

**THERMOSKALPELLSYSTEM
GRIFF MODELL PRECISION 8400 (P8400)**

Best.-Nr. 7013-8050

Zur Verwendung mit der Steuereinheit des Thermoskalpellsystems
Modell P8400 von Hemostatix



BEDIENUNGSANLEITUNG



EINFÜHRUNG

Die THERMOSKALPELLKLINGEN VON HEMOSTATIX sind in Größe, Form und Schärfe mit herkömmlichen Edelstahlklingen vergleichbar. Diese Skalpellklingen von Hemostatix lassen sich jedoch auf eine vom Bediener eingestellte Temperatur aufheizen, wodurch kleine Blutgefäße gleich beim Schneiden versiegelt werden können.

Um Blutgefäße durchtrennen und gleichzeitig bei minimalem Gewebeschaden effektiv versiegeln zu können, muss die scharfe Stahlschneide der beheizten Skalpellklinge innerhalb sehr enger Toleranzen auf der eingestellten Temperatur gehalten werden. Das Thermoskalpellsystem von Hemostatix verwendet in die Klinge integrierte Mikroschaltkreise, um die Temperatur der Schneide innerhalb der Toleranzwerte zu halten. Hierzu wird Wärmeenergie nur an die Schneidenbereiche abgegeben, die durch Gewebekontakt Wärme verlieren. Auf diese Weise gleicht das Thermoskalpellsystem von Hemostatix die Unterschiede im Wärmeverlust, die bei chirurgischen Eingriffen infolge verschiedener Gewebearbeiten und Schnittgeschwindigkeiten auftreten, automatisch aus und sorgt für die Aufrechterhaltung des richtigen Temperaturbereichs über die gesamte Länge der Schneide.

Im Gegensatz zu elektrochirurgischen Geräten wird beim Thermoskalpellsystem von Hemostatix kein Strom durch den Patienten geleitet und es besteht keine Gefahr der Funkenbildung oder des Lichtbogenüberschlags in das Gewebe. Elektrochirurgische Geräte „schneiden“ und/oder kauterisieren das Gewebe mithilfe von elektrischem Strom, der durch den Patienten fließt und dabei das Gewebe an der Kontaktstelle verdampft. Dadurch entstehen entlang des Strompfads Hitze und Gewebeschäden. Das Thermoskalpellsystem von Hemostatix schneidet das Gewebe genau wie eine herkömmliche unbeheizte Skalpellklinge mit einer geschärften Stahlklinge, versiegelt jedoch die Blutgefäße gleichzeitig mithilfe von Wärme, die von der Klinge an das Gewebe abgegeben wird. Der Patient ist dabei elektrisch von der Klinge isoliert. Durch die Wärmeleitung von einer Klinge mit einheitlich konstanter Temperatur werden die durch den hämostatischen Schnitt entstehenden Gewebeschäden auf ein Minimum reduziert.

INDIKATIONEN

Das Thermoskalpellsystem von Hemostatix ist ein Chirurgieinstrument, das die präzisen und sauberen Schnitteigenschaften herkömmlicher Stahlskalpelle aufweist. Darüber hinaus werden Blutgefäße noch während des Schneidevorgangs verschlossen, was den Blutverlust auf ein Minimum beschränkt. Anhand einer aufheizbaren Klinge, mit der die thermische Gewebebehandlung vorgenommen wird, gewährleistet das Thermoskalpellsystem von Hemostatix gewebeschonende Hämostase bei minimaler Muskelstimulation.

Verschreibungspflichtig – ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

In Gegenwart von ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA/LUFT-GEMISCHEN, SAUERSTOFF oder STICKOXID ist die Verwendung des Thermoskalpellsystems von Hemostatix kontraindiziert.

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

Zu den bekannten potenziellen Nebenwirkungen gehören u. a. thermische Gewebeverletzungen sowie Verletzung von Nerven und anderem empfindlichem Gewebe oder bei großen Gefäßen auch die Unfähigkeit, eine Blutstillung zu erreichen.

WARNHINWEISE FÜR DAS SYSTEM

1. EXPLOSIONSGEFAHR – In Gegenwart von ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA/ LUFT-GEMISCHEN, SAUERSTOFF oder STICKOXID ist die Verwendung des Thermoskallpellsystems von Hemostatix kontraindiziert.
2. DAS GERÄT DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN.
3. Stromschlaggefahr. Die Abdeckung nicht entfernen. Im Wartungsfall an den Hersteller wenden.
4. Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen dürfen nur zugelassene Komponenten an der HTSS-Einheit angeschlossen werden.
5. Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
6. Die Steuereinheit des HTSS darf nicht mit elektrochirurgischen Geräten in Berührung kommen und es muss ein Mindestabstand von 1 Meter eingehalten werden. Dieses Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte für Medizingeräte gemäß IEC 60601-1-2:2014. Diese Beschränkungen dienen dazu, bei typischen medizinischen Installationen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen zu bieten. Dieses Gerät strahlt elektromagnetische Felder ab und kann, wenn es nicht anleitungsgemäß installiert und verwendet wird, schädliche Störungen verursachen. Störungen können in einer einzelnen Anlage nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Wenn das System tatsächlich Störungen in anderen Geräten verursacht (was durch Ein- und Ausschalten der Steuereinheit geprüft werden kann) oder durch andere Geräte gestört wird, wird empfohlen, diese Störungen mithilfe einer oder mehrerer der folgenden Methoden zu korrigieren:
 - Das Empfangsgerät anders ausrichten oder an einer anderen Stelle aufstellen.
 - Den Abstand zwischen den Geräten erhöhen.
 - Das Gerät an einen von den anderen Geräten separaten Stromkreis anschließen.
 - Den Hersteller konsultieren.
7. Der Wartungsanschluss des HTSS darf ausschließlich von C2Dx, Inc.-Personal verwendet werden. Der Kunde darf diesen Anschluss unter keinen Umständen benutzen. Bei dem Versuch ein Gerät über den Wartungsanschluss anzuschließen, erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche und die Einheit kann beschädigt werden.
8. Der Zusatzanschluss des HTSS ist ausschließlich für die Stromversorgung von speziellen, von Hemostatix entwickelten Geräte vorgesehen. Bei dem Versuch Geräte von Fremdherstellern an diesen Ausgang anzuschließen, kann die C2Dx, Inc.-Einheit beschädigt werden und die Gewährleistungsansprüche erlöschen. Außerdem kann die elektrische Sicherheit beeinträchtigt und die elektromagnetische Strahlung erhöht bzw. die Störfestigkeit des Hemostatix-Systems reduziert werden. Jeder, der ein zusätzliches Gerät über den AUX-Ausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und muss daher sicherstellen, dass dieses System den Systemnormen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entspricht. Bei Fragen zu den Anschlüssen am AUX-Ausgang wenden Sie sich bitte an C2Dx, Inc.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM UMGANG MIT DEM SYSTEM

1. Der Bediener des Hemostatix Thermoskallpellsystems (HTSS) muss sich mit der Gebrauchsanleitung sowie mit allen Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Sicherheitshinweisen vertraut machen. Vor der Verwendung dieses Geräts ist die Gebrauchsanleitung vollständig zu lesen.
2. Die HTSS-Einheit leicht zugänglich positionieren und den abnehmbaren Netzstecker des Geräts einstecken.
3. Gefährliche Strom- und Wärmeausgänge. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
4. Die HTSS-Einheit vor der Reinigung vom Netz trennen, um elektrische Schläge zu vermeiden.
5. Um die Gefahr eines elektrischen Schlags auszuschließen, muss eine zuverlässige Erdung sichergestellt werden. Die HTSS-Einheit darf nur an einer für Krankenhäuser zugelassene Schukosteckdose eingesteckt werden.
6. Griff oder Klinge dürfen nicht mit einer aktiven Elektrokautelektrode berührt werden.

7. Das HTSS-Einheit, darf nicht direkt neben anderen Geräten bzw. auf anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Sollte ein direkt daneben liegendes oder gestapeltes Aufstellen unumgänglich sein, muss sorgfältig geprüft werden, ob bei der gewählten Zusammenstellung der normale Betrieb beeinträchtigt wird.
8. Der Griff des HTSS-Einheit, darf nach der Autoklavierung nicht sofort verwendet werden. Den Griff vor der Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
9. Medizinische Elektrogeräte erfordern die Beachtung besonderer Vorsichtshinweise bezüglich EMC (elektromagnetische Verträglichkeit) und müssen gemäß den EMC-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
10. Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion medizinischer elektrischer Geräte auswirken.
11. Das HTSS nicht in Gegenwart von MRT-Geräten verwenden.
12. Die empfohlene Temperatur für Hautinzisionen ist 70 °C. Um die Narbenbildung auf ein Minimum zu reduzieren, die erste Hautinzision mit ausgeschaltetem Skalpellgriff setzen. Durch den Schnitt mit unbeheizter Klinge werden oberflächliche Hautnarben infolge einer Berührung mit der heißen Klinge vermieden.
13. Es sollte die niedrigste Solltemperatur gewählt werden, mit der bei dem maximal zu erwartenden Gewebeschnitt eine ausreichende Hämostase erzielt und unnötige (thermische) Gewebenekrosen minimal gehalten werden können.
14. Beim Sezieren mit dem HTSS in der Nähe von Nerven und anderen empfindlichen Strukturen muss vorsichtig vorgegangen werden, um thermische Verletzungen zu vermeiden.
15. Beim Hemostatix-Thermoskalpellsystem Modell P8400 sind besondere Vorkehrungen für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlich. Das System muss gemäß den entsprechenden Tabellen am Ende dieses Handbuchs installiert und betrieben werden. Tragbare und HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb dieses Produkts beeinträchtigen.
16. Sämtliche Wartungsarbeiten dürfen nur von C2Dx, Inc. Personal durchgeführt werden.
17. Reparaturen und/oder Modifikationen am HTSS, die nicht von qualifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden, können die Leistungsfähigkeit der Einheit erheblich beeinträchtigen und/oder zum Erlöschen der Garantie führen.
18. Wenn die HTSS-Einheit und/oder die Versiegelung geöffnet werden, erlischt die Garantie
19. Die Thermoskalpellgriffe von Hemostatix sind begrenzt wiederverwendbar. **Das Unternehmen garantiert nur für die erste Verwendung, dass die Griffe frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Bei jeder weiteren Verwendung gilt diese Garantie NICHT mehr.** Bei sorgfältiger Handhabung kann der mehrmals verwendbare Einweggriff zum erneuten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Einige Anwender verwenden die Griffe bis zu 10-mal, bevor sie diese ersetzen. Andere wiederum entsorgen die Griffe nach jeder Verwendung. Die Wiederverwendung hängt im hohen Maße von der Sorgfalt ab, mit der der Griff während des Gebrauchs und bei der anschließenden Wiederaufbereitung behandelt wurde.
20. Die elektrischen Kontakte im Griff verschleifen und oxidieren durch den wiederholten Gebrauch. Durch diese Abnutzung der Kontakte funktioniert der Griff nicht mehr ordnungsgemäß und muss durch einen neuen ersetzt werden. Bei Gebrauch eines Griffs mit verschlissenen Kontakten kann es dazu kommen, dass die Klinge den auf der Steuereinheit eingestellten Temperatursollwert über- oder unterschreitet und die chirurgische Leistung beeinträchtigt wird. Es wird empfohlen, den Griff nicht mehr als 10-mal wiederaufzubereiten. Danach nimmt die Zuverlässigkeit des Griffs deutlich ab.
21. Falls die örtlichen Vorschriften dies vorsehen, muss die HTSS-Einheit mit einem Potenzialausgleichskabel an den Ausgleichsanschluss des Krankenhauses angeschlossen werden.
22. Listen aller kompatiblen Komponenten des Thermoskalpellsystems Modell P8400 von Hemostatix sind auf Seite 14 und 15 in diesem Handbuch zu finden. Die Anschlussbuchsen auf der Vorderseite der Hemostatix-Steuereinheit für den Griff und den Fußschalter dürfen ausschließlich für die angegebenen kompatiblen Komponenten von C2Dx, Inc. verwendet werden.

23. Während der Verwendung dürfen KEINE Kochsalzlösung oder andere Flüssigkeiten in den Griff gelangen. Kochsalzlösung ist hochleitfähig und stört die Schaltkreise im Inneren des Griffs, was wiederum die ordnungsgemäße Funktion des Griffs beeinträchtigt.
24. Verschreibungspflichtig – ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
25. **VERWENDUNG MIT SELBSTKLEBENDEN ABDECKTÜCHERN AUS KUNSTSTOFF** – Wird ein Hautabdecktuch aus Kunststoff verwendet, müssen die Hautinzisionen kalt vorgenommen werden. Der Griff muss ausgeschaltet sein.
26. **VERWENDUNG MIT ELEKTROCHIRURGISCHEN GERÄTEN** – Die Hemostatix-Thermoskalpellklinge DARF NICHT mit der Spitze elektrochirurgischer Instrumente (z. B. Bovie) in Berührung kommen. Bei Nichtbeachtung dieses Sicherheitshinweises kann es zu einer erheblichen Beschädigung der Hemostatix-Thermoskalpellsteuereinheit kommen. Zwischen der Klinge und der Spitze elektrochirurgischer Instrumente ist ein Abstand von mindestens 1 cm aufrechtzuerhalten. Das Hemostatix-Thermoskalpell KANN NICHT zur Übertragung von elektrochirurgischem Strom über Zangen verwendet werden.
27. **VERSEHENTLICHE VERBRENNUNGEN DES PATIENTEN VERMEIDEN** – Den Hemostatix-Thermoskalpellgriff und/oder die Klinge NICHT auf den Abdecktüchern oder auf dem Patienten absetzen. Eine aktivierte Klinge ist so heiß, dass Patienten Verbrennungen erleiden können, wenn sie versehentlich mit der Klinge in Kontakt kommen. Wird der Hemostatix-Thermoskalpellgriff während des Eingriffs eine Zeit lang nicht benötigt, WIRD DRINGEND EMPFOHLEN, den Ein/Aus-Schalter auf AUS zu stellen. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Thermokoagulationsmodus durch versehentliches Drücken des Koagulationsschalters oder -pedals ist unbedingt zu vermeiden.
28. **ERDUNG** – Das Gerät muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose (Hospital-Grade oder entsprechend) angeschlossen werden, um die zuverlässige Funktion zu gewährleisten.
29. **STERILISATION** – Der Hemostatix-Thermoskalpellgriff Modell P8400 wird STERIL geliefert. Die Sterilität ist gewährleistet, solange die sterile Primärverpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt. Der Griff MUSS vor jedem ERNEUTEN GEBRAUCH RESTERILISIERT werden.
30. Verwendete Einwegartikel müssen gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften für kontaminierte Materialien entfernt und entsorgt werden.
31. Stromschlaggefahr. Die Abdeckung nicht entfernen. Im Wartungsfall an den Hersteller wenden.
32. Bei FRAGEN zur Kompatibilität von Zubehör und Kabeln wenden Sie sich bitte direkt an C2Dx, Inc.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM UMGANG MIT KOMPONENTEN

1. Die Klingen für das Hemostatix-Thermoskalpellsystem Modell P8400 werden steril geliefert und SIND NICHT für die Wiederverwendung bestimmt.
2. Die Klingen sind extrem scharf und gebrauchte Klingen können sich sehr heiß anfühlen. Daher die verbrauchte Klinge grundsätzlich mit einem Schwamm, einer Zange oder einer Gefäßklemme greifen. Bei der Handhabung der Klinge müssen stets die Sicherheitsvorkehrungen für scharfe Gegenstände getroffen werden und gebrauchte Klingen sind grundsätzlich gemäß den einschlägigen Techniken zur Entsorgung biogefährlicher Abfälle zu entsorgen
3. **DIE KLINGE NICHT BIEGEN** – Darauf achten, dass die Klinge bei der Reinigung, Einführung bzw. Wiedereinführung nicht gebogen wird, da hierdurch die Heizleiter reißen können, sodass die Klinge nicht mehr funktioniert.
4. Die Antihaftbeschichtung der HTSS-Klinge lässt sich am besten reinigen, wenn die Klinge heiß ist. Die besten Ergebnisse werden mit einem trockenen Stück Mull (10 x 10 cm) bei heißer Klinge erzielt.
5. Eine ordnungsgemäße Kalibrierung ist nur möglich, wenn die Klinge beim Einsetzen in den Griff Zimmertemperatur hat. Sollte sich die Klinge lockern oder verschieben, den Griff ausschalten, die Klinge in sterilem Wasser auf Zimmertemperatur abkühlen und wieder einsetzen.
6. Die Klingen auf keinen Fall mit einem Scheuerschwamm reinigen. Hierdurch wird der Schaltkreis beschädigt und die Klinge wird unbrauchbar.
7. Die Klinge wird durch gerades Herausziehen aus dem Griff entfernt. Durch Biegen, Verdrehen oder Knicken der Klinge können die Klingenkontakte und die im Griff integrierten Halterungen beschädigt und das Instrument unbrauchbar werden.

8. Wenn beim Einsetzen der Klinge immer wieder Fehlermeldungen angezeigt werden, die Klinge einsetzen, BEVOR der Griff an der Steuereinheit angeschlossen wird.
9. Während der Verwendung dürfen KEINE Kochsalzlösung oder andere Flüssigkeiten in den Griff gelangen. Kochsalzlösung ist hochleitfähig und stört die Schaltkreise im Inneren des Griffs, was wiederum die ordnungsgemäße Funktion des Griffs beeinträchtigt.
10. Die Klinge NICHT mithilfe eines Instruments (z. B. Gefäßklemme) in den Griff einschieben, da hierdurch die Mikroschaltkreise der Klinge beschädigt und funktionsunfähig gemacht werden.
11. Der Thermokoagulationsschalter funktioniert nur, wenn der Griff eingeschaltet ist.
12. Griffe und Kabel MÜSSEN VOR der Wiederverwendung gereinigt und resterilisiert werden.
13. Den Griff AUF KEINEN FALL in Flüssigkeiten tauchen. Der Griff enthält elektronische Kontakte sowie feuchtigkeitsempfindliche elektrische Komponenten, die durch Eintauchen in Flüssigkeiten beschädigt und funktionsunfähig werden. In das Griffinnere darf KEINERLEI Art von Lösung eintreten.
14. NICHT mit Ultraschall reinigen. Für das Griffmodell P8400 und dessen Kabel wird die (auf ihre Tauglichkeit geprüfte) Handreinigung empfohlen.
15. Der Griff darf nicht mit der Steris® oder Sterrad® Methode sterilisiert werden. Diese Sterilisationsmethoden sind für dieses Produkt kontraindiziert, und die empfindlichen elektrischen Bauteile im Griff werden durch diese Verfahren beschädigt.
16. Die Griffteile, das Kabel oder die Steckverbinder können sich verfärben und/oder verformen, wenn sie uneingewickelt im Autoklaven im Dampfsterilisationszyklus wiederholt Temperaturen von über 132 °C ausgesetzt werden. Dies kann die Lebensdauer des Geräts verkürzen.
17. Die Griffe können nur gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten Parametern im Dampfautoklaven resterilisiert werden. Für die Sterilisation im Dampfautoklaven müssen die Griffe eingewickelt werden.
18. Die Reinigung der Außenflächen ist die einzige Wartungsarbeit, die vom Benutzer durchgeführt werden kann.
19. Die Steuereinheit darf ausschließlich von qualifizierten, von C2Dx, Inc. zugelassenen Technikern repariert werden. Andernfalls verfällt die Garantie.
20. Vor der Reinigung muss die Steuereinheit vom Netz getrennt werden.
21. Die Steuereinheit NICHT in Flüssigkeiten eintauchen.
22. KEINE scheuernden Reinigungsmittel oder Tücher verwenden, v. a. nicht für den Bildschirm.
23. Dieses Produkt darf NICHT mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Produkt ist entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

THERMOSKALPELLSYSTEM MODELL P8400 VON HEMOSTATIX



Das Thermoskalpellsystem Modell P8400 von Hemostatix besteht aus vier Komponenten:

1. **STEUEREINHEIT** – Ein elektronisches Netz- und Steuergerät, das die Klinge mit Strom versorgt sowie verschiedene automatische Kalibrier-, Sensor- und Steuerfunktionen ausführt. Außerdem umfasst es Bedienelemente und informiert anhand visueller und akustischer Anzeigen über den jeweiligen Instrumentenstatus.
2. **WIEDERVERWENDBARER EINWEGGRIFF** – Ein wiederverwendbarer Einweggriff, der über ein leichtes, flexibles Kabel an die Steuereinheit angeschlossen und mit Einweg-Skalpellklingen bestückt wird. Am Griff kann die gewünschte Klingentemperatur und der Koagulationsmodus eingestellt werden. Bei sorgfältiger Handhabung kann der mehrmals verwendbare Einweggriff zum erneuten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Einige Anwender verwenden die Griffe bis zu 10-mal, bevor sie diese ersetzen. Andere wiederum entsorgen die Griffe nach jeder Verwendung. **Die Wiederverwendung hängt im hohen Maße von der Sorgfalt ab, mit der der Griff während des Gebrauchs und bei der anschließenden Wiederaufbereitung behandelt wurde.** HINWEIS: Die elektrischen Kontakte im Griff verschleifen und oxidieren durch den wiederholten Gebrauch. Durch diese Abnutzung der Kontakte funktioniert der Griff nicht mehr ordnungsgemäß und muss durch einen neuen ersetzt werden. Bei Gebrauch eines Griffs mit verschlissenen Kontakten kann es dazu kommen, dass die Klinge den auf der Steuereinheit eingestellten Temperatursollwert über- oder unterschreitet und die chirurgische Leistung beeinträchtigt wird. Es wird empfohlen, den Griff nicht mehr als 10-mal wiederaufzubereiten. Danach nimmt die Zuverlässigkeit des Griffs deutlich ab.
3. **EINWEGKLINGEN** – Die sterilen Einweg-Skalpellklingen sind in ähnlichen Größen und Formen wie unbeheizte Stahlklingen erhältlich. Die Klingen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden. Die Hemostatix-Klingen enthalten Mikroschaltkreise zur Erhitzung für die Hämostase, zur Temperaturmessung und für Feedback an die Steuereinheit. Die Klinge NICHT

biegen – Darauf achten, dass die Klinge bei der Reinigung, Einführung bzw. Wiedereinführung nicht gebogen wird, da hierdurch die Heizleiter reißen können, sodass die Klinge nicht mehr funktioniert.

- FUSSSCHALTER** – Als Sonderausstattung (REF 7013-8410) ist ein Fußschalter erhältlich, mit dem der Chirurg die gewünschte Klingentemperatur einstellen und die Betriebsarten CUT (Schneiden) und COAG (Koagulation) aktivieren kann. Der Fußschalter hat zwei Betriebsarten: (1) CUT/COAG und (2) TEMP UP/DOWN. Zum Umschalten zwischen Modus (1) und (2) den schwarzen MODE-Schalter oben auf dem Fußschalter drücken. In der Betriebsart TEMP UP/DOWN wird der Temperatursollwert durch Drücken und Freigeben des linken (gelben) Pedals um 10 °C verringert und durch Drücken und Freigeben des rechten (blauen) Pedals um 10 °C erhöht. In der Betriebsart CUT/COAG wird durch Gedrückthalten des linken (gelben) Pedals die Skalpellklinge aktiviert und auf die eingestellte Temperatur gebracht. Und durch Gedrückthalten des rechten (blauen) Pedals wird die Skalpellklinge auf die Koagulationstemperatur von 300 °C gebracht.

WICHTIGE VORTEILE

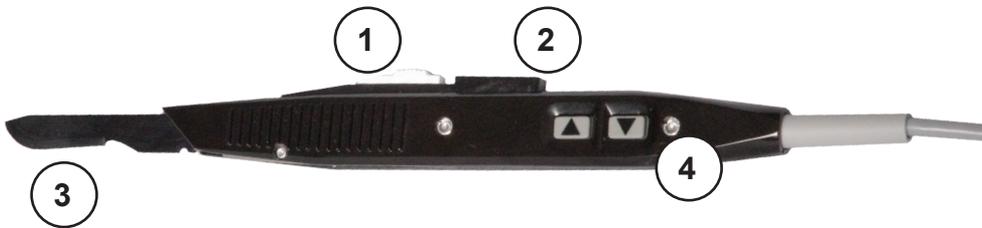
CHIRURGIE

- Präzises Schneiden mit Chirurgiestahl** – Die Thermoskalpellklingen ähneln herkömmlichen Klingen in Größe und Form und sind mit den gleichen scharfen Chirurgiestahlschneiden versehen, um die Präzision und das „Schneidgefühl“ zu erhalten.
- Geringerer Blutverlust** – Das Thermoskalpell überträgt Wärme von seiner scharfen, beheizten Klinge auf die dünne Gewebeschicht, die mit der Schneidkante in Berührung kommt. Durch die Wärme werden die meisten Blutgefäße mit weniger als 2 mm Durchmesser beim Schneiden verschlossen. Dadurch entstehen nahezu blutfreie Inzisionen, und das mit der Präzision von scharfem Chirurgiestahl.
- Sorgt für ein sauberes, trockenes Operationsfeld** – Das Thermoskalpell schneidet und verschließt zugleich das Gewebe, sodass der Blutfluss in die Inzision zum größten Teil verhindert wird. Dieses saubere, klare Operationsfeld verbessert die Präzision und Sichtbarkeit an der Inzisionsstelle, sodass weniger „Reinigungsverfahren“ erforderlich sind.
- Reduziert Gewebeschäden auf ein Minimum** – Hämostatische Inzisionen mit dem Thermoskalpell führen zu deutlich weniger Gewebeschäden als bei der Verwendung elektrochirurgischer Geräte. Unabhängige Versuche haben gezeigt, dass die Reißfestigkeit und Infektionsresistenz abheilender Inzisionen, die mit dem Hemostatix-Thermoskalpell gesetzt wurden, gleich sind wie bei herkömmlichen unbeheizten Stahlskalpellen und besser als bei mit elektrochirurgischen Geräten angelegten Inzisionen.
- Kürzere Eingriffszeiten** – Erfahrungswerte haben gezeigt, dass sich die Nettogesamt-Operationszeit verkürzt, sobald der Chirurg eine geeignete Technik entwickelt und ausreichend Erfahrung mit dem Einsatz des Thermoskalpells gesammelt hat.
- Stromfluss durch den Patienten und Muskelstimulation werden eliminiert** – Da mit dem Hemostatix-Thermoskalpellsystem kein Strom durch den Patienten fließt, ist keine Erdung nötig, und die Gefahr versehentlicher Verbrennungen durch Stromfluss an den Erdungsstellen wird eliminiert. Muskelstimulation infolge des Stromflusses durch den Körper wird ebenfalls vermieden, und dadurch wird die chirurgische Präzision verbessert.

VORTEILE DES SYSTEMS

1. Sterile Einweg-Skalpellklingen – Hemostatix-Thermoskalpellklingen sind einzeln steril und gebrauchsfertig verpackt. Genau wie herkömmliche unbeheizte Stahlklingen werden sie entsorgt, sobald sie stumpf werden. Die Klingen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden.
2. Automatische Kalibrierung – Das Hemostatix-Thermoskalpellsystem kalibriert jede Klinge automatisch. In der Regel ist dieser Vorgang innerhalb von 6 bis 12 Sekunden nach dem Einsetzen der Klinge in den Griff abgeschlossen. Die Klinge kann aktiviert werden, sobald die Kalibrierung beendet ist.
3. Einstellbare Schneidtemperatur – Der Bediener kann die gewünschte Schneidtemperatur in Schritten von jeweils 10 °C zwischen 70 °C und 300 °C einstellen. Hierzu werden die Pfeiltasten (▲ = „Temperatur erhöhen“ und ▼ = „Temperatur reduzieren“) auf der Vorderseite der Steuereinheit ODER auf dem Griff verwendet. Thermokoagulationsmodus – Das Hemostatix-Thermoskalpellsystem verfügt über einen Thermokoagulationsmodus mit hoher Temperatur, der zum Versiegeln von Gefäßen verwendet wird, die beim Schneiden nicht sofort verschlossen wurden. Mit dem schwarzen Schalter auf dem Griff wird schnell und einfach zwischen der eingestellten Schneidtemperatur und der Thermokoagulationstemperatur umgeschaltet. Der Thermokoagulationsmodus ist werksseitig auf 300 °C eingestellt.
4. Signaltöne – Die Steuereinheit gibt für bestimmte Systemfunktionen und den Systemstatus Signaltöne ab. Die Lautstärke wird mit dem Drehschalter auf der Rückseite der Steuereinheit eingestellt. Es stehen folgende Signaltöne zur Verfügung: Drücken von beliebigen Tasten auf der Konsole oder dem Griff, Aufheizen und Abkühlen der Klinge, Thermokoagulation und Herausnehmen der Klinge. Außerdem wird ein Signalton abgegeben, wenn bestimmte Klingenprobleme auftreten.
5. Displays – Die Steuereinheit Modell P8400 umfasst ein Display auf der Vorderseite.
6. Potenzialausgleich – einheitliches Potenzial. Eliminierung von Geräuschen oder Interferenzen mit empfindlichen Geräten durch Anbringung eines Potenzialausgleichsleiters. Falls die örtlichen Vorschriften dies vorsehen, muss die HTSS-Einheit mit einem Potenzialausgleichskabel an den Ausgleichsanschluss des Krankenhauses angeschlossen werden.

BEDIENELEMENTE UND INDIKATOREN AM GRIFF



1. **EIN/AUS-SCHALTER** - Den weißen Schalter nach hinten (in Richtung Kabel) schieben, um ihn mechanisch zu verriegeln und die Klinge zu aktivieren. Wenn sich der Schalter in der Position „EIN“ befindet, ist ein orangefarbener Punkt sichtbar. Den Schalter nach vorn schieben (in Richtung Klinge), um die Klinge zu deaktivieren.
2. **THERMOKOAGULATIONSSCHALTER** - Der Thermokoagulationsmodus wird durch Gedrückthalten des hinteren Teils am schwarzen Schalter aktiviert. Nach Loslassen des Thermokoagulationsschalters kehrt die Temperatur wieder auf den ursprünglich eingestellten Wert zurück.

- KLINGE** – Das Anschlussende der Klinge in den Griff einschieben, bis die Klinge fest sitzt. HINWEIS: Der Ein/Aus-Schalter am Griff muss sich zum Einführen der Klinge in der AUS-Stellung befinden.
- TEMPERATURREGLER** - Wenn sich der Ein/Aus-Schalter in der AUS-Position (vordere Stellung) befindet, kann die Temperatur durch Drücken des Aufwärtspfeils (▲) erhöht und durch Drücken des Abwärtspfeils (▼) verringert werden. Die Temperatur ändert sich, solange der Schalter gedrückt gehalten wird. Die Temperatureinstellung bleibt auf dem Wert, bei dem der Schalter losgelassen wird.

BEDIENUNGSANLEITUNG

KOMPATIBILITÄT VON GRIFF, KLINGE UND FUSSSCHALTER

- Kompatibilität des GRIFFS** – Die Steuereinheit Modell P8400 (REF 7013-8400) für das Thermoskalpell von Hemostatix ist mit folgenden Kombinationen aus Thermoskalpellgriffen und Kabeln von Hemostatix kompatibel:
 - REF **7013-8050** – Griff Modell P8400 mit integriertem Kabel – steril.
- Kompatibilität der KLINGEN** – Die Steuereinheit für das Thermoskalpell Modell P8400 von Hemostatix ist mit folgenden Thermoskalpellklingen kompatibel:
 - REF **7013-5710** – sterile Einwegklinge Nr. 10 - 24 Stück
 - REF **7023-5710** – sterile Einwegklinge Nr. 10 - 10 Stück
 - REF **7023-5712** – sterile Einwegklinge Nr. 12 - 10 Stück
 - REF **7013-5715** – sterile Einwegklinge Nr. 15 - 24 Stück
 - REF **7023-5715** – sterile Einwegklinge Nr. 15 - 10 Stück
- Kompatibilität des FUSSSCHALTERS**
 - Die Steuereinheit für das Thermoskalpell Modell P8400 von Hemostatix ist mit dem optionalen Fußschalter (REF **7013-8410**) kompatibel.
- HINWEIS ZU DEN SYSTEMPRÜFUNGEN:** Die Steuereinheit Modell P8400 ist für 100–240 V AC ± 10 %, 50–60 Hz ± 1 Hz ausgelegt.
- EINSCHALTEN**

Zum Einschalten den NETZSCHALTER vorne links unten an der Steuereinheit nach OBEN oder auf die „I“ Position stellen.

Die Steuereinheit führt einen kurzen Selbsttest durch (weniger als 10 Sekunden).

Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, zeigt das Display den Standard-Temperatur Sollwert (70 °C) an und weist den Benutzer an, den Griff anzuschließen.

6. AUSSCHALTEN

Zum Ausschalten den NETZSCHALTER vorne links unten an der Steuereinheit nach UNTEN oder auf die „0“ Position stellen.

7. ANSCHLIESSEN DES GRIFFS

Bei eingeschalteter Steuereinheit und ausgeschaltetem Griff das Griffkabel an der Steuereinheit anschließen. Dazu den Stecker des Griffkabels so halten, dass sein Pfeil auf den Pfeil der Anschlussbuchse an der Vorderseite der Steuereinheit ausgerichtet ist und den Stecker in dieser Ausrichtung in die Buchse einstecken.

Die Steuereinheit Modell P8400 zählt, wie viele Male ein bestimmter Griff aktiviert wurde. Sobald ein Griff an die Steuereinheit angeschlossen wird, liest diese aus dem Speicher des Griffs ab, wie oft der Griff verwendet wurde. Wenn ein neuer Griff zum ersten Mal verwendet wird, erhöht die Steuereinheit die Verwendungsanzahl um 1 und speichert diesen Wert im Griffspeicher ab. Wenn ein wiederaufbereiteter Griff erkannt wird (d. h. die Steuereinheit wurde seit der letzten Erhöhung der Anzahl aus- und wieder eingeschaltet), erhöht die Steuereinheit die Zählung um 1 und speichert den neuen Wert im Griffspeicher ab.

HINWEIS: Die Thermoskalpellgriffe von Hemostatix sind begrenzt wiederverwendbar. **Das Unternehmen garantiert nur für die erste Verwendung, dass die Griffe frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Bei jeder weiteren Verwendung gilt diese Garantie NICHT mehr.** Bei sorgfältiger Handhabung kann der mehrmals verwendbare Einweggriff zum erneuten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Einige Anwender verwenden die Griffe bis zu 10-mal, bevor sie diese ersetzen. Andere wiederum entsorgen die Griffe nach jeder Verwendung. **Die Wiederverwendung hängt im hohen Maße von der Sorgfalt ab, mit der der Griff während des Gebrauchs und bei der anschließenden Wiederaufbereitung behandelt wurde.**

HINWEIS: Die elektrischen Kontakte im Griff verschleifen und oxidieren durch den wiederholten Gebrauch. Durch diese Abnutzung der Kontakte funktioniert der Griff nicht mehr ordnungsgemäß und muss durch einen neuen ersetzt werden. Bei Gebrauch eines Griffs mit verschlissenen Kontakten kann es dazu kommen, dass die Klinge den auf der Steuereinheit eingestellten Temperatursollwert über- oder unterschreitet und die chirurgische Leistung beeinträchtigt wird. Es wird empfohlen, den Griff nicht mehr als 10-mal wiederaufzubereiten. Danach nimmt die Zuverlässigkeit des Griffs deutlich ab.

Ab der fünften Wiederverwendung wird die Anzahl der Verwendungen auf dem Bildschirm der Steuereinheit angezeigt. Wenn die empfohlene maximale Verwendungsanzahl (10) erreicht wurde, zeigt die Steuereinheit eine entsprechende Meldung an und fordert den Benutzer auf, den Griff zu entsorgen und durch einen neuen zu ersetzen. Wenn der Griff dennoch erneut verwendet wird, macht die Steuereinheit den Benutzer darauf aufmerksam, dass der Griff zu oft verwendet wurde und ersetzt werden muss.

8. EINSETZEN UND KALIBRIERUNG DER KLINGE

Das gerade Ende einer neuen Klinge von Hand gleichmäßig in den Griff einschieben, bis die Klinge fest im Griff sitzt. Wenn das Verschieben der Klinge nicht kontinuierlich erfolgt, kann eine Fehlermeldung angezeigt werden. Sobald die Klinge richtig in den Griff eingesetzt ist, beginnt die Steuereinheit mit der Kalibrierung. Die Kalibrierung sollte nicht länger als 10 Sekunden dauern. Wenn die Kalibrierung erfolgreich verlaufen ist, blendet die Steuereinheit eine Meldung ein, dass die Klinge kalibriert wurde.

HINWEIS: Wenn beim Einsetzen der Klinge immer wieder Fehlermeldungen angezeigt werden, die Klinge einsetzen, BEVOR der Griff an der Steuereinheit angeschlossen wird.

HINWEIS: Die Klinge NICHT mithilfe eines Instruments (z. B. Gefäßklemme) in den Griff einschieben, da hierdurch die Mikroschaltkreise der Klinge beschädigt und funktionsunfähig gemacht werden.

Wenn die Kalibrierung fehlgeschlagen ist, wird eine Fehlermeldung auf der Steuereinheit angezeigt. In diesem Fall muss die Klinge herausgezogen und in einer durchgehenden Bewegung erneut eingesetzt werden. Falls die Steuereinheit weiterhin die Fehlermeldung anzeigt, dass die Klinge nicht kalibriert wurde, gemäß den o. a. Schritten eine neue Klinge einsetzen.

Wenn die Kalibrierung auch bei der zweiten Klinge nicht möglich ist, kann die Steuereinheit die Klinge über den Griff nicht ablesen. Den Griff austauschen und eine Klinge einsetzen.

9. VERWENDUNG DES HEMOSTATIX-THERMOSKALPELLS

Wenn die Steuereinheit eingeschaltet, der Griff angeschlossen und die Klinge am Griff eingesteckt ist, MUSS auf dem Display der Steuereinheit eine Temperatur von 70 °C angezeigt werden.

Die Klingentemperatur kann bei ausgeschaltetem Griff mithilfe der Pfeiltasten (▲ und ▼) an der Seite des Griffs, vorne an der Steuereinheit oder mit den optionalen Fußschaltern (siehe Verwendung des optionalen Fußschalters) in Schritten von 10 °C erhöht bzw. verringert werden. Die Temperaturregler am Griff funktionieren nur bei ausgeschaltetem Griff.

Den Ein/Aus-Schalter in die Position „EIN“ schieben. Dabei wird der orangefarbene Punkt am Griff sichtbar. Damit ist der Griff aktiviert und die Klinge wird auf die angezeigte Temperatureinstellung erhitzt.

Zur Aktivierung des Thermokoagulationsmodus den Thermokoagulationsschalter oben auf dem Griff drücken. Im Thermokoagulationsmodus beträgt die Klingentemperatur ca. 300 °C.

HINWEIS: Der Thermokoagulationsschalter funktioniert nur, wenn der Griff eingeschaltet ist.

10. VERWENDUNG DES OPTIONALEN FUSSSCHALTERS

Der Fußschalter hat zwei Betriebsarten: (1) CUT/COAG und (2) TEMP UP/DOWN. Zum Umschalten zwischen Modus (1) und (2) den schwarzen MODE-Schalter oben auf dem Fußschalter drücken.

In der Betriebsart TEMP UP/DOWN wird der Temperatursollwert durch Drücken und Freigeben des linken (gelben) Pedals um 10 °C verringert und durch Drücken und Freigeben des rechten (blauen) Pedals um 10 °C erhöht.

In der Betriebsart CUT/COAG wird durch Gedrückthalten des linken (gelben) Pedals die Skalpellklinge aktiviert und auf die eingestellte Temperatur gebracht. Und durch Gedrückthalten des rechten (blauen) Pedals wird die Skalpellklinge auf die Koagulationstemperatur von 300 °C gebracht.

CHIRURGISCHER EINSATZ / OPERATIONSTECHNIKEN

1. SCHNEIDTEMPERATUREN

- **HAUT** – Die empfohlene Temperatur für Hautinzisionen ist 70 °C. Um die Narbenbildung auf ein Minimum zu reduzieren, die erste Hautinzision bei ausgeschaltetem Skalpellgriff setzen. Durch den Schnitt mit unbeheizter Klinge werden oberflächliche Hautnarben durch Berührung mit der heißen Klinge vermieden (siehe WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN).
- **ANDERES GEWEBE** – Die zur Behandlung anderer Gewebe angemessene Temperatur liegt in der Regel zwischen 180 °C und 300 °C.

2. EINFLUSS DER SCHNEIDGESCHWINDIGKEIT AUF DIE HÄMOSTASE

Der Chirurg wählt generell die niedrigste Solltemperatur, mit der bei dem maximal zu erwartenden Gewebeschnitt eine ausreichende Hämostase erzielt und unnötige (thermische) Gewebekrosen minimal gehalten werden können. Die angemessene Solltemperatur wird in der Regel vom Chirurgen bestimmt, indem er die Solltemperatur auf einen Sollwert erhöht, mit dem eine ausreichende Hämostase erzielt wird. Alternativ kann der Chirurg, unabhängig von der gewählten Solltemperatur, die Schneidgeschwindigkeit ändern und an die Vaskularität des zuschneidenden Gewebes anpassen.

3. VERSCHLIESSEN VON BLUTGEFÄSSEN

- Die meisten Blutgefäße (unter 2 mm Durchmesser) werden durch die Hitze des Hemostatix-Thermoskalpells schon beim Schneiden verschlossen.
- Wenn ein Gefäß beim Schneiden nicht verschlossen wurde, sofort die heiße Klinge mit der flachen Seite leicht gegen das blutende Gefäß drücken.
- Für größere blutende Gefäße den Thermokoagulationsmodus aktivieren (durch Gedrückthalten des Thermokoagulationsschalters am Griff oder des Pedals am optionalen Fußschalter) und die Klinge mit der flachen Seite gegen das blutende Gefäß halten, bis die Hämostase erreicht ist.

4. AUFRECHTERHALTUNG EINES TROCKENEN OPERATIONSFELDS

- Idealerweise sollte das Hemostatix-Thermoskalpell so eingesetzt werden, dass es erst gar nicht zur Blutung kommt. Dazu werden die Inzisionen mit langen, relativ langsamen und stetigen Schnitten gesetzt (statt mit kurzen, eher „abgehackten“ Schnitten). Auf diese Weise wird die Hämostase konstant und gründlich bei jedem Schritt aufrechterhalten und die Entstehung von Blutungen unterbunden.
- Blutende Gefäße werden durch direkten Gewebekontakt mit der Klinge, d. h. Wärmeübertragung an das Gewebe an der blutenden Stelle, verschlossen. Sollte sich Blut angesammelt haben von Gefäßen, die beim Schneiden nicht verschlossen wurden, muss der Bereich erst abgesaugt bzw. mit einem Schwamm getrocknet werden, bevor die blutenden Gefäße mit der Hemostatix-Thermoskalpellklinge verschlossen werden. Die Wärme verteilt sich in Blutansammlungen und kann durch das Blut nicht an das zu verschließende Gewebe gelangen. Angesammeltes Blut gerinnt einfach an der Klinge und fungiert dadurch als Wärmeisolierung.

5. KLINGENWECHSEL

Wenn die Klinge stumpf oder an der Steuereinheit eine Meldung anzeigt wird, dass die Klinge gewechselt werden muss, den Griff am Ein/Aus-Schalter ausschalten und warten, bis die Temperaturanzeige auf Grün wechselt und die Klinge sicher gehandhabt werden kann. Die stumpfe bzw. beschädigte Klinge durch eine neue ersetzen.

ACHTUNG: Die Klinge wird durch gerades Herausziehen aus dem Griff entfernt. Durch Biegen, Verdrehen oder Knicken der Klinge können die Klingenkontakte und die im Griff integrierten Halterungen beschädigt und das Instrument unbrauchbar werden.

ACHTUNG: Gebrauchte Klinsen sind chirurgisch scharf und können sich sehr heiß anfühlen. Daher die verbrauchte Klinge grundsätzlich mit einem Schwamm, einer Zange oder einer Gefäßklemme greifen. Bei der Handhabung der Klinge müssen stets die Sicherheitsvorkehrungen für scharfe Gegenstände getroffen werden und gebrauchte Klinsen sind grundsätzlich gemäß den einschlägigen Techniken zur Entsorgung biogefährlicher Abfälle zu entsorgen

6. REINIGEN DER KLINGE WÄHREND DES GEBRAUCHS

Geronnenes Blut und Gewebereste mit einem TROCKENEN Stück Mull (10 x 10 cm) sacht von der HEISSEN Klinge wischen. Bei der Verwendung von NASEM Mull kühlt die Klinge ab und Blut und Koagulum bleiben an der Klinge fläche haften. Es ist nur wenig Druck erforderlich. Durch zu starken Druck wird die Klinge verbogen und der elektrische Schaltkreis der Klinge beschädigt.

HINWEIS: Die Teflon-Antihaftbeschichtung lässt sich am besten reinigen, wenn die Klinge heiß ist. Die besten Ergebnisse werden mit einem trockenen Stück Mull (10 x 10 cm) bei heißer Klinge erzielt.

HINWEIS: Sollte sich die Klinge lockern oder verschieben, den Griff ausschalten, die Klinge in sterilem Wasser oder in Kochsalzlösung auf Zimmertemperatur abkühlen und wieder einsetzen. Eine ordnungsgemäße Kalibrierung ist nur möglich, wenn die Klinge beim Einsetzen in den Griff Zimmertemperatur hat.

ACHTUNG: Darauf achten, dass die Klinge bei der Reinigung, Einführung bzw. Wiedereinführung nicht gebogen wird, da hierdurch die Heizleiter reißen können, sodass die Klinge nicht mehr funktioniert.

ACHTUNG: Die Klinsen auf keinen Fall mit einem Scheuerschwamm reinigen. Hierdurch wird der Schaltkreis beschädigt und die Klinge wird unbrauchbar.

WIEDERAUFBEREITUNG DES GRIFFS

1. REINIGUNG DES GRIFFS/KABELS

- **HINWEIS:** Das Unternehmen garantiert nur für die erste Verwendung, dass die Griffe frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Bei jeder weiteren Verwendung gilt diese Garantie NICHT mehr.
- Griffe und Kabel MÜSSEN VOR der Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Den Griff AUF KEINEN FALL in Flüssigkeiten tauchen. Der Griff enthält elektronische Kontakte sowie feuchtigkeitsempfindliche elektrische Komponenten, die durch Eintauchen in Flüssigkeiten beschädigt und funktionsunfähig werden.
- In das Griffinnere darf KEINERLEI Art von Lösung eintreten.

- **NICHT mit Ultraschall reinigen. Für das Griffmodell P8400 und dessen Kabel wird die (auf ihre Tauglichkeit geprüfte) Handreinigung empfohlen.**

DA DIESE GERÄTE NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINGETAUCHT WERDEN DÜRFEN, MÜSSEN DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN UNBEDINGT BEFOLGT WERDEN:

Das Gerät ist so bald wie möglich nach dem Gebrauch zu reinigen. Dazu eine Enzymlösung (z. B. Klenzyme™) und eine Reinigungslösung (z. B. Manu-Klenz™) gemäß den Herstellerempfehlungen zubereiten. Eine Enzymlösung ist kein Reinigungsmittel. Sie soll Blut und Körperflüssigkeiten (Protein) zersetzen und dadurch die Reinigung erleichtern. Detergenzien enthalten Netz- und Emulgiermittel, die Schmutzpartikel suspendieren und die Ablagerung unlöslicher Partikel am Gerät oder auf der Oberfläche der Reinigungslösung verhindern.

- a. Die Geräteoberfläche vorsichtig mit einem mit der Enzymlösung angefeuchteten Schwamm oder Tuch abwischen.
- b. Die Klingenanschlussöffnung des Griffs gründlich mit der Enzymlösung reinigen und grobe Schmutzpartikel mit einer weichen Bürste entfernen. Dabei ist besonders auf Rückstände in Vertiefungen und anderen schwer zu reinigenden Bereichen zu achten. Pfeifenreiniger oder Wattestäbchen sind nicht zu empfehlen, da sie leicht ausfransen und im Innern der Klingenanschlussöffnung Rückstände hinterlassen können. Enzymlösungen sind ebenfalls Proteinsubstanzen und müssen gründlich mit einem Detergens entfernt werden.
- c. Die Geräteoberfläche vorsichtig mit einem mit der Reinigungslösung angefeuchteten Schwamm oder Tuch abwischen. Die Klingenanschlussöffnung mit einer weichen Bürste und der Reinigungslösungen reinigen. Ein Nachspülen mit lauwarmem Wasser ist erforderlich, um alle Detergens- und Schmutzrückstände zu entfernen.
- d. Das Gerät sorgfältig auf sichtbare Schmutzrückstände untersuchen (z. B. Blut, Protein).
- e. Das Gerät nach der Reinigung schütteln, um alle Wasserreste zu entfernen, und den Griff und das Kabel mit einem trockenen Tuch abwischen.

2. STERILISATION DES GRIFFS/KABELS

Vor der Resterilisation:

- a. Sicherstellen, dass das Kabel keine Bruchstellen oder Risse aufweist und dass sich in der Klingenanschlussöffnung oder im Griff bzw. in den Steckverbindern kein Fremdmaterial befindet.
- b. Sicherstellen, dass sich der Ein/Aus-Schalter entweder in der Position EIN (ON) oder AUS (OFF) befindet (nicht dazwischen).
- c. Das Kabel aufwickeln (Schlaufen von ungefähr 18 cm Durchmesser) und der Sterilisationsmethode entsprechend verpacken.

3. PARAMETER FÜR DIE STERILISATION DER GRIFFE/KABEL IM DAMPFAUTOKLAVEN

Der Hemostatix-Thermoskalpellgriff und/oder das Kabel dürfen nur unter Anwendung einer der folgenden Methoden sterilisiert werden: DAMPFSTERILISATION IM AUTOKLAVEN

HINWEIS: DER GRIFF DARF NICHT MIT DER STERIS® ODER STERRAD® METHODE STERILISIERT WERDEN. Diese Sterilisationsmethoden sind für dieses Produkt kontraindiziert, und die empfindlichen elektrischen Bauteile im Griff werden durch diese Verfahren beschädigt.

HINWEIS: Die Griffteile, das Kabel oder die Steckverbinder können sich verfärben und/oder verformen, wenn sie uneingewickelt im Autoklaven im Dampfsterilisationszyklus wiederholt Temperaturen von über 132 °C ausgesetzt werden. Dies kann die Lebensdauer des Geräts verkürzen.

HINWEIS: Für die Sterilisation im Dampfautoklaven müssen die Griffe eingewickelt und folgende Parameter angewandt werden:

	SCHWERKRAFT- VERDRÄN- GUNGSSZYKLUS 1	SCHWERKRAFT- VERDRÄN- GUNGSSZYKLUS 2	VORVAKUUMZY- KLUS
TEMPERATUR	132 °C	121 °C	132 °C
VERWEILZEIT	15 MIN.	30 MIN.	4 MIN.
TROCKNUNGS- ZEIT	30 MIN.	30 MIN.	30 MIN.

Bei Anwendung des Dampfsterilisationsverfahrens muss ein kompletter Trockenzyklus erfolgen, um das mit dieser Methode verbundene Korrosionsrisiko zu verringern bzw. zu eliminieren.

GARANTIE

C2Dx, Inc. garantiert dem Erstkäufer, dass die STEUER-EINHEIT des HEMOSTATIX-THERMOSKALPELLSYSTEMS MODELL P8400 mit angemessener Sorgfalt gefertigt wurde und bei vorschriftsmäßiger Handhabung für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach dem Lieferdatum von C2Dx, Inc. einem autorisierten Händler frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

HINWEIS: Hemostatix garantiert nur für die ERSTE Verwendung in einem Zeitraum von SECHZIG (60) Tagen ab dem Lieferdatum, dass die Skalpellgriffe und -klingen frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Da die Wiederaufbereitung der Griffe äußerst unterschiedlich ausfallen kann, geben wir auf wiederaufbereitete Hemostatix-Griffe KEINE Gewähr. Die Hemostatix-Klingen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Der einzige und ausschließliche Regressanspruch bezüglich eines HTSS MODELL P8400 oder jeglicher Teile davon, das sich innerhalb des Garantiezeitraums als mangelhaft erweist, besteht darin, dass C2Dx, Inc. nach Erhalt und Untersuchung des betreffenden HTSS MODELL P8400 den defekten Teil des Produkts nach eigenem Ermessen entweder kostenlos repariert oder ersetzt. Diese Garantie gilt nicht, wenn (a) das betreffende Teil des HTSS MODELL P8400 von jemand anderem als einem qualifizierten, von C2Dx, Inc. zugelassenen Servicetechniker repariert oder auf eine Weise verändert wurde, die nach Auffassung von C2Dx, Inc. die Gebrauchsfähigkeit oder Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt; oder (b) die sterile Chargen- oder Seriennummer geändert, unleserlich gemacht oder entfernt wurde; oder (c) die Störung durch abnormale Betriebsbedingungen oder unsachgemäße Verwendung verursacht wurde, wie z. B.: Herunterfallen oder Öffnen der Steuereinheit, und/oder elektrischer Kontakt mit einer aktiven elektrochirurgischen Elektrode (z. B. Bovie); Betrieb mit einem Abstand von weniger als 1 m von einer anderen elektrochirurgischen Steuereinheit; oder (d) wenn die Skalpellklingen oder -griffe wiederaufbereitet oder wiederverwendet wurden.

Das Unternehmen schließt jegliche stillschweigenden oder ausdrücklichen Gewährleistungen aus, wenn die Versiegelung des Gehäuses der Steuereinheit geöffnet wurde. Einzige Ausnahme ist das Auswechseln der Sicherungen, für das kein Öffnen der Steuereinheit erforderlich ist. In allen diesen Fällen liegt die endgültige Entscheidung bei C2Dx, Inc. und sollte der Käufer entgegen die Entscheidung um Reparatur oder Ersatz des Produkts bitten, werden für diese die Standardgebühren von C2Dx, Inc. berechnet. Falls gewünscht, werden vor Beginn jeglicher Reparaturarbeiten Kostenvoranschläge unterbreitet.

HINWEIS: Vor der Rücksendung jeglicher Teile des HTSS MODELL P8400 muss bei C2Dx eine Rücksendegenehmigung (RMA) eingeholt werden.

HINWEIS: Vor der Rücksendung an C2Dx, Inc. müssen die betreffenden Griffe und gereinigt, sterilisiert und steril verpackt werden. Ferner muss die Sterilität der Griffe und/oder Klingen auf ~~Klingen~~ der Verpackungsetikett angegeben werden. Griffe und/oder Klingen, die nicht entsprechend den Anweisungen in dieser Garantie gereinigt, sterilisiert und verpackt wurden, werden entsorgt und jegliche Garantieansprüche verfallen.

Die vorstehende ausdrückliche Garantie tritt mit all ihren Bedingungen und Beschränkungen an die Stelle aller anderen, nicht ausdrücklich hierin erteilten stillschweigenden oder ausdrücklichen Gewährleistungen, kraft Gesetzes einschließlich (aber nicht darauf beschränkt) aller stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. C2Dx, Inc. haftet in keinem Fall für mit diesem Produkt verbundene direkten oder indirekten Neben- oder Folgeschäden, sonstige Schäden, Unkosten oder Verbindlichkeiten. C2Dx, Inc. schließt sämtliche Haftung in Verbindung mit diesem Produkt aus und keine anderen Personen sind berechtigt, Haftung oder Verantwortung im Namen des Unternehmens zu übernehmen.

	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Referenznummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Achtung
	Autorisierte Vertretung in der EU
	Verringerung der Temperatur
	Erhöhung der Temperatur
	Gebrauchsanleitung lesen
	Dieses Produkt darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Produkt ist entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.
	ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Ausgangsbuchse für den Griff

FEHLERBEHEBUNG

FEHLERMELDUNGEN DER STEUEREINHEIT

FEHLERMELDUNGEN DER STEUEREINHEIT		
MELDUNG	GRUND	FEHLERBEHEBUNGSMETHODE
FEHLER: NULL SIGNAL AM AD-WANDLER*	DAS REGISTRIERTE SIGNAL DER STEUEREINHEIT ÜBER DEM AD-WANDLER IST NICHT SPEZIFIKATIONSGEMÄSS	<ul style="list-style-type: none"> • DIE STEUEREINHEIT AUSSCHALTEN UND DAS NETZKABEL AM GERÄT HERAUSZIEHEN. • DAS KABEL WIEDER AM GERÄT EINSTECKEN UND DIE STEUEREINHEIT EINSCHALTEN. • WENN DIE MELDUNG WEITERHIN ANGEZEIGT WIRD, MUSS DIE EINHEIT ZUR REPARATUR EINGESCHICKT WERDEN.
FEHLER: UMGEBUNGSTEMPERATUR*	DAS IN DER STEUEREINHEIT INTEGRIERTE THERMOMETER FUNKTIONIERT NICHT GEMÄSS DEN NORMALEN BETRIEBSBEDINGUNGEN, WAS MEISTENS DARAN LIEGT, DASS DIE STEUEREINHEIT IN SEHR KALTER ODER WARMER UMGEBUNG GELAGERT WURDE.	<ul style="list-style-type: none"> • DIE EINHEIT IST FUNKTIONSFÄHIG. WARTEN, BIS DAS GEHÄUSE RAUMTEMPERATUR ANGENOMMEN HAT UND DEN NORMALEN BETRIEB FORTSETZEN.
FEHLER: UNWIRKSAME LEISTUNG*	DIE STEUEREINHEIT KANN 20 SEKUNDEN LANG DIE SOLLTEMPERATUR NICHT ERREICHEN	<ul style="list-style-type: none"> • NORMALERWEISE IST DIE EINHEIT FUNKTIONSFÄHIG. DAS GERÄT AUS- UND WIEDER EINSCHALTEN UND DEN BETRIEB FORTSETZEN. WENN DAS PROBLEM WEITERHIN BESTEHT, MUSS DIE EINHEIT ZUR REPARATUR EINGESCHICKT WERDEN.
TEMPERATURFEHLER AN ENDE UND SPITZE*	DER SCHALTKREIS AM ENDE BZW. AN DER SPITZE DER STEUEREINHEIT IST NICHT SPEZIFIKATIONSGEMÄSS	<ul style="list-style-type: none"> • DIE STEUEREINHEIT AUSSCHALTEN UND DAS NETZKABEL AM GERÄT HERAUSZIEHEN. • DAS KABEL WIEDER AM GERÄT EINSTECKEN UND DIE STEUEREINHEIT EINSCHALTEN. • WENN DIE MELDUNG WEITERHIN ANGEZEIGT WIRD, MUSS DIE EINHEIT ZUR REPARATUR EINGESCHICKT WERDEN.
FEHLER: NETZTEIL*	NETZTEIL DER STEUEREINHEIT IST NICHT SPEZIFIKATIONSGEMÄSS	<ul style="list-style-type: none"> • DIE STEUEREINHEIT AUSSCHALTEN UND DAS NETZKABEL AM GERÄT HERAUSZIEHEN. • DAS KABEL WIEDER AM GERÄT EINSTECKEN UND DIE STEUEREINHEIT EINSCHALTEN. • WENN DIE MELDUNG WEITERHIN ANGEZEIGT WIRD, MUSS DIE EINHEIT ZUR REPARATUR EINGESCHICKT WERDEN.
SYSTEMFEHLER*	BEIM SELBSTTEST WURDE FESTGESTELLT, DASS DIE STEUEREINHEIT NICHT MEHR ORDNUNGSGEMÄSS FUNKTIONIERT	<ul style="list-style-type: none"> • DIE STEUEREINHEIT AUSSCHALTEN UND DAS NETZKABEL AM GERÄT HERAUSZIEHEN. • DAS KABEL WIEDER AM GERÄT EINSTECKEN UND DIE STEUEREINHEIT EINSCHALTEN. • WENN DIE MELDUNG WEITERHIN ANGEZEIGT WIRD, MUSS DIE EINHEIT ZUR REPARATUR EINGESCHICKT WERDEN.

*Alarm mit niedriger Priorität

FEHLERBEHEBUNG

FEHLERMELDUNGEN DER KLINGE

FEHLERMELDUNGEN DER KLINGE		
MELDUNG	GRUND	FEHLERBEHEBUNGSMETHODE
KLINGE WECHSELN*	DIE STEUEREINHEIT KANN EINEN DER ZWEI SCHALTKREISE NICHT MEHR LESEN ODER DER KLINGENWIDERSTAND IST NICHT MEHR SPEZIFIKATIONSGEMÄSS	<ul style="list-style-type: none"> • KLINGE ENTFERNEN. AUF RAUMTEMPERATUR ABKÜHLEN LASSEN UND WIEDER IN DEN GRIFF STECKEN. WENN DAS PROBLEM WEITERHIN BESTEHT: • DIE KLINGE WECHSELN • WENN DAS PROBLEM BEI DER NEUEN KLINGE WEITERHIN BESTEHT, WURDEN DIE KONTAKTE DES GRIFFS BESCHÄDIGT UND DER GRIFF MUSS ERSETZT WERDEN.
KLINGE EINSTECKEN*	EINE AM GRIFF EINGESTECKTE KLINGE WIRD VON DER STEUEREINHEIT NICHT REGISTRIERT. ENTWEDER DER SCHALTKREIS DER KLINGE IST BESCHÄDIGT ODER DIE KLINGE KANN KEINEN KONTAKT ZUM GRIFF HERSTELLEN	<ul style="list-style-type: none"> • SICHERSTELLEN, DASS DIE KLINGE VOLLSTÄNDIG IN DEN GRIFF EINGESTECKT IST • WENN DIE STEUEREINHEIT DIE KLINGE NICHT KALIBRIERT, MUSS DIE KLINGE ERSETZT WERDEN • WENN DAS PROBLEM BEI DER NEUEN KLINGE WEITERHIN BESTEHT, WURDEN DIE KONTAKTE DES GRIFFS BESCHÄDIGT UND DER GRIFF MUSS ERSETZT WERDEN.
GRIFF ERSETZEN*	WENN DIE STEUEREINHEIT BEIM ÜBERPRÜFEN DES GRIFFS EIN PROBLEM REGISTRIERT	<ul style="list-style-type: none"> • GRIFF ERSETZEN

***Alarm mit niedriger Priorität**

FEHLERBEHEBUNG

FEHLERMELDUNGEN DER KLINGE

Alarm	Priority	Description	Visual Indication	IFU Instructions
Handle-Nutzungswarnung	Niedrig	Die Warnung "Verwendung mit niedriger Priorität" ist ein Alarm mit niedriger Priorität, der die Verwendung zum Zeitpunkt der Verbindung des Handles mit der Konsole zu Beginn einer Prozedur warnt, bei der das verwendete Handle seine Nutzungsdauer überschritten hat (10 Verwendungen). Es enthält sowohl Audio- als auch visuelle Indikationen.	<p>Warning!</p> <p>Handle electrical contacts degrade over time.</p> <p>Handle has exceeded its maximum permitted uses.</p> <p>Handle must be replaced.</p>	Die Konsole hat festgestellt, dass das Handle die maximal empfohlene Verwendung (10) überschritten hat und sofort ersetzt werden sollte.
Umgang mit Deranwendung Vorsicht	Niedrig	Die Warnung "Verwendung mit hoher Priorität" ist ein Alarm mit niedriger Priorität, der die Verwendung zum Zeitpunkt der Verbindung des Handles mit der Konsole zu Beginn einer Prozedur warnt, deren Verwendung das verwendete Handle nähert oder seine Nutzungsdauer überschritten hat (5 - 10 Verwendungen). Es enthält sowohl Audio- als auch visuelle Indikationen.	<p>Caution!</p> <p>Handle electrical contacts degrade over time.</p> <p>Handle has reached its maximum permitted uses.</p> <p>Please discard handle after use.</p>	Die Konsole hat festgestellt, dass sich das Handle nähert oder die maximal empfohlene Verwendung (10) überschritten hat und sofort ersetzt werden sollte.

C2Dx, Inc. Alle Rechte vorbehalten

HEMOSTATIX® ist eine in den USA eingetragene Marke (Nr. 2128414) von C2Dx, Inc.
3438000GER REV H 06/2022



C2Dx, Inc
8400 Wolf Lake Drive, STE 109
Bartlett, TN 38133 USA
Telefon: +1 888-902-2239



Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

CE 2797