

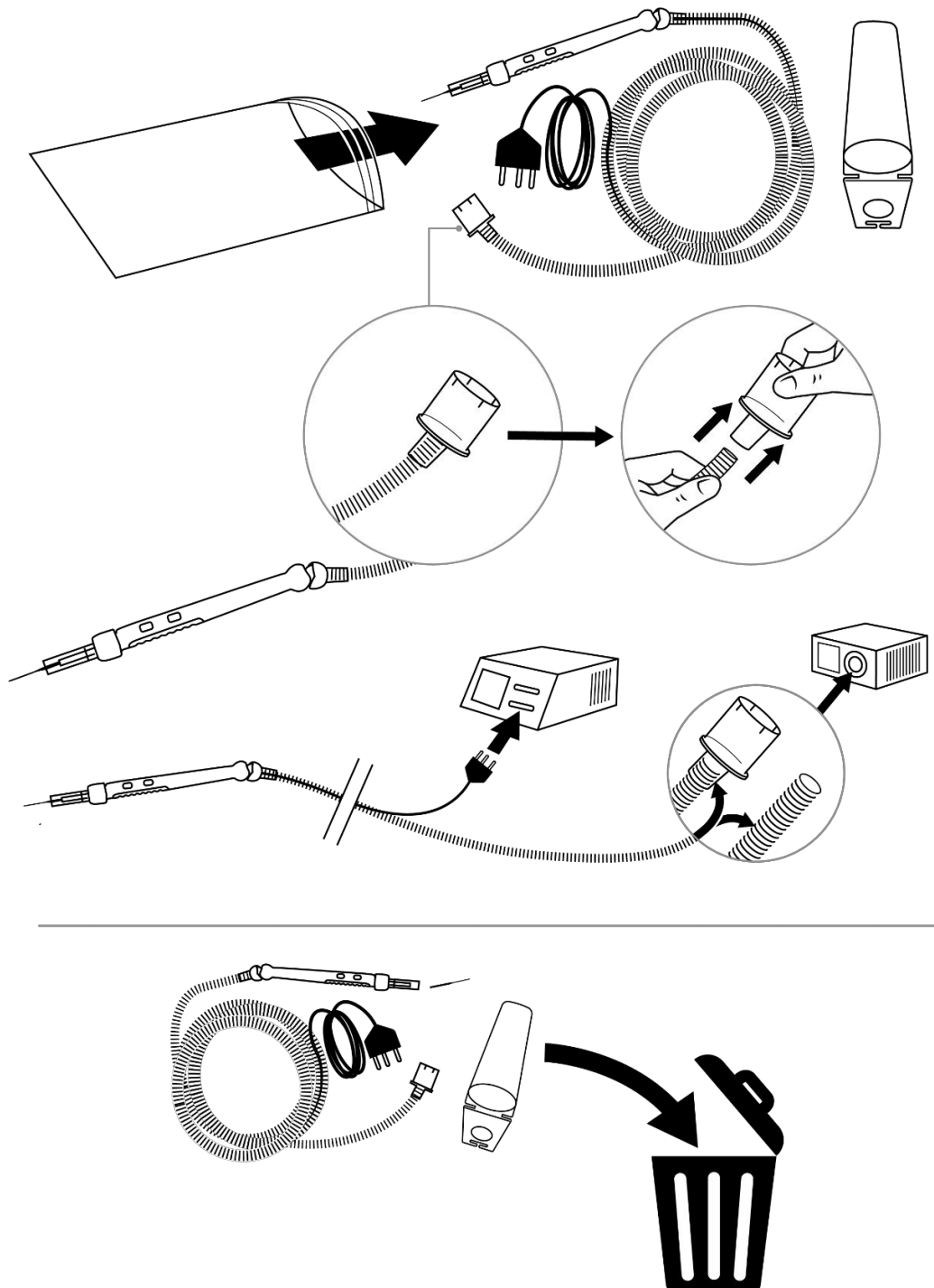
# Gebrauchsanweisung

## SMOKIE PEN

SMOKIE PEN, Produktcode: LSE-SE2021H, REF: WP200-Y90S

### Inhalt

1 Stk. teleskopierbarer Rauchgaskauter mit beschichteter Messerelektrode, 4m Kabel und 3,5m Schlauch.



## Technische Details

Umgebungsbedingungen für den Betrieb;

- Umgebungstemperaturbereich +10 bis +40;
- Relative Luftfeuchtigkeit von 30% RH bis 75% RH;
- Luftdruckbereich 860hpa bis 1060h;

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung;

- Umgebungstemperaturbereich -40 bis +55;
- Relative Luftfeuchtigkeit von 30% RH bis 75% RH;
- Luftdruckbereich 860hpa bis 1060h

## Leistungsmerkmale

Eine ordnungsgemäße Übertragung des Stroms der elektrochirurgischen Einheit (ESU) zum Patienten - die Geschwindigkeit und Genauigkeit der Schnitte und der Koagulation hängen von der Einstellung der ESU und der verwendeten Elektrode ab.

Absaugung der chirurgischen Rauchgase von der Operationsstelle zum Filter und Rauchgasabzug - Durchflussleistung einschließlich Rauchgasabzugsvorrichtung > 70 l/min (abhängig von der Einstellung der Rauchgasabzugsvorrichtung).

## Indikationen

Der SMOKIE PEN kann zum Schneiden von Gewebestrukturen und bei der Koagulation sowie zur Entfernung von Rauch und Aerosolen bei operativen Eingriffen verwendet werden, bei denen elektrochirurgische Stifte zum Einsatz kommen.

Der SMOKIE PEN kann bei allen Patienten verwendet werden, die einen chirurgischen Eingriff erfordern (siehe Kontraindikationen).

## Klinischer Nutzen:

- Geringerer Blutverlust
- Eingriffe in tiefe Körperhöhlen
- Chirurgische Anwendungen – vielfältige Eingriffe sind möglich, je nach unterschiedlichen Elektroden
- Breite Öffnung zur besseren Effizienz der Rauchgasabsaugung

## Kontraindikationen

Der SMOKIE PEN darf nicht für operative Eingriffe verwendet werden, bei denen von der Verwendung der von elektrochirurgischen Apparaten abgeraten wird, z. B. bei Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren (ICD) bzw. sonstigen aktiven Implantaten.

## Vorgesehene Benutzer

Der SMOKIE PEN darf nur von Ärzten verwendet werden, die entsprechend in der Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten geschult sind.

## **Warnhinweise**

### **Handhabung des Geräts - Produkt- und Benutzersicherheit**

- Die elektrochirurgische Einheit kann den Betrieb von anderen Elektrogeräten wie Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten beeinträchtigen. Holen Sie im Zweifelsfall qualifizierten Rat bei einem sachkundigen Mediziner ein, der auf aktive Implantate spezialisiert ist.
- Im Lieferzustand ist der SMOKIE PEN steril. Die Sterilisation wurde anhand eines Ethylenoxidverfahrens vorgenommen. Bei beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden.
- Achten Sie vor dem Öffnen darauf, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung beschädigt, verbogen oder zerdrückt ist.
- Bei abgelaufenem Ablaufdatum nicht verwenden.
- Nur für den Einweggebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Jedwede Wiederaufbereitung kann die Funktionsfähigkeit des Instruments beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen.
- Versuche, das Instrument zu reinigen, können zu Fehlfunktionen führen.
- Der Einsatz des Instruments oder seiner Zubehörteile für andere als die bestimmungsgemäßen Zwecke kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Personals führen. In solchen Fällen haftet MEDOVIS nicht für Zwischenfälle oder Unfälle.
- Keine Spannung mit einem Spitzenwert von über 3,5 kV anlegen.
- Bei der Verwendung des Medizinprodukts keine übermäßige Kraft anwenden. Dies könnte zum Bruch des Medizinprodukts führen.
- Sollten Form und Integrität verändert, modifiziert oder beschädigt werden, haftet der Hersteller nicht für Zwischenfälle oder Unfälle.

### **Handhabung des Geräts - Patientensicherheit**

- Ist der Rauchgaskauter nicht in Gebrauch, bewahren Sie ihn in seinem Holster oder einer Instrumententasche und nicht in der Nähe des Patienten auf.
- Wenn Sie ihn auf dem Patient belassen, besteht die Gefahr von Verbrennungen durch die Elektrode, die nach dem Gebrauch noch heiß ist oder unabsichtlich aktiviert werden könnte.
- Wenn eine indirekte Koagulationstechnik mit einer Pinzette oder einem anderen Metallinstrument verwendet wird, kann der direkte Kontakt des Benutzers mit der „aktiven“ Pinzette oder dem Metallinstrument ohne ordnungsgemäße Isolierung einen elektrischen Schlag und/oder Verbrennungen zur Folge haben.
- Wird eine indirekte Koagulationstechnik verwendet, Kauter nicht aktivieren bevor nicht Vollkontakt zur Pinzette oder anderen metallischen Instrumenten besteht. Aktivierte Elektroden, die mit metallischen Instrumenten in Kontakt kommen, können eine starke Funkenbildung auslösen und Schäden an der aktiven Elektrode und/oder dem Metallinstrument verursachen.

### **Handhabung des Geräts - Umweltsicherheit**

- Brandgefahr: Legen Sie aktives Zubehör nicht neben entzündlichen Materialien (etwa Gaze oder OP-Abdeckmaterial), entzündlichen Gasen oder in Bereichen mit hohem Sauerstoffgehalt ab bzw. vermeiden Sie den Kontakt mit diesen. Elektroden, die aktiviert werden oder vom Gebrauch heiß sind, können einen Brand verursachen.
- Wird die Elektrode überhitzt oder anderweitig unsachgemäß behandelt, können die Formteile und die Isolierung der relevanten Zusatzelektroden schmelzen/deformiert werden. Die Verwendung von Zubehörteilen mit geschmolzenem/beschädigtem Formteil und beschädigter Isolierung kann zu nicht vorhersehbaren Gewebeschäden und Verbrennungen führen.

### **Handhabung des Geräts - Mitarbeitersicherheit**

- Zur Vermeidung von Stromschlägen und Verbrennungen bei Patienten und Benutzern sind beim gesamten OP-Team im OP-Saal fundierte Kenntnisse über die Grundsätze und Techniken der Elektrochirurgie erforderlich.
- Zur Verringerung der Rauchinhalation sollte die Rauchgasabsaugung nicht weiter als 2 cm von der Operationsstelle angebracht werden.

### **Gebrauchsanweisung**

1. Öffnen Sie die Verpackung unter den standardmäßigen sterilen Bedingungen.
2. Der Adapter ist vormontiert. Ziehen Sie ihn bei Bedarf ab.
3. Vergewissern Sie sich, dass eine Gegenelektrode ordnungsgemäß am Patienten angebracht wurde und mit dem elektrochirurgischen Gerät verbunden ist.
4. Entfernen Sie die Papierbänderole und schließen Sie den dreipoligen Stecker an der einpoligen Buchse des elektrochirurgischen Geräts an.
5. Entfernen Sie die Papierbänderole und schließen Sie die Schlauchleitung an der Saugeinheit an.
6. Achten Sie darauf, dass die Elektrode gut am SMOKIE PEN befestigt ist. Wenn die Elektrode ersetzt werden muss, wird dies durch eine leichte Drehbewegung bei Herausziehen erleichtert. Achten Sie darauf, dass die Elektrode ordnungsgemäß in die Hülse in der Mitte des Saugkanals des SMOKIE PENS eingesetzt wurde. Verwenden Sie ausschließlich Elektroden mit einem Durchmesser von 2,2 bis 2,5 mm.
7. Der SMOKIE PEN verfügt über zwei Betriebsarten. Der gelbe Taster schaltet den CUT-Modus (Schneidstrom) ein und der blaue Taster den COAG-Modus (Koagulationsstrom).
8. Testen Sie den SMOKIE PEN, indem Sie die Tasten CUT/COAG betätigen, und achten Sie darauf, dass die elektrochirurgische Einheit entsprechend reagiert.
9. Der SMOKIE PEN ist nun betriebsbereit.

### **Ausstattung**

Der SMOKIE PEN ist mit einem dreipoligen Standardstecker ausgestattet, der für einpolige elektrochirurgischen Einheiten geeignet ist. Der SMOKIE PEN erfüllt die Anforderungen der IEC 60601 sowie der IEC 60601-2-2 und trägt das CE-Zeichen. Die Spannung der ESU darf den Spitzenwert von 3,5 kV nicht überschreiten.

Der Anschluss des SMOKIE PEN verfügt über mehrere Anschlussoptionen für Filter und Rauchabzugsvorrichtungen: 24mm und 10mm.

### **Zubehör**

Kompatibel mit den MEDOVIS-Zubehörelektroden sowie allen gängigen Elektroden mit 2,35-mm-Standardanschluss.

### **Verpackung und Lagerung**

Das Produkt sollte in seinem Originalbeutel aufbewahrt werden, um die Möglichkeit einer Beschädigung und damit einer Beeinträchtigung der Sterilität der Komponenten zu vermeiden. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist. Ein beschädigtes oder geöffnetes Produkt darf nicht verwendet werden und muss gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Dieses Produkt ist geeignet für eine Umgebungstemperatur zwischen 5 °C und 40 °C. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Falls die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht mehr steril verwendet werden.

## Entsorgung

Das Gerät und sein Zubehör sind gemäß der Richtlinien Ihrer Einrichtung für Biogefährdung und scharfe/spitze Abfälle sowie im Einklang mit den geltenden europäischen Vorschriften über die Handhabung und die Entsorgung biologisch gefährlicher und scharfer/spitzer Abfälle zu entsorgen.





## Überwachung

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist Medovis Healthcare GmbH und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

## Unerwünschte Nebenwirkungen:

Wie jede Behandlung kann der SMOKIE PEN Nebenwirkungen verursachen, die nicht bei jedem auftreten:

- Verbrennungen dort, wo die neutrale Elektrode anliegt; diese Nebenwirkung wird nicht vom Kauter verursacht, sondern von der Einstellung der elektrochirurgischen Einheit.
- Verbrennungen, Stromschläge; bei einer Fehlanwendung des SMOKIE PEN können diese Nebenwirkungen auftreten, wenn der Kauter eingeschaltet wird, ohne den Patienten zu berühren
- Serom, Hämatom; in seltenen Fällen als Folge der Behandlung und des Heilungsprozesses
- Wärmeschäden an der lokalen Mikrozirkulation der Wunde; diese werden durch die elektrische Energie und die Behandlung verursacht

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| Hergestellt ohne Naturkautschuklatex  | Enthält KEIN PVC  | Enthält KEIN Phthalate   | Enthält KEIN Blei   |

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  |    |  |  |    |  |  |  |
|  | Shanghai Int. Holding Corp. GmbH<br>Eiffestrasse 80,<br>20537 Hamburg, Germany  |   |   |  MEDOVIS Healthcare GmbH<br>Marktring 6<br>8523 Frauental, Austria |   |   |   |
|  | WickiMed (Hui Zhou) Medical Equipment<br>Manufacturing Co., Ltd.<br>Add: Tangjiao XingWang Street, LiLin Town,<br>ZhongKai Hi-Tech Zone, Huizhou, Guangdong,<br>China |   |   |  Do not use if package is damaged                                 |   |   |   |
|  | Medical Device  |   |   |  Product is not manufactured with natural rubber latex            |   |   |   |
|  | Federal (USA) law restricts this to sale by or on the order of physician or other licensed practitioner   |   |   |  Sterilized using ethylene oxide                                  |   |   |   |
|  | Do not re-use   |   |   |  Manufacturer   |   |   |   |
|  | Notified body   |   |   |  Importer   |   |   |   |
|  | Authorized representative in the European Community   |   |   |   |   |   |   |

# GTIN-List Benzgum

vers. 02, 08.05.2026

| <b>Elektrode (all 2,35-mm plug)</b> |  |                   |                 |
|-------------------------------------|--|-------------------|-----------------|
| <b>Medovis Art. No.</b>             | <b>Medovis Article name</b>                              | <b>Pouch GTIN</b> | <b>Box GTIN</b> |
| FM1450MB                            | BLADE electrode 70 mm, coated                            | 06970739455454    | 26970739455458  |
| FM1455MBI                           | BLADE Electrode 70 mm, coated, isolated,                 | 06970739455546    | 26970739455540  |
| FM1552N                             | NEEDLE Electrode 65mm,                                   | 06970739455386    | 26970739455380  |
| FM1552NB                            | NEEDLE Electrode 65mm, coated,                           | 06970739455331    | 26970739455335  |
| FM1552NBI                           | NEEDLE Electrode 65mm, coated, isolated,                 | 06970739455164    | 26970739455168  |
| FM1465-TNIW                         | Micropoint NEEDLE Electrode, 65mm, straight, tungsten    | 06970739455140    | 26970739455144  |
| FM1465-TNAIW10                      | Micropoint NEEDLE Electrode 65mm, angled 10mm, tungsten  | 06970739455362    | 26970739455366  |
| FM70K4B                             | BALL Electrode Ø 4mm, coated                             | 06970739455133    | 26970739455137  |
| H15W15-70                           | LOOP Electrode 15x15, length 70 mm                       | 06970739455225    | 26970739455229  |
| H20W20-70                           | LOOP Electrode 20x20, length 70 mm                       | 06970739455249    | 26970739455243  |
| H25W25-70                           | LOOP Electrode 25x25, length 70mm                        | 06970739455270    | 26970739455274  |
| FM1465-6NIB                         | NEEDLE electrode 165 mm, coated, isolated,               | 06970739455393    | 26970739455397  |
| FM1133NAIW                          | Micropoint NEEDLE electrode 76mm angled, tungsten,       | 06970739455591    | 26970739455595  |
| FM1650NIW                           | Micropoint NEEDLE Electrode 42 mm, straight, tungsten    | 06970739455553    | 26970739455557  |
| FM1651NIW                           | Micropoint NEEDLE Electrode 54 mm, straight, tungsten    | 06970739455355    | 26970739455359  |
| FM1653NAIW                          | Micropoint NEEDLE Electrode 54 mm, angled 10mm, tungsten | 06970739455300    | 26970739455304  |

| <b>Pencil</b>           |   |                   |                 |
|-------------------------|---|-------------------|-----------------|
| <b>Medovis Art. No.</b> | <b>Article name</b>   | <b>Pouch GTIN</b> | <b>Box GTIN</b> |
| MED07C-5                | Disposable Electrosurgical ESU pencil   | 06970739458684    | 26970739458688  |
| LSE-SE2021H             | Telescopic Smoke Evacuation Pencil + coated blade electrode, 4m cable and 3,5m tube | 06970739454945    | 26970739454949  |