


### Achtung

Die Verwendung dieses Produktes ist nur autorisiertem Fachpersonal /Ärzten vorbehalten.

### Symbolerklärung

 CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.  
Das Produkt entspricht den „Grundlegenden Anforderungen“ der Verordnung (EU) 2017/745  
**SN** Seriennummer

### Verwendungszweck

Der WISAP Heizschlauch 7642HSE (inkl. 7642HSE1, 76HSE10) dient in Verbindung mit dem System Insufflator und Flow Therme der Firma WISAP Medical Technology GmbH dem Anlegen eines Pneumoperitoneums zur diagnostischen oder operativen Pelviskopie/Laparoskopie. Das Insufflationsgas wird durch den Heizschlauch auf Körpertemperatur vorgewärmt. Der Heizschlauch ist elektrisch nur mit original WISAP-Geräten zu betreiben. Siehe auch Gebrauchsanweisungen der oben genannten Geräte.

### Kontraindikation

Die Anwendung des Heizschlauches ist nicht angezeigt in allen Fällen, in denen eine Pelviskopie / Laparoskopie-Anwendung kontraindiziert ist. Der Heizschlauch 7642HSE (inkl. 7642HSE1, 76HSE10) darf nur in Kombination mit den oben genannten Geräten verwendet werden.


### Wichtige Hinweise

- Verwenden Sie den Heizschlauch 7642HSE (inkl. 7642HSE1, 76HSE10) nur für den ihm zugewiesenen Anwendungsbereich.
- Der sterile Einweg-Heizschlauch wird steril geliefert und wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Vor der Benutzung muss die Verpackung auf Beschädigung untersucht werden. Bei erkennbaren Schäden jeglicher Art darf der Heizschlauch nicht verwendet werden!
- Der Einwegheizschlauch muss unmittelbar nach Öffnung der Steril Verpackung verwendet werden. Nach einer versehentlichen Öffnung ist der Heizschlauch zu entsorgen!
- Der Heizschlauch ist ausschließlich für die Erwärmung von CO<sub>2</sub>-Insufflationsgas zu verwenden.  
**Der Heizschlauch ist nicht zur Erwärmung von Flüssigkeiten geeignet.**
- Prüfen Sie alle Zubehörteile vor dem Eingriff auf ordnungsgemäße Funktion. Bei festgestellten oder vermuteten Mängeln ist deren Verwendung nicht zulässig!
- Verwenden Sie bei jeder Anwendung am Patienten stets einen neuen sterilen Heizschlauch und einen neuen hydrophoben Filter (Zubehör REF 7070TFW2).
- Eingriffe, bei denen die in dieser Anleitung beschriebenen Produkte zum Einsatz kommen, dürfen nur von Personen mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung durchgeführt werden.
- Hinweise zu Techniken, Komplikationen und Gefahren sind vor jedem Eingriff der einschlägigen medizinischen Fachliteratur zu entnehmen.
- Die Auswahl der für den Eingriff vorgesehenen Zubehörteile obliegen, unabhängig von denen in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen allgemeinen Empfehlungen, der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontamination, Rückfluss und Verunreinigung ist der original WISAP-Filter (REF 7070TFW2) zu verwenden. Filter und Heizschlauch müssen vor jedem Einsatz am Patienten gewechselt werden.  
**Der Filter ist ein Einmalartikel und somit nicht wieder sterilisierbar!**
- Heizschlauch nicht knicken, quetschen oder überdehnen und nicht enger aufrollen als 25 cm Durchmesser.

### Caution

This product is restricted to use by or on the order of expert personnel / physicians.

### Symbols

 CE-sign and identification number of the Notified Body.  
The product is in conformity with the basic requirements of the Regulation 2017/745.  
**SN** Serial number

### Intended Use

The WISAP heating tube 7642HSE (incl. 7642HSE1, 76HSE10) in connection with the system insufflator and the Flow Therme of the WISAP Medical Technology serves for building up a pneumoperitoneum for diagnostic or operative Pelviscopy/Laparoscopy. The insufflation gas is preheated to body temperature by the heating tube. The heating tube has to be electrically operated with original WISAP appliances only. See also Instructions for use of the devices mentioned above.

### Contraindications

Use of the heating tube is contraindicated, whenever Pelviscopy/Laparoscopy is contraindicated. The heating tube 7642HSE (incl. 7642HSE1, 76HSE10) is only intended for the use with the above named devices

### Important Hints

- Use heating tube 7642HSE (incl. 7642HSE1, 76HSE10) for its intended purpose only.
- The sterile disposable heating tube is supplied sterile and has been sterilized with ethylene oxide
- Before use, the packaging must be checked for damage. If there is visible damage of any kind, the heating tube must not be used!
- The disposable heating tube must be used immediately after the sterile packaging. After accidental opening, the heating tube must be disposed of!
- The heating tube has to be used for heating gas (CO<sub>2</sub>) only.  
**The heating tube is not suitable for warming up liquids.**
- Prior to the operative Intervention, check all accessories as to their proper function. If faults are found or assumed, their use is strictly prohibited!
- Always use a new sterile heating tube and a new filter for each patient.
- Interventions requiring the use of the products described in these instructions, may only be performed by persons with adequate training and experience.
- Prior to each Intervention, please consult the pertinent medical literature for techniques, complications and hazards.
- Independent from the general recommendations in this manual, the selection of accessories needed for the operative Intervention is within the sole responsibility of the operating surgeon.
- For avoiding cross-contamination, back-flow and contamination, the original WISAP filter (REF 7070TFW2) has to be used. Filter and heating tube have to be replaced for each patient.  
**The filter is disposable and thus not re-sterilisable!**
- Do not bend, squeeze or over-stretch heating tube and do not roll it up with a diameter smaller than 25 cm.

# GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE

Heizschlauch 7642HSE  
für Einmalgebrauch  
Heating Tube 7642HSE  
for single use

**WISAP**  
medical technology

## Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### ACHTUNG!

Der Heizschlauch 7642 HSE (inkl. 7642HSE1, 76HSE10) ist ein Einweg-Produkt und darf nicht aufbereitet werden.

Nach Benutzung muss dieser der Entsorgung zugeführt werden.

## Beschreibung des Heizschlauchanschlusses

siehe auch unten stehende Abbildung und Gebrauchsanweisungen der Geräte System Insufflator und Flow Therme

1. Anschlussbuchse für die Gasheizung
2. Kabelanschlussstecker vom Heizschlauch
3. Gasausgang-Anschluss zum Patienten am Insufflator
4. Filter (Einmalartikel)
5. Filter-Adapter
6. Heizschlauch-Muffe zum Insufflationsgerät
7. Beheizter Insufflationsschlauch
8. Heizschlauchkupplung zum Instrument
9. Veres-Nadel

Elektrischer Anschluss des Heizschlauches: 19,5 V/1 A DC

## Hersteller/Manufacturer:

**Wisap Medical Technology GmbH**  
Fichtentstrasse 27, 85649 Brunnthal OT Hofolding  
Tel.: +49 (0)8104 8908-0, Fax: +49 (0)8104 8908-90  
[info@wisap.de](mailto:info@wisap.de), [www.wisap.de](http://www.wisap.de)

**ÄNDERUNGEN AN TECHNIK UND  
DOKUMENTATION BEHALTEN WIR UNS VOR!**

**WE RESERVED THE RIGHT FOR CHANGES ON  
TECHNICAL FEATURES AND DOCUMENTATION!**

## Entsorgung des Heizschlauches

Der Heizschlauch muss nach der Benutzung über den klinischen Abfall entsorgt werden.

## Gewährleistung

Gewährleistung gemäß unseren Geschäfts- und Lieferbedingungen. Eigenmächtige Änderungen/Modifikationen am Heizschlauch und durch Nichtberechtigte ausgeführte Reparaturen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Funktionssicherheit des Instrumentes. Auch im Gewährleistungszeitraum erlischt dadurch jeder Gewährleistungsanspruch.

## VORFÄLLE

**Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der für das Bauteil zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.**

## Cleaning, Disinfection and Sterilization

### ATTENTION!

The heating tube 7642 HSE (incl. 7642HSE1, 76HSE10) is a disposable product and must not be treated.

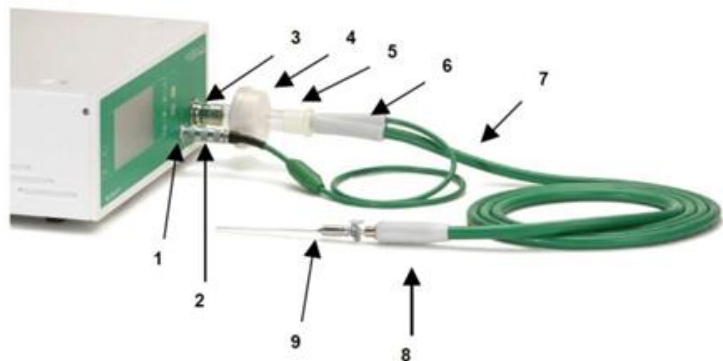
After using this disposal must be supplied.

## Description of heating tube connection

see also the drawing shown below and the Instructions for use of the devices System Insufflator and Flow Therme

1. Connection socket for the gas
2. Connection plug of the heating tube cable
3. Gas-output fitting to the patient at the insufflator
4. Filter (disposable)
5. Filter adaptor
6. Gas-Coupling fitting at the heating tube
7. Gas heating tube
8. Heating tube coupling to instrument
9. Veres needle

Electrical Connection of the Heating Tube: 19,5 V/1 A DC



## Disposal of the heating tube

After usage the heating tube must be disposed through the clinical disposal system.

## Warranty

See out General Terms and Conditions. In case of unauthorized opening / modifications and/or repairs of the heating tube we cannot be held liable for proper and safe function of the device. All warranty claims are declared null and void then.

## INCIDENTS

**All serious incidents related to the device must be reported to the manufacturer and the component authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.**