

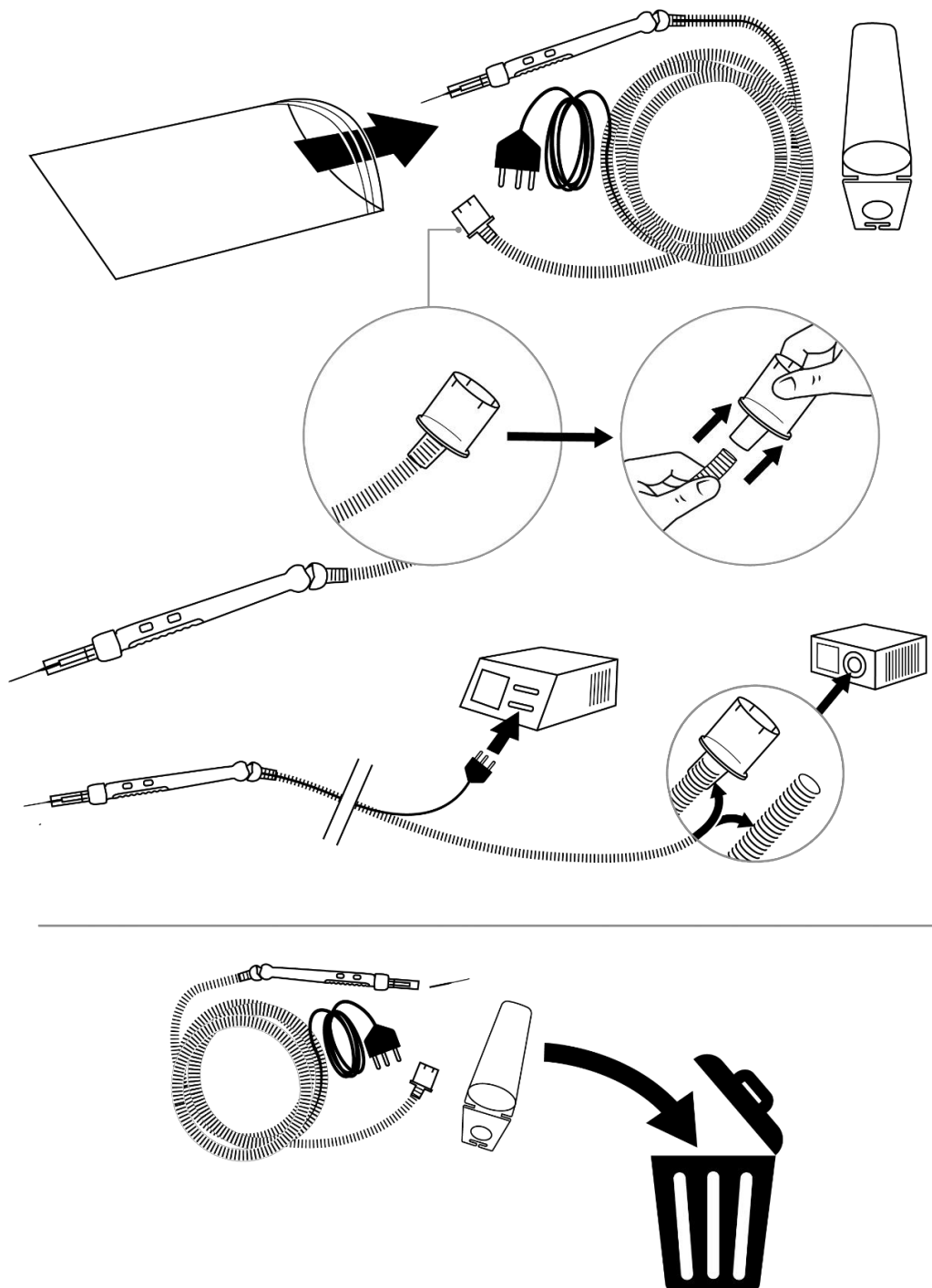
Gebrauchsanweisung

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 Papierbanderole und schließen Sie den dreipoligen Stecker an der einpoligen Buchse des elektrochirurgischen Geräts an.
5. Entfernen Sie die Papierbanderole und schließen Sie die Schlauchleitung an der Saugereinheit 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
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

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



MEDOVIS Healthcare GmbH
Marktring 6
8523 Frauental, Austria



Medical Device



Federal (USA) law restricts this to sale by or on the order of physician or other licensed practitioner



Do not re-use



Notified body



Authorized representative in the European Community



Do not use if package is damaged



Product is not manufactured with natural rubber latex



Sterilized using ethylene oxide



Manufacturer



Importer

GTIN-List Benzgum

vers. 02, 08.05.2026

Elektrode (all 2,35-mm plug)			
Medovis Art. No.	Medovis Article name	Pouch GTIN	Box GTIN
FM1450MB	BLADE Electrode 70 mm, coated	06970739455454	26970739455458
FM1455MBI	BLADE Electrode 70 mm, coated, isolated,	06970739455546	26970739455540
FM1551M	BLADE Electrode, 70mm		
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-TNAIW3	Micropoint NEEDLE Electrode, 65mm, angled, tungsten		
FM1465-TNAIW10	Micropoint NEEDLE Electrode 65mm, angled 10mm, tungsten	06970739455362	26970739455366
FM70K4B	BALL Electrode Ø 4mm, coated	06970739455133	26970739455137
C31-17-060	LOOP Electrode 10x10, length 70 mm	05710314001932	05710314001949
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
FM1652NAIW	Micropoint NEEDLE Electrode 54 mm, angled, tungsten		
FM1653NAIW	Micropoint NEEDLE Electrode 54 mm, angled 10mm, tungsten	06970739455300	26970739455304

Pencil			
Medovis Art. No.	Article name	Pouch GTIN	Box GTIN
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