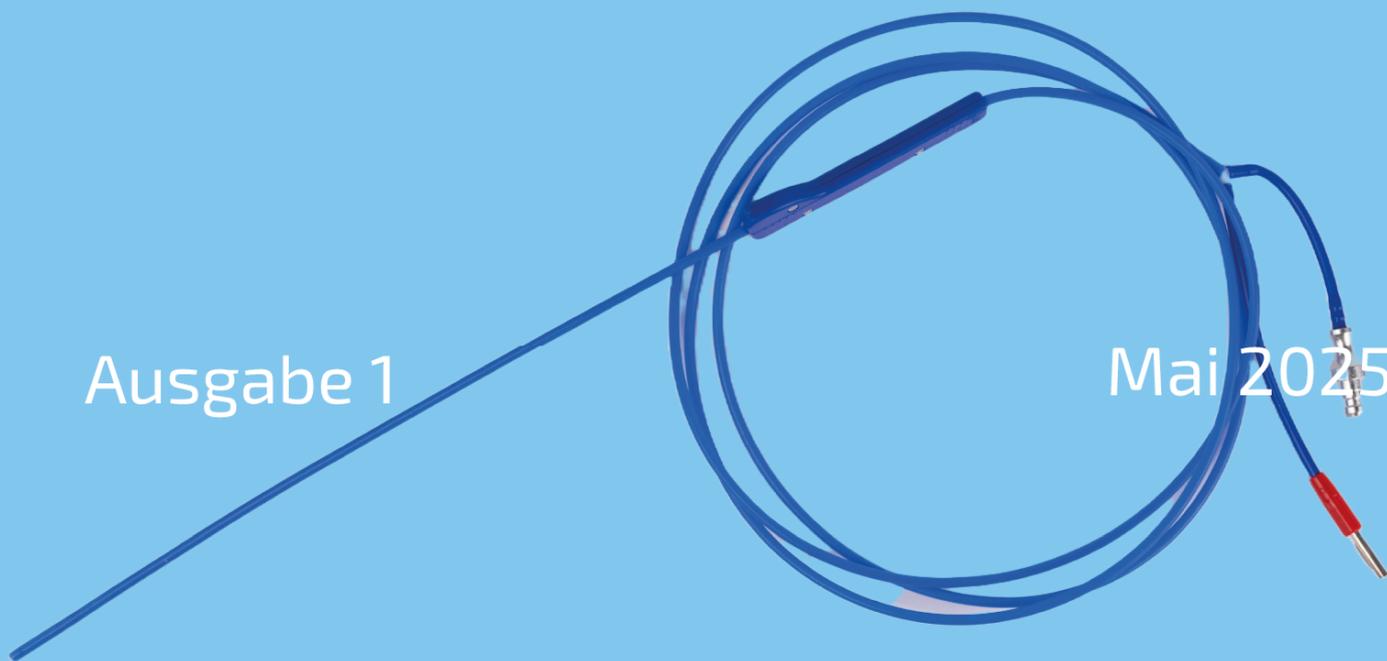


HELICA LT PROBES

Bedienungsanleitungen
& Serviceinformationen

Ausgabe 1

Mai 2025



HELICA
Medical Instruments

Helica Instruments Ltd
222 Lanark Road West
Currie, Edinburgh, EH14 5NW
Telefon: 0131 443 4753
E-mail: info@helica.co.uk
Webseite: <http://www.helica.co.uk>

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
VORWORT	3
PRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG	4
BITTE SORGFÄLTIG LESEN	4
STEUERUNG DER SONDE	5
ETIKETTEN IM EINSATZ MIT SONDEN UND VERPACKUNGEN.....	8
INFORMATIONEN ZUR AUSSENVERPACKUNG DER SONDE.....	8

VORWORT

Die Helica Sonden & TC r2 sind eine wichtige Entwicklung im Bereich der Gewebekoagulation und des Schneidens. Das Konzept wurde in Großbritannien entwickelt und ermöglicht eine breite Palette verbesserter Operationstechniken in einer Vielzahl von Fachgebieten.

Bitte konsultieren Sie diese Bedienungsanleitung vor Gebrauch sorgfältig, da sie eine detaillierte Bedienungsanleitung enthält. Weitere Informationen finden Sie in unserer Helica TC Bedienungsanleitung.

Kurzbeschreibung der Ausrüstung

Eine Applikationssonde zur Versorgung des Anwendungspunkts mit Heliumgas und Strom.

Die Sonde besteht aus einem Rohr, das das Helium führt und von dem ein Versorgungskabel beiliegt. Der Durchmesser und die Ausführung der Sonde variieren, mit unterschiedlichen Sondenlängen, unterschiedlichen Endausführungen und unterschiedlichen Durchmessern der Schläuche für eine Vielzahl von Anwendungen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Bei dem Gerät handelt es sich um einen elektrochirurgischen Schneid- und Koagulator mit Heliumgas für den Einsatz in allen Weichteiloperationen – laparoskopisch, endoskopisch und offen.

Ausschlusskriterien

Von der bestimmungsgemäßen Verwendung ausgenommen sind:

- Patientinnen mit fortgeschrittener Endometriose.
- Patientinnen, die schwanger sind.

Spezifikation der Geräteanwendung

Das Gerät hat mehrere medizinische Zwecke als Behandlung, da es zum elektrochirurgischen Schneiden und zur Koagulation von Heliumgas für den Einsatz in allen Weichteiloperationen – laparoskopisch, endoskopisch und offen – verwendet wird.

PRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

Die Sonde muss auf ein Erdungs- oder Metallobjekt gerichtet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät funktioniert. Mit dem Fußschalter lädt sich der Tester, der die Sonde hält, auf und kann sich auf Metall entladen, ähnlich wie die statische Aufladung, die von einigen Teppichen oder Autos verursacht wird.

Testverfahren – Ein optionaler Test kann durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass das Gerät bereit ist. Dies sollte nicht in der Nähe eines Patienten durchgeführt werden. Richten Sie das Ende der Sonde auf einen sehr nassen Tupfer oder einen isolierten Metallgegenstand und drücken Sie den Fußschalter. Ein deutlich sichtbarer Plasmastrahl zeigt an, dass das Instrument einsatzbereit ist.

Nach diesen Überprüfungen ist das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung Helica TC im Abschnitt "BEDIENUNGSANLEITUNG – HELICA TC" betriebsbereit.

Bitte scannen Sie den folgenden QR-Code für die vollständige Gebrauchsanweisung des Geräts:



WARNUNGEN

BITTE SORGFÄLTIG LESEN

WARNUNG: Die Sonden werden sterilisiert geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist darauf zu achten, dass andere Teile der Sonde nicht berührt werden, wenn die Sondenbuchse und der Stecker an das Gerät angeschlossen werden.

WARNUNG: Überprüfen Sie den Plasmastrahl gegen einen nassen Tupfer. Testen Sie nicht in der Nähe des Patienten.

WARNUNG: Das Sondenkabel sollte so positioniert werden, dass es keinen Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen oder Kabeln hat.

ACHTUNG: Bitte öffnen/schließen Sie die Schneidtaster nicht, während Sie den Fußschalter drücken.

WARNUNG: Verwenden Sie die Sonde nicht als Manipulator.

ARTEN VON SONDEN UND VERWENDUNGEN

Art	Code	UDI	Beschreibung
LT	4001/5256	05060504150019	Laparoskopische Gerinnungssonde

Bitte wenden Sie sich für andere Spezialsonden an das Helica-Büro.

WICHTIG: Für die sichere Verwendung der LT-Sonden

Machen Sie sich vor der Anwendung mit der Gerinnungssonde vertraut.

Beginnen Sie immer mit der niedrigen Leistungsstufe (6 Watt) und erhöhen Sie die Leistung nach Bedarf.

Beim Einführen von Sonden durch die Kanüle ist Vorsicht geboten.

Denken Sie daran, das Gas aus der Bauchhöhle abzulassen und den Gasdruck zu überwachen.

Verwenden Sie die Sonden oder Schneidspitzen nicht als Manipulationswerkzeug. – Stellen Sie sicher, dass es hervorgehoben ist.

WICHTIG: Bei der HF-Sonde handelt es sich um ein Anwendungsteil vom Typ BF.

STEUERUNG DER SONDE

Die Helica TC funktioniert, indem sie eine elektrische Entladung erzeugt, die sich mit Helium vermischt, was zu einem Plasmastrahl führt, der sich von der Spitze der Sonde entlädt. Wenn die Spitze mit Kochsalzlösung, Blut oder anderen Materialien verstopft ist, beeinträchtigt dies die Funktion des Instruments. Das Verbiegen der Spitze der Sonde kann dazu führen, dass sich der Plasmastrahl nicht in der Mitte des Schlauchs befindet. Überprüfen Sie daher die Spitze vor der Anwendung. Jede Materie, die das Ende der Sonde behindert, hat nachteilige Auswirkungen und ermöglicht nicht den reibungslosen Betrieb des Instruments.

Heißes Blut, das in das Ende des Röhrchens eintritt, gerinnt und verfestigt sich nach dem Gebrauch. Diese muss entfernt werden, damit die Sonde normal funktioniert. Wenn sich Kochsalzlösung im Rohr befindet, bläst das Heliumgas diese weg und die Sonde funktioniert dann korrekt. Um zu überprüfen, ob eine Operation korrekt ist, sollte der Plasmastrahl inspiziert werden. Wenn dies korrekt funktioniert, funktioniert das Instrument, wenn es nahe an das zu behandelnde Gewebe herangeführt wird. Die Sonde sollte in einem Winkel von 90 Grad zum Gewebe gehalten werden. Das ist vielleicht nicht immer möglich, aber je näher an 90 Grad, desto besser. Ein Winkel von weniger als 45 Grad kann die Leistung beeinträchtigen, aber laparoskopisch ist manchmal ein spitzerer Winkel unvermeidlich. Es hilft, die Sonde weiter weg zu starten und näher zu kommen.

Nachdem der Chirurg ein Gefühl für das Instrument entwickelt hat, wird er in der Lage sein, seine Techniken so anzupassen, dass schwierige Bereiche behandelt werden können. Die Eindringtiefe wird durch die Stromversorgung des Bedienfelds an der

Vorderseite des Instruments gesteuert. Dies wird auch durch den Abstand der Sonde zum Gewebe und die Zeitspanne, die der Plasmastrahl auf einen bestimmten Bereich gerichtet ist, gesteuert.

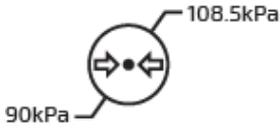
Der Helica TC arbeitet im Gegensatz zum Argongas-Koagulator mit einer geringeren Leistung und einem geringeren Gasfluss, der empfohlene Startparameter für die Leistung für den Helica TC beträgt 6 Watt und erhöht dann die Leistung, bis der gewünschte Effekt erreicht ist. Der Abstand zwischen Sonde und Gewebe beträgt 5 mm. Der Gasdurchfluss wird automatisch durch den Sondendurchmesser bestimmt. Verwenden Sie laparoskopisch die geringste Leistung, die für den gewünschten Effekt erforderlich ist. Vermeiden Sie 33 W Leistung und lange Anwendungen des Helica TC auf Gewebe, das empfindlich auf Eindringtiefe reagiert, wie z. B. Gefäße, die mit dünnen Membranen bedeckt sind. Unerwünschte Gewebeschäden können die Folge sein.

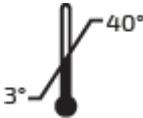
Kontraindikationen

Die extensive Anwendung des Helica TC im Verdauungstrakt (z. B. Magen und Darm) ist kontraindiziert und kann zu postoperativen Komplikationen wie Geweberupturen führen. Die Helica TC-Sonden sind ein transientes Gerät der Klasse IIa und sollten während der Operation weniger als eine Stunde lang verwendet werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Typ BF als Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1		Hersteller
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Verbrauchsdatum
	Chargencode		Nicht erneut sterilisieren
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden		Trocken halten

	Benannte Stelle
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Variabilität in Stufen
	Veränderlichkeit
	Aus (nur für einen Teil der Ausrüstung)
	Erdungssymbol der neutralen Platte
	Gefahr des Übergleichgewichts
	Lagerdruckbereich
	Verpackung Zerbrechlich

	Seriennummer
	Nichtionisierende Strahlung
	Aus (Trennung der Stromversorgung vom Stromnetz)
	Ein (Stromanschluss an das Stromnetz)
	Ein (nur für einen Teil der Ausrüstung)
	Warnung
	Europäischer Vertreter
	Temperaturbereich der Lagerung
	Bereich der Lagerfeuchtigkeit

ETIKETTEN IM EINSATZ MIT SONDEN UND VERPACKUNGEN

Beispiel für ein Frontetikett der Sondenverpackung

Laparoscopic Probe for Coagulation

Use with the Helica Thermal Coagulator

HL001h

 HELICA Medical Instruments	  	 Helica Instruments Limited 222 Lanark Road West Currie Edinburgh EH14 5NW  European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd Stratton House Bishopstown Road Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland
One Probe for use with the Helica Thermal Coagulator		

	2023-06-21		LT 4001/5256
	2025-06-21		1386



(01)05060504150019
(10)1386
(11)230621
(17)250621

INFORMATIONEN ZUR AUSSENVERPACKUNG DER SONDE

Beispiel für den äußeren Sondenkasten

Laparoscopic Probe for Coagulation

Use with the Helica Thermal Coagulator

PK001f

 HELICA Medical Instruments	  	 Helica Instruments Limited 222 Lanark Road West Currie Edinburgh EH14 5NW  European Healthcare & Device Solutions (Ireland) Ltd Stratton House Bishopstown Road Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland
Five Probes for use with the Helica Thermal Coagulator		

	2023-05-19		LT 4001/5256
	2025-05-19		1386



(01)05060504150019
(10)1386
(11)230519
(17)250519