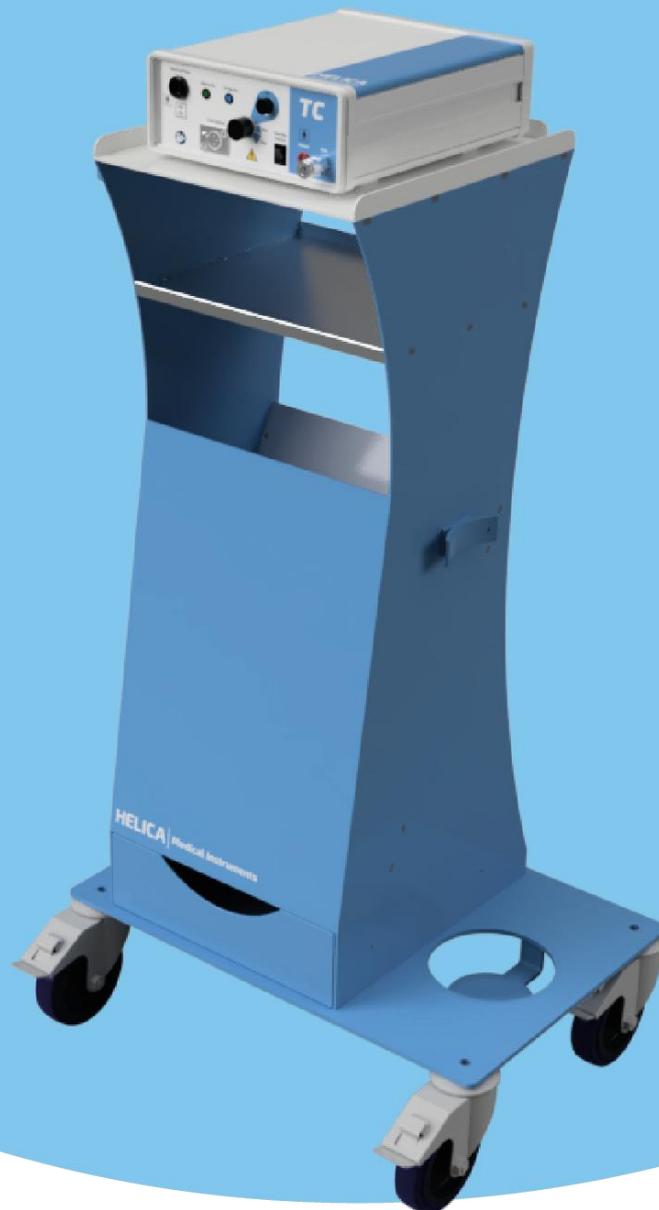


# HELICA TC & PROBES

Bedienungsanleitungen  
& Serviceinformationen



Ausgabe 4

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](mailto:info@helica.co.uk)  
Webseite: <http://www.helica.co.uk>

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>2</b>
<b>VORWORT</b> .....	<b>4</b>
<b>AUSPACKEN &amp; EINBAU</b> .....	<b>5</b>
<b>AUSPACKEN</b> .....	<b>5</b>
<b>INSTALLATION</b> .....	<b>5</b>
<b>PRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG</b> .....	<b>5</b>
<b>ERLÄUTERUNG DER MARKIERUNGEN AUF DER FRONTPLATTE</b> .....	<b>6</b>
<b>HAUPT AUF</b> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
<b>STANDBY-SCHALTER</b> .....	<b>7</b>
<b>LEISTUNGSKONTROLLE</b> .....	<b>7</b>
<b>NETZSCHALTER</b> .....	<b>7</b>
<b>TRIMMUNG MIT GERINGER LEISTUNG</b> .....	<b>7</b>
<b>NEUTRALE PLATTE</b> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
<b>FUSSSCHALTER</b> .....	<b>8</b>
<b>STECKDOSE MIT DER KENNZEICHNUNG "GAS He"</b> .....	<b>8</b>
<b>SONDE EIN</b> .....	<b>8</b>
<b>STECKDOSE MIT DER BEZEICHNUNG "POWER"</b> .....	<b>8</b>
<b>BITTE SORGFÄLTIG LESEN</b> .....	<b>8</b>
<b>BEDIENELEMENTE FÜR DIE STROMVERSORGUNG AN DER VORDERSEITE</b> .....	<b>10</b>
<b>ERLÄUTERUNG DER MARKIERUNGEN AUF DER RÜCKWAND</b> .....	<b>11</b>
<b>STECKDOSE</b> .....	<b>11</b>
<b>Sicherungen - F1, F2 &amp; F3</b> .....	<b>11</b>
<b>OFFENER/LAPAROSKOPISCHER SCHALTER</b> .....	<b>11</b>
<b>GAS He (HELIUM-EINLASS)</b> .....	<b>12</b>
<b>AUSBILDUNG</b> .....	<b>12</b>
<b>BEDIENUNGSANLEITUNG – HELICA TC &amp; SONDEN</b> .....	<b>13</b>
<b>Präoperativ</b> .....	<b>13</b>
<b>Interoperativ</b> .....	<b>14</b>
<b>Während des Gebrauchs, um einen Vorfall mit Energieentladung zu vermeiden:</b> .....	<b>14</b>
<b>Postoperativ</b> .....	<b>14</b>
<b>Am Ende des Verfahrens/der Liste:</b> .....	<b>14</b>
<b>GASREGELUNG</b> .....	<b>15</b>
<b>DRUCK UND VOLUMEN VON HELIUMGAS</b> .....	<b>16</b>
<b>ARTEN VON SONDEN UND VERWENDUNGEN</b> .....	<b>17</b>
<b>STEUERUNG DER SONDE</b> .....	<b>18</b>
<b>SERVICE- UND REPARATURINFORMATIONEN</b> .....	<b>19</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>20</b>
<b>TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>21</b>
<b>BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN</b> .....	<b>22</b>
<b>Nutzungsbedingungen:</b> .....	<b>22</b>
<b>Lagerbedingungen</b> .....	<b>22</b>

<b>DATEN ZUR AUSGANGSLEISTUNG .....</b>	<b>22</b>
<b>ERKLÄRUNG DER SYMBOLE.....</b>	<b>23</b>
<b>ELEKTROCHIRURGISCHE PATIENTENPLATTE.....</b>	<b>25</b>
Präparat.....	25
Anwendung .....	25
Warnungen.....	25
<b>HELICA TC ZUBEHÖR .....</b>	<b>28</b>
<b>INFORMATIONEN DER AUFSICHTSBEHÖRDEN .....</b>	<b>30</b>
<b>INFORMATIONEN ZUM FUSSSCHALTER .....</b>	<b>30</b>
<b>ETIKETTEN IM EINSATZ MIT SONDEN UND VERPACKUNGEN .....</b>	<b>33</b>
<b>INFORMATIONEN ZUR AUSSENVERPACKUNG DER SONDE .....</b>	<b>33</b>
<b>FLASCHENGASE – HELIUM .....</b>	<b>34</b>

# VORWORT

Das Helica TC r2 Gerät ist 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.

## **Kurzbeschreibung der Ausrüstung**

Der Helica Thermal Coagulator ist ein Gerät, das eine ionisierte Gasplasmaflamme für den Einsatz in der Medizin, insbesondere für die Weichteilkoagulation, erzeugt.

Es besteht aus zwei Teilen:

Ein Stromgenerator und eine Steuereinheit mit zugehöriger Heliumgasversorgung, die einen Wechselstrom mit fester Frequenz mit einem Leistungsbereich von 2 bis 33 W und eine geregelte Niederdruckgasversorgung liefert.

Eine Applikationssonde zur Versorgung des Anwendungspunkts mit Heliumgas und Strom.

Die Erzeugungseinheit erzeugt eine ionisierte Gasplasmaflamme in einem niederdruckgesteuerten Heliumgasstrom am offenen Ende eines Applikationsrohrs (Sonde). Dadurch entsteht eine koronaartige Flamme, die aus dem offenen Ende der Sonde mit hoher Elektronentemperatur, aber niedriger Molekularer Temperatur von etwa 20 °C austritt. Wenn das Sondenende nahe (innerhalb von 3 mm) an eine kapazitive Oberfläche wie z. B. menschliches Gewebe herangeführt wird, verwandelt sich die Koronaflamme in eine Lichtbogenentladungsflamme mit einer Temperatur von ca. 800 °C. Der inerte Heliumgasstrom, in dem die Entladung stattfindet, schützt den Entladungsbereich und minimiert die Oxidation.

Das Aggregat ist Standard für alle Anwendungen.

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.

## **AUSPACKEN & EINBAU**

### **AUSPACKEN**

Der Helica TC wird in zwei Teilen geliefert, dem Trolley und dem Instrument, das in einem Koffer geliefert wird. Der Koffer sollte nicht entsorgt werden, da er für die Rücksendung des Geräts für routinemäßige Wartungs-, Wartungs- oder Reparaturarbeiten verwendet werden kann. Entsorgen Sie die andere Verpackung sorgfältig. Die Helica TC Instrument & Sonden sollten unter trockenen Bedingungen von 8° - 40°C und weniger als 75% Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

Der Rollwagen enthält das Zubehör. In Großbritannien ist für die Verwendung mit dem Helica TC eine medizinische Heliumflasche der Größe F erforderlich und wird nicht mitgeliefert. Das Krankenhaus wird das Helium zur Verfügung stellen.

Die Verbrauchssonden werden verpackt und sterilisiert geliefert. Diese Gegenstände sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten als klinischer Abfall über das Krankenhaussystem entsorgt werden.

### **INSTALLATION**

Die Installation und erste Tests des Instruments werden von einem Service Engineer durchgeführt. Als Teil jedes Darlehens-/Kaufvertrags gibt es eine Einweisungsfrist, die in der Regel vom Helica-Servicetechniker zum Zeitpunkt der Installation oder wie vereinbart erteilt wird. Medizinisches Helium der Größe F sollte zum Zeitpunkt der Installation zur Verfügung gestellt werden.

**Hinweis:** Die Erdungskontinuität kann erreicht werden, wenn das Gerät an eine Neutralelektrode in Krankenhausqualität angeschlossen wird.

**Bitte beachten Sie, dass die Gebrauchsanweisung für Diathermie- und Lasergeräte gemäß der jeweiligen Bedienungsanleitung und den üblichen Verfahren befolgt werden sollte. Der Helica TC sollte nicht mit Diathermie oder Laser gleichgesetzt werden.**

## **PRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG**

Wenn das Gerät verwendet werden soll, schließen Sie das Netzkabel an. Vergewissern Sie sich, dass beim Einschalten des Hauptschalters auf der Rückseite des Geräts das grüne Licht auf der Vorderseite des Geräts leuchtet.

Stellen Sie sicher, dass der Heliumgasschlauch an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist und seit dem letzten Gebrauch nicht gestört wurde. Schalten Sie dann die Helium-Gasflasche ein. Prüfen Sie nach dem Einschalten des Gases anhand der Inhaltsanzeige, die zwischen 0 (leer) und 3000 (voll) markiert ist, ob sich genügend Gas in der Flasche für den Betrieb des Geräts während der Sitzung befindet.

Der Heliumschlauchdruck, der vom Zylinderregler gesteuert wird, beträgt ca. 20 psi – 1,5 bar. In Großbritannien wird der Mediline S400 Regler verwendet.

Um das Auslaufen aus der Heliumflasche zu überprüfen, schalten Sie zuerst das Gas ein und notieren Sie den Füllstand, der auf der Inhaltsanzeige angezeigt wird. Schließen Sie nun die Zufuhr aus dem Zylinder und notieren Sie, ob die Nadel auf der Inhaltsanzeige schnell abnimmt. Wenn die Nadel nach dem Abstellen der Flaschenzufuhr herunterfällt, deutet dies darauf hin, dass hier ein Leck vorliegt.

Wenn die Nadel für eine angemessene Zeit (20 Sekunden) ruhig bleibt, gibt es kein Leck im Rohrleitungssystem des Geräts. Bei einem Druckabfall sollten die Anschlüsse überprüft werden. Wahrscheinlich wird es ein zischendes Geräusch geben, das die Position des Lecks leicht erkennen kann.

Wenn Probleme mit dem Helium-Flow-System auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Helica-Vertreter.

Helium ist ein Inertgas und nicht gefährlich, wenn es nicht in großen Mengen eingeatmet wird.

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 entlädt sich möglicherweise auf Metall, ähnlich wie die statische Aufladung, die von einigen Teppichen oder Autos verursacht wird.

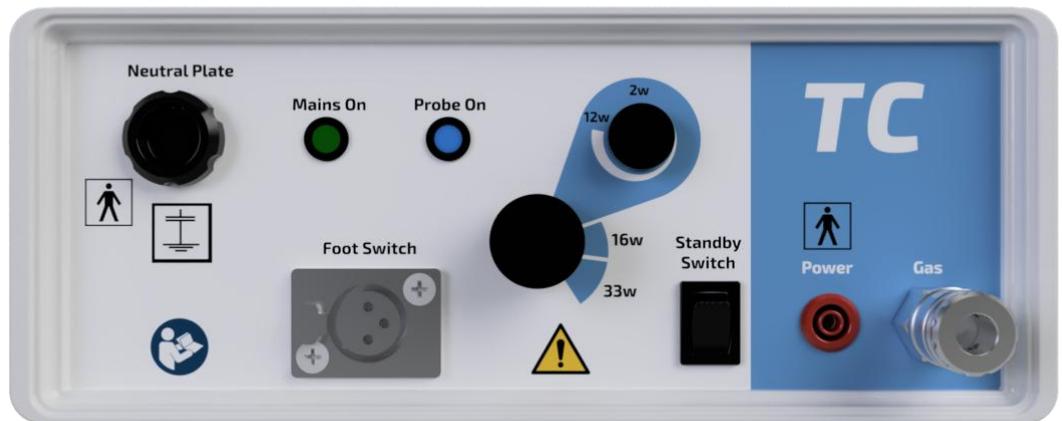
Testverfahren – Prüfen Sie den Plasmastrahl gegen einen sehr nassen Tupfer. Testen Sie nicht in der Nähe des Patienten. Wenn am Ende der Sonde ein Plasmastrahl deutlich zu sehen ist, ist das Instrument einsatzbereit.

[Siehe Abschnitt – Bedienungsanleitung Seite 13-14 & Erläuterung der Frontplatte Seite 7-8]

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

## ERLÄUTERUNG DER MARKIERUNGEN AUF DER

## FRONTPLATTE



### NETZ EIN

Wenn die grüne Anzeige leuchtet, ist das Gerät korrekt eingeschaltet. Er wird über den EIN/AUS-Hauptschalter auf der Rückseite über der Steckdose gesteuert.

### STANDBY-SCHALTER

Der Standby-Schalter neben dem Sondenanschluss an der Frontplatte steuert in Kombination mit dem Fußschalter die Stromversorgung der Sonde. Der Standby-Schalter sollte sich in der Position AUS - AUS befinden, wenn die Maschine längere Zeit nicht verwendet wird, z. B. zwischen Vorgängen und beim Wechseln von Sonden. Der Standby-Schalter muss sich in der Position UP - ON befinden, bevor der Fußschalter die Sonde betätigen kann.

### LEISTUNGSKONTROLLE

#### NETZSCHALTER

Dieser Drei-Wege-Schalter steuert die Leistung der Sonde. Beginnen Sie immer mit der Einstellung 2 W bis 12 W und stellen Sie die Einstellung nach oben ein, bis die erforderliche Leistung erreicht ist.

Für laparoskopische Operationen sollte die Leistung auf den Bereich von 2 W bis 12 W eingestellt werden. Die Einstellungen 16 W und 33 W sind für den Einsatz in der offenen Chirurgie vorgesehen.

#### TRIMMUNG MIT GERINGER LEISTUNG

Dieser Einstellknopf ermöglicht eine variable Leistung im Leistungsbereich von 2 W bis 12 W. Dies ist der Bereich, der in der laparoskopischen Chirurgie verwendet wird. Der Knopf hat keine Wirkung, wenn der Leistungsregler auf 16 W oder 33 W eingestellt ist.

### NEUTRALELEKTRODE

In diese Buchse wird die am Patienten befestigte Neutralelektrode eingesteckt. Das Kabel oder ein Adapter wird mitgeliefert. Dieses angewendete Teil ist als Typ BF

definiert. Bitte lesen Sie die Verfahren zur Montage der Neutralelektrode und zur Erdung des Patienten im Abschnitt Warnungen.

**WARNUNG:** Beim Betrieb des Helica T.C. muss immer eine Neutralelektrode verwendet werden. Das Gerät funktioniert nur, wenn das Kabel oder der Adapter über den Magnetstecker in die Buchse an der Vorderseite eingesteckt wird und der Summer zeitweise ertönt.

## FUSSSCHALTER

Eine Buchse für das Kabel des Fernschalters, normalerweise ein blauer Fußschalter oder ein gleichwertiger Schalter, der beim Aufstellen die Sonde aktiviert.

Der Stecker ist eine Steckverbindung und wird durch einen Clip gehalten. Beim Ausstecken ist Vorsicht geboten.

## BUCHSE MIT DER KENNZEICHNUNG "GAS He"

Der Heliumgas-Anschlussstecker (an der Sonde) ist eine Einpresspassung in diese Buchse. Stützen Sie die Rückseite des Geräts ab und stecken Sie den Stecker in die Steckdose.

Halten Sie zum Lösen den äußeren Ring der Steckdose fest und drücken Sie ihn in Richtung des Geräts. Der Stecker springt dann aus der Steckdose.

## SONDE EIN

Die blaue Anzeige zeigt an, wenn der Strom- und Gasfluss aktiv ist und zur Sonde fließt. Gleichzeitig mit dem Aufleuchten der blauen Anzeige ertönt ein Summer. Beide werden durch die Kombination aus Standby-Schalter und Fußschalter gesteuert.

## BUCHSE MIT DER BEZEICHNUNG "POWER"

Buchse für den elektrischen Anschluss der Sonde. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Plug nicht gedehnt wird. Er sollte nach dem Anschließen des Gassteckers montiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Stecker vor dem Gebrauch vollständig eingesteckt ist. Dieses angewendete Teil ist vom Typ BF.

## WARNUNGEN

### BITTE SORGFÄLTIG LESEN

**WARNUNG:** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an das Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

**ACHTUNG:** Es sind keine Änderungen an diesem Gerät erlaubt. Invalidenversicherung etc. Wir führen alle erforderlichen Wartungsarbeiten durch.

**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:** Bei der Vorführung des Helica TC-Instruments sollte der Plasmastrahl gegen ein Metallobjekt aktiviert werden, das in der unbehandschuhten Hand des Demonstrators gehalten wird, oder gegen ein großes Metallobjekt wie einen Wagen oder eine Erde. N.B. Es ist Vorsicht geboten, da der Körper des Demonstrators eine geringe

Menge Strom durch Kapazität auflädt, insbesondere wenn das Gerät betrieben und nicht gegen eines der oben genannten Objekte entladen wird. Zu diesem Zeitpunkt konnte sich der Demonstrator gegen jedes der oben genannten Objekte entladen, ähnlich wie bei einer statischen Entladung in einem Auto. Bei einer normalen OP-Operation mit einem Patienten, bei der der Chirurg Gummihandschuhe, Patientenplatten etc. Das wird nicht passieren. Dass sich der Demonstrator gegen die Erde entlädt, ist höchst unwahrscheinlich, da der Körper die elektrische Ladung sehr schnell abgibt, aber die Kombination der Ereignisse sollte von jedem Benutzer bemerkt werden.

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

**WARNUNG:** Nur Zubehör von Helica Instruments Ltd sollte mit dem Helica TC Instrument verwendet werden. Alle von Helica Instruments Ltd bereitgestellten Zubehörteile sind für Spitzenspannung ausgelegt. Für die Verwendung mit dem Helica TC-Instrument sind jedoch Standard-Diathermie-Patientenplatten geeignet.

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

**WARNUNG:** Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonen geeignet. Brennbare Narkosemittel und oxidierende Gase sollten vermieden werden, es sei denn, diese Mittel werden abgesaugt.

**WARNUNG:** Obwohl die erforderlichen EMV-Normen erfüllt wurden, muss der Einsatz im Einsatzgebiet überwacht werden.

**WARNUNG:** Chirurgische Geräte mit Herzinsuffizienz können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.

**WARNUNG:** Ändern Sie die Leistungseinstellung (2W-12W, 16W und 33W) nicht, wenn der Sondenstrahl läuft.

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

**WARNUNG:** Verwenden Sie die Sonde nicht als Manipulator.

**WARNUNG:** Dieses Gerät sollte nicht mit anderen medizinischen Geräten gestapelt werden.

**WARNUNG:** Kabel und Zubehör, die nicht von Helica Instruments Ltd geliefert werden, können sich negativ auf die EMV-Leistung auswirken.

**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Antennen, können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Dieses Gerät sollte nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden.

**WARNUNG:** Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass das Trennen des Netzkabels erschwert wird.

**WARNUNG:** Eine offensichtlich geringe Leistung oder ein Ausfall des chirurgischen HF-Geräts bei den normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Anwendung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt in ihren Anschlüssen hinweisen. In diesem Fall sollte die Anwendung der Neutralelektrode und ihrer Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.

**WARNUNG:** Wenn keine kompatible Überwachungs- Neutralelektrode mit einem Kontaktqualitätsmonitor verwendet wird, führt der Verlust des sicheren Kontakts zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten nicht zu einem akustischen Alarm.

**WARNUNG:** Während der Verwendung des Helica TC kann es zu einer neuromuskulären Stimulation kommen.

## BEDIENELEMENTE FÜR DIE STROMVERSORGUNG AN DER VORDERSEITE

Die Leistungssteuerung auf der Vorderseite besteht aus Leistungseinstellungen von 2 W bis 12 W, 16 W und 33 W.

2W-12W wird für laparoskopische Eingriffe verwendet, während 16W oder 33W für größere Läsionen während der Operation verwendet werden. Bei Verwendung einer dieser Einstellungen ist eine Neutralelektrode für den Patienten erforderlich.

Um eine bessere Kontrolle im Bereich von 2 W bis 12 W zu ermöglichen, gibt es eine separate 2W-12 W Leistungstrimmung. Dies funktioniert nur, wenn die Haupteinstellung für die Leistungsregelung auf 2 W bis 12 W liegt, und bietet eine einstellbare Leistung zwischen 2 W und 12 W. Bei laparoskopischen Eingriffen wird die Low-Power-Trimmung normalerweise auf den mittleren Bereich von 6 W eingestellt. In allen 2W-12W-Einstellungen bleibt der Plasmastrahl weitgehend auf der gleichen Intensität. Schwierigkeiten beim Sehen des Plasmastrahls treten auf, wenn extrem helles Licht verwendet wird.

Der Standby-Schalter ist der EIN/AUS-Schalter der Sonde. Er befindet sich neben den Sondenanschlüssen. Er sollte beim Sondenwechsel in die OFF-Position geschaltet werden.

Der Fußschalter steuert die Probe ON-Anzeige, die sich direkt über der Energieeinstellung befindet. Ein Summer ertönt, so dass sowohl visuelle als auch akustische Signale anzeigen, dass die Sonde aktiviert ist.

Ändern Sie die Energieeinstellungen nicht, während der Plasmastrahl läuft.

## ERLÄUTERUNG DER MARKIERUNGEN AUF DER RÜCKWAND



### STECKDOSE

Die Steckdose an der Rückseite der Maschine besteht aus einem 3-teiligen Steckdosenstecker. Der Eingang ist für das Kabel, das mit einem UK-13-Ampere-Stecker und am anderen Ende mit einer Buchse für das Instrument ausgestattet ist.

Die Sicherungshalter F1 und F2 oberhalb der Steckdose sind mit Schutzsicherungen ausgestattet. Die Informationen zur Sicherung befinden sich auf dem Deckel des Geräts. Oberhalb der Sicherungen befindet sich der Haupt-EIN/AUS-Schalter. Er ist mit **I** für ON und **O** für OFF gekennzeichnet. Die Betriebsanzeige auf der Vorderseite ist mit "Netz ein" gekennzeichnet und grün gefärbt.

Wenn eine Verlängerung aus der Hauptversorgung entnommen wird, müssen Sie sicherstellen, dass sie die richtige Bewertung hat.

### Sicherungen - F1, F2 & F3

Die Sicherungen F1 und F2 sind die Sicherungen der Netzeingänge. Die Werte sind auf dem Deckel des Helica TC markiert. (F1 & F2 Sicherung T3.15AH 240V)

Die F3-Sicherung schützt den Verstärker im Gerät. (F3 Sicherung T3.15AH 240V). Es kann nicht vom Benutzer geändert werden.

### OFFENER/LAPAROSKOPISCHER SCHALTER

Dieser Schalter auf der Rückseite wählt die Betriebsart der Abschaltung der Gaszufuhr. Mit diesem Schalter in der offenen Position wird das Instrument in der offenen Chirurgie eingesetzt, wo es bequem ist, Kauterisation schnell zu erkennen, indem der Fußschalter verwendet wird, um den Plasmastrahl über den Bereich zu steuern. Damit dies effektiv und schnell erreicht werden kann, schaltet sich das Gas erst einige Sekunden nach dem Loslassen des Fußschalters ab. Wenn die Sonde innerhalb dieser Zeit aktiviert wird, wird der Plasmastrahl augenblicklich lichtbogenförmig. Dies hat sich in der offenen Chirurgie als großer Vorteil erwiesen.

In der laparoskopischen Chirurgie ist eine vollständige Kontrolle des Gasflusses erforderlich, da ein kontrollierter Druck und ein kontrolliertes Volumen in der Kavität erforderlich sind. Die Gaszufuhr schaltet sich also mit dem Strahl ein und aus. Diese Funktion wird zu Beginn des Eingriffs eingestellt und muss in der Regel während des Eingriffs nicht verändert werden.

## **GAS He (HELIUM-EINLASS)**

Der Gaseinlassanschluss wird zum Zeitpunkt der Installation des Geräts über einen Schlauch mit dem Regler verbunden, der an der Heliumflasche im Helica-Wagen angebracht ist. Der Druck ist auf 1,5 bar (20psi) eingestellt.

Der Regler an einer Heliumflasche kann 2 Messgeräte haben. Eine zeigt den Volumeninhalt des Zylinders an und sollte vor jedem Betrieb überprüft werden. Die andere gibt den Förderdruck an, der 1,5 bar betragen sollte.

Der Regler ON des Mediline S400 wird durch den Messwert des Heliumflaschendrucks auf dem Manometer dargestellt. Die Heliumflasche sollte sofort nach Gebrauch ausgeschaltet werden. Helium ist ein dünnflüssiges Gas und Leckagen treten über einen beliebigen Zeitraum auf, z. B. über Nacht.

## **AUSBILDUNG**

Die Schulung wird von einem geschulten Helica-Vertreter während der Installation des Geräts oder auf Anfrage von relevanten Mitarbeitern und Beratern vor Ort durchgeführt. Die Berater müssen vor der Verwendung in der sicheren Verwendung des Produkts geschult werden.

# BEDIENUNGSANLEITUNG – HELICA TC & SONDEN

Um die sichere Prüfung und chirurgische Leistung des Helica TC-Instruments und der laparoskopischen/offenen Operationssonden zu gewährleisten, sollten die folgenden **prä-, inter- und postoperativen** Verfahren von Maschinenbedienern und Chirurgen beobachtet werden:

## Präoperativ

1. Wickeln Sie das Netzkabel vom Trolley ab, stecken Sie es in eine geeignete 3-polige Steckdose und schalten Sie das Gerät am Stromnetz ein.
2. Schalten Sie das Gerät ein. Der Schalter befindet sich auf der hinteren rechten Seite des Instruments. Vergewissern Sie sich, dass die grüne Betriebsanzeige an der Vorderseite des Instruments leuchtet.
3. Stellen Sie sicher, dass der Regler oben auf der Heliumflasche mit der Rückseite des Geräts verbunden ist. Öffnen Sie das Heliumflaschenventil und prüfen Sie den Flascheninhalt über das Display des Regelventils. Wenn die Nadel einen sehr geringen Heliumgehalt aufweist, wechseln Sie die Flasche vor dem Gebrauch.
4. Die Sicherheitsabschaltung des Fußschalters sollte an die **Frontplatte nach oben – ein** – Position gedrückt werden.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Verfahrensschalter, der sich auf der linken Rückseite des Instruments befindet, richtig in die Richtung des erforderlichen operativen Eingriffs zeigt. d.h. offen oder laparoskopisch.
6. Schließen Sie eine Neutralelektrode an den Patienten und dann an das Instrument an, je nach Bedarf mit dem Kabel oder Adapter. Das Gerät funktioniert nur, wenn dieses Kabel oder dieser Adapter montiert ist.
7. Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Einstellung der Leistungs- und Trimmstufen erforderlich, der Chirurg sollte den Bediener informieren.
8. Positionieren Sie das Instrument und den Fußschalter relativ zum Chirurgen und zur Operationsstelle.
9. Öffnen Sie die Sondentasche und bieten Sie dem sterilen Assistenten an.
10. Gas- und elektrische Anschlüsse werden für den Anschluss an die Frontplatte des Instruments zurückgeführt.
11. Der Chirurg muss die Sonde vor der Verwendung testen:

Testverfahren – Prüfen Sie den Plasmastrahl gegen einen **sehr** nassen Tupfer. Testen

Sie nicht in der Nähe des Patienten. Wenn am Ende der Sonde ein Plasmastrahl deutlich zu sehen ist, ist das Instrument einsatzbereit.

## Interoperativ

### Während des Gebrauchs, um einen Vorfall mit Energieentladung zu vermeiden:

1. Berühren Sie niemals das Ende der Sonde direkt mit der freiliegenden Haut oder der behandschuhten Hand.
2. Überfluten Sie die Sonde während des Gebrauchs niemals – vermeiden Sie jederzeit überschüssige Flüssigkeiten.
3. Berühren Sie die Sonden niemals mit den freiliegenden Schneidspitzen
4. Verwenden Sie die Sonden niemals wieder – nach Gebrauch immer vernichten.
5. Es wird nicht empfohlen, bei laparoskopischen chirurgischen Eingriffen die volle Leistungseinstellung zu verwenden.
6. Lassen Sie die Heliumgaszufuhr nach Gebrauch niemals am Hauptzylinderventil eingeschaltet.

## Postoperativ

### Am Ende des Verfahrens/der Liste:

1. Der Standby-Schalter sollte in die Position "Ab" – Aus geschaltet werden .
2. Entfernen Sie die gebrauchte Sonde von der Frontplatte, indem Sie den Ring am Gasanschluss zurückschieben und der Stecker wird zum Entfernen freigegeben. Ziehen Sie zusätzlich den roten Netzstecker am Sondenanschlusskabel heraus und entsorgen Sie die gesamte Sondenbaugruppe im "Behälter für scharfe Gegenstände" des Krankenhauses gemäß den hauseigenen Verfahren zur Entsorgung von scharfen Gegenständen.
3. Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite des Geräts aus.
4. Schalten Sie die Heliumgaszufuhr am Hauptzylinderventil aus.
5. Schalten Sie die Stromversorgung an der Steckdose aus und ziehen Sie den Netzstecker.
6. Verstauen Sie die Kabel auf dem Wagen und bringen Sie den Wagen an einen sicheren Ort im Operationssaal.

# GASREGELUNG

**Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Systems, dass sich Heliumgas in der Flasche befindet.**

Die Heliumgasversorgung muss medizinisch sein.

Die empfohlene Heliumgasflasche beträgt 2200 Liter. Dies bietet eine kontinuierliche Operationszeit von ca. 7 Stunden bei typischen Flussraten für die offene und laparoskopische Chirurgie.

Auf der Rückseite des Helica TC Instruments befindet sich ein Schalter für den Operationsmodus. Er ist als offen und laparoskopisch gekennzeichnet. Die Funktion dieses Schalters in der offenen Stellung besteht darin, das Gas einige Sekunden NACH dem Ausschalten der Sonde mit dem Fußschalter auszuschalten. Es wurde festgestellt, dass während der offenen Operation ein Spotting-Effekt erforderlich ist, d.h. eine schnelle Betätigung des Fußschalters und eine Hand-Fuß-Koordination, bei der kleine Bereiche abgenommen werden. Da sich das Gas am Ende des Zyklus abschaltete, gab es aufgrund der Zerstreung des Gases eine Verzögerung, bevor der Plasmastrahl wieder aktiviert wurde. Dieses Problem wurde durch diese Funktion behoben.

Bei der Verwendung des Gerätes im laparoskopischen Modus muss das Eindringen von überschüssigem Gas vermieden werden. Wenn sich der Schalter für den Operationsmodus in der laparoskopischen Position befindet, wird das Gas direkt über den Fußschalter gesteuert. Dies führt zu einer kleinen Verzögerung, aber die Notwendigkeit von Schmierblutungen ist im laparoskopischen Modus nicht so weit verbreitet.

Der Schalter für den Operationsmodus wird normalerweise bei der Ersteinrichtung vor Beginn der Operation eingestellt. In einigen Fällen, in denen nur ein Eingriff angewendet wird, kann es vorkommen, dass der Schalter für den Operationsmodus während der Zeit innerhalb eines bestimmten Operationssaals nie bewegt wird.

## DRUCK UND VOLUMEN VON HELIUMGAS

Wenn das Helica TC-Instrument in Betrieb ist und der Fußschalter gedrückt wird, wird ein interner Magnet aktiviert, damit Heliumgas aus dem Ende der Sonde strömen kann. Der Druck ist im Gerät voreingestellt und kann mit jeder Sonde verwendet werden.

Bei der laparoskopischen Anwendung strömt das Heliumgas in den Hohlraum, der mit CO<sub>2</sub>-Gas aufgeblasen wurde. Es sollte darauf geachtet werden, dass das System der Druckregelung innerhalb des Hohlraums auf einem sicheren Druck gehalten wird, insbesondere seit dem Hinzufügen von Insufflatorfiltern.

Insufflatoren, die elektronisch gesteuert werden und über eine Rauchabsaugung verfügen, sind für den Einsatz mit dem Helica TC geeignet. Bei Verwendung der durchflussgesteuerten Insufflatoren müssen die Entlüftung und die Leckage unter Berücksichtigung der Gaszugabe beim Betrieb des Helica TC-Geräts eingestellt werden. Dies kann bei Bedarf mit einem Abbluten aus einer Kanüle erreicht werden.

Der Gesamtdruck in der Kavität sollte berücksichtigt und überwacht werden, insbesondere bei ersten Versuchen und bis ein Operationsverfahren festgelegt wurde.

Entfernen Sie die laparoskopische Sonde aus dem Körper, wenn sie nicht verwendet wird.

Wenn klinische Anzeichen einer Gasembolie beobachtet werden, beenden Sie die Verwendung des Helica TC-Instruments sofort.

Bei allen laparoskopischen Eingriffen sollten elektronische Insufflatoren mit akustischen und optischen Überdruckwarnsignalen verwendet werden.

Nutzen Sie die Patientenüberwachung zur Früherkennung von venösen oder pulmonalen Gasembolien bei langen Eingriffen.

Weitere Informationen zu Helium finden Sie im Helium-Sicherheitsdatenblatt von BOC Ltd.

## ARTEN VON SONDEN UND VERWENDUNGEN

Art	Code	Beschreibung
LT	4001/5256	Laparoskopische Gerinnungssonde
LTS	4001/5257	Steifere laparoskopische Gerinnungssonde
LTSL	4001/5258	Längere, steife laparoskopische Gerinnungssonde
LTC (Einziehbare Spitze)	4001/5301	Laparoskopische Gerinnungs- und Schneidsonde
OCL90	4001/8615	Offene Operationssonde
OCLB230	4001/8631	Länger gebogene offene Operationssonde
LTR	4001/5259	Sonde für Roboterchirurgie

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

**WICHTIG:** Für die sichere Verwendung der Sonden LT, LTS, LTSL

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.

**WICHTIG:** Für die sichere Verwendung der LTC-Sonden

Machen Sie sich vor dem Gebrauch mit dem Schneidtaster vertraut. Denken Sie daran, die rote Kunststoffschutzhülle vom Ende der Schneidspitze zu entfernen. 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. Es wird empfohlen, die gelbe Außenhülle so zu halten, dass die Schneidspitze in der Sonde bleibt. Anschließend wird durch Auf- und Abbewegen der gelben Außenhülle die Schneidspitze freigelegt und eingezogen. Es sollte darauf geachtet werden, dass dies unter Weitblick geschieht. Um die Sonde aus der Kanüle zurückzuziehen, verwenden Sie den blauen Griff, damit die Schneidspitze in der Sonde bleibt.

Ziehen Sie die Schneidspitze immer zurück, wenn sie nicht verwendet wird, insbesondere wenn sie sich in der Bauchhöhle befindet.

**WICHTIG:** Für die sichere Verwendung der OCL, OCLB Probe

Machen Sie sich vor dem Gebrauch mit dem Schneidtaster vertraut.

Denken Sie daran, die rote Kunststoffschutzabdeckung vom Ende der Schneidspitze zu entfernen

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

Verwenden Sie den Kauterisationsstrahl, um Plasma zu erzeugen, und erhitzen Sie die Schneidspitze vor dem Präparieren.

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

**WICHTIG:** Für die sichere Verwendung der LTR-Sonde

Machen Sie sich vor dem Gebrauch mit der Flexibilität dieser Sonde vertraut.

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

Verwenden Sie den Kauterisationsstrahl, um Plasma zu erzeugen.

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.

## **SERVICE- UND REPARATURINFORMATIONEN**

Das Helica TC Instrument darf nicht von unbefugtem Personal geöffnet, repariert oder eingestellt werden. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile in der Einheit. Alle Reparaturen müssen von einem qualifizierten Helica-Techniker durchgeführt werden, bitte befolgen Sie die unten beschriebenen Verfahren. Die Helica TC bleiben, sofern nicht anders angegeben, Eigentum von Helica Instruments Ltd.

Wenden Sie sich an einen Helica-Vertreter in Großbritannien, um Service- und Reparaturinformationen zu erhalten. Bitte geben Sie bei einem Anruf die Seriennummer des Geräts an.

Eine kurze schriftliche Beschreibung des Problems sollte dem Gerät beigefügt werden, wenn es zur Wartung/Reparatur zurückgeschickt wird.

Das Gerät muss in seinem Originalbehälter oder in einem anderen von Helica zugelassenen Behälter verpackt sein, der während des Transports einen angemessenen Schutz bietet.

Helica Instruments ist nicht verantwortlich für unbefugte Rücksendungen oder für Einheiten, die während des Transports aufgrund unsachgemäßer Verpackung beschädigt wurden.

Ein Austauschgerät kann während der Wartung/Reparatur des Geräts zur Verfügung

gestellt werden.

Zur Reinigung mit einem feuchten Tuch abwischen. Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten vor der HF-Operation nicht brennbar sein oder verdunsten lassen.

Der Benutzer muss das Zubehör, einschließlich der Beschädigung der Isolierung, insbesondere an laparoskopischem und endoskopischem Zubehör, regelmäßig überprüfen.

Service- und Reparaturinformationen erhalten Sie unter der folgenden Adresse:

Helica Instruments GmbH  
222 Lanark Road West  
Currie  
Edinburgh  
EH14 5NW

**Tel:** +44 (0) 131 443 4753  
**Fax:** +44 (0) 131 443 4755  
**E-Mail:** [info@helica.co.uk](mailto:info@helica.co.uk)  
**Website:** <http://www.helica.co.uk>

## GARANTIE

Helica Instruments garantiert, dass die Helica TC-Geräte zum Zeitpunkt ihrer Lieferung an das Krankenhaus frei von Mängeln, minderwertigen Materialien und unbefriedigender Verarbeitung sind. Helica Instruments garantiert ferner, dass das Gerät für die in der beigefügten Etikettierung beschriebenen Zwecke geeignet ist, wenn es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen verwendet wird, erlischt die Garantie und hat keine Wirkung.

Im Rahmen dieser Garantie, jedoch nur für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum der ursprünglichen Lieferung, wird Helica Instruments die gelieferten Helica TC-Geräte kostenlos reparieren oder nach eigenem Ermessen ersetzen. Dies wird von einem Helica Service Engineer durchgeführt. Diese Garantie gilt nur für den ursprünglichen Benutzer und ist nicht übertragbar. Sie gilt nicht für Zusatzgeräte oder Einwegzubehör, die nicht von Helica Instruments Ltd. geliefert werden.

Es besteht keine andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich einer Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen anderen als den in der Kennzeichnung beschriebenen Zweck. Die einzige Verpflichtung von Helica Instruments ist das einzige Rechtsmittel des ursprünglichen Benutzers im Rahmen dieser Garantie, das gelieferte Gerät zu reparieren oder nach Wahl von Helica Instruments zu ersetzen.

Helica Instruments haftet nicht für materielle, unmittelbare, zufällige oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung der Helica TC-Geräte ergeben. Jegliche Modifikationen, Modifikationen, Neukalibrierungen oder Missbrauch des Geräts oder Wartungs- oder

Reparaturarbeiten durch andere Personen als Helica oder einen anderen autorisierten Vertreter sind kostenpflichtig und wirken sich auch auf die Betriebshaftpflichtversicherung von Helica aus.

## TECHNISCHE DATEN

Der Helica Thermal Coagulator ist ein Gerät, das einen ionisierten Gasplasmastrahl für den Einsatz in der Chirurgie, insbesondere für die Weichteilkoagulation, erzeugt.

Es besteht aus zwei Teilen:

1. Ein Stromgenerator und eine Steuereinheit mit zugehöriger Heliumgasversorgung, die einen Wechselstrom mit fester Frequenz von 60 Kilohertz mit einem Leistungsbereich von 2 bis 33 Watt und eine geregelte Niederdruckgasversorgung bereitstellt.
2. Eine Applikationssonde zur Versorgung des Anwendungspunkts mit Heliumgas und Strom.

Als Anforderung der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG Anhang IX und mit den Leitlinien von MEDDEV 2.4/1 Rev 9 (Juni 2010) hat Helica seine Produkte wie folgt klassifiziert:

Der Helica Thermal Coagulator gilt als Medizinprodukt der Klasse IIb und wird anhand dieser Klassifizierung bewertet.

Die Helica-Sondenfamilie gilt als Medizinprodukt der Klasse IIa und wird anhand dieser Klassifizierung bewertet.

Das Gerät erzeugt einen ionisierten Gasplasmastrahl in einer niederdruckgesteuerten Heliumgasströmung am offenen Ende eines Applikationsrohrs (Sonde). Dadurch entsteht eine koronaartige Flamme (Plasmastrahl), die aus dem offenen Ende der Sonde mit hoher Elektronentemperatur, aber niedriger Molekularer Temperatur von etwa 20 °C austritt. Wenn das Sondenende nahe (innerhalb von 3 mm) an eine kapazitive Oberfläche wie z. B. menschliches Gewebe herangeführt wird, verwandelt sich die Koronaflamme (Plasmastrahl) in eine Lichtbogenentladungsflamme mit einer Temperatur von ca. 800 °C.

Der inerte Heliumgasstrom, in dem die Entladung stattfindet, schützt den Entladungsbereich und minimiert die Oxidation.

Das Aggregat ist Standard für alle Anwendungen.

Die Trennung vom Stromnetz wird durch Trennen des Gerätekopplers erreicht.

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.

Die empfohlene Heliumgasflasche beträgt ca. 2200 Liter. Dies bietet eine kontinuierliche Operationszeit von etwa 10 Stunden bei typischen Flussraten für die offene und laparoskopische Chirurgie.

#### **Eingabe:**

Heliumgas - Medizinische Qualität bei 20 psi oder 1,5 bar  
Elektrische Versorgung - 115-230 VAC, 50/60 Hz, 2 A

#### **Ausgabe:**

2 – 33 Watt Spitzenspannung 1200 Volt

Physikalische Abmessungen: B= 25cm L=40cm H= 11cm  
Gewicht TC: ~5kg

### BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Nutzungsbedingungen:

**Temperaturbereich:**

8-40 °C

**Luftfeuchtigkeitsbereich:**

<75%

**Druckbereich:**

~100kPa

Lagerbedingungen

**Temperaturbereich:**

8-40 °C

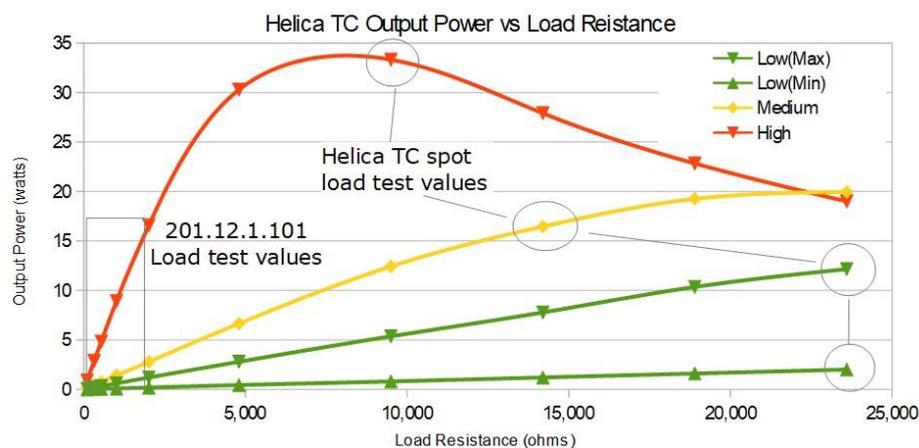
**Luftfeuchtigkeitsbereich:**

<75%

**Druckbereich:**

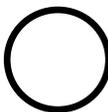
~100kPa

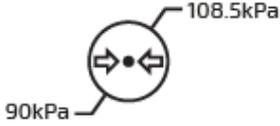
### DATEN ZUR AUSGANGSLEISTUNG



## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Typ BF als Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Benannte Stelle
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Variabilität in Stufen
	Veränderlichkeit
	Aus (nur für einen Teil der Ausrüstung)

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verbrauchsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Trocken halten
	Seriennummer
	Nichtionisierende Strahlung
	Aus (Trennung der Stromversorgung vom Stromnetz)
	Ein (Stromanschluss an das Stromnetz)
	Ein (nur für einen Teil der Ausrüstung)

	Erdungssymbol der neutralen Platte
	Gefahr des Übergewichts
	Lagerdruckbereich
	Verpackung Zerbrechlich

	Warnung
	Europäischer Vertreter
	Temperaturbereich der Lagerung
	Bereich der Lagerfeuchtigkeit

# ELEKTROCHIRURGISCHE NEUTRALELEKTRODE

## Präparat

Wählen Sie eine gut vaskularisierte konvexe Stelle in der Nähe des Operationsbereichs, aber nicht näher als etwa 20 cm.

Vermeiden Sie Narbengewebe, knöcherne Vorsprünge, überschüssige Haare (ggf. rasieren), EKG-Elektroden und Stellen, an denen sich Flüssigkeiten ansammeln können, da eine unsachgemäße Auswahl der Stelle zu elektrochirurgischen Verbrennungen führen kann.

## Anwendung

Entfernen Sie die Trägerfolie und legen Sie die Neutralelektrode auf den Patienten.

Achten Sie darauf, dass es gut über die gesamte Oberfläche haftet, um einen ausreichenden Kontakt mit der Haut zu gewährleisten.

Befestigen Sie die Kabelklemme in der Plattenlasche.

Entfernen Sie nach dem chirurgischen Eingriff langsam die Platte, um Hauttraumata zu vermeiden.

## Warnungen

1. Eine Neutralelektrode muss angebracht werden, das Instrument funktioniert nur, wenn das Kabel oder der Adapter über die Magnetverbindung in die Buchse an der Frontplatte eingesteckt wird.
2. Verwenden Sie kein Elektrodengel.
3. Die gesamte Fläche der Neutralelektrode sollte zuverlässig am Körper des Patienten und so nah wie möglich am Operationsfeld befestigt werden.
4. Positionieren Sie die Neutralelektrode nach dem ersten Auftragen nicht neu.
5. Neutralelektrode nicht wiederverwenden.
6. Lassen Sie den Patienten nicht mit geerdeten Metallteilen in Berührung kommen oder die eine nennenswerte Kapazität zur Erde haben (z. B. Stützen des Operationstisches usw.).
7. Verwenden Sie bei Bedarf antistatische Folien.
8. Führe trockene Gaze ein, um Hautkontakt zu vermeiden.
9. Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich von chirurgischen Elektroden entfernt platziert werden, wenn sie gleichzeitig am selben Patienten angewendet werden.

10. Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen.
11. Es werden Überwachungssysteme mit hochfrequenten Strombegrenzern empfohlen.
12. Chirurgische Elektrodenkabel sollten so positioniert werden, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Elektroden und Kabeln in Berührung kommen. Vorübergehend unbenutzte aktive Elektroden sollten so gelagert werden, dass sie vom Patienten isoliert sind.
13. Die gewählte Ausgangsleistung sollte für den vorgesehenen Einsatzzweck so gering wie möglich sein.
14. Die Neutralelektrode und ihre Anschlüsse sollten überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
15. Brennbare Anästhetika oder oxidierende Gase sollten vermieden werden, es sei denn, diese Mittel werden abgesaugt.
16. Die höchste HF-Spitzenspannung wird mit 1200 V AC berechnet.
17. Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit einer relativ kleinen Querschnittsfläche fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
18. Die Verwendung von brennbaren Narkosemitteln oder oxidierenden Gasen wie Distickstoffmonoxid (N<sub>2</sub>O) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn ein chirurgischer Eingriff im Bereich des Brustkorbs oder des Kopfes durchgeführt wird, es sei denn, diese Mittel werden abgesaugt. Zur Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit nicht brennbare Mittel verwendet werden.

Brennbare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendet werden, sollten vor der Anwendung der HF-Operation verdunsten. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Jegliche Flüssigkeit, die sich in diesen Bereichen ansammelt, sollte aufgewischt werden, bevor chirurgische HF-Geräte verwendet werden. Es ist auf die Gefahr der Entzündung körpereigener Gase hinzuweisen. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken entzündet werden, die bei normalem Gebrauch von chirurgischen HF-Geräten entstehen.

19. Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche Gefahr, da die Wirkung des Herzschrittmachers gestört werden kann oder der Herzschrittmacher beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte eine genehmigte qualifizierte Beratung eingeholt werden.
20. Bitte beachten Sie, dass die Gebrauchsanweisung für Diathermie- und Lasergeräte gemäß der jeweiligen Bedienungsanleitung und den üblichen Verfahren befolgt werden sollte. Der Helica TC sollte nicht mit Diathermie oder Laser gleichgesetzt werden.
21. Wenn die sterile Verpackung der Einmalsonde beschädigt ist, entsorgen Sie die Einmalsonde.

## HELICA TC ZUBEHÖR



Regler & Schlauch  
Mediline S400  
Atemregler  
Datenblatt auf  
Seite 30



REM Blauer  
Fußschalter  
Spezifikation auf Seite  
31  
Stecker



HERGA Fußschalter



SKINTACT  
Dispersionsplatte/Neutr  
alleiterplattenkabel  
SKINTACT NEK300D



Magnetischer  
Patientenplatten-  
Steckverbinder Rosenberger  
RoDI® Rosenberger  
Diagnose-Schnittstelle  
Kabelkonfektion.



MEC-Netz kabel



Helica TC Ständer – bitte mit  
einem feuchten Tuch  
reinigen und natürlich

# INFORMATIONEN DER AUFSICHTSBEHÖRDEN INFORMATIONEN ZUM FUSSSCHALTER



## Einstufige Regler

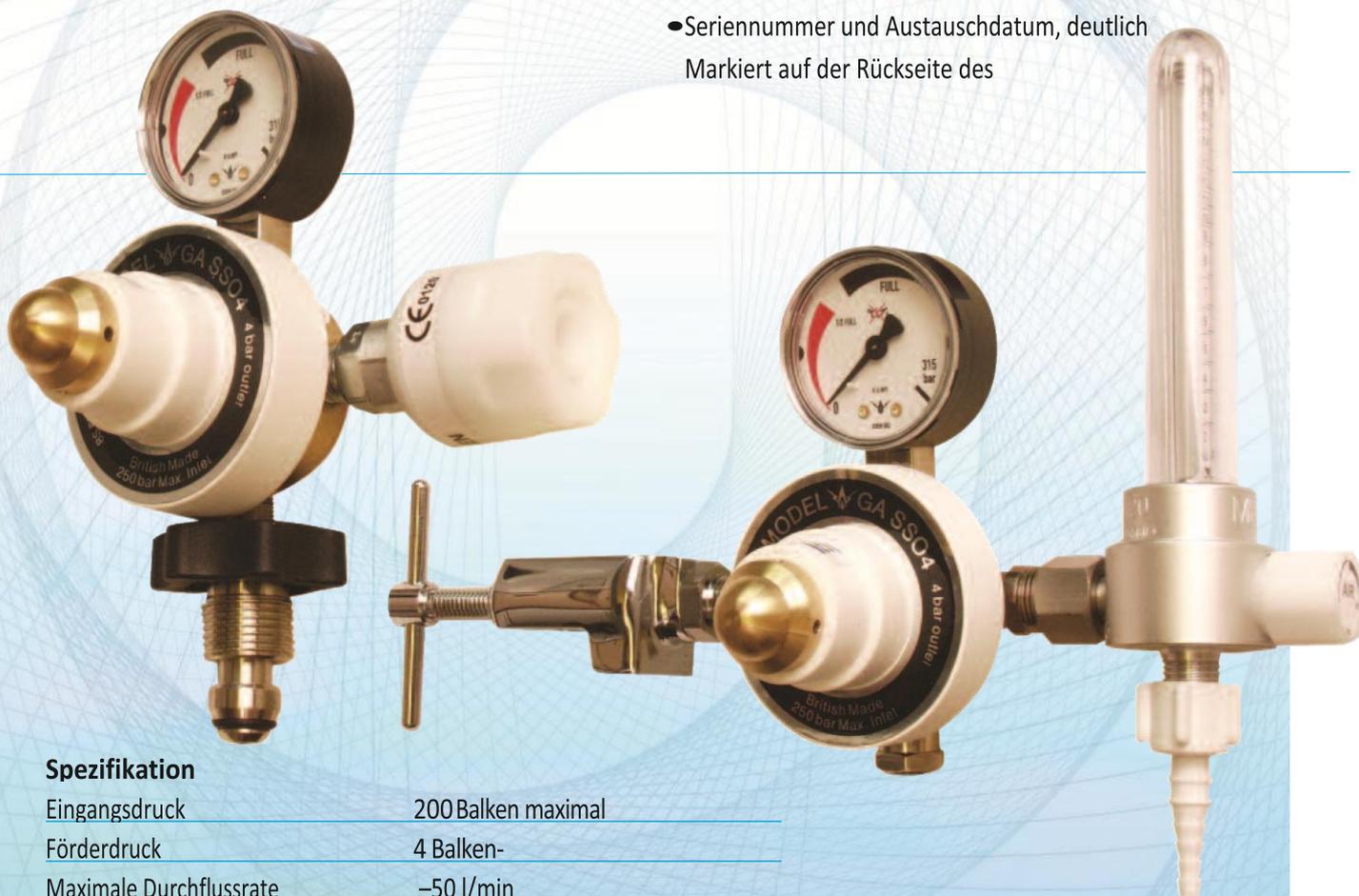
DATENBLATT

**MEC Medical Einstufige Regler in einer Vielzahl von Konfigurationen und Gasen mit internationalen Zulaufanschlüssen verfügbar.**

Die einstufigen medizinischen Regler der MEC-Reihe sind CE-geprüft und werden unter strenger BS EN ISO hergestellt. 13485 Qualitätsdesign- und Managementsysteme in unseren Produktionsstätte in Großbritannien. Entwickelt und hergestellt entsprechen vollständig BS EN ISO 10524-1 und The Medical Richtlinie 93/42/EWG über Geräte.

### Funktion

- Bullnose, Pin Index, Nut & Stem und International Inlet Anschlüsse verfügbar
- Vernickelte Ein- und Auslassanschlüsse an beiden Unterer oder seitlicher
- Robuste Gehäusekonstruktion aus Messing für längere Lebensdauer
- Seriennummer und Austauschdatum, deutlich Markiert auf der Rückseite des



### Spezifikation

Eingangsdruck	200 Balken maximal
Förderdruck	4 Balken-
Maximale Durchflussrate	-50 l/min
Verfügbar für eine Reihe von medizinischen Gasen	Sauerstoff Luft Lachgas Entonox



## REM – Zethon - Fußschalter

The Footswitch conforms to Iso 9001:2000, EN46001 (CE marking), ISO 13485

### ELECTRICAL

#### Switch

Rating : This should be equal to or better than 24 Volts @1/2 Amp. (Machine Spec.).  
Life : Minimum 100,000 operations  
Contacts : Momentary, Laser cut Stainless circumferential ring contacts  
Force : Actuation force should be between 10-50 Newton's (Pedal Pressure)

### CABLE SPEC.

Single Unit: 3 Core Artic Grade P.V.C. Ins. 1.5mm<sup>2</sup> 30/0.25 Insulated to 8.5mm O/D

Double Unit: 3 Core 3183Y

British Standard BS 6500:1994, Table 16.

Artic Grade cable has been chosen for Blue & Yellow units for colour coding and improved flexibility over standard cable. The outer Insulation should be quite thick to prevent any chance of damage through abrasion & wear/ tear.

### CLASSIFICATION OF DEVICE

Refer to Annex 9 93/42/EEC for exact classification.

The product has been reclassified in June 2004 by the MHRA and is therefore deemed class 1.

This supercedes recommended classification change by the Expert Working Group at the European Commission has reclassified all Diathermy & Cautery equipment, see SGS file, Letter Dr Simon Richards 19/1/00.

### BRITISH STANDARD REQUIREMENT ( Standards maintained on file)

BS EN 60601-1 BS 5724 General Requirements for Safety 2<sup>nd</sup> Edition 2000-12  
BS EN 60601-2-2 BS 5724 Specification for high frequency surgical equipment  
BS EN 6500 Mains Voltage cable standards

**Footswitch cable** has to be durable and able to handle a minimum of 24 Volts @ 0.5 amp.

#### Environment

44.6aa Ingress of liquids into switching parts of Footswitches & Fingerswitches  
Refer to the standard and enclose test results if applicable.

#### Actuation Force- Footswitches

56.11 The force required to activate the switch must not be less than 10 N or > SON over an area of 625mm<sup>2</sup>

Bestellnummer	REM-Code	Beschreibung	Farbe	Material	Generator	Länge
101427	REM – 050R	Mono, Single Blue Rubber	Eschmann	300/400	3m	

# 6226 Foot Switches

**herga**

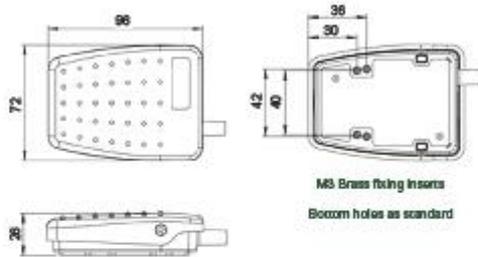
Technology Ltd

For IPX7/IPX8 single & double pole switching  
UL Approved / IEC 60601-1

- Low profile, rear hinged switch designed for improved user comfort
- All plastic construction with raised tread pattern and anti-slip pad
- Versatile and innovative design make it an ideal product for OEM use
- Switches designed to meet medical, industrial/office/commercial standards
- Option for customers to fit own cable



## Reference dimensions



## General specifications

Standards/approvals	Footswitch: EN 60950, EN 60601-1:2005, UL 60601-1:2005, ANSI/ISA IEC 60601-1:2005/IEC 60112, CSA-C22.2 No 60601-1:14, UL File N° E363500
Degree of protection	EN 60529 IPK7 (FK8 upon request)
Connection method	Stripped cable cores or connector of your choice
Electrical rating	Max. 3A 24V AC/DC
Contact configuration	SPST N/C, SPST N/C, SPDO, DPST N/C, DPST N/C, DPDO

Operating temperature range	-20 to +60°C
Body material	Thermoplastic
Weight	0.14Kg (including cable)
Additional information	Customized versions available (logos, contacts, colours, guards)



# ETIKETTEN IM EINSATZ MIT SONDEN UND VERPACKUNGEN

## Beispiel für ein Frontetikett der Sondenverpackung

### Laparoscopic Probe for Coagulation

Use with the Helica Thermal Coagulator

HL001h

		 <p>Helica Instruments Limited 222 Lanark Road West Currie Edinburgh EH14 5NW</p> <p><b>EC REP</b> European Healthcare &amp; Device Solutions (Ireland) Ltd Stratton House Bishopstown Road Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland</p>
<p>One Probe for use with the Helica Thermal Coagulator</p>		

	2023-06-21	<b>REF</b>	LT 4001/5256
	2025-06-21	<b>LOT</b>	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

		 <p>Helica Instruments Limited 222 Lanark Road West Currie Edinburgh EH14 5NW</p> <p><b>EC REP</b> European Healthcare &amp; Device Solutions (Ireland) Ltd Stratton House Bishopstown Road Bishopstown, Cork T12 Y9TC, Ireland</p>
<p>Five Probes for use with the Helica Thermal Coagulator</p>		

	2023-05-19	<b>REF</b>	LT 4001/5256
	2025-05-19	<b>LOT</b>	1386



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

FLASCHENGASE – HELIUM



**SICHERHEITSDATENBLATT**

**Helium, verdichtet**

Ausgabedatum:

Datum der letzten Änderung:

16.01.2013

07.09.2016

Ausführung: 1. 3

Verfügbar ab: [www.boconline.co.uk/en/sheg/safety-data-sheets/index.html](http://www.boconline.co.uk/en/sheg/safety-data-sheets/index.html)