prüfen, niemals mit Gewalt einsetzen.
8. Bei eingeschränkter Sicht besondere Vorsicht:
    - Elektrode kann nach Deaktivierung heiß bleiben → Verbrennungsgefahr.
    - Unbeabsichtigte Aktivierung außerhalb des Sichtfeldes kann Patienten verletzen.
    - Leitfähige Objekte in der Nähe können sekundäre Strompfade bilden → Verbrennungen möglich.
9. Nur zur Einmalverwendung. Kein Wiederverwenden, Aufbereiten oder Sterilisieren. → Gefahr struktureller Schäden und Patientengefährdung.
10. Elektrode sauber halten. Gewebeanhaftungen beeinträchtigen die Funktion. Nicht während der Reinigung aktivieren.

11. Vorsicht bei pädiatrischen Patienten (< 15 kg).

**Kontraindikationen**

1. Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten verboten.
2. Nicht geeignet für Eingriffe am Herz-, Kreislauf- und Nervensystem.

**WickiMed (Hui Zhou) Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.**
**Add: TangJiao XingWang Street, LiLin Town, ZhongKai Hi-Tech Zone, Huizhou, Guangdong, China**

**Shanghai Int. Holding Corp. GmbH**
**Eiffestrasse 80,**

**MEDOVIS Healthcare GmbH**
**Marktring 6**
**8523 Frauental, Austria**

