



Electrode Probe

READ ALL INFORMATION CAREFULLY BEFORE USING

ATTENTION

This informational brochure is to assist you in the usage of, and care for, the Electrode Probe. This is not an instructional reference to laparoscopic surgery.

DEVICE DESCRIPTION

Electrode Probes are monopolar (unipolar) electrosurgical cautery devices comprised of metal and plastic rated at a maximum of 2000 Vp. They are designed to cauterize, irrigate, and aspirate a laparoscopic surgical field when used in conjunction with Core Trumpet Hand Controls or Threaded Handle for Probe. Devices are 5mm x 32cm, have moveable sheaths and are available with the following tip designs: Spatula, L-Hook, J-Hook, and Needle.

INTENDED USE

Electrode Probes have applications in gynecological laparoscopy, laparoscopic cholecystectomy and other laparoscopic procedures for cauterizing an endoscopic field and irrigation and aspiration at the surgical site.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Thread the Electrode Probe into the Core Trumpet Hand Control or Threaded Handle for Probe.
2. Securely attach the Electrode Probe to the Hand Control to prevent leaking.
3. Attach a standard cautery cable to the monopolar (unipolar) cautery connector. Ensure a secure connection. Should eschar adherence occur, the electrode tips may be cleaned with an electrosurgical scratch pad.
4. This product is designed for non-continuous operation, with a duty cycle of 10 seconds ON, and 30 seconds OFF.
5. Devices supplied non-sterile must be sterilized prior to initial use to avoid contamination. Prior to subsequent re-use, devices are to be cleaned and sterilized to avoid cross-contamination.

CLEANING

1. Remove Electrode Probe from irrigation and aspiration hand control or threaded handle.
2. Remove Sheath from Electrode Probe.
3. Use detergent mixed to manufacturer's specification for cleaning.
4. Thoroughly scrub exteriors of products with a clean, soft brush dampened with detergent.
5. Thoroughly scrub interiors of products (as applicable) with a long cleaning brush or pipe cleaner dampened with detergent.
6. Clean product until able to visually verify soil removal.
7. Rinse product under running water to remove all traces of soap.
8. Rinse with distilled water.
9. Wipe product dry with lint-free towel.
10. Manipulate product to verify all visible surfaces are free of soil. If traces of soil are observed, repeat steps above.

STERILIZATION

The devices should be sterilized using an FDA cleared wrap indicated for these sterilization cycles.

Sterilization Cycle		
	Pre-Vacuum	Gravity
Configuration	Wrapped	Wrapped
Minimum Temperature	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Cycle Time	4 minutes	15 minutes
Minimum Dry Time	10 minutes	10 minutes

After cleaning and sterilization, inspect the condition of O-ring where electrode connects to the hand controls/threaded handle. Also inspect the electrode sheath for damage. Contact a ConMed representative for replacement.

CORE Laparoscopic instruments have been validated for twenty (20) steam sterilization cycles. The useful life span of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. For optimal product life, protect the CORE instruments from contact with other instruments during decontamination and re-sterilization. Allow instruments to cool and dry prior to handling.

WARNINGS

1. Procedures for endoscopic surgery should be performed only by qualified and trained physicians familiar with endoscopic surgical technique.
2. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laparoscopic laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments.
3. Use only with electrosurgical units that comply with IEC 60601-1 Standards. Do not exceed the maximum electrical capacity of the device. Maximum Rated Voltage is 2000 Vp.
4. Always use the lowest possible setting to achieve the desired electrosurgical effect.
5. When electrosurgical instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure and ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
6. Devices supplied non-sterile must be sterilized prior to initial use to avoid contamination. Prior to subsequent re-use, devices are to be cleaned and sterilized to avoid cross-contamination.
7. If any damage of Electrode Probe's insulation is found, the instrument should not be used.
8. DO NOT modify or repair this device; any modifications may pose significant possible hazards and/or impair the continuous safe operation of the instrument.
9. DO NOT use a monopolar (unipolar) instrument as a bipolar cautery instrument. The use and proper placement of a patient neutral (dispersive) electrode is a key element in safe and effective electrosurgery. Follow manufacturer's directions and recommended practices for the preparation, placement, use, surveillance and removal of the patient neutral (dispersive) electrode.
10. Core Electrodes are designed for use with Core Trumpet Hand Controls and Core Threaded Handle ONLY. DO NOT attempt to connect the probes to any other ES connector, handle, or instrument to avoid potential patient or clinician injury as well as potential damage to the product.
11. The risk associated with surgical smoke toxicity may be mitigated by the use of an appropriate smoke evacuation system. Follow hospital procedure for venting of the pneumoperitoneum.
12. When using the device to suction or irrigate, ensure the outer sheath is lowered or locked in the fully forward position to cover the electrode tip to prevent injury to underlying viscera.
13. Functional tip and shaft of this device are the Applied Parts.

PRECAUTIONS

1. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Thoroughly inspect device for damage prior to initial use and subsequent re-use. If damage is found, instrument should not be used.
3. During trocar insertion, always have the electrode tip covered to avoid potential damage to trocar seals and electrode tip.
4. After use, this product may be a potential biohazard. Clean and re-sterilize as detailed in this IFU, or dispose of in accordance with hospital or facility medical practice and following local, state, and federal laws.





Sonde à électrode

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INFORMATIONS AVANT UTILISATION

ATTENTION

Cette brochure d'information a pour objectif de vous aider à utiliser et à entretenir la Sonde à électrode. Il ne s'agit pas d'un guide de chirurgie laparoscopique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sondes à électrode sont des appareils électrochirurgicaux de cautérisation monopolaires (unipolaires), en métal et plastique, d'une puissance nominale maximale de 2 000 Vp. Ils sont conçus pour cautériser, irriguer et aspirer un champ chirurgical coelioscopique et pour être utilisés en conjonction avec des commandes manuelles de sonde nasopharyngée à âme ou des poignées filetées pour sonde. Les appareils mesurent 5 mm x 32 cm ; ils comportent des manchons amovibles et sont disponibles avec les types d'embout suivants : spatulé, crochet en L, crochet en J et aiguille.

UTILISATION

Les sondes à électrode sont utilisées en coelioscopie gynécologique, pour les cholécystectomies coelioscopiques et pour d'autres interventions coelioscopiques, aux fins de cautérisation d'un champ endoscopique, ainsi que d'irrigation et d'aspiration de site chirurgical.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire la sonde à électrode dans la commande manuelle de sonde nasopharyngée à âme ou la poignée filetée pour sonde.
2. Fixer solidement la sonde à électrode sur la commande manuelle, afin d'empêcher les fuites.
3. Relier un câble standard de cautérisation au connecteur de cautérisation monopolaire (unipolaire). Assurez-vous que le branchement soit bien effectué. En cas d'adhérence à un escarre, les embouts de l'électrode peuvent être nettoyés à l'aide d'un tampon récurant électrochirurgical.
4. Ce produit est conçu pour un fonctionnement non continu, par cycle d'utilisation de 10 secondes sur ON (Marche) et de 30 secondes sur OFF (Arrêt).
5. Les dispositifs non stériles doivent être stérilisés avant utilisation afin de prévenir toute contamination. Avant d'être réutilisés, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés afin d'éviter toute contamination croisée.

NETTOYAGE

1. Retirer la sonde à électrode de la commande manuelle d'irrigation et d'aspiration ou de la poignée filetée.
2. Ôter le manchon de la sonde à électrode.
3. Utiliser un détergent mélangé conformément aux instructions du fabricant pour procéder au nettoyage.
4. Frotter soigneusement l'extérieur du produit avec une brosse douce et propre imbibée de détergent.
5. Frotter soigneusement l'intérieur du produit (le cas échéant) avec une brosse longue ou un écouvillon imbibé de détergent.
6. Nettoyer le produit jusqu'à ce que plus aucune trace de salissure ne soit visible.
7. Rincer le produit à l'eau courante pour éliminer toute trace de savon.
8. Rincer à l'eau distillée.
9. Essuyer le produit à l'aide d'une serviette non pelucheuse.
10. Examiner le produit sous tous les angles afin de vérifier que toutes les surfaces visibles soient bien dépourvues de salissures. Si des traces de salissures sont encore visibles, répéter les étapes ci-dessus.

STÉRILISATION

Les dispositifs doivent être stérilisés à l'aide d'un emballage agréé par la FDA indiqué pour ces cycles de stérilisation.

Cycle de stérilisation		
	À vide préalable	Gravitation
Configuration	Emballé	Emballé
Température minimale	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Durée du cycle	4 minutes	15 minutes
Temps de séchage minimum	10 minutes	10 minutes

Après nettoyage et stérilisation, contrôler l'état du joint torique au niveau du contact entre l'électrode et les commandes manuelles/la poignée filetée. Inspecter également le manchon de l'électrode pour détecter d'éventuels dommages. Contactez un représentant de ConMed pour remplacement.

Les instruments laparoscopiques CORE ont été validés pour vingt (20) cycles de stérilisation à la vapeur. La durée de vie utile d'un instrument chirurgical dépend dans une large mesure de l'entretien et de la manipulation de l'instrument. Afin d'optimiser leur durée de vie, éviter que les instruments CORE n'entrent en contact avec d'autres instruments pendant la décontamination et la restérilisation. Laisser les instruments refroidir et sécher avant de les manipuler.

AVERTISSEMENTS

1. Les procédures de chirurgie endoscopique ne doivent être pratiquées que par des médecins qualifiés et dûment formés, familiarisés avec la technique de chirurgie endoscopique.
2. Une connaissance approfondie des techniques et principes des procédures laser et électrochirurgicales coelioscopiques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour les patients et personnels médicaux, ainsi que les dommages à l'équipement ou à d'autres instruments médicaux.
3. Utiliser uniquement avec des appareils d'électrochirurgie conformes à la norme CEI 60601-1. Ne pas dépasser la capacité électrique maximale de l'appareil. Tension nominale maximale 2 000 Vp.
4. Toujours utiliser le réglage de puissance le plus bas possible pour atteindre le résultat électrochirurgical voulu.
5. Lorsque des instruments et accessoires électrochirurgicaux de fabricants divers doivent être utilisés conjointement au cours d'une intervention, vérifier leur compatibilité avant de commencer l'intervention et s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
6. Les dispositifs non stériles doivent être stérilisés avant utilisation afin de prévenir toute contamination. Avant d'être réutilisés, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés afin d'éviter toute contamination croisée.
7. En cas de dommage à l'isolation de la sonde à électrode, l'instrument ne doit pas être utilisé.
8. NE PAS modifier ni réparer ce dispositif ; toute modification risquerait de provoquer un grave danger et/ou de compromettre le fonctionnement continu et sûr du dispositif.
9. Ne pas employer un instrument monopolaire (unipolaire) comme instrument de cautérisation bipolaire. L'utilisation et la mise en place appropriée d'une électrode patient neutre (de dispersion) sont déterminantes pour une électrochirurgie sûre et efficace. Suivre les instructions du fabricant et les pratiques recommandées de préparation, de mise en place, d'utilisation, de surveillance et de retrait de l'électrode patient neutre (de dispersion).
10. Les électrodes à âme sont conçues pour une utilisation EXCLUSIVEMENT avec des commandes manuelles de sonde nasopharyngée à âme ou des poignées filetées pour sonde. NE PAS tenter de connecter les sondes à un autre connecteur, une autre poignée ou un autre instrument électrochirurgical ; il en résulterait un risque de blessure pour le patient ou le clinicien, ainsi que de dommage potentiel au produit.
11. Le risque lié à la toxicité des fumées chirurgicales peut être atténué à l'aide d'un système d'aspiration de la fumée adapté. Suivre les procédures de l'hôpital relatives à la ventilation du pneumopéritoine.
12. Lorsque vous utilisez le dispositif à des fins de suscion ou d'irrigation, assurez-vous que le manchon extérieur est abaissé ou verrouillé en position avant maximale, de manière à ce qu'il recouvre l'embout de l'électrode, pour éviter tout dommage aux viscères sous-jacents.
13. L'extrémité fonctionnelle et le corps de cet appareil sont des pièces appliquées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Inspecter soigneusement le dispositif avant utilisation et réutilisation afin d'y déceler d'éventuels dommages. L'instrument ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.
3. Durant l'insertion du trocart, veiller à ce que l'extrémité de l'électrode soit toujours couverte pour éviter tout dommage potentiel aux joints du trocart et à la pointe de l'électrode.
4. Après utilisation, ce produit constitue un risque biologique potentiel. Nettoyer et restériliser comme indiqué dans ce mode d'emploi, ou éliminer selon les pratiques médicales de l'établissement ou de l'hôpital et conformément aux lois et règlements nationaux, régionaux et locaux.



Sonda dell'elettrodo

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE INFORMAZIONI

ATTENZIONE

Il presente opuscolo è stato studiato per assistere l'utente nell'utilizzo e nella manutenzione della sonda dell'elettrodo e non costituisce una fonte di consultazione per gli interventi di chirurgia laparoscopica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le sonde dell'elettrodo sono dispositivi di cauterizzazione elettrochirurgica monopolare (unipolare) composti di metallo o plastica con tensione massima di 2000 Vp. Sono progettate per cauterizzare, irrigare e aspirare un campo chirurgico laparoscopico quando sono usate insieme ai dispositivi di controllo manuale a imbuto con anima o all'impugnatura filettata per elettrodo. I dispositivi hanno una dimensione di 5 mm x 32 cm, presentano una guaina amovibile e sono disponibili con le seguenti punte: a spatola, uncinata a L, uncinata a J, ad ago.

USO PREVISTO

Le sonde dell'elettrodo trovano applicazione nella laparoscopia ginecologica, nella laparoscopia colecistica e in altri interventi in laparoscopia per cauterizzare un campo endoscopico ed irrigare e aspirare un sito chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Far passare la sonda dell'elettrodo nel dispositivo di controllo manuale a imbuto con anima o nell'impugnatura filettata per elettrodo.
2. Collegare saldamente la sonda dell'elettrodo al dispositivo di controllo manuale per impedire la fuoriuscita di liquidi.
3. Collegare un cavo standard per la cauterizzazione a un connettore monopolare (unipolare) per la cauterizzazione. Verificare che il collegamento sia sicuro. Se si dovessero formare depositi di escara, è possibile pulire le punte dell'elettrodo con una spugnetta abrasiva per elettrochirurgia.
4. Il presente prodotto è progettato per un funzionamento non continuo, con un ciclo di lavoro pari a 10 secondi di ATTIVAZIONE e 30 secondi di DISATTIVAZIONE.
5. I dispositivi sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale per evitare contaminazioni. Prima del riutilizzo successivo è necessario pulirli e sterilizzarli, al fine di evitare la contaminazione incrociata.

PULIZIA

1. Rimuovere la sonda dell'elettrodo dal dispositivo di controllo manuale dell'irrigazione e dell'aspirazione o dall'impugnatura filettata.
2. Rimuovere la guaina dalla sonda dell'elettrodo.
3. Per la pulizia, utilizzare un detergente miscelato secondo le specifiche del produttore.
4. Strofinare attentamente le superfici esterne dei prodotti con uno spazzolino pulito e morbido inumidito di detergente.
5. Strofinare attentamente le superfici interne dei prodotti (in base alle esigenze) con uno spazzolino lungo o un nettapie inumidito di detergente.
6. Pulire il prodotto sino a quando non risulta visivamente privo di residui organici.
7. Risciacquare il prodotto sotto l'acqua corrente per rimuovere tutte le tracce di detergente.
8. Sciacquare con acqua distillata.
9. Asciugare il prodotto con un panno che non lasci pelucchi.
10. Ispezionare a fondo il prodotto, per verificare che tutte le superfici visibili siano prive di residui organici. Se si riscontrano tracce di tali residui, ripetere i passaggi sopra indicati.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi devono essere sterilizzati con involucri di sterilizzazione approvati dalla FDA indicati per questi cicli di sterilizzazione.

Ciclo di sterilizzazione		
	Prevuoto	Gravità
Configurazione	Con involucro	Con involucro
Temperatura minima	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Durata del ciclo	4 minuti	15 minuti
Tempo minimo di asciugatura	10 minuti	10 minuti

Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare le condizioni dell'anello ad O in cui l'elettrodo si collega al dispositivo di controllo manuale/impugnatura filettata. Ispezionare inoltre la guaina dell'elettrodo per rilevare eventuali danni. Per le sostituzioni, contattare un rappresentante ConMed.

Gli strumenti CORE per laparoscopia sono stati certificati per venti (20) cicli di sterilizzazione a vapore. La durata utile di uno strumento chirurgico dipende in gran parte dalla cura e dalla manipolazione dello strumento. Per una durata ottimale del prodotto, proteggere gli strumenti CORE dal contatto con altri strumenti in fase di decontaminazione e risterilizzazione. Lasciare raffreddare e asciugare gli strumenti prima di maneggiarli.

AVVERTENZE

1. Le procedure di chirurgia endoscopica devono essere effettuate soltanto da medici qualificati e opportunamente addestrati nelle tecniche di chirurgia endoscopica.
2. La comprensione completa dei principi e delle tecniche che presiedono alle procedure di laparoscopia laser ed elettrochirurgiche è essenziale per evitare il pericolo di scosse elettriche e ustioni ai danni del paziente e del personale sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altre attrezzature mediche.
3. Usare unicamente con unità elettrochirurgiche conformi agli standard IEC 60601-1. Non superare la capacità elettrica massima del dispositivo. La tensione nominale massima consigliata è di 2000 Vp.
4. Usare sempre l'impostazione più bassa possibile per ottenere il risultato elettrochirurgico desiderato.
5. Se, nel corso di una procedura, dovessero essere impiegati strumenti e accessori elettrochirurgici prodotti da aziende diverse, verificarne la compatibilità reciproca prima di iniziare la procedura e assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non vengano compromessi.
6. I dispositivi sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale per evitare contaminazioni. Prima del riutilizzo successivo è necessario pulirli e sterilizzarli, al fine di evitare la contaminazione incrociata.
7. Qualora si riscontrino danni all'isolamento della sonda dell'elettrodo, lo strumento non deve essere utilizzato.
8. NON modificare né riparare il dispositivo. Le modifiche potrebbero essere causa di possibili rischi significativi e/o danneggiare il funzionamento e la sicurezza dello strumento.
9. NON usare uno strumento monopolare (unipolare) come se fosse uno strumento per la cauterizzazione bipolare. Un elemento fondamentale ai fini della sicurezza ed efficacia dell'elettrochirurgia è rappresentato dall'uso e corretto posizionamento di un elettrodo neutro (dispersivo) del paziente. Attenersi alle istruzioni del produttore e alle procedure consigliate per la preparazione, l'applicazione, l'utilizzo, il controllo e la rimozione di tale elettrodo.
10. Gli elettrodi con anima interna sono progettati per essere usati ESCLUSIVAMENTE con i dispositivi di controllo manuale a imbuto con anima e con l'impugnatura filettata con anima. NON cercare di collegare gli elettrodi con altri connettori ES, impugnature o strumenti per evitare danni al paziente, al medico o al prodotto.
11. Il rischio associato alla tossicità del fumo chirurgico può essere ridotto con l'utilizzo di un sistema appropriato di evacuazione del fumo. Seguire la procedura ospedaliera per lo sfato dello pneumoperitoneo.
12. Nell'utilizzare il dispositivo per l'aspirazione o l'irrigazione, verificare che la guaina esterna sia abbassata o bloccata nella posizione più anteriore per coprire la punta dell'elettrodo al fine di evitare danni alle viscere sottostanti.
13. Le parti applicate sono la punta funzionale e lo stelo del presente dispositivo.

PRECAUZIONI

1. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
2. Verificare attentamente che il dispositivo non presenti danni prima dell'uso iniziale e dei successivi riutilizzi. Qualora si riscontrino danni, lo strumento non va utilizzato.
3. Per evitare danni potenziali alle guarnizioni del trocar e alla punta dell'elettrodo, durante l'inserimento del trocar tenere sempre coperta la punta dell'elettrodo.
4. Dopo l'utilizzo, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Pulire e risterilizzare come descritto in queste istruzioni per l'uso o smaltire in conformità alle prassi mediche della struttura sanitaria o dell'ospedale e attenendosi alle norme locali e nazionali.



Elektrodensonde

LESEN SIE ALLE INFORMATIONEN VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH

ACHTUNG

Diese Informationsbroschüre enthält Anweisungen für die Verwendung und Pflege der Elektrodensonde. Es handelt sich hierbei nicht um eine Anleitung für die laparoskopische Chirurgie.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Elektrodensonden sind monopolare (unipolare) Kauterisierungsgeräte für die Elektrochirurgie aus Metall und Kunststoff, die für eine maximale Spannung von 2.000 Vp ausgelegt sind. Sie sind zur Kauterisierung, Irrigation und Aspiration eines laparoskopischen Operationsbereichs vorgesehen, wenn sie zusammen mit Trompetengriffen oder Gewindegriffen für Sonden verwendet werden. Die Geräte sind 5 mm x 32 cm groß, verfügen über verschiebbare Ummantelungen und sind mit folgenden Spitzenausführungen erhältlich: als Spachtel, L-Haken, J-Haken und als Nadel.

VERWENDUNGSZWECK

Elektrodensonden kommen in der gynäkologischen Laparoskopie, der laparoskopischen Cholezystektomie sowie in weiteren laparoskopischen Verfahren zur Kauterisierung eines endoskopischen Umfelds und zur Irrigation und Aspiration am Operationssitus zum Einsatz.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Elektrodensonde in den Trompetengriff oder den Gewindegriff für die Sonde schrauben.
2. Die Elektrodensonde sicher am Handgriff befestigen, um ein Austreten von Flüssigkeiten zu vermeiden.
3. Ein für Kauterisierungen geeignetes Kabel mit dem monopolaren (unipolaren) Anschluss verbinden. Sicherstellen, dass die Verbindung sicher ist. Sollte eine Adhäsion von Verbrennungsschorf auftreten, können die Elektroden spitzen mit einem elektrochirurgischen Scheuerschwamm gereinigt werden.
4. Dieses Produkt ist zum nicht kontinuierlichen Betrieb mit einer Einschaltdauer von 10 Sekunden EIN und 30 Sekunden AUS ausgelegt.
5. Unsteril gelieferte Vorrichtungen müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Vor allen darauffolgenden Einsätzen sind diese Vorrichtungen zu reinigen und zu sterilisieren, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

REINIGUNG

1. Die Elektrodensonde aus den Handgriffen zur Irrigation und Aspiration entfernen.
2. Die Ummantelung von der Elektrodensonde entfernen.
3. Ein Detergens verwenden, das laut Herstellerangaben für die Reinigung gemischt wurde.
4. Die Außenflächen der Produkte gründlich mit einer sauberen, weichen und mit Reinigungsmittel angefeuchteten Bürste abbürsten.
5. Die Innenflächen der Produkte (wie erforderlich) gründlich mit einer langen, mit Reinigungsmittel angefeuchteten Reinigungsbürste oder einem mit Reinigungsmittel angefeuchteten Pfeifenreiniger abbürsten.
6. Das Produkt reinigen, bis die Beseitigung aller Schmutzrückstände optisch bestätigt werden kann.
7. Das Produkt unter laufendem Wasser abspülen, um alle Seifenrückstände zu entfernen.
8. Mit destilliertem Wasser abspülen.
9. Das Produkt mit einem fusenfreien Tuch trockenreiben.
10. Das Produkt betätigen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Flächen sauber sind. Bei Schmutzspuren sind die o. a. Schritte zu wiederholen.

STERILISATION

Die Vorrichtungen dürfen nur mit einem von der FDA genehmigten Wickel sterilisiert werden, der für diese Sterilisationszyklen vorgesehen ist.

Sterilisationszyklus		
	Vorvakuum	Schwerkraft
Konfiguration	Eingewickelt	Eingewickelt
Mindesttemperatur	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Zykluszeit	Vier Minuten	Fünfzehn Minuten
Mindesttrockenzeit	Zehn Minuten	Zehn Minuten

Nach der Reinigung und der Sterilisation den Zustand des O-Rings an der Verbindungsstelle von Elektrode und Handgriff bzw. Gewindegriff untersuchen. Auch die Ummantelung der Elektrode ist auf Beschädigungen zu untersuchen. Informationen zum Austausch erhalten Sie von Ihrem örtlichen ConMed Vertreter.

CORE laparoskopische Instrumente können gemäß Überprüfung zwanzig (20) Dampfsterilisationszyklen standhalten, sofern sie nicht beschädigt sind. Die Lebensdauer eines chirurgischen Instruments hängt weitgehend von der Pflege und Handhabung des Instruments ab. Zur Gewährleistung einer optimalen, Produktlebensdauer dürfen CORE Instrumente während der Dekontamination und Resterilisation nicht mit anderen Instrumenten in Kontakt kommen. Lassen Sie die Instrumente vor der Handhabung abkühlen und trocknen.

WARNHINWEISE

1. Endoskopische Verfahren sollten nur von qualifizierten und entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden, die mit endoskopischen OP-Techniken vertraut sind.
2. Gründliche Kenntnis der Methoden und Prinzipien in Zusammenhang mit elektrochirurgischen Verfahren ist notwendig, um das Verbrennungs- oder Stromschlagrisiko für Patienten bzw. medizinisches Personal sowie Beschädigungen des Geräts oder anderer medizinischer Instrumente zu vermeiden.
3. Nur mit elektrochirurgischen Einheiten verwenden, die der IEC 60601-1-Norm entsprechen. Die elektrische Höchstleistung für das Produkt darf nicht überschritten werden. Max. Nennspannung: 2000 Vp.
4. Zum Erreichen der gewünschten elektrochirurgischen Wirkung ist immer die niedrigstmögliche Leistung zu verwenden.
5. Bevor elektrochirurgische Instrumente und Zubehörteile von verschiedenen Herstellern zusammen bei einem Verfahren eingesetzt werden, muss vor Beginn des Verfahrens deren Kompatibilität bestätigt und sichergestellt werden, dass die elektrische Isolierung bzw. Erdung nicht beeinträchtigt ist.
6. Unsteril gelieferte Vorrichtungen müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Vor allen darauffolgenden Einsätzen sind diese Vorrichtungen zu reinigen und zu sterilisieren, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
7. Bei Schäden an der Isolierung darf die Elektrodensonde nicht verwendet werden.
8. Diese Geräte dürfen NICHT modifiziert oder repariert werden, da Modifikationen wesentliche potenzielle Risiken bergen bzw. die kontinuierliche sichere Funktion des Instruments beeinträchtigen können.
9. Monopolare (unipolare) Instrumente dürfen NICHT als bipolare Kauterisierungsinstrumente verwendet werden. Die Verwendung und korrekte Platzierung einer neutralen (Dispersions-) Patientenelektrode ist ein wichtiges Element in der sicheren und wirksamen Elektrochirurgie. Befolgen Sie die Herstelleranleitung und die empfohlenen Verfahren für die Vorbereitung, Platzierung, Verwendung, Überwachung und Entfernung der neutralen (Dispersions-) Patientenelektrode.
10. Elektroden sind NUR zur Verwendung mit Trompetengriffen und Gewindegriffen vorgesehen. NICHT versuchen, die Sonden an andere Anschlüsse, Griffe oder Instrumente für elektrochirurgische Verfahren anzuschließen, um Verletzungen des Patienten bzw. des medizinischen Personals sowie mögliche Beschädigungen des Produkts zu vermeiden.
11. Das Risiko in Verbindung mit einer chirurgischen Rauchtoxizität kann durch die Verwendung eines entsprechenden Rauchabzugssystems vermindert werden. Befolgen Sie die Vorschriften des Krankenhauses zum Entlüften des Pneumoperitoneums.
12. Bei Verwendung des Geräts zum Absaugen oder Spülen ist sicherzustellen, dass die äußere Ummantelung die Elektroden spitze vollständig abdeckt, um Verletzungen der darunterliegenden Eingeweide zu vermeiden.
13. Die Funktionsspitze und der Schaft dieses Geräts sind die Anwendungsteile.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Aufgrund von US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
2. Die Vorrichtung vor dem ersten Einsatz und allen darauffolgenden Einsätzen gründlich überprüfen. Bei Schäden darf das Instrument nicht verwendet werden.
3. Bei Einführen in Trokare muss die Elektroden spitze stets geschützt sein, um potenzielle Schäden an den Trokardichtungen und der Elektroden spitze selbst zu verhindern.
4. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Die Reinigung und Resterilisation gemäß den Angaben in dieser Bedienungsanleitung bzw. die Entsorgung dieses Produkts muss gemäß den Verfahren des Krankenhauses oder der medizinischen Einrichtung und den entsprechenden örtlichen und sonstigen geltenden Gesetzen erfolgen.

Bei internationalen Bestellungen oder Anfragen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Internationaler Verkauf der Firma CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Sonda de electrodo

ANTES DE UTILIZARLA, LEA ATENTAMENTE TODA LA INFORMACIÓN

ATENCIÓN

El propósito de este folleto informativo consiste en ayudarle en la utilización y el cuidado de la sonda de electrodo. Este texto no es una referencia instructiva para cirugía laparoscópica.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las sondas de electrodo son dispositivos monopolares (unipolares) para cauterización electroquirúrgica compuestos por metal y plástico, que tienen una capacidad nominal máxima de 2000 Vp. Están diseñadas para cauterizar, irrigar y aspirar el campo de una cirugía laparoscópica cuando se utiliza en combinación con controles manuales de trompeta central o con una manija roscada para sonda. Los dispositivos miden 5 mm x 32 cm, tienen fundas móviles y están disponibles con los siguientes diseños de punta: Espátula, Gancho L, Gancho J y Aguja.

USO INDICADO

Las sondas de electrodo tienen aplicaciones en laparoscopia ginecológica, colecistectomía laparoscópica y otros procedimientos laparoscópicos para la cauterización de campos de endoscopia e irrigación y aspiración en el área de la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO

- Enrosque la sonda de electrodo en el control manual de trompeta central o en la manija roscada para sonda.
- Conecte firmemente la sonda de electrodo en el control manual para impedir filtraciones.
- Conecte un cable de cauterizar estándar al conector monopolar (unipolar) de cauterización. Asegure una conexión confiable. Si se produjera adherencia por escaras, las puntas del electrodo pueden limpiarse con almohadillas de escarificación electroquirúrgicas.
- Este producto está diseñado para funcionamiento no continuo, con un ciclo de uso de 10 segundos en ENCENDIDO y 30 segundos en APAGADO.
- Los dispositivos vienen sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su utilización inicial a fin de evitar contaminación. Antes de su reutilización subsiguiente, los dispositivos deben limpiarse y esterilizarse a fin de evitar contaminación cruzada.

LIMPIEZA

- Retire la sonda de electrodo del control manual o de la manija roscada de irrigación y aspiración.
- Extraiga la funda de la sonda de electrodo.
- Para efectuar la limpieza, use detergente mezclado según las especificaciones del fabricante.
- Friegue minuciosamente el exterior de los artículos usando un cepillo limpio de cerdas suaves humedecidas con detergente.
- Friegue minuciosamente el interior de los artículos (según sea aplicable) con un cepillo alargado o un escobillón para pipetas humedecido con detergente.
- Limpie el artículo hasta comprobar visualmente que la suciedad ha sido eliminada.
- Enjuague el artículo utilizando agua corriente hasta eliminar todos los restos de jabón.
- Enjuague con agua destilada.
- Seque el artículo pasándole un paño que no contenga pelusa.
- Manipule el producto a fin de comprobar que todas las superficies visibles estén completamente limpias. Si se observan rastros de suciedad, repita los pasos anteriores.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos deben esterilizarse utilizando un envoltorio aprobado por la FDA e indicado para estos ciclos de esterilización.

Ciclo de esterilización		
	Anterior a la aplicación de vacío	Gravedad
Configuración	En envoltorio	En envoltorio
Temperatura mínima	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Duración del ciclo	4 minutos	15 minutos
Duración mínima del secado	10 minutos	10 minutos

Después de la limpieza y esterilización, revise la condición de junta O-ring por donde se conecta el electrodo al control manual o a la manija roscada. Compruebe además que no haya daños en la funda del electrodo. Comuníquese con un representante de ConMed para su reemplazo.

Los instrumentos de laparoscopia CORE han sido validado para veinte (20) ciclos de esterilización por vapor. El ciclo de vida útil de un instrumento quirúrgico dependerá en gran medida del cuidado y la manipulación que reciba el instrumento. Para una duración óptima del producto, proteja los instrumentos CORE del contacto con otros instrumentos durante la descontaminación y la reesterilización. Deje que los instrumentos se enfrien y sequen antes de manipularlos.

ADVERTENCIAS

- Los procedimientos de la cirugía endoscópica deben ser realizados exclusivamente por médicos capacitados que estén familiarizados con la técnica quirúrgica endoscópica.
- Es esencial comprender a fondo los principios y las técnicas propias de los procedimientos electroquirúrgicos y del láser laparoscópico a fin de evitar los riesgos de quemaduras y descargas eléctricas tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños al equipo y al resto del instrumental médico.
- Úsese sólo con unidades electroquirúrgicas que cumplan las normas IEC 60601-1. No sobrepase la capacidad eléctrica máxima del dispositivo. El Voltaje Nominal Máximo es 2000 Vp.
- Siempre utilice el ajuste más bajo posible para lograr el efecto electroquirúrgico deseado.
- Cuando en un procedimiento se emplean juntos instrumentos electroquirúrgicos y accesorios de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de comenzar el procedimiento y asegúrese de que no perjudique la aislación eléctrica ni la conexión a tierra.
- Los dispositivos vienen sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su utilización inicial a fin de evitar contaminación. Antes de su reutilización subsiguiente, los dispositivos deben limpiarse y esterilizarse a fin de evitar contaminación cruzada.
- Si se encontraran daños en la aislación de la sonda de electrodo, este instrumento no deberá utilizarse.
- NO modifique ni repare este dispositivo. Las modificaciones pueden plantear riesgos potenciales de importancia o perjudicar el funcionamiento continuo y seguro del instrumento.
- NO use un instrumento monopolar (unipolar) como instrumento de cauterización bipolar. El uso y la colocación adecuada de un electrodo neutro (dispersivo) del paciente es un elemento clave para una electrocirugía segura y eficaz. Siga las instrucciones y prácticas recomendadas por el fabricante para la preparación, colocación, uso, control y extracción del electrodo neutro (dispersivo) del paciente.
- Los electrodos de núcleo están diseñados para usarse con controles manuales de trompeta central o con la manija roscada central ÚNICAMENTE. NO intente conectar las sondas a ningún otro conector, manija o instrumento electroquirúrgico a fin de evitar lesiones potenciales en el paciente o el personal médico, así como potenciales daños al producto.
- El riesgo asociado con la toxicidad del humo quirúrgico puede disminuirse con el uso de un sistema apropiado de evacuación de humo. Siga los procedimientos hospitalarios para la ventilación del neumoperitoneo.
- Cuando se utiliza el dispositivo para succionar o irrigar, asegúrese de que la funda exterior esté bajada o trabada en la posición más adelantada para cubrir la punta del electrodo y evitar lesiones en las vísceras subyacentes.
- El mango y la punta funcional de este dispositivo son las piezas aplicadas.

PRECAUCIONES

- La legislación federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente por parte de médicos o bajo prescripción facultativa.
- Antes de la utilización inicial del dispositivo y de su reutilización subsiguiente, inspecciónelo minuciosamente para comprobar que no está dañado. Si presenta daños, el instrumento no debe utilizarse.
- Durante la inserción del trocar, siempre tenga la punta del electrodo cubierta para evitar daños potenciales en los sellos del trocar y la punta del electrodo.
- Después de utilizarse, este producto puede constituir un potencial riesgo biológico. Limpie y reesterilice como se señala en este IFU, o deseche el producto conforme a las prácticas sanitarias del hospital o clínica médica y en conformidad con la legislación federal, estatal y local.



Καθετήρας με ηλεκτρόδιο

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο προορίζεται ώστε να σας βοηθήσει στη χρήση και στη φροντίδα του καθετήρα με ηλεκτρόδιο. Δεν παρέχει οδηγίες για λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Οι καθετήρες με ηλεκτρόδιο είναι μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές θερμοκαυτήρα που αποτελούνται από μέταλλο και πλαστικό με μέγιστη βαθμονόμηση σε 2000 Vp. Έχουν σχεδιαστεί για τον καυτηριασμό, τον καταιονισμό και την αναρρόφηση λαπαροσκοπικού, χειρουργικού πεδίου όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με στοιχεία χειροκίνητου ελέγχου πυρήνα τύπου τρομπέτας ή λαβή με σπείρωμα για καθετήρα. Οι συσκευές έχουν διαστάσεις 5 mm x 32 cm, διαθέτουν κινητά περιβλήματα και είναι διαθέσιμα στα παρακάτω σχέδια άκρου: Σπάτουλα, άγκιστρο L, άγκιστρο J και βελόνα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι καθετήρες με ηλεκτρόδιο εφαρμόζονται στη γυναικολογική λαπαροσκόπηση, στη λαπαροσκοπική χολοκυστεκτομή και σε άλλες λαπαροσκοπικές επεμβάσεις για καυτηριασμό ενδοσκοπικού πεδίου και καταιονισμό και αναρρόφηση χειρουργικού τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Περάστε τον καθετήρα με ηλεκτρόδιο μέσα στο στοιχείο χειροκίνητου ελέγχου πυρήνα τύπου τρομπέτας ή στη λαβή με σπείρωμα για καθετήρα.
- Συνδέστε με ασφάλεια τον καθετήρα με ηλεκτρόδιο στο στοιχείο χειροκίνητου ελέγχου προς αποφυγή διαρροής.
- Συνδέστε ένα τυπικό καλώδιο θερμοκαυτήρα στο μονοπολικό βύσμα του θερμοκαυτήρα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση έχει γίνει με ασφάλεια. Αν παρατηρηθεί συσώρευση εσχάρας, τα άκρα του ηλεκτροδίου μπορούν να καθαριστούν με ηλεκτροχειρουργικό σφουγγαράκι τριψίματος.
- Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για μη συνεχή λειτουργία, με κύκλο λειτουργίας 10 δευτερόλεπτα ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ και 30 δευτερόλεπτα ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ.
- Τα όργανα που παρέχονται μη στείρα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρήση ώστε να αποφεύγεται τυχόν μόλυνση. Πριν από κάθε επόμενη επαναχρησιμοποίηση, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προκειμένου να αποτραπεί τυχόν επιμόλυνση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα με ηλεκτρόδιο από το στοιχείο χειροκίνητου ελέγχου καταιονισμού και αναρρόφησης ή από τη λαβή με σπείρωμα.
- Αφαιρέστε το περίβλημα από τον καθετήρα με ηλεκτρόδιο.
- Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό, αναμειγμένο σύμφωνα με την προδιαγραφή του κατασκευαστή.
- Τρίψτε σχολαστικά τις εξωτερικές επιφάνειες των προϊόντων με καθαρή, μαλακή βούρτσα εμποτισμένη σε απορρυπαντικό.
- Τρίψτε σχολαστικά τις εσωτερικές επιφάνειες των προϊόντων (όπου ισχύει) με μακριά βούρτσα καθαρισμού ή βούρτσα καθαρισμού σωλήνων, εμποτισμένη με απορρυπαντικό.
- Καθαρίστε το προϊόν μέχρι να είστε σε θέση να επιβεβαιώσετε οπτικά την αφαίρεση των ακαθαρσιών.
- Εκπλύντε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη σαπουνιού.
- Εκπλύντε με αποσταγμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.
- Χειριστείτε το προϊόν για να επιβεβαιώσετε ότι όλες οι ορατές επιφάνειες δεν περιέχουν ακαθαρσίες. Εάν παρατηρήσετε ίχνη ακαθαρσιών, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα όργανα θα πρέπει να αποστειρώνονται με περιτύλιγμα εγκεκριμένο από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για τους συγκεκριμένους κύκλους αποστείρωσης.

Κύκλος αποστείρωσης		
	Προεπεξεργασία κενού	Βαρύτητα
Διαμόρφωση	Με περιτύλιξη	Με περιτύλιξη
Ελάχιστη θερμοκρασία	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Χρόνος κύκλου	4 λεπτά	15 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	10 λεπτά	10 λεπτά

Μετά από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιθεωρήστε την κατάσταση του δακτυλίου κυκλικής διατομής, εκεί όπου το ηλεκτρόδιο συνδέεται με τα στοιχεία χειροκίνητου ελέγχου/ τη λαβή με σπείρωμα. Επιθεωρήστε επίσης το περίβλημα του ηλεκτροδίου για ζημιά. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της ConMed για αντικατάσταση.

Τα λαπαροσκοπικά εργαλεία της CORE έχουν επικυρωθεί για είκοσι (20) κύκλους αποστείρωσης με ατμό. Η διάρκεια ωφέλιμης ζωής ενός χειρουργικού οργάνου εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη φροντίδα και το χειρισμό του οργάνου. Για βέλτιστη διάρκεια ζωής των προϊόντων, προστατεύετε τα όργανα CORE από επαφή με άλλα όργανα κατά την απολύμανση και την επαναποστείρωση. Αφήστε τα όργανα να κρυσώσουν και να στεγνώσουν πριν από το χειρισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι διαδικασίες για την ενδοσκοπική χειρουργική πρέπει να διεξάγονται μόνο από εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους ιατρούς, που είναι εξοικειωμένοι με την ενδοσκοπική χειρουργική τεχνική.
- Η άρτια γνώση των αρχών και των τεχνικών που ενέχονται στη λαπαροσκόπηση με λέιζερ και στις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων στον ασθενή και στο ιατρικό προσωπικό και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά όργανα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με ηλεκτροχειρουργικές μονάδες που συμμορφώνονται με τα Πρότυπα IEC 60601-1. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ηλεκτρική χωρητικότητα της συσκευής. Η μέγιστη ονομαστική τάση είναι 2000 Vp.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος για την επίτευξη του επιθυμητού ηλεκτροχειρουργικού αποτελέσματος.
- Όταν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ηλεκτροχειρουργικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών εταιριών, ελέγξτε τη συμβατότητά τους πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία και βεβαιωθείτε ότι δεν επηρεάζεται η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.
- Τα όργανα που παρέχονται μη στείρα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την αρχική χρήση ώστε να αποφεύγεται τυχόν μόλυνση. Πριν από κάθε επόμενη επαναχρησιμοποίηση, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προκειμένου να αποτραπεί τυχόν επιμόλυνση.
- Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη στη μόνωση του καθετήρα με ηλεκτρόδιο, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το όργανο.
- ΜΗΝ τροποποιείτε ή επιδιορθώνετε τη συσκευή αυτή. Οι όποιες τροποποιήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε σοβαρούς πιθανούς κινδύνους και/ή να υπονομεύσουν τη συνεχή ασφαλή λειτουργία του οργάνου.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μονοπολικό όργανο ως διπολικό όργανο θερμοκαυτήρα. Η χρήση και η σωστή τοποθέτηση ενός ουδέτερου (διασποράς) ηλεκτροδίου ασθενούς είναι βασικό στοιχείο για την ασφαλή και αποτελεσματική ηλεκτροχειρουργική. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συνιστώμενες πρακτικές του κατασκευαστή για την προετοιμασία, τοποθέτηση, χρήση, επιτήρηση και αφαίρεση του ουδέτερου (διασποράς) ηλεκτροδίου ασθενούς.
- Τα ηλεκτρόδια με πυρήνα έχουν σχεδιαστεί ΜΟΝΟ για χρήση με στοιχεία χειροκίνητου ελέγχου πυρήνα τύπου τρομπέτας και λαβή με σπείρωμα πυρήνα. ΜΗΝ προσπαθήσετε να συνδέσετε τους καθετήρες σε άλλο βύσμα ES, λαβή ή όργανο, προς αποφυγή δυνητικού κινδύνου τραυματισμού του ασθενούς ή του κλινικού ιατρού καθώς και την πιθανή ζημιά στο προϊόν.
- Ο κίνδυνος που σχετίζεται με την τοξικότητα του χειρουργικού καπνού μπορεί να μετριαστεί με τη χρήση ενός κατάλληλου συστήματος εκκένωσης καπνού. Ακολουθήστε τη νοσοκομειακή διαδικασία για τον εξεραισμό του πνευμοπεριτόναιου.
- Κατά τη χρήση της συσκευής για αναρρόφηση ή καταιονισμό, βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό περίβλημα έχει χαμηλώσει ή ασφαλίσει στη πιο μπροστά θέση, ούτως ώστε να καλύπτεται το άκρο του ηλεκτροδίου προς αποφυγή του τραυματισμού στα υποκείμενα σπλάγχνα.
- Το λειτουργικό άκρο και ο άξονας της συσκευής αυτής αποτελούν τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης ιατρού.
- Επιθεωρήστε ενδελεχώς το όργανο για τυχόν ζημιά πριν από την αρχική χρήση και σε κάθε επόμενη επαναχρησιμοποίηση. Εάν διαπιστώσετε ζημιά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το όργανο.
- Για να αποφύγετε πιθανή πρόκληση βλαβών στα παρεμβύσματα των τροκάρ και στο άκρο του ηλεκτροδίου, να έχετε πάντα καλυμμένο το άκρο του ηλεκτροδίου κατά την εισαγωγή του τροκάρ.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει ενδεχόμενο βιολογικό κίνδυνο. Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ή η απόρριψη θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου ή την ιατρική πρακτική και τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους.

Για διενθές παραγγελίες ή ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα διεθνών πωλήσεων της CONMED
+1 (315) 797-8375 • ΦΑΞ +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Sonda de elétronodo

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR

ATENÇÃO

Esta brochura informativa tem como objetivo ajudá-lo a utilizar e a cuidar da sonda de elétronodo. Não se trata de um documento de referência para cirurgia laparoscópica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As sondas de elétronodo são dispositivos de cautério eletrocirúrgico monopolar (unipolar) compostos por metal e plástico com uma tensão máxima nominal de 2000 Vp. São projetados para cauterizar, irrigar e aspirar um campo cirúrgico laparoscópico quando utilizados em conjunto com Controlos Manuais de Trompete Core ou uma Pega Roscada para Sonda. Os dispositivos têm 5 mm x 32 cm, têm bainhas móveis e estão disponíveis com os seguintes desenhos de ponta: Espátula, gancho em L, gancho em J e agulha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As sondas de elétronodo têm aplicações em laparoscopia ginecológica, colecistectomia laparoscópica e outros procedimentos laparoscópicos para cauterizar um campo endoscópico e para irrigação e aspiração no local cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Insira a sonda de elétronodo no Controlo Manual de Trompete Core ou na Pega Roscada para Sonda.
2. Encaixe bem a sonda de elétronodo no Controlo Manual para evitar fugas.
3. Conecte um cabo de cautério padrão ao conector do cautério monopolar (unipolar). Certifique-se de que a ligação está fixa. Se ocorrer a aderência de escaras, as pontas do elétronodo podem ser limpas com uma esponja de limpeza eletrocirúrgica.
4. Este produto foi concebido para funcionamento não contínuo, com um ciclo de funcionamento de 10 segundos ON (LIGADO) e 30 segundos OFF (DESLIGADO).
5. Os dispositivos fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes da primeira utilização para evitar contaminação. Antes de reutilizações subsequentes, os dispositivos devem ser limpos e esterilizados para evitar a contaminação cruzada.

LIMPEZA

1. Retire a sonda de elétronodo do controlo manual de irrigação e aspiração ou da pega roscada.
2. Retire a bainha da sonda de elétronodo.
3. Utilize um detergente misturado conforme as especificações do fabricante para a limpeza.
4. Esfregue exaustivamente o exterior dos produtos com uma escova limpa e macia humedecida com detergente.
5. Esfregue exaustivamente o interior dos produtos (conforme aplicável) com uma escova comprida limpa e macia ou com um escovilhão humedecido com detergente.
6. Limpe o produto até verificar visualmente a total remoção da sujidade.
7. Enxague o produto com água corrente para remover todos os vestígios de sabão.
8. Enxague com água destilada.
9. Seque o produto com uma toalha que não largue pelo.
10. Manipule o produto para verificar se todas as superfícies visíveis estão isentas de sujidade. Se forem observados vestígios de sujidade, repita os passos acima.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos deverão ser esterilizados utilizando um material de envolvimento aprovado pela FDA indicado para estes ciclos de esterilização.

Ciclo de esterilização		
	Pré-vácuo	Gravidade
Configuração	Com envolvimento	Com envolvimento
Temperatura mínima	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Tempo de ciclo	4 minutos	15 minutos
Tempo mínimo de secagem	10 minutos	10 minutos

Após a limpeza e esterilização, inspecione o estado do O-ring onde o elétronodo se liga aos controlos manuais/pega roscada. Inspeção também a bainha do elétronodo para verificar se há danos. Contacte um representante da ConMed se for necessária a substituição.

Os instrumentos laparoscópicos CORE foram validados para, no mínimo, vinte (20) ciclos de esterilização a vapor. O tempo de vida útil de um dispositivo cirúrgico depende, em grande medida, do cuidado e do manuseamento do mesmo. Para garantir a máxima durabilidade do produto, proteger sempre os instrumentos CORE do contacto com outros instrumentos durante a descontaminação e a reesterilização. Deixar arrefecer e secar os instrumentos antes do seu manuseamento.

AVISOS

1. Em cirurgia endoscópica, os procedimentos devem ser efetuados unicamente por médicos qualificados e especializados, que estejam familiarizados com as técnicas da cirurgia endoscópica.
2. É necessário um completo conhecimento das técnicas e princípios inerentes aos procedimentos eletrocirúrgicos, para evitar o risco de queimaduras e de choques tanto para o doente como para o cirurgião, bem como danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos.
3. Utilize apenas com unidades eletrocirúrgicas que cumpram as Normas IEC 60601-1. Não exceda a capacidade elétrica máxima do dispositivo. A tensão nominal máxima é 2000 Vp.
4. Utilize sempre a potência mais baixa possível para obter o efeito eletrocirúrgico desejado.
5. Quando forem utilizados instrumentos e acessórios eletrocirúrgicos de diferentes fabricantes num mesmo procedimento, é necessário verificar a sua compatibilidade antes de iniciar o procedimento e garantir que o isolamento elétrico ou ligação à terra se encontram em boas condições.
6. Os dispositivos fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes da primeira utilização para evitar contaminação. Antes de reutilizações subsequentes, os dispositivos devem ser limpos e esterilizados para evitar a contaminação cruzada.
7. Se for detetado algum dano no isolamento da Sonda de Elétronodo, o instrumento não deve ser utilizado.
8. NÃO modifique nem repare este dispositivo; quaisquer modificações podem acarretar perigos significativos e/ou prejudicar o funcionamento seguro do instrumento de forma contínua.
9. NÃO utilizar um instrumento monopolar (unipolar) como instrumento de cautério bipolar. A utilização e colocação adequada de um elétronodo neutro para o doente (dispersivo) é um elemento chave na eletrocirurgia segura e eficaz. Siga as direções do fabricante e práticas recomendadas para a preparação, colocação, utilização, vigilância e remoção de qualquer elétronodo neutro para o doente (dispersivo).
10. Os elétrodos Core são projetados para serem utilizados APENAS com Controlos Manuais de Trompete Core e Pega Roscada Core. NÃO tente ligar as sondas a qualquer outro conector, pega ou instrumento EC para evitar potenciais lesões do paciente ou do médico, bem como potenciais danos no produto.
11. O risco associado à toxicidade do fumo cirúrgico pode ser mitigado através da utilização de um sistema de evacuação de fumo adequado. Siga o procedimento hospitalar para a ventilação do pneumoperitoneu.
12. Quando utilizar o dispositivo para aspirar ou irrigar, certifique-se de que a bainha exterior está baixada ou bloqueada na posição totalmente para a frente de modo a cobrir a ponta do elétronodo para evitar ferimentos nas vísceras subjacentes.
13. A ponta funcional e a haste deste dispositivo são as peças aplicadas.

PRECAUÇÕES

1. A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
2. Inspeção exaustivamente o dispositivo quanto a danos antes da primeira utilização e antes da reutilização subsequente. Caso sejam encontrados danos, não se deverá utilizar o instrumento.
3. Durante a inserção do trocarte, tenha sempre a ponta do elétronodo coberta para evitar danos possíveis nas vedações do trocarte e na ponta do elétronodo.
4. Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Limpe e reesterilize conforme detalhado nesta IdU ou elimine-o de acordo com a prática médica hospitalar ou da instituição e seguindo as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.



Rx ONLY

Sonda de eletrodo

LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

ATENÇÃO

Este livreto foi projetado para ajudá-lo na utilização e nos cuidados com a sonda de eletrodo. Ele não é uma referência com instruções para a cirurgia laparoscópica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Sondas de eletrodos são dispositivos de cauterização eletrocirúrgicos monopolares (unipolares) feitos de metal e plástico classificado a um máximo de 2000 Vp. Elas são projetadas para cauterizar, irrigar e aspirar um campo cirúrgico laparoscópico quando usadas em conjunto com os controles manuais centrais de trompete ou cabo rosqueado para sonda. Os dispositivos têm 5 mm x 32 cm, têm bainhas móveis e estão disponíveis com os seguintes tipos de ponta: espátula, gancho em L, gancho em J e agulha.

INDICAÇÕES DE USO

As sondas de eletrodo têm aplicações na laparoscopia ginecológica, colecistectomia laparoscópica e outros procedimentos laparoscópicos para cauterizar um campo endoscópico e irrigação e aspiração no local cirúrgico.

INSTRUÇÕES PARA USO

- Enrosque a sonda de eletrodo no controle manual central de trompete ou cabo rosqueado para sonda.
- Prenda firmemente a sonda de eletrodo no controle manual para evitar vazamento.
- Prenda um cabo de cauterização padrão no conector de cauterização monopolar (unipolar). Certifique-se de que a conexão está firme. Caso ocorra aderência de necrose, as pontas do eletrodo podem ser limpas com um tecido eletrocirúrgico.
- Este produto foi projetado para um funcionamento não contínuo, com um ciclo de trabalho de 10 segundos LIGADO e 30 segundos DESLIGADO.
- Os dispositivos fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes do uso inicial, para evitar contaminação. Antes da reutilização subsequente, os dispositivos devem ser limpos e esterilizados para evitar a contaminação cruzada.

LIMPEZA

- Remova a sonda de eletrodo do controle manual ou cabo rosqueado de irrigação e aspiração.
- Remova a bainha da sonda de eletrodo.
- Use um detergente misturado conforme a especificação do fabricante para limpar.
- Esfregue totalmente a parte externa dos produtos com uma escova limpa e macia umedecida com detergente.
- Esfregue totalmente a parte interna dos produtos (se aplicável) com uma escova longa de limpeza ou um limpador de tubos umedecido com detergente.
- Limpe o produto até que possa verificar visualmente a remoção da sujeira.
- Enxágue o produto com água corrente para remover todos os resíduos de sabão.
- Enxágue com água destilada.
- Seque o produto com uma toalha que não solte fiapos.
- Manipule o produto para verificar se todas as superfícies visíveis estão limpas. Se observar resíduos de sujeira, repita as etapas acima.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos devem ser esterilizados usando um manto aprovado pela FDA indicado para os ciclos de esterilização.

Ciclo de esterilização		
	Pré-vácuo	Gravidade
Configuração	Com manto	Com manto
Temperatura mínima	132°C/270°F	121°C/250°F
Tempo de ciclo	4 minutos	15 minutos
Tempo mínimo de secagem	10 minutos	10 minutos

Depois da limpeza e da esterilização, inspecione a condição do anel em O onde o eletrodo conecta-se aos controles manuais/cabos rosqueados. Também inspecione a bainha do eletrodo quanto a danos. Entre em contato com um representante da ConMed para substituição.

Os instrumentos laparoscópicos CORE foram validados para vinte (20) ciclos de esterilização a vapor. A vida útil de um instrumento cirúrgico depende do cuidado e manuseio do instrumento. Para uma vida útil mais eficiente do produto, proteja os instrumentos CORE do contato com outros instrumentos durante a descontaminação e reesterilização. Permita que os instrumentos esfriem e sequem antes de manuseá-los.

ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos de cirurgia endoscópica devem ser realizados apenas por médicos qualificados e treinados, que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica endoscópica.
- Um entendimento detalhado dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos eletrocirúrgicos e a laser laparoscópicos é essencial para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente quanto para a equipe médica e danos ao dispositivo e a outros instrumentos médicos.
- Use apenas com unidades eletrocirúrgicas compatíveis com as normas IEC 60601-1. Não ultrapasse a capacidade elétrica máxima do dispositivo. A voltagem classificada máxima é de 2000 Vp.
- Sempre use a mais baixa configuração possível para alcançar o efeito eletrocirúrgico desejado.
- Quando forem empregados juntos instrumentos e acessórios eletrocirúrgicos de fabricantes diferentes em um procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento e certifique-se de que o isolamento elétrico ou aterramento não estejam comprometidos.
- Os dispositivos fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes do uso inicial, para evitar contaminação. Antes da reutilização subsequente, os dispositivos devem ser limpos e esterilizados para evitar a contaminação cruzada.
- Se for encontrado qualquer dano ao isolamento da sonda de eletrodo, o instrumento não deve ser usado.
- NÃO modifique nem conserte este dispositivo; quaisquer modificações podem causar riscos possíveis significativos e/ou comprometer o funcionamento contínuo e seguro do instrumento.
- NÃO use um instrumento monopolar (unipolar) como um instrumento de cauterização bipolar. O uso e o posicionamento correto de um eletrodo neutro (dispersivo) do paciente é um elemento-chave para a segurança e a eficácia da eletrocirurgia. Siga as instruções do fabricante e as práticas recomendadas para a preparação, o posicionamento, o uso, a inspeção e a remoção do eletrodo neutro (dispersivo) do paciente.
- Eletrodos centrais são projetados APENAS para uso com controles manuais centrais de trompete e cabos rosqueados centrais. Não tente conectar as sondas a qualquer outro conector eletrocirúrgico, cabo ou instrumento para evitar ferimento potencial ao paciente ou ao médico, assim como dano potencial ao produto.
- Os riscos associados com a toxicidade da fumaça cirúrgica podem ser diminuídos através do uso de um sistema adequado de retirada da fumaça. Siga o procedimento do hospital para a ventilação do pneumoperitônio.
- Ao usar o dispositivo para sucção ou irrigação, certifique-se de que a bainha externa esteja abaixada ou travada na posição totalmente para frente para cobrir a ponta do eletrodo para evitar ferimento às vísceras subjacentes.
- O eixo e a ponta funcional deste dispositivo são as peças aplicadas.

PRECAUÇÕES

- As leis federais (EUA) restringem este dispositivo à venda por solicitação de um médico ou à sua ordem.
- Examine totalmente o dispositivo para ver se há danos antes do uso inicial e da reutilização subsequente. Se houver danos o instrumento não deve ser usado.
- Durante a inserção do trocar, sempre deixe a ponta do eletrodo coberta para evitar potenciais danos aos lacs do trocar e à ponta do eletrodo.
- Após o uso, este produto pode se constituir em um risco biológico. Limpe e re-esterilize conforme detalhado nestas instruções de uso ou descarte de acordo com as práticas médicas do hospital ou clínica e seguindo as leis locais, estaduais e federais.



Elektrodesonde

LEES VOOR GEbruIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR

LET OP

Deze informatiebrochure ondersteunt u bij het gebruik en het onderhoud van de elektrodesonde. Het is geen instructiedocument voor laparoscopische ingrepen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Elektrodesondes zijn monopolaire (unipolaire) elektrochirurgische cauterisatiehulpmiddelen die bestaan uit metaal en plastic met een nominaal vermogen van 2000 Vp. Ze zijn bestemd voor de cauterisatie, irrigatie en aspiratie van een laparoscopisch chirurgisch veld in combinatie met Core Trumpet handbesturing van een bedrade handgreep voor de sonde. De afmetingen van de hulpmiddelen zijn 5 mm x 32 cm, ze zijn voorzien van een beweegbare schacht en zijn leverbaar met de volgende tip-ontwerpen: spatel, L-haak, J-haak en naald.

BEOOGD GEbruIK

Elektrodesondes worden toegepast bij gynaecologische laparoscopie, laparoscopische cholecystectomie en andere laparoscopische ingrepen voor het cauteriseren van een endoscopisch veld en irrigatie en aspiratie op de plaats van de chirurgie.

GEbruIKSAANWIJZING

1. Draai de elektrodesonde in de Core Trumpet handbesturing van de bedrade handgreep voor de sonde.
2. Bevestig de elektrodesonde stevig aan de handbediening om lekkage te voorkomen.
3. Bevestig een standaard cauterisatiekabel aan de monopolaire (unipolaire) cauterisatieaansluiting. Controleer of de aansluiting goed is gemaakt. Als korsthechting optreedt, kunnen de elektrodetips worden gereinigd met een elektrochirurgisch schuursponsje.
4. Dit product is ontworpen voor niet-continu gebruik. De gebruikscyclus is 10 seconden AAN en 30 seconden UIT.
5. De niet-steriel geleverde hulpmiddelen moeten vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd om besmetting te vermijden. Voorafgaand aan hernieuwd gebruik moeten de hulpmiddelen worden gereinigd en gesteriliseerd om kruisbesmetting te vermijden.

REINIGING

1. Verwijder de elektrodestift van de irrigatie- en aspiratie-handbediening of de bedrade handgreep.
2. Verwijder de schacht van de elektrodesonde.
3. Gebruik voor reiniging een mild reinigingsmiddel dat is gemengd volgens het voorschrift van de fabrikant.
4. Borstel de buitenkant van de producten grondig schoon met een schone, droge borstel die met een reinigingsmiddel is bevochtigd.
5. Borstel de binnenkant van de producten (waar van toepassing) grondig schoon met een lange reinigingsborstel of pijpenrager die met een reinigingsmiddel is bevochtigd.
6. Borstel het product schoon totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
7. Spoel het product onder stromend water schoon om alle zeepresten te verwijderen.
8. Afspoelen met gedestilleerd water.
9. Droog het product af met een pluivrije doek.
10. Beweeg het product om te controleren of alle zichtbare oppervlakken schoon zijn. Herhaal de bovenstaande stappen als u nog vuilresten ziet.

STERILISATIE

De hulpmiddelen mogen alleen worden gesteriliseerd in een door de FDA goedgekeurde wikkel die is bedoeld voor dit type sterilisatiecyclus.

Sterilisatiecyclus		
	Voorvacuüm	Zwaartekracht
Configuratie	Omweekeld	Omweekeld
Minimumtemperatuur	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Cyclustuur	4 minuten	15 minuten
Minimale droogtijd	10 minuten	10 minuten

Inspecteer na reiniging en sterilisatie de toestand van de O-ring op de plaats waar de elektrode is aangesloten op de handbesturing/het bedrade handstuk. Inspecteer ook de elektrodeschacht op beschadiging. Neem contact op met een ConMed vertegenwoordiger voor vervanging.

CORE laparoscopische instrumenten zijn gevalideerd voor twintig (20) stoomsterilisatiecycli. De gebruiksduur van een chirurgisch instrument is grotendeels afhankelijk van de verzorging en hantering ervan. Voor een optimale gebruiksduur dienen CORE instrumenten beschermd te worden tegen contact met andere instrumenten tijdens desinfectie en opnieuw steriliseren. Laat instrumenten voordat u ze hanteert afkoelen en drogen.

WAARSCHUWINGEN

1. Ingrenen in de endoscopische chirurgie mogen alleen worden verricht door gekwalificeerde en getrainde artsen die bekend zijn met de endoscopische chirurgische techniek.
2. Het is essentieel dat men de principes en technieken inzake laparoscopische laser- en elektrochirurgische ingrepen volledig begrijpt om het risico op elektrische schokken en verbranding voor zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen. Dit is ook essentieel ter voorkoming van beschadiging van het apparaat en andere medische instrumenten.
3. Uitsluitend voor gebruik met elektrochirurgische apparatuur die voldoet aan de voorschriften van de richtlijn IEC 60601-1. Overschrijd de maximale elektrische capaciteit van het hulpmiddel niet. De maximale nominale spanning is 2000 Vp.
4. Gebruik altijd de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste elektrochirurgische effect bereikt kan worden.
5. Wanneer tijdens een ingreep endoscopische instrumenten en accessoires worden gebruikt van verschillende fabrikanten, moet voordat de ingreep wordt begonnen, worden gecontroleerd of deze instrumenten en accessoires compatibel zijn. Het is tevens van belang ervoor te zorgen dat de elektrische isolatie en aarding niet in gevaar worden gebracht.
6. Niet-steriel geleverde hulpmiddelen moeten vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd om besmetting te vermijden. Voorafgaand aan hernieuwd gebruik moeten de hulpmiddelen worden gereinigd en gesteriliseerd om kruisbesmetting te vermijden.
7. Als schade aan de isolatie van de elektrodesonde wordt gevonden, mag het instrument niet worden gebruikt.
8. Breng GEEN wijzigingen aan dit hulpmiddel aan; wijzigingen kunnen leiden tot aanzienlijke risico's en/of kunnen de onafgebroken veilige werking van het instrument belemmeren.
9. Gebruik GEEN monopolaire (unipolaire) instrument als bipolaire cauterisatie-instrument. Het gebruik en de juiste plaatsing van een patiëntneutrale (dispersieve) elektrode is een belangrijk element bij veilige en doeltreffende elektrochirurgie. Volg de aanwijzingen en aanbevolen methoden van de fabrikant voor het voorbereiden, plaatsen, gebruiken, bewaken en verwijderen van de patiëntneutrale (dispersieve) elektrode.
10. Core elektroden zijn UITSLUITEND bestemd voor gebruik met Core Trumpet handbesturing en Core bedrade handgreep. Probeer NIET de sondes aan te sluiten op een ander(e) ES-connector, hengel of instrument, om mogelijk letsel bij patiënt of arts en mogelijke beschadiging van het product te voorkomen.
11. U kunt het risico dat met de toxiciteit van chirurgische rook gepaard gaat, beperken door een geschikt rookafzuigstelsel te gebruiken. Volg de procedure van het ziekenhuis voor het afzuigen van pneumoperitoneum.
12. Verzeker u er bij het gebruik van het hulpmiddel voor suctie of irrigatie van dat de buitenschacht is verlaagd of geborgd in de geheel voorwaartse positie om de elektrodetip te bedekken ter voorkoming van letsel van de onderliggende viscera.
13. De functionele tip en schacht van dit hulpmiddel zijn de toegepaste onderdelen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De federale wetgeving (van de VS) bepaalt dat dit hulpmiddel alleen door of namens een arts mag worden verkocht.
2. Inspecteer het hulpmiddel vóór het eerste gebruik en vóór elk daaropvolgend hergebruik altijd grondig op eventuele schade. In geval van schade mag het instrument niet worden gebruikt.
3. Zorg ervoor dat de elektrodetip tijdens het inbrengen van de trocar altijd bedekt blijft, om eventuele schade aan de trocarafdichtingen en de elektrodetip te voorkomen.
4. Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Reinigen en opnieuw steriliseren volgens de instructies in deze gebruikershandleiding, of afvoeren volgens het medische beleid van het ziekenhuis/de instelling en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.



Elektrodesonde

LÆS AL INFORMATION OMHYGGELIGT IGENNEM INDEN BRUG

NB

Formålet med denne informationsbrochure er at hjælpe med anvendelse og vedligeholdelse af elektrodesonden. Den kan ikke anvendes som en brugsanvisning til laparoskopisk kirurgi.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Elektrodesonder er monopolarer (unipolære) elektrokirurgiske kauteriseringsanordninger af metal og plastic med et nominelt maksimum på 2000 Vp. De er beregnet til at kauterisere, skylle og aspirere et laparoskopisk operationsfelt, når de anvendes sammen med Core Trumpet håndbetjening eller gevindhåndtag til sonde. Anordningerne er 5 mm x 32 cm, har bevægelige hylstre og fås med følgende spidsudformninger: Spatel, L-krog, J-krog og kanyle.

BEREGNET ANVENDELSE

Elektrodesonder anvendes til gynækologisk laparoskopi, laparoskopisk cholecystectomy og andre laparoskopiske procedurer til kauterisering af et endoskopisk felt og skylning og aspirering af operationsstedet.

BRUGSANVISNING

- Før elektrodesonden ind i Core Trumpet håndbetjening eller gevindhåndtag til sonde.
- Fastgør elektrodesonden til håndbetjeningen for at forhindre udsivning.
- Skub og træk standard kauteriseringskabel til den monopolarer (unipolære) kauteriseringskonnekter. Sørg for, at alt er forbundet. Hvis skorpe klæber sig fast, kan elektrodespidserne rengøres med en elektrokirurgisk skuresvamp.
- Produktet er udviklet til ikke-kontinuerlig drift med en driftscyklus med 10 sekunder ON (tændt) og 30 sekunder OFF (slukket).
- Anordninger, der leveres ikke-sterile, skal steriliseres inden første anvendelse for at undgå kontaminering. Inden efterfølgende genbrug skal anordningerne rengøres og steriliseres for at undgå krydskontaminering.

RENGØRING

- Fjern elektrodesonden fra skylle- og aspirations håndbetjeningen eller gevindhåndtaget.
- Tag hylstret af elektrodesonden.
- Brug et rengøringsmiddel, der er blandet op i henhold til producentens rengøringspecifikationer.
- Skrub produkterne grundigt udvendigt med en ren, blød børste, der er fugtet med rengøringsmiddel.
- Skrub produkterne grundigt indvendigt (hvis relevant) med en lang rengøringsbørste eller piberenser, der er fugtet med rengøringsmiddel.
- Rens produktet, indtil det kan kontrolleres visuelt, at al snavs er væk.
- Skyl produktet under rindende vand for at fjerne alle sæberester.
- Skyl med destilleret vand.
- Tør produktet med en fugtfri klud.
- Undersøg produktet for at bekræfte, at alle synlige overflader er uden snavs. Hvis der stadig er rester af snavs, skal ovenstående trin gentages.

STERILISERING

Anordningerne skal steriliseres med en FDA-godkendt emballering, der er beregnet til disse steriliseringscyklusser.

Steriliseringscyklus		
	Pre-Vakuum	Tryk
Konfiguration	Indpakket	Indpakket
Minimumtemperatur	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Cyklustid	4 minutter	15 minutter
Minimum tørretid	10 minutter	10 minutter

Efter rengøring og sterilisering, skal O-ringens tilstand kontrolleres, hvor elektroden er tilsluttet til håndbetjeningen/gevindhåndtaget. Efterse også elektrodens hylster for skade. Kontakt en repræsentant fra ConMed vedr. udskiftning.

CORE laparoskopiske instrumenter er valideret i tyve (20) dampsteriliseringscyklusser. Et kirurgisk instruments produktlevetid afhænger i høj grad af instrumentets pleje og behandling. For at opnå optimal produktlevetid skal CORE instrumenterne beskyttes mod kontakt med andre instrumenter under dekontaminering og resterilisering. Lad instrumenterne afkøle og tørre inden brug.

ADVARSLER

- Endoskopiske indgreb må udelukkende udføres af kvalificerede og faguddannede læger, der er bekendte med endoskopiske, kirurgiske teknikker.
- En grundig forståelse af principperne og teknikkerne i forbindelse med laparoskopiske laser- og elektrokirurgiske procedurer er vigtig for at undgå risiko for stød og forbrænding af både patient og medicinsk personale og skade på anordningen eller andre medicinske instrumenter.
- Må kun anvendes med elektrokirurgiske apparater, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1 standarderne. Instrumentets maksimale elektriske kapacitet må ikke overskrides. Maksimal nominal spænding er 2000 Vp.
- Brug altid den lavest mulige indstilling, der giver den ønskede elektrokirurgiske virkning.
- Hvis elektrokirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige firmaer anvendes sammen i en procedure, skal det dels sikres, at de er forenelige inden indgrebet, og dels at den elektriske isolering eller jordforbindelse ikke er kompromitteret.
- Anordninger, der leveres ikke-sterile, skal steriliseres inden første anvendelse for at undgå kontaminering. Inden efterfølgende genbrug skal anordningerne rengøres og steriliseres for at undgå krydskontaminering.
- Hvis der konstateres skade på elektrodesondens isolering, må instrumentet ikke anvendes.
- Anordningen må IKKE ændres eller repareres. Ændringer kan udgøre en betydelig risiko og/eller gøre den fortsatte brug af instrumentet mindre sikkert.
- Anvend IKKE et monopolar (unipolært) instrument som et bipolar kauteriseringsinstrument. Det er yderst vigtigt at anvende en neutralelektrode (dispersiv) på patienten og placere den korrekt for at kunne udføre sikre og effektive elektrokirurgiske indgreb. Følg producentens vejledninger og anbefalede metoder til klargøring, placering, anvendelse, overvågning og fjernelse af patientens neutralelektrode.
- Kerneelektroder er konstrueret UDELUKKENDE til brug sammen med Core Trumpet håndbetjening og Core gevindhåndtag. Gør IKKE forsøg på at forbinde sonderne med nogen anden ES-konnektor, håndtag eller instrument for at undgå potentiel skade på patient eller læge, samt potentiel skade på produktet.
- Risikoen i forbindelse med kirurgisk røgforgiftning kan reduceres ved anvendelse af et passende røgudsugningssystem. Følg hospitalets procedure for ventileret af pneumoperitonæum.
- Når anordningen anvendes til sugning eller skylning, skal det sikres, at det yderste hylster er sænket eller låst i den yderste position, så det dækker elektrodespiden, for at forhindre skade på underliggende viscera.
- Anordningens funktionelle spids og skaft er de anvendte dele.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges efter lægeordination.
- Anordningen skal kontrolleres grundigt for skader inden første anvendelse og efterfølgende genbrug. Instrumentet må ikke anvendes, hvis der konstateres skader.
- Elektrodespiden skal altid være dækket, mens trokaren indsættes, så den ikke kan komme til at beskadige trokarforseglingerne og elektrodespiden.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Rengør og resteriliser produktet som angivet i denne brugsanvisning, eller bortskaf det i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende reglement.



Elektrodsond

LÄS ALL INFORMATION NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING

OBS!

Denna informationsbroschyr är avsedd att hjälpa dig vid användning och skötsel av elektrodsonden. Den är inte en handledning för laparoskopiska ingrepp.

PRODUKTBESKRIVNING

Elektrodsonger är monopolära (enpoliga) elektrokirurgiska diatermianordningar tillverkade av metall och plast med ett maximalt märkvärde på 2000 Vp. De är konstruerade för att kauterisera, spola och aspirera ett kirurgiskt fält när de används i samband med Core Trumpet-handreglage eller gängat handtag för sonden. Anordningarnas mått är 5 mm x 32 cm, med flyttbara hylsor, och de är tillgängliga med följande spetskonstruktioner: Spatel, L-krok, J-krok och nål.

ANVÄDD ANVÄNDNING

Elektrodsonger används inom gynekologisk laparoskopi, laparoskopiskolecystektomi och andra laparoskopiska ingrepp för kauterisering av ett endoskopiskt fält och spolning och aspirering av ingreppsstället.

BRUKSANVISNING

- För in elektrodsonden i Core Trumpet-handreglaget eller sondens gängade handtag.
- Fäst elektrodsonden säkert vid handreglaget för att förhindra läckage.
- Anslut en vanlig kauterisationskabel till den monopolära (enpoliga) kauteriseringsanslutningen. Kontrollera att anslutningen sitter fast ordentligt. Vid vidhäftning till sårskorpor kan elektrodspetsarna rengöras med en elektrokirurgisk skrapdyna.
- Denna produkt är konstruerad för icke-kontinuerlig användning med en arbetscykel på 10 sekunder AV och 30 sekunder AV.
- Produkter som levereras icke-sterila måste steriliseras före första användningen för att förhindra kontamination. Produkterna måste därefter rengöras och steriliseras före varje användning för att undvika korskontamination.

RENGÖRING

- Avlägsna elektrodsonden från spolnings- och aspirationshandreglaget eller det gängade handtaget.
- Avlägsna hylsan från elektrodsonden.
- Rengör med ett rengöringsmedel som blandats enligt tillverkarens specifikationer.
- Skrubba produkternas utvändigt noga med en ren, mjuk borste som fuktats med rengöringsmedel.
- Skrubba produkterna invändigt (i förekommande fall) noga med en lång rengöringsborste eller piprensare som fuktats med rengöringsmedel.
- Rengör produkten tills all synlig smuts har avlägsnats.
- Skölj produkten under rinnande vatten för att avlägsna alla tvålrester.
- Skölj med destillerat vatten.
- Torka produkten torr med en luddfri handduk.
- Manipulera produkten för att kontrollera att alla synliga ytor är fria från smuts. Upprepa ovanstående moment om det finns spår av smuts.

STERILISERING

Produkterna ska steriliseras med användning av ett omslag som godkänts av FDA och som indiceras för dessa steriliseringscykler.

Steriliseringscykel		
	Förvakuum	Själtryck
Konfiguration	Inslagen	Inslagen
Lägsta temperatur	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Cyklens tid	4 minuter	15 minuter
Minsta torktid	10 minuter	10 minuter

Efter rengöring och sterilisering ska du inspektera o-ringens skick där elektroden kommer i kontakt med handreglagen/det gängade handtaget. Inspektera också elektrodhylsan för skador. Kontakta en ConMed-representant för utbyte.

CORE laparoskopiska instrument har bekräftats klara av minst (20) ångsteriliseringscykler. Ett kirurgiskt instruments livslängd bestäms till stor del av hur det sköts och hanteras. För att optimera produktens livslängd ska CORE-instrument skyddas mot kontakt med andra instrument under sanering och omsterilisering. Låt instrumenten svalna och torka före hantering.

VARNINGAR!

- Endoskopiska kirurgiska ingrepp får endast utföras av behöriga och utbildade läkare som är väl förtrogna med endoskopisk kirurgisk teknik.
- En grundlig förståelse av principer och metoder som hör ihop med laparoskopisk laser och elektrokirurgiska procedurer är nödvändiga för att undvika chock- och brännskador på både patienten och den medicinska personalen och för att undvika skador på utrustningen eller andra medicinska instrument.
- Använd endast med elektrokirurgiutrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1-standarder. Överstig inte anordningens maximala elektriska kapacitet. Maximal märkspänning är 2000 Vp.
- Använd alltid lägsta möjliga inställning för att erhålla den önskade elektrokirurgiska effekten.
- Innan elektrokirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans under ett ingrepp, ska du verifiera deras kompatibilitet före ingreppet och säkerställa att den elektriska isoleringen eller jordningen inte är skadad.
- Produkter som levereras icke-sterila måste steriliseras före första användningen för att förhindra kontamination. Produkterna måste därefter rengöras och steriliseras före varje användning för att undvika korskontamination.
- Instrumentet får inte användas om elektrodsondens isolering är skadad.
- Anordningen får INTE modifieras eller repareras. Modifieringar kan medföra avsevärda risker och/eller förhindra kontinuerlig säker drift.
- Använd INTE ett monopolärt (enpoligt) instrument som ett bipolärt kauteriseringsinstrument. Användning och korrekt placering av en patientneutral (dispersiv) elektrod är en nyckelfaktor för säker och effektiv elektrokirurgi. Följ tillverkarens instruktioner och rekommendationerna för förberedelse, placering, användning, övervakning och borttagning av den patientneutrala (dispersiva) elektroden.
- Core-elektroder har konstruerats ENDAST för användning med Core Trumpet-handreglage och gängat Core-handtag. Försök INTE ansluta sonda till en annan ES-anslutning, ett annat handtag eller instrument för att undvika potentiell patient- eller läkarskada samt möjligt produktskada.
- Riskerna associerade med kirurgisk rök toxicitet kan lindras genom ett lämpligt rökevakueringsystem. Följ sjukhusets förfarande vid ventilation av pneumoperitoneum.
- När du använder anordningen för att suga eller spola ska du säkerställa att ytterhylsan är nedsänkt eller låst i helt framtäcke för att täcka elektrodspeisen så att underliggande inälvor inte skadas.
- Denna anordnings funktionella spets och skaft är de tillämplade delarna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Undersök instrumentet noga med avseende på skador före första användningstillfället och före varje återanvändning därefter. Instrumentet får inte användas om skada upptäcks.
- Under troakarinförsl ska elektrodspeisen alltid vara täckt för att undvika potentiell skada på troakartätningarna och elektrodspeisen.
- Efter användning kan denna produkt möjligen klassificeras som biologiskt riskavfall. Rengör och omsterilisera enligt instruktionerna i denna bruksanvisning och kassera i enlighet med vedertagen sjukhusrutin och tillämpliga lokala och nationella lagar och förordningar.

För internationella beställningar eller förfrågningar,
kontakta CONMED International Sales
+1-315-797-8375 • FAX +1-315-735-6235
www.conmed.com



Elektrodianturi

LUE KAIKKI TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ

TIEDOKSI

Tämän esitteen tarkoituksena on auttaa elektrodianturin käytössä ja kunnossapidossa. Tämä ei ole ohjeellinen viittaus laparoskooppiseen leikkaukseen.

LAITTEEN KUVAUS

Elektrodianturit ovat metallista ja muovista valmistettuja monopolaarisia (unipolaarisia) sähkökirurgialaitteita, joiden nimellisjännite on enintään 2 000 Vp. Ne on tarkoitettu laparoskooppisen leikkauksen alueen kauterisointiin, huuhteluun ja imuun, kun niitä käytetään yhdessä Core-torvikäsiohjainten tai kierteitetyn anturin kädensijan kanssa. Laitteiden koko on 5 mm x 32 cm, niissä on irrotettavat suojukset ja ne ovat saatavissa seuraavilla kärkimalleilla: lasta, L-koukku, J-koukku ja neula.

TARKOITETTU KÄYTTÖ

Elektrodiantureilla on käyttösovellutuksia gynekologisissa laparoskopioissa, laparoskooppisissa kolekystektomiassa ja muissa laparoskopiatoimenpiteissä leikkauskohdan huuhteluun ja imuun.

KÄYTTÖOHJEET

- Kierrä elektrodianturi kiinni Core-torvikäsiohjaimen tai kierteitetyn anturin kädensijaan.
- Kiinnitä elektrodianturi tiukasti käsiohjaimen vuotojen välttämiseksi.
- Liitä vakiomallinen kauterisaatiokaapeli monopolaariseen (unipolaariseen) kauterisaatioliitimeen. Varmista, että liitäntä on tukeva. Jos elektrodikärkiin tarttuu karstaa, ne voidaan puhdistaa sähkökirurgisten laitteiden puhdistustyyppillä.
- Tuote on tarkoitettu ajoittaiseen käyttöön, jossa käyttöjakso on 10 sekuntia PÄÄLLÄ ja 30 sekuntia POIS PÄÄLTÄ.
- Epästeriileinä toimitetut laitteet on steriloitava ennen käytön aloittamista kontaminaation välttämiseksi. Ennen uudelleenkäyttöä laitteet on puhdistettava ja steriloitava ristikontaminaation välttämiseksi.

PUHDISTUS

- Irrota elektrodianturi huuhtelu- ja imukäsiohjaimesta tai kierteitetystä kädensijasta.
- Poista suojus elektrodianturista.
- Käytä puhdistukseen pesuainetta, joka on sekoitettu valmistajan antamien ohjeiden mukaan.
- Puhdista tuotteiden ulkopinnat huolellisesti puhtaalla ja pehmeällä harjalla, joka on kostutettu puhdistusaineella.
- Puhdista tuotteiden sisäpinnat (soveltuviissa tapauksissa) pitkällä puhdistusharjalla tai piipunpuhdistimella, joka on kostutettu puhdistusaineella.
- Puhdista tuotetta, kunnes olet poistanut näkyvän lian.
- Huuhtelee tuotetta juoksevan veden alla ja poista kaikki saippuajäämät.
- Huuhtelee tislalla vedellä.
- Pyyhi tuote kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Kääntelee tuotetta ja varmista, että kaikki näkyvät pinnat ovat puhtaita. Jos havaitset likaa, toista edellä kuvatut vaiheet.

STERILOINTI

Laitteet on steriloitava FDA:n näille sterilointijaksoille hyväksymää käärettä käyttäen.

Sterilointijakso		
	Esityhjiö	Painovoima
Kokoonpano	Käärittynä	Käärittynä
Vähimmäislämpötila	132 °C / 270 °F	121 °C/250 °F
Jakson kesto	4 minuuttia	15 minuuttia
Vähimmäiskuivausaika	10 minuuttia	10 minuuttia

Tarkasta puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen elektrodin ja käsiohjaimen / kierteitetyn kädensijan liitoskohdan O-renkaan kunto. Tarkasta myös elektrodin suojus vaurioiden varalta. Ota yhteyttä ConMed-edustajaan tuotteen vaihtoa varten.

CORE-laparoskopiainstrumentit on validoitu kahtakymmentä (20) höyrysterilointijaksoa varten. Kirurgisen instrumentin käyttöä riippuu pitkälti instrumentin hoidosta ja käsittelystä. Varmista optimaalinen käyttöä suojaamalla CORE-instrumentit kosketukselta muihin instrumentteihin dekontaminoinnin ja uudelleensteriloinnin aikana. Anna instrumenttien jäähtyä ja kuivua ennen käsittelyä.

VAROITUKSET

- Endoskooppisen kirurgian toimenpiteitä saavat suorittaa vain pätevät ja asianmukaisesti koulutetut lääkärit, jotka tuntevat endoskooppiset leikkaustekniikat.
- Laparoskooppisten, laser- ja sähkökirurgisten toimenpiteiden tekniikoihin ja periaatteisiin on perehdyttävä, jotta potilaalle ja lääkintähenkilöstölle ei aiheudu sähköiskuja tai palovammoja ja jotta laite ja muut instrumentit eivät vahingoitu.
- Käytä vain IEC 60601-1 -standardien mukaisten sähkökirurgisten laitteiden kanssa. Älä ylitä laitteen enimmäisjännitettä ja -tehoa. Nimellinen enimmäisjännite on 2 000 Vp.
- Käytä aina pienintä mahdollista asetusta, jolla saavutetaan haluttu sähkökirurginen vaikutus.
- Kun eri valmistajien sähkökirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään samassa toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista ja varmista, ettei niiden sähköeristys tai maadoitus vaarannu.
- Epästeriileinä toimitetut laitteet on steriloitava ennen käytön aloittamista kontaminaation välttämiseksi. Ennen uudelleenkäyttöä laitteet on puhdistettava ja steriloitava ristikontaminaation välttämiseksi.
- Jos elektrodianturin eristyksessä havaitaan vaurioita, instrumenttia ei saa käyttää.
- ÄLÄ muuntele tai korjaa tätä laitetta. Muutokset voivat aiheuttaa merkittäviä vaaroja ja/tai haitata instrumentin jatkuvaa turvallista käyttöä.
- ÄLÄ käytä monopolaarista (unipolaarista) instrumenttia bipolaarisena kauterisaatioinstrumenttina. Potilaan neutraalin (dispersiivisen) elektrodin oikea käyttö ja sijoitus ovat keskeinen osa turvallista ja tehokasta sähkökirurgiaa. Noudata valmistajan ohjeita ja suosituksia potilaan neutraalin (dispersiivisen) elektrodin valmistelusta, sijoituksesta, käytöstä, tarkkailusta ja poistosta.
- Core-elektrodit on suunniteltu käytettäväksi VAIN Core-torvikäsiohjainten kanssa. ÄLÄ yritä liittää antureita mihinkään muuhun sähkökirurgiseen liittimeen, kädensijaan tai instrumenttiin, jotta potilaan tai lääkärin mahdollinen loukkaantuminen ja tuotteen mahdollinen vaurioituminen vältetään.
- Kirurgisen savun myrkyllisyyteen liittyviä riskejä voidaan vähentää käyttämällä asianmukaista savunpoistojärjestelmää. Ilma poistetaan vatsakalvon ontelosta sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Kun käytät laitetta imuun tai huuhteluun, varmista, että ulompi suojus on laskettu alas tai lukittu kokonaan etuasentoon elektrodin kärjen peittämiseksi, jotta alla olevat sisäelimet eivät vahingoitu.
- Laitteen toiminnallinen kärki ja varsi ovat liityntäosia.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkasta laite huolellisesti vaurioiden varalta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen uudelleenkäyttöä. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia.
- Pidä elektrodin kärki aina peitettynä troakaarin sisäänviennin aikana, jotta troakaarin tiivisteet ja elektrodin kärki eivät vahingoitu.
- Tuote saattaa käytön jälkeen aiheuttaa biologisen vaaran. Tuote on puhdistettava ja steriloitava tämän käyttöohjeen mukaisesti tai se on hävitettävä sairaalan tai laitoksen lääketieteellisten toimintatapojen sekä soveltuviin lakien mukaisesti.

Muiden maiden tilauksissa ja kyselyissä ota yhteyttä
CONMED-yhtiön kansainväliseen myyntiosastoon
+1 (315) 797-8375 • FAKSI +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Elektrodesonde

LES ALL INFORMASJON GRUNDIG FØR BRUK

OBS

Denne informasjonsbrosjyren er til for å hjelpe deg med bruk og behandling av elektrodesonden. Dette er ikke en instruksjonsreferanse til laparoskopisk kirurgi.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Elektrodesonder er monopolare (unipolare) elektrokirurgiske kauteriseringsenheter som består av metall og plast vurdert til maksimalt 2000 Vp. De er utviklet for å kauterisere, skylle og aspirere et laparoskopisk operasjonsfeltet når de brukes sammen med Core trompethåndkontroller eller gjenget håndtak for sonde. Enhetene er 5 mm x 32 cm, har bevegelige hylser og er tilgjengelige med følgende spissutforminger: Spatel, L-krok, J-krok og nål.

TILTENKT BRUK

Elektrodesonder kan brukes ved gynekologisk laparoskopi, laparoskopisk kolecystektomi og andre laparoskopiske prosedyrer for kauterisering av et endoskopisk felt og irrigasjon og aspirasjon i det kirurgiske området.

BRUKSANVISNING

1. Tre elektrodesonden inn i Core trompethåndkontrolleren eller det gjengede håndtaket for sonden.
2. Fest elektrodesonden til håndkontrollen på en sikker måte for å unngå lekkasje.
3. Koble en standard kauteriseringskabel til den monopolare (unipolare) kauteringskontakten. Kontroller at tilkoblingen er sikker. Dersom skorpe fester seg under bruk, kan elektrodespissene rengjøres med en elektrokirurgisk skurepute.
4. Dette produktet skal ikke brukes kontinuerlig, men har en driftssyklus på 10 sekunder PÅ og 30 sekunder AV.
5. Enheter som leveres usterile må steriliseres før første gangs bruk for å unngå kontaminering. Før påfølgende gjenbruk skal utstyr rengjøres og steriliseres for å unngå krysskontaminering.

RENGJØRING

1. Fjern elektrodesonden fra skyllings- og aspirasjonshåndkontrollen eller det gjengede håndtaket.
2. Fjern hylsen fra elektrodesonden.
3. Bruk vaskemiddel som er blandet i henhold til produsentens spesifikasjoner for rengjøring.
4. Skrubbs utsiden av produktene grundig med en ren, myk børste fuktet med vaskemiddel.
5. Skrubbs innsiden av produktene (etter behov) grundig med en lang rengjøringsbørste eller piperenser fuktet med rengjøringsmiddel.
6. Rengjør produktet til fjerning av smuss kan bekrefte visuelt.
7. Skyll produktet under rennende vann for å fjerne alle såperester.
8. Skyll med destillert vann.
9. Tørk av produktet med et lofritt håndkle.
10. Manipuler produktet for å bekrefte at alle synlige overflater er frie for smuss. Hvis det observeres spor av smuss, gjentas trinnene ovenfor.

STERILISERING

Enhetene skal steriliseres ved hjelp av et FDA-godkjent omslag som er indikert for disse sterilisasjonssyklusene.

Steriliseringssyklus		
	Forvakuum	Gravitasjon
Konfigurasjon	Innpakket	Innpakket
Minimumstemperatur	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Syklustid	4 minutter	15 minutter
Minste tørketid	10 minutter	10 minutter

Etter rengjøring og sterilisering må du inspisere tilstanden til O-ringen der elektroden kobles til håndkontrollene/det gjengede håndtaket. Inspiser også elektrodehylsen for skade. Kontakt en ConMed-representant for utskifting.

CORE-instrumenter er godkjente for tyve (20) dampsteriliseringssykluser. Levetiden for et kirurgisk instrument er i stor grad avhengig av pleie og håndtering av instrumentet. For optimal produktlevetid, må alle CORE-instrumenter beskyttes mot kontakt med andre instrumenter under dekontaminering og resterilisering. La instrumentene avkjøles og tørkes før håndtering.

ADVARSLER

1. Prosedyrer for endoskopisk kirurgi bør kun utføres av kvalifiserte leger med opplæring, som er kjent med endoskopisk kirurgisk teknikk.
2. En grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laparoskopisk laser- og elektrokirurgiske prosedyrer er viktig for å unngå fare for støt og brannskader for både pasient og medisinsk personell samt skade på enheten eller andre medisinske instrumenter.
3. Skal bare brukes med elektrokirurgiske enheter som overholder IEC 60601-1-standarder. Ikke overskrid enhetens maksimale elektriske kapasitet. Maksimal merkespenning er 2000 Vp.
4. Bruk alltid lavest mulige innstilling som gjør det mulig å oppnå ønsket elektrokirurgisk effekt.
5. Når elektrokirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før du starter prosedyren og sørge for at elektrisk isolering eller jording ikke blir kompromittert.
6. Enheter som leveres usterile må steriliseres før første gangs bruk for å unngå kontaminering. Før påfølgende gjenbruk skal utstyr rengjøres og steriliseres for å unngå krysskontaminering.
7. Hvis det blir funnet noen skade på elektrodesondens isolering, skal ikke instrumentet brukes.
8. IKKE modifier eller reparer denne enheten; enhver modifikasjon kan utgjøre betydelige farer og/eller svekke kontinuerlig sikker drift av instrumentet.
9. KKE bruk et monopolar (unipolar) instrument som et bipolar kauteriseringsinstrument. Bruk og riktig plassering av en nøytral pasientelektrode (dispersiv) er et viktig element i sikker og effektiv elektrokirurgi. Følg produsentens anvisninger og anbefalt praksis for klargjøring, plassering, bruk, overvåking og fjerning av den nøytrale pasientelektroden (dispersiv).
10. Core elektroder er KUN designet for bruk med Core trompethåndkontroller og Core gjenget håndkontroller. IKKE prøv å koble sondene til andre ES-koblinger, håndtak eller instrumenter for å unngå potensiell pasientskade eller skade på helsepersonell samt potensiell skade på produktet.
11. Risikoen forbundet med kirurgisk røyktoksisitet kan reduseres ved bruk av et egnet røykevakueringssystem. Følg sykehusprosedyren for lufting av pneumoperitoneum.
12. Når enheten brukes til å suge eller skylle, må du sørge for at den ytre hylsen er senket eller låst i helt fremre posisjon for å dekke elektrodespissen for å forhindre skade på underliggende tarmer.
13. Enhetens funksjonelle spiss og skaft er de pasientnære delene.

FORHOLDSREGLER

1. Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på bestilling av en lege.
2. Inspiser enheten grundig for skader før første gangs bruk og påfølgende gjenbruk. Hvis det blir funnet skade, skal ikke instrumentet brukes.
3. Under trokarinnsetting skal elektrodespissen alltid være tildekket for å unngå potensiell skade på trokartetningene og elektrodespissen.
4. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Det skal rengjøres og resteriliseres som detaljert beskrevet i denne bruksanvisningen eller kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis på sykehus eller institusjon og etter lokale, statlige og føderale lover.



电极探针

使用前请仔细阅读所有信息

注意

本资料手册旨在帮助您使用和维护电极探针，而不用作腹腔镜手术的说明性参考。

器械说明

电极探针是单极电外科烧灼器械，由最高额定电压为 2000 Vp 的金属和塑料组成。该器械设计用于烧灼、冲洗和抽吸腹腔镜手术区域，与探针的芯管喇叭口端 (Core Trumpet) 手控件或螺纹手柄一同使用。器械的尺寸为 5 mm x 32 cm，配有可拆卸鞘管，可提供以下尖端：铲型、L 型挂钩型、J 型挂钩型和针型。

用途

电极探针可用于妇科腹腔镜手术、腹腔镜胆囊切除术和其他腹腔镜手术，用于烧灼内窥镜手术区域并在手术部位冲洗和抽吸。

使用说明

1. 将电极探针穿入探针的芯管喇叭口端 (Core Trumpet) 手控件或螺纹手柄。
2. 将电极探针牢固连接到手控件，以防泄漏。
3. 将标准的烧灼电缆连接到单极烧灼连接器。确保连接牢固。如果出现焦痂粘连，可用电外科擦布清洁电极尖端。
4. 本产品设计用于间歇式手术，工作周期为启动 10 秒之后再停止 30 秒。
5. 采用非无菌方式提供的器械在初次使用之前必须进行灭菌，以避免污染。在随后的重复使用之前，必须对器械进行清洁和灭菌以避免交叉污染。

清洁

1. 将电极探针从冲洗和抽吸手控笔或螺纹手柄上取下。
2. 取下电极探针的鞘管。
3. 使用按照制造商的清洁说明混合的去污剂。
4. 使用蘸有去污剂的洁净软毛刷彻底擦洗产品外部。
5. 使用蘸有去污剂的洁净长毛刷或通条彻底擦洗产品内部（适合时）。
6. 清洁产品，直到凭肉眼判断已经除去污垢。
7. 在自来水下冲洗产品，以完全除去残留的去污剂。
8. 使用蒸馏水冲洗。
9. 使用无绒布将产品擦干。
10. 操纵产品，确认所有可以看到的表面都洁净无污垢。如果观察到残留的污垢，请重复上述步骤。

灭菌

在器械进行灭菌时，应使用适合这些灭菌周期的 FDA 认可包裹材料。

灭菌周期		
	预真空蒸汽消毒	大气蒸汽消毒
外形	包裹	包裹
最低温度	132°C/270°F	121°C/250°F
周期时间	4 分钟	15 分钟
最短干燥时间	10 分钟	10 分钟

在清洁和灭菌后，检查电极与手控件 / 螺纹手柄连接处 O 型环的状况。同时检查电极鞘管是否损坏。联系 ConMed 代表进行更换。

经验证，CORE 腹腔镜器械可进行二十 (20) 次蒸汽灭菌循环。外科器械的有效使用寿命与器械的日常保养与操作方法密切相关。为尽量延长产品寿命，在净化和重新灭菌期间，请防止 CORE 器械与其他器械接触。在拿取前，请确保器械已经冷却和干燥。

警告

1. 内窥镜手术只能由具备相关资质和培训经历并熟悉内窥镜手术技术的医生进行。
2. 为避免患者和医务人员受到电击和被烧伤，或损坏本器械或其他医疗器械，操作人员需要透彻理解腹腔镜激光手术和电外科手术所涉及的原理和技术。
3. 只能与符合 IEC 60601-1 标准的电外科器械一同使用。切勿超过器械的最大电容量。最大额定电压为 2000 Vp。
4. 始终使用最小功率设置以实现预期的电外科手术效果。
5. 如果手术中同时使用由不同制造商生产的电外科器械和附件，应在开始手术前验证其兼容性，并确保电绝缘或接地未遭破坏。
6. 采用非无菌方式提供的器械在初次使用之前必须进行灭菌，以避免污染。在随后的重复使用之前，必须对器械进行清洁和灭菌以避免交叉污染。
7. 如果发现电极探针的绝缘层损坏，切勿使用该探针。
8. 切勿改装或维修本器械，否则可能会造成潜在的重大隐患和 / 或影响本器械的长期安全使用。
9. 切勿将单极器械用作双极烧灼器械。使用和正确放置患者中性（分散）电极是安全、有效地进行电外科手术的关键要素。遵循制造商的说明和推荐的操作规程准备、放置、使用、监测和移除患者中性（分散）电极。
10. 芯电极只能与芯管喇叭口端 (Core Trumpet) 手控件和芯螺纹手柄一同使用。切勿尝试将探针连接到任何其他 ES 连接器、手柄或器械，以免对患者或临床医生造成潜在伤害以及损坏本产品。
11. 使用适当的排烟系统可以降低外科手术产生烟雾毒性的相关风险。遵循医院程序，进行气腹排气。
12. 使用器械进行抽吸或冲洗时，确保将外鞘降低或锁定在最前端位置以包住电极尖端，避免损伤下面的内脏。
13. 本器械的功能尖端和轴属于应用部件。

注意事项

1. 美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或遵医嘱销售。
2. 在初次使用和随后的重复使用之前，全面检查器械有无损坏。如果发现损坏，则不应使用该器械。
3. 在插入套管针的过程中，务必将电极尖端罩住以免对套管针密封和电极尖端造成损坏。
4. 使用后，本产品可能造成生物危害。遵照本使用说明清洁和重新灭菌，或依照所在医院或机构的医疗惯例以及当地、州和联邦法律法规进行处置。





Sonda elektrody

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INFORMACJE

UWAGA

Niniejsza broszura informacyjna ma pomóc w stosowaniu i konserwowaniu sondy elektrody. Nie jest to podręcznik chirurgii laparoskopowej.

OPIS WYROBU

Sondy elektrody to jednobiegunowe (unipolarne) urządzenia do kauteryzacji elektrochirurgicznej wykonane z metalu i tworzywa sztucznego o maksymalnym prądzie znamionowym 2000 Vp. Są one opracowane w celu kauteryzacji, płukania i aspiracji laparoskopowego pola operacyjnego podczas stosowania w połączeniu ze sterowaniem ręcznym uchwyty trąbkowego Core lub gwintowanym uchwytem do sondy. Urządzenia mają wymiary 5 mm x 32 cm, posiadają ruchome osłonki i są dostępne z następującymi rodzajami końcówek: łopatką, hak L, hak J oraz igłą.

PRZEZNACZENIE

Sonda elektrody mają zastosowanie w laparoskopii ginekologicznej, cholezystektomii laparoskopowej i innych zabiegach laparoskopowych w celu płukania i aspiracji w miejscu operacji.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Nawlec sondę elektrody na sterowanie ręczne uchwyty trąbkowego Core lub gwintowany uchwyt do sondy.
- Bezpiecznie przymocować sondę elektrody do sterowania ręcznego, aby zapobiec wyciekom.
- Przymocować standardowy kabel kauteryzacyjny do złącza kauteryzacji jednobiegunowej (unipolarnej). Upewnić się, czy połączenie jest szczelne. Jeżeli wystąpi przyleganie zwęglonych pozostałości, końcówki elektrod można wyczyścić druciakiem do narzędzi elektrochirurgicznych.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do eksploatacji przerywanej, z następującym cyklem pracy: urządzenie WŁĄCZONE przez 10 sekund, a następnie WYŁĄCZONE przez 30 sekund.
- Urządzenia dostarczane w stanie niesterylizowanym muszą zostać wysterylizowane przed pierwszym użyciem, aby uniknąć zanieczyszczenia. Przed kolejnym użyciem urządzenia należy oczyścić i wysterylizować, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

CZYSZCZENIE

- Zdjąć sondę elektrody ze sterowania ręcznego płukania i aspiracji lub gwintowanego uchwyty.
- Zdjąć osłonę z sondy elektrody.
- Do czyszczenia należy używać detergentu wymieszanego zgodnie ze specyfikacją producenta.
- Dokładnie wyszorować powierzchnie zewnętrzne produktów czystą, miękką szczotką zwilżoną detergentem.
- Dokładnie wyszorować wnętrza produktów (jeżeli dotyczy) za pomocą długiej szczotki czyszczącej lub przyrządu do czyszczenia rur zwilżonego detergentem.
- Czyścić produkt do momentu, aż będzie można wzrokowo zweryfikować usunięcie zabrudzeń.
- Wypłukać produkt pod bieżącą wodą, aby usunąć wszelkie ślady mydła.
- Splukać wodą destylowaną.
- Wytrzeć produkt do sucha za pomocą niestrzępiącego się ręcznika.
- Manipulować produktem w celu potwierdzenia, że wszystkie widoczne powierzchnie są wolne od zanieczyszczeń. W przypadku zaobserwowania śladów zanieczyszczeń, należy powtórzyć powyższe czynności.

STERYLIZACJA

Wyroby powinny być sterylizowane przy użyciu owijki sterylizacyjnej zatwierdzonej przez FDA wskazanej dla tych cykli sterylizacji.

Cykl sterylizacji		
	Próżnia wstępna	Grawitacyjny
Konfiguracja	Zawinięte	Zawinięte
Temperatura minimalna	132°C/270°F	121°C/250°F
Czas cyklu	4 minuty	15 minut
Minimalny czas suszenia	10 minut	10 minut

Po czyszczeniu i sterylizacji należy sprawdzić stan pierścienia uszczelniającego (O-ring) w miejscu połączenia elektrody ze sterowaniem ręcznym/gwintowanym uchwytem. Należy również sprawdzić, czy osłona elektrody nie jest uszkodzona. W celu wymiany należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ConMed.

Narzędzia laparoskopowe CORE zostały zwalidowane na dwadzieścia (20) cykli sterylizacji parowej. Użyteczny okres eksploatacji narzędzia chirurgicznego jest uzależniony głównie od konserwacji i obsługi narzędzia. Aby zapewnić optymalną trwałość produktu, należy chronić narzędzia CORE przed kontaktem z innymi instrumentami podczas dekontaminacji i ponownej sterylizacji. Przed obsługą odczekać do ostygnięcia i wyschnięcia narzędzi.

OSTRZEŻENIA

- Zabiegi chirurgii endoskopowej powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy znających technikę chirurgii endoskopowej.
- Dokładna znajomość zasad i technik związanych z zabiegami laparoskopii laserowej oraz elektrochirurgicznymi jest niezbędna w celu uniknięcia zagrożeń porażeniem prądem i oparzeń zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego oraz uszkodzeń wyrobu i innych instrumentów medycznych.
- Urządzeń należy używać wyłącznie z urządzeniami elektrochirurgicznymi zgodnymi z normą IEC 60601-1. Nie należy przekraczać maksymalnej pojemności elektrycznej urządzenia. Maksymalne napięcie znamionowe wynosi 2000 Vp.
- Zawsze stosować najniższe możliwe ustawienie, aby osiągnąć żądany skutek elektrochirurgiczny.
- W przypadku stosowania podczas procedury narzędzi i akcesoriów elektrochirurgicznych różnych producentów należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury oraz upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone.
- Urządzenia dostarczane w stanie niesterylizowanym muszą zostać wysterylizowane przed pierwszym użyciem, aby uniknąć zanieczyszczenia. Przed kolejnym użyciem urządzenia należy oczyścić i wysterylizować, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń izolacji sondy elektrody nie należy używać przyrządu.
- NIE WOLNO modyfikować ani naprawiać tego urządzenia; modyfikacje mogą stwarzać znaczne zagrożenia i/lub zakłócać ciągłą bezpieczną pracę przyrządu.
- NIE WOLNO używać instrumentu jednobiegunowego (unipolarnego) jako instrumentu do kauteryzacji dwubiegunowej. Odpowiednie użytkowanie i umieszczenie neutralnej elektrody pacjenta (dyspersyjnej) ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i efektywności zabiegów elektrochirurgicznych. Należy postępować zgodnie z wytycznymi producenta i zalecanymi procedurami odnośnie do przygotowywania, umieszczenia, użytkowania, nadzoru i usuwania neutralnej elektrody pacjenta (dyspersyjnej).
- Elektrody Core są opracowane do stosowania WYŁĄCZNIE ze sterowaniem ręcznym uchwyty trąbkowego Core. NIE WOLNO próbować podłączać sond do żadnego innego złącza ES, uchwyty lub instrumentu, aby uniknąć potencjalnych obrażeń pacjenta lub lekarza, a także potencjalnego uszkodzenia produktu.
- Zagrożenia związane z toksycznością gazów chirurgicznych można zmniejszyć, stosując odpowiedni system odsysania dymu. Odbarczanie odmy otrzewnowej należy przeprowadzić zgodnie z procedurą szpitalną.
- Podczas używania urządzenia do odsysania lub irygacji należy upewnić się, że zewnętrzna osłona jest opuszczona lub zablokowana w pozycji całkowicie wysuniętej do przodu, aby zakryć końcówkę elektrody i zapobiec urazom trzewi.
- Końcówka robocza i trzon niniejszego urządzenia są częściami mającymi bezpośrednią styczność z ciałem pacjenta.

PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.
- Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami należy dokładnie sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń. Po wykryciu uszkodzenia narzędzia nie wolno używać.
- Podczas wprowadzania trokara końcówka elektrody powinna być zawsze osłonięta, aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń uszczelki trokara i końcówki elektrody.
- Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Czyszczenie i ponowną sterylizację urządzenia należy wykonywać zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania, zaś utylizację urządzenia należy przeprowadzić zgodnie z metodami praktyki medycznej obowiązującymi w szpitalu lub placówce oraz obowiązującymi przepisami prawa lokalnego.



Elektrot Probu

KULLANMADAN ÖNCE TÜM BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN

DİKKAT

Bu bilgilendirme broşürü, Elektrot Probenun kullanımı ve bakımı konusunda size yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Laparoskopik cerrahiye yönelik talimat sağlanan bir referans değildir.

CİHAZIN TANIMI

Elektrot Probu, maksimum 2000 Vp değerinde metal ve plastikten oluşan monopolar (tek kutuplu) elektrocerrahi koter cihazlarıdır. Prob için Core Boru El Kontrolleri veya Dışlı Kol ile birlikte kullanıldığında laparoskopik bir cerrahi alanı koterize etmek, irigasyon ve aspirasyon uygulamak için tasarlanmıştır. Cihazlar 5 mm x 32 cm boyutlarındadır, hareketli kılıflara sahiptir ve aşağıdaki uç tasarımlarıyla sunulmaktadır: Spatula, L-Kanca, J-Kanca ve Iğne.

KULLANIM AMACI

Elektrot Probu, bir endoskopik alanı koterize etmek ve cerrahi bölgede irigasyon ve aspirasyon için jinekolojik laparoskopi, laparoskopik kolesistektomi ve diğer laparoskopik prosedürlerde uygulamalara sahiptir.

KULLANMA TALİMATLARI

- Elektrot Probu, Prob için Çekirdek Boru El Kontrolüne veya Dışlı Kola geçirin.
- Elektrot Probu, sızıntıyı önlemek için El Kontrolüne sıkıca takın.
- Monopolar (tek kutuplu) koter konektörüne standart koter kablosu bağlayın. Bağlantının güvenli olduğundan emin olun. Eskar yapışmasının meydana gelmesi durumunda, elektrot uçları elektrocerrahi silme pedi ile temizlenebilir.
- Bu ürün, 10 saniye AÇIK ve 30 saniye KAPALI olacak şekilde bir görev döngüsüyle, sürekli olmayan çalışma için tasarlanmıştır.
- Steril olmayan şekilde temin edilen cihazlar, kontaminasyonu önlemek için ilk kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Sonraki yeniden kullanım kullanımlardan önce cihazlar, çapraz kontaminasyonu önlemek için temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

TEMİZLEME

- Elektrot Probu irigasyon ve aspirasyon el kontrolünden veya dışlı koldan çıkarın.
- Kılıfı Elektrot Probundan çıkarın.
- Üreticinin temizlik spesifikasyonlarına uygun olarak karıştırılmış deterjan kullanın.
- Deterjanla nemlendirilmiş temiz, yumuşak bir fırça ile ürünlerin dış kısımlarını iyice fırçalayın.
- Deterjanla nemlendirilmiş uzun bir temizleme fırçası veya boru temizleyicisi ile ürünlerin iç kısımlarını (uygunsa) iyice fırçalayın.
- Görsel olarak kirin çıktığından emin olana kadar ürünü temizleyin.
- Tüm sabun kalıntılarını gidermek için ürünü akan su altında durulayın.
- Saf suyla durulayın.
- Ürünü tüy bırakmayan bir havluyla kurulayın.
- Tüm görünür yüzeylerin kirden arınmış olduğundan doğrulamak için ürünü inceleyin. Kir izleri görülüyorsa, yukarıdaki adımları tekrarlayın.

STERİLİZASYON

Cihazlar, bu sterilizasyon döngüleri için belirtilen FDA onaylı bir sargı kullanılarak sterilize edilmelidir.

Sterilizasyon Döngüsü		
	Ön Vakum	Yerçekimi
Konfigürasyon	Sarı	Sarı
Minimum Sıcaklık	132°C/270°F	121°C/250°F
Döngü Süresi	4 dakika	15 dakika
Minimum Kurutma Süresi	10 dakika	10 dakika

Temizleme ve sterilizasyondan sonra, elektrotun el kumandalarına/dışlı kola bağlandığı O-ring'in durumunu inceleyin. Ayrıca elektrot kılıfında hasar olup olmadığını da kontrol edin.

Değişim için ConMed temsilciniz ile iletişime geçin.

CORE laparoskopik aletleri, yirmi (20) buharla sterilizasyon döngüsü için valide edilmiştir. Cerrahi aletin kullanım ömrü, büyük ölçüde aletin bakımına ve kullanımına bağlıdır. Ürünün uzun ömürlü olması için, dekontaminasyon ve yeniden sterilizasyon sırasında CORE aletlerinin diğer aletlere temas etmesini önleyin. Kullanımdan önce aletlerin soğumasını ve kurumasını bekleyin.

UYARILAR

- Endoskopik cerrahi prosedürler, sadece endoskopik cerrahi tekniği bilen, kalifiye ve eğitimli hekimler tarafından uygulanmalıdır.
- Hastanın ve tıbbi personelin elektrik çarpması ve yanık tehlikelerine karşı korunması ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasar görmemesi için laparoskopik lazer ve elektrocerrahi işlemlerine yönelik ilke ve tekniklerin iyice anlaşılması önemlidir.
- Sadece IEC 60601-1 Standartlarına uygun olan elektrocerrahi üniteleriyle birlikte kullanın. Cihazın maksimum elektrik kapasitesini aşmayın. Maksimum Anma Gerilimi 2000 Vp'dir.
- İstenen elektrocerrahi etkiyi elde etmek için daima mümkün olan en düşük ayarı kullanın.
- Bir işlemde farklı elektrocerrahi aletleri ve aksesuarları birlikte kullanıldığı zaman, işleme başlamadan önce bunların uygunluğunu doğrulayın ve elektrik izolasyonunun veya topraklamanın zarar görmeyeceğinden emin olun.
- Steril olmayan şekilde temin edilen cihazlar, kontaminasyonu önlemek için ilk kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Sonraki yeniden kullanım kullanımlardan önce cihazlar, çapraz kontaminasyonu önlemek için temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Elektrot Probenun yalıtımında herhangi bir hasar olması durumunda, alet kullanılmamalıdır.
- Bu cihazı modifiye etmeyin veya onarmayın; herhangi bir modifikasyon önemli olası tehlikeler oluşturabilir ve/veya cihazın sürekli güvenli çalışmasını bozabilir.
- Bipolar koter cihazı olarak monopolar (tek kutuplu) cihazı kullanmayın. Bir hasta nötr (dağıtıcı) elektrodunun kullanılması ve doğru şekilde yerleştirilmesi güvenli ve etkin elektrocerrahinin temel bir ögesidir. Hasta nötr (dağıtıcı) elektrodunun hazırlanması, yerleştirilmesi, kullanılması, gözetimi ve çıkarılması için imalatçının yönergelerine ve önerilen uygulamalara uygun davranın.
- Core Elektrotlar YALNIZCA Core Boru El Kontrolleri ve Core Dışlı Kol ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Potansiyel hasta veya klinisyenin yaralanmasını ve ürüne zarar gelmesini önlemek için probu başka bir ES konektörüne, tutacağına veya aletine bağlamayın.
- Cerrahi duman toksisitesi ile ilgili risk, uygun bir duman tahliye sistemi kullanılarak azaltılabilir. Pnömo-peritoneum havalandırması için hastane prosedürünü izleyin.
- Cihazı emme veya irigasyon için kullanırken, altta yatan iç organların yaralanmasını önlemek amacıyla elektrot ucunu örtmek için dış kılıfın tamamen ileri konumda indirildiğinden veya kilitlendiğinden emin olun.
- Bu cihazın işlevsel ucu ve şaftı Uygulanan Parçalardır.

ÖNLEMLER

- Federal yasa (ABD) bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.
- İlk kullanımdan ve sonraki yeniden kullanım kullanımlardan önce cihazda hasar olup olmadığını iyice kontrol edin. Hasar olması durumunda, alet kullanılmamalıdır.
- Trokar yerleştirme sırasında, trokar kapaklarında ve elektrot ucunda oluşabilecek olası hasarları önlemek için elektrot ucunun üstünü daima kapalı tutun.
- Kullanım sonrasında bu ürünün biyolojik tehlike taşıma olasılığı vardır. Bu Kullanım Talimatlarında (IFU) ayrıntılı olarak belirtildiği gibi temizleyin ve yeniden sterilize edin veya hastane veya sağlık kurumunun tıbbi uygulamalarına ve uygulanabilir yerel, ulusal ve federal kanunlara uygun olarak atın.



2797

Rx ONLY

Sondă cu electrod

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INFORMAȚIILE ÎNAINTE DE UTILIZARE

ATENȚIE

Această broșură de informare are scopul de a vă ajuta în utilizarea și întreținerea sondei cu electrod. Aceasta nu este o resursă de instruire pentru chirurgia laparoscopică.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sondele cu electrod sunt dispozitive de cauterizare electrochirurgicală monopolară (unipolară) alcătuite din metal și plastic, cu o tensiune nominală maximă de 2000 Vp. Acestea sunt concepute pentru a cauteriza, a iriga și a aspira un câmp chirurgical laparoscopic atunci când sunt utilizate împreună cu dispozitive de control manuale Core Trumpet sau cu mânerul filetat pentru sondă. Dispozitivele sunt de 5 mm x 32 cm, au teci mobile și sunt disponibile cu următoarele modele de vârfuri: Spatulă, Cărlig L, Cărlig J și Ac.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Sondele cu electrod au aplicații în laparoscopia ginecologică, colecistectomia laparoscopică și alte proceduri laparoscopice pentru cauterizarea unui câmp endoscopic și pentru irigarea și aspirarea la locul operației.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Înfiletați sonda cu electrod în dispozitivul de control manual Core Trumpet sau mânerul filetat pentru sondă.
- Atașați bine sondă cu electrod la dispozitivul de control manual pentru a împiedica scurgerile.
- Atașați un cablu de cauterizare standard la conectorul de cauterizare monopolar (unipolar). Asigurați o conectare sigură. Dacă apar cruste aderente, vârfurile electrozilor pot fi curățate cu un tampon de răzuire pentru uz electrochirurgical.
- Acest produs este proiectat pentru funcționarea necontinuu, cu un ciclu de 10 secunde PORNIT și 30 de secunde OPRIT.
- Dispozitivele furnizate nesterile trebuie sterilizate înainte de utilizarea inițială, pentru a evita contaminarea. Înainte de reutilizare, dispozitivele trebuie curățate și sterilizate pentru a se evita contaminarea încrucișată.

CURĂȚARE

- Scoateți sonda cu electrod din dispozitivul de control manual de irigare și aspirare sau din mânerul filetat.
- Îndepărtați teaca de pe sonda cu electrod.
- Utilizați un detergent amestecat în conformitate cu specificațiile furnizate de producător pentru curățare.
- Curățați bine exteriorul produselor, cu o perie curată, moale, umezită cu detergent.
- Curățați bine interiorul produselor (după caz), cu o perie lungă de curățare sau cu un dispozitiv de curățare pentru de țevi, umezit cu detergent.
- Curățați produsul până când puteți confirma vizual îndepărtarea murdăriei.
- Ciățiți produsul sub jet de apă, pentru a îndepărta toate urmele de săpun.
- Ciățiți cu apă distilată.
- Ștergeți produsul până la uscare, cu un prosop fără scame.
- Verificați dacă toate suprafețele vizibile ale produsului nu prezintă murdărie. Dacă observați urme de murdărie, repetați pașii de mai sus.

STERILIZARE

Dispozitivele trebuie sterilizate folosind o folie de sterilizare aprobată de FDA și recomandată pentru aceste cicluri de sterilizare.

Ciclu de sterilizare		
	Providare	Gravitație
Configurație	Împachetat	Împachetat
Temperatură minimă	132°C/270° F	121°C/250°F
Durată ciclu	4 de minute	15 de minute
Timp minim de uscare	10 minute	10 minute

După curățare și sterilizare, inspectați starea garniturii de etanșare unde electrodul se conectează la dispozitivul de control manual/mânerul filetat. De asemenea, inspectați teaca electrocului pentru a vedea dacă este deteriorată. Contactați un reprezentant ConMed pentru înlocuire.

Instrumentele laparoscopice CORE au fost validate pentru douăzeci (20) de cicluri de sterilizare cu abur. Durata de viață utilă a unui instrument chirurgical depinde în mare măsură de modul în care îngrijii și manevrați instrumentul. Pentru o durată de viață optimă a produsului, protejați instrumentele CORE împotriva contactului cu alte instrumente în timpul decontaminării și reesterilizării. Lăsați instrumentele să se răcească și să se usuce înainte de manevrare.

AVERTIZĂRI

- Procedurile pentru chirurgie endoscopică trebuie efectuate numai de către medici calificați și instruiți, familiarizați cu tehnicile de chirurgie endoscopică.
- Pentru evitarea pericolelor de electrocutare sau de arsuri pentru pacient și pentru personalul medical, precum și pentru evitarea deteriorării dispozitivului și a altor instrumente medicale, este necesară o înțelegere desăvârșită a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile laser și de electrochirurgie laparoscopice.
- A se utiliza doar cu unități electrochirurgicale care respectă standardele IEC 60601-1. A nu se depăși capacitatea electrică maximă a dispozitivului. Tensiunea nominală maximă este de 2000 Vp.
- Utilizați întotdeauna cea mai joasă setare posibilă pentru a obține efectul electrochirurgical dorit.
- Când se utilizează împreună în cadrul unei proceduri instrumente și accesorii electrochirurgicale provenite de la producători diferiți, verificați compatibilitatea acestora înainte de a iniția procedura și asigurați-vă că izolația electrică și împănătarea nu sunt compromise.
- Dispozitivele furnizate nesterile trebuie sterilizate înainte de utilizarea inițială, pentru a evita contaminarea. Înainte de reutilizare, dispozitivele trebuie curățate și sterilizate pentru a se evita contaminarea încrucișată.
- În cazul în care se constată deteriorarea izolației sondei cu electrod, instrumentul nu trebuie utilizat.
- NU modificați sau reparați acest instrument; orice modificări pot prezenta posibile pericole semnificative și/sau pot afecta funcționarea sigură continuă a instrumentului.
- NU utilizați un instrument monopolar (unipolar) ca instrument de cauterizare bipolar. Utilizarea și amplasarea corespunzătoare a unui electrod neutru (dispersiv) pentru pacient este un element cheie al unei intervenții electrochirurgicale sigure și eficiente. Respectați instrucțiunile producătorului și procedurile recomandate pentru pregătirea, amplasarea, utilizarea, supravegherea și îndepărtarea electrocului neutru (dispersiv) pentru pacient.
- Electrozii Core sunt concepute pentru a fi utilizate NUMAI împreună cu dispozitive de control manuale Core Trumpet și mânerul filetat Core. NU încercați să conectați sondele la niciun alt conector, mâner sau instrument electrochirurgical (ES) pentru a evita eventualele răniri ale pacientului sau ale clinicianului, precum și eventualele deteriorări ale produsului.
- Riscul asociat cu toxicitatea fumului chirurgical poate fi atenuat utilizând un sistem de evacuare a fumului adecvat. Urmați procedura spitalului pentru ventilarea pneumoperitoneului.
- Atunci când utilizați dispozitivul pentru aspirare sau irigare, asigurați-vă că teaca exterioră este coborâtă sau blocată în poziția complet avansată pentru a acoperi vârful electrocului în scopul prevenirii vătămării viscerelor subiacente.
- Vârful funcțional și axul acestui dispozitiv sunt piese aplicate.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Legislația federală din SUA limitează comercializarea acestui produs la sau pe baza comenzilor efectuate de medici.
- Inspectați bine dispozitivul pentru a observa eventuale deteriorări înainte de utilizarea inițială și la fiecare reutilizare. Dacă observați semne de deteriorare, instrumentul nu trebuie folosit.
- În timpul introducerii trocarului, trebuie să aveți întotdeauna vârful electrocului acoperit pentru a evita deteriorarea potențială a garniturilor trocarului și a vârfului electrocului.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Curățați și reesterilizați așa cum se arată în aceste instrucțiuni de utilizare sau aruncați dispozitivul respectând practicile medicale ale spitalului sau unității medicale și legile locale, statale și federale.



ConMed Corporation
525 French Road
Utica, New York, 13502-5994 USA

Pentru comenzi internaționale sau întrebări,
vă rugăm să contactați CONMED International Sales
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

P/N P000019848 REV C 04/2022



Rx ONLY



مسبار القطب

اقرأ كل المعلومات بعناية قبل الاستخدام

تنبيه

يهدف هذا الكتيب الإرشادي إلى مساعدتك في استخدام مسبار القطب والعناية به. وهو ليس مرجعاً تعليمياً للجراحة بمنظار البطن.

وصف الجهاز

مسابير الأقطاب عبارة عن أجهزة كئي للجراحة الكهربائية الأحادية القطب (ذات قطب واحد) تتكون من المعدن والبلاستيك تم تقدير جهدها بحد أقصى يبلغ 2000 فولت ذروة. وقد تم تصميمها لكي، وإرواء المجال الجراحي بمنظار البطن والشفط منه عند استخدامها مع أبواق Core للتحكم اليدوي أو المقيض المولب للمسبار. يبلغ مقاس الأجهزة 5 مم x 32 سم، ولها أعماد متحركة وتتوفر بتصميمات الأطراف التالية: الملو، وبخطاف على شكل حرف L، وبخطاف على شكل حرف J، والإبرة.

الغرض من الاستخدام

تتعدد استخدامات مسابير الأقطاب في تنظير البطن لأمراض النساء، واستئصال المرارة بالمنظار، وغير ذلك من إجراءات تنظير البطن لكي مجال تنظير البطن والإرواء في الموضع الجراحي والشفط منه.

تعليمات الاستخدام

1. اربط مسبار القطب في بوق Core للتحكم اليدوي أو المقيض المولب للمسبار.
2. احكم توصيل مسبار القطب بجهاز التحكم اليدوي لمنع التسرب.
3. وصل كابل الكئي القياسي بموصل الكئي الأحادي القطب (ذو القطب الواحد). تأكد من إحكام التوصيل. إذا حدث التصاق للقشور، يمكن تنظيف أطراف القطب باستخدام وسادة كشط للجراحة الكهربائية.
4. هذا المنتج مصمم للعمل غير المتواصل، بدورة تشغيل لمدة 10 ثوانٍ، ثم إيقاف تشغيل لمدة 30 ثانية.
5. يجب تعقيم الأجهزة الموردة بدون تعقيم قبل الاستخدام الأولي لتجنب التلوث. وقيل إعادة الاستخدام اللاحقة، يجب تنظيف الأجهزة وتعقيمها لتجنب انتقال التلوث.

التنظيف

1. أخرج مسبار القطب من جهاز التحكم اليدوي للإرواء والشفط أو المقيض المولب.
2. أزل الغمد عن مسبار القطب.
3. استخدم منظفاً مخلوطاً وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة من أجل التنظيف.
4. افرك الأجزاء الخارجية من المنتجات جيداً بفرشاة نظيفة وناعمة مبللة بمنظف.
5. افرك الأجزاء الداخلية من المنتجات جيداً (حسب الاقتضاء) بفرشاة تنظيف طويلة أو قطعة تنظيف أنابيب مبللة بمنظف.
6. نظف المنتج حتى تتمكن من التحقق بصرياً من إزالة الأوساخ.
7. اشطف المنتج تحت ماء جارٍ لإزالة جميع بقايا الصابون.
8. اشطف باستخدام ماء مقطر.
9. جفف المنتج بمنشفة خالية من النسالة.
10. افحص المنتج للتحقق من أن جميع الأسطح الظاهرة خالية من الأوساخ. وإذا لاحظت أثراً لوجود أوساخ، فكرر الخطوات السابقة.

التعقيم

يجب تعقيم الأجهزة باستخدام غلاف تعقيم معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مخصص لدورات التعقيم هذه.

دورة التعقيم		
التكوين	التفريغ الهوائي المُسبق	الجاذبية
مع التعقيم	مع التعقيم	مع التعقيم
الحد الأدنى لدرجة الحرارة	132° مئوية/270° فهرنهايت	121° مئوية/250° فهرنهايت
وقت الدورة	4 دقائق	15 دقيقة
الحد الأدنى لوقت التجفيف	10 دقائق	10 دقائق

بعد التنظيف والتعقيم، افحص حالة الحلقة المستديرة حيث يتصل القطب بأدوات التحكم اليدوية/المقيض المولب. وافحص غمد المسبار أيضاً للتحقق من عدم وجود أي تلف به. واتصل بممثل شركة ConMed للاستبدال.

تم التحقق من سلامة أدوات تنظير البطن من CORE مع عشرين (20) دورة تعقيم بالبخار. ويعتمد العمر الافتراضي الفعال للأداة الجراحية إلى حد كبير على طريقة العناية بالأداة والتعامل معها. وللوصول إلى أفضل عمر افتراضي للمنتج، تجنب حماية أدوات CORE من ملامسة الأدوات الأخرى في أثناء التطهير وإعادة التعقيم. وينبغي ترك الأدوات حتى تبرد وتجف قبل التعامل معها.

التحذيرات

1. يجب ألا يُنفذ إجراءات الجراحة بالمنظار إلا الأطباء المؤهلون والمدربون جيداً ممن هم على دراية بتقنيات الجراحة بالمنظار.
2. يعتبر الفهم التام للمبادئ والتقنيات الخاصة بإجراءات ليزر تنظير البطن وإجراءات الجراحة الكهربائية أمراً ضرورياً لتجنب خطر تعرض المريض والطاقم الطبي على حد سواء لمخاطر الصدمات الكهربائية والحروق، وكذلك تجنب حدوث تلف للجهاز أو الأدوات الطبية الأخرى.
3. لا تستخدم المنتج إلا مع وحدات الجراحة الكهربائية التي تتوافق مع معايير IEC 60601-1. لا تتجاوز السعة الكهربائية القصوى للجهاز. يبلغ الحد الأقصى للجهد المُقَرّر 2000 فولت ذروة.
4. استخدم أدنى إعداد ممكن دائماً للوصول إلى تأثير الجراحة الكهربائية المطلوب.
5. عند استخدام أدوات جراحة كهربائية وملحقات من شركات مُصنعة أخرى معاً في إجراء، تحقق من توافقها قبل بدء الإجراء وتأكد من عدم وجود خلل بالعزل الكهربائي أو التآريض.
6. يجب تعقيم الأجهزة الموردة بدون تعقيم قبل الاستخدام الأولي لتجنب التلوث. وقيل إعادة الاستخدام اللاحقة، يجب تنظيف الأجهزة وتعقيمها لتجنب انتقال التلوث.
7. إذا تم العثور على أي تلف في عزل مسبار القطب، يجب عدم استخدام الأداة.
8. لا تعتمد على تعديل هذا الجهاز أو إصلاحه؛ فقد تنطوي أي تعديلات على مخاطر محتملة كبيرة وأو قد تُحدث خللاً في التشغيل الآمن المستمر للأداة.
9. لا تستخدم أداة أحادية القطب (ذات قطب واحد) كأداة كئي ثنائية القطب. الاستخدام والوضع الصحيحان للقطب المحايد (المشتت) للمريض عنصران أساسيان في الجراحة الكهربائية الآمنة والفعالة. اتبع توجيهات الشركة المصنعة والممارسات الموصى بها لإعداد ووضع واستخدام ومراقبة وإزالة الإلكترود المحايد (المشتت) للمريض.
10. تم تصميم أقطاب Core للاستخدام مع أبواق Core للتحكم اليدوي والمقيض المولب فقط. لا تحاول توصيل الأقطاب بأي موصل أو مقيض أو أداة ES أخرى لتجنب الإصابة المحتملة للمريض أو الطبيب بالإضافة إلى التلف المحتمل للمنتج.
11. يمكن تخفيف المخاطر المرتبطة بالتسمم من الدخان الجراحي عن طريق استخدام نظام مناسب لطرد الدخان. اتبع إجراءات المستشفى في ما يتعلق بالتفتيش عن استرواح الصفاق.
12. عند استخدام الجهاز للشفط أو الإرواء، تأكد من خفض الغمد الخارجي أو قفله في الوضع الأمامي بالكامل لتغطية طرف القطب لمنع إصابة الأعضاء السفلية.
13. الطرف والعمود الوظيفيان في هذا الجهاز هما الجزآن اللذان يتم استخدامهما.

التدابير الوقائية

1. يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق الطبيب أو بناءً على طلب منه.
2. افحص الجهاز جيداً بحثاً عن أي تلف قبل أول استخدام وقيل إعادة الاستخدام اللاحقة. ولا تستخدم الأداة إذا لاحظت وجود تلف.
3. في أثناء إدخال الميزل، احرص دوماً على تغطية طرف القطب لتجنب التلف المحتمل لسدادات الميزل وطرف القطب.
4. بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً. قم بالتنظيف وإعادة التعقيم على النحو المُفصّل في تعليمات الاستخدام هذه، أو تخلص من المنتج وفقاً للممارسات الطبية في المستشفى أو المنشأة واتباع القوانين المحلية والوطنية والفيدرالية.



Электрод-зонд

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

ВНИМАНИЕ

Эта информационная брошюра предназначена помочь с использованием и обслуживанием электрода-зонда. Она не является инструкцией по лапароскопическим операциям.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электроды-зонды представляют собой монополярные (униполярные) устройства для электрохирургической коагуляции, выполненные из металла и пластика, рассчитанные на номинальное напряжение 2000 В пиковое. Они предназначены для коагуляции, орошения и аспирации лапароскопического операционного поля при использовании в сочетании с пультом ручного управления плунжерного клапана Core или с ручкой с нарезкой для зонда. Размер изделий 5 мм x 32 см, они снабжены движущимися гильзами и предлагаются с кончиками следующего дизайна: лопатка, L-образный крючок, J-образный крючок и игла.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды-зонды применяются при гинекологической лапароскопии, лапароскопической холецистэктомии и других лапароскопических процедурах для коагуляции эндоскопического поля и ирригации и аспирации в хирургической области.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Ввинтите электрод-зонд в пульт ручного управления плунжерного клапана Core или ручку с нарезкой для зонда.
2. Надежно прикрепите электрод-зонд к пульту ручного управления, чтобы не допустить утечки.
3. Подсоедините стандартный кабель для коагуляции к монополярному (униполярному) разъему для коагуляции. Обеспечьте надежное соединение. Если наблюдается прилипание ожоговых струев, кончики электродов можно очистить электрохирургической абразивной подушкой.
4. Это устройство предназначено для прерывистой работы, рабочий цикл: 10 секунд ВКЛ., 30 секунд ВЫКЛ.
5. Изделия, поставляемые нестерильными, должны быть стерилизованы перед первым использованием во избежание контаминации. Перед последующим повторным использованием изделия необходимо очистить и стерилизовать во избежание перекрестной контаминации.

ОЧИСТКА

1. Извлеките электрод-зонд из пульта ручного управления ирригацией и аспирацией или ручки с резьбой.
2. Снимите гильзу с электрода-зонда.
3. Используйте моющее средство, смешанное в соответствии со спецификацией для очистки, составленной изготовителем.
4. Тщательно протрите внешние части изделий чистой, мягкой щеткой, увлажненной моющим средством.
5. Тщательно протрите внутренние части изделий (когда применимо) длинной чистящей щеткой или ершиком, увлажненными моющим средством.
6. Очищайте изделие, пока не перестанут быть видны загрязнения.
7. Промойте изделие под проточной водой, чтобы убрать все следы мыла.
8. Промойте дистиллированной водой.
9. Вытрите изделие досуха бязевым полотенцем.
10. Выполните манипуляции с изделием, чтобы убедиться, что на всех видимых поверхностях не осталось загрязнений. Если наблюдаются следы загрязнений, повторите описанные выше шаги.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию изделий следует проводить с использованием одобренной FDA обертки, предназначенной для этих циклов стерилизации.

Цикл стерилизации		
	Форвакуум	Гравитационный
Конфигурация	В перевернутом виде	В перевернутом виде
Минимальная температура	132°C/270°F	121°C/250°F
Время цикла	4 минуты	15 минут
Минимальное время сушки	10 минут	10 минут

После очистки и стерилизации проверьте состояние уплотнительной прокладки в том месте, где электрод соединяется с пультом ручного управления / ручкой с резьбой. Также проверьте гильзу электрода на повреждение. Обратитесь к представителю ConMed для замены.

Лапароскопические инструменты CORE были валидированы для двадцати (20) циклов паровой стерилизации. Срок службы хирургического инструмента в большой степени зависит от надлежащего ухода за инструментом и обращения с ним. Для оптимального срока службы изделия защищайте инструменты CORE от соприкосновения с другими инструментами во время деконтаминации и повторной стерилизации. Перед обращением с инструментами дайте им остыть и высохнуть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Процедуры для эндоскопических операций должны проводиться только квалифицированными и обученными врачами, знакомыми с техникой эндоскопических операций.
2. Чтобы избежать опасности шокового и ожогового поражения как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения устройства или других медицинских инструментов, необходимо тщательно изучить принципы и методы проведения лапароскопических лазерных и электрохирургических процедур.
3. Используйте только с электрохирургическими установками, которые соответствуют стандартам IEC 60601-1. Не превышайте максимальную электрическую мощность устройства. Максимальное номинальное напряжение: 2000 В пиковое.
4. Всегда используйте наименьшие возможные настройки мощности, обеспечивающие желаемый электрохирургический эффект.
5. Если при процедуре совместно используются электрохирургические инструменты и принадлежности различных изготовителей, проверьте их совместимость, прежде чем начинать процедуру, и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
6. Изделия, поставляемые нестерильными, должны быть стерилизованы перед первым использованием во избежание контаминации. Перед последующим повторным использованием изделия необходимо очистить и стерилизовать во избежание перекрестной контаминации.
7. В случае обнаружения повреждения изоляции электрода-зонда инструмент использовать нельзя.
8. НЕ модифицируйте и НЕ ремонтируйте это изделие; любые модификации могут представлять собой значительные возможные опасности и/или нарушить постоянную безопасную работу инструмента.
9. НЕ используйте монополярный (униполярный) инструмент как биполярный инструмент для коагуляции. Использование и правильное расположение нейтрального (пассивного) электрода пациента является ключевым элементом безопасной и эффективной электрохирургии. Следуйте указаниям производителя и используйте рекомендуемые методы подготовки, размещения, использования, контроля и снятия нейтрального (пассивного) электрода пациента.
10. Электроды Core предназначены для использования ТОЛЬКО с пультом ручного управления плунжерного клапана Core и ручкой с резьбой Core. НЕ пытайтесь подключить зонды к любому другому электрохирургическому разъему, ручке или инструменту во избежание потенциальной травмы пациента или врача, а также потенциального повреждения продукта.
11. Риск, связанный с токсичностью хирургического дыма, можно уменьшить, если использовать подходящую систему для удаления дыма. Следуйте процедуре больницы для выпуска газа из пневмоперитонеума.
12. При использовании изделия для аспирации или ирригации обеспечьте сдвиг или блокировку гильзы в полностью переднем положении для закрывания кончика электрода во избежание повреждения находящихся ниже органов брюшной полости.
13. Функциональный кончик и стержень устройства являются рабочими частями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
2. Тщательно осмотрите изделие на повреждение перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием. В случае обнаружения повреждения не используйте инструмент.
3. Во время введения троакара кончик электрода всегда должен быть прикрыт во избежание потенциального повреждения мембраны троакара и кончика электрода.
4. После использования изделие потенциально может представлять биологическую опасность. Выполняйте очистку и повторную стерилизацию, как описано в этой инструкции по применению, и утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой больницы или учреждения и применимыми местными, государственными и федеральными законами.

По поводу международных заказов или запросов обращайтесь в отдел международных продаж CONMED
+1 (315) 797-8375 • ФАКС +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Sonda za elektrodu

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE INFORMACIJE PRIJE UPORABE

PAŽNJA

Ova informativna brošura namijenjena je kao pomagalo za uporabu i održavanje sonde za elektrodu. Ovo nisu upute za laparoskopsku kirurgiju.

OPIS PROIZVODA

Sonde za elektrodu jesu monopolarne (unipolarne) elektrokirurški proizvodi za kauterizaciju koji se sastoje od metala i plastike s maksimalnim nazivnim naponom od 2000 Vp. Namijenjeni su za kauterizaciju, irigaciju i aspiraciju laparoskopskog kirurškog polja kada se upotrebljavaju s ručnim upravljačima u obliku trube Core ili ručkom s navojem za sondu. Uređaji su dimenzija 5 mm x 32 cm, imaju ovojnice koje je moguće pomaknuti i dostupni su sa sljedećim dizajnom vrhova: u obliku lopatice, s kukicom u obliku slova L, s kukicom u obliku slova J i u obliku igle.

NAMJENA

Sonde za elektrodu primjenjuju se u ginekološkoj laparoskopiji, laparoskopskoj kolecistektomiji i drugim laparoskopskim zahvatima za kauterizaciju endoskopskog polja te irigaciju i aspiraciju na mjestu kirurškog zahvata.

UPUTE ZA UPORABU

- Uvucite sondu za elektrodu u ručni upravljač u obliku trube Core ili ručku s navojem za sondu.
- Sigurno pričvrstite sondu za elektrodu na ručni upravljač kako biste spriječili curenje.
- Priključite standardni kabel za kauterizaciju na monopolarne (unipolarne) priključak za kauterizaciju. Veza mora biti sigurna. Ako se dogodi prijanjanje eshara, vrhovi elektroda mogu se očistiti elektrokirurškim jastučićem za struganje.
- Ovaj je proizvod osmišljen za rad s prekidima u radnom ciklusu od 10 sekundi UKLJUČENO i 30 sekundi ISKLJUČENO.
- Proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se sterilizirati prije prve uporabe kako bi se izbjegla kontaminacija. Proizvodi se moraju očistiti i sterilizirati prije sljedeće ponovne uporabe kako bi se izbjegla križna kontaminacija.

ČIŠĆENJE

- Uklonite sondu za elektrodu iz ručnog upravljača za irigaciju i aspiraciju ili iz ručke s navojem.
- Uklonite ovojnicu sa sonde za elektrodu.
- Upotrijebite deterdžent u smjesi prema proizvođačevim specifikacijama za čišćenje.
- Temeljito očistite vanjske dijelove proizvoda čistom i mekom četkom koja je namočena u deterdžent.
- Temeljito očistite unutarnje dijelove proizvoda (prema potrebi) dugom četkom za čišćenje ili sredstvom za čišćenje za cijevi namočenim u deterdžent.
- Čistite proizvod dok ne vidite da je nečistoća uklonjena.
- Za uklanjanje svih ostataka sapuna isperite proizvod tekućom vodom.
- Isperite destiliranom vodom.
- Osušite proizvod ručnikom koji ne ostavlja vlakna.
- Okrećite proizvod kako biste provjerili da su sve vidljive površine bez nečistoće. Ako vidite tragove nečistoće, ponovite prethodne korake.

STERILIZACIJA

Proizvode je potrebno sterilizirati s pomoću omota koji je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) i koji je naznačen za te cikluse sterilizacije.

Ciklus sterilizacije		
	Predvakuumska sterilizacija	Gravitacija
Konfiguracija	S omotom	S omotom
Minimalna temperatura	132 °C / 270 °F	121 °C / 250 °F
Vrijeme ciklusa	4 minute	15 minuta
Minimalno vrijeme sušenja	10 minuta	10 minuta

Nakon čišćenja i sterilizacije, provjerite stanje O-prstena na mjestu gdje se elektroda povezuje s ručnim upravljačima / ručkom s navojem. Provjerite i ima li oštećenja na ovojnici za elektrodu. Obratite se predstavniku društva ConMed radi zamjene.

Laparoskopski instrumenti CORE provjereni su za dvadeset (20) ciklusa sterilizacije parom. Korisni vijek kirurškog instrumenta uvelike ovisi o održavanju i rukovanju instrumentom. Kako biste postigli optimalan vijek trajanja proizvoda, zaštitite instrumente CORE od dodira s drugim instrumentima tijekom dekontaminacije i ponovne sterilizacije. Pustite da se instrumenti ohlade i osuše prije rukovanja.

UPOZORENJA

- Postupke endoskopskih zahvata trebaju izvoditi samo kvalificirani i obučeni liječnici upoznati s endoskopskom kirurškom tehnikom.
- Kako bi se izbjegle opasnosti poput strujnog udara i opekline za pacijenta i medicinsko osoblje te oštećenja proizvoda ili drugih medicinskih instrumenata, ključno je temeljito razumijevanje načela i tehnika povezanih s laparoskopskim laserskim i elektrokirurškim zahvatima.
- Upotrebljavajte samo s elektrokirurškim jedinicama koje su u skladu s normama IEC 60601-1. Nemojte prekoračiti maksimalni električni kapacitet uređaja. Maksimalni nazivni napon je 2000 Vp.
- Uvijek upotrebljavajte najnižu moguću postavku kako biste postigli željeni elektrokirurški učinak.
- Kada se elektrokirurški instrumenti i oprema različitih proizvođača zajedno upotrebljavaju u postupku, provjerite kompatibilnost prije početka postupka i pobrinite se da električna izolacija ili uzemljenje ne budu ugroženi.
- Proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se sterilizirati prije prve uporabe kako bi se izbjegla kontaminacija. Proizvodi se moraju očistiti i sterilizirati prije sljedeće ponovne uporabe kako bi se izbjegla križna kontaminacija.
- Ako postoji bilo kakvo oštećenje izolacije sonde za elektrodu, instrument se ne smije upotrebljavati.
- NEMOJTE mijenjati ni popravljati ovaj uređaj jer bilo kakve izmjene mogu uzrokovati velike opasnosti i/ili ugroziti kontinuirani sigurni rad instrumenta.
- NEMOJTE upotrebljavati monopolarne (unipolarne) instrument kao bipolarne instrument za kauterizaciju. Uporaba i pravilno postavljanje neutralne (disperzivne) elektrode za pacijenta ključan je element sigurne i učinkovite elektrokirurgije. Slijedite upute proizvođača i preporučene postupke za pripremu, postavljanje, uporabu, nadzor i uklanjanje neutralne (disperzivne) elektrode za pacijenta.
- Elektrode Core dizajnirane su za uporabu SAMO s ručnim upravljačima u obliku trube Core i s ručkom s navojem Core. NEMOJTE pokušavati povezati sonde na bilo koji drugi elektrokirurški priključak, ručku ili instrument kako biste izbjegli moguće ozljede pacijenta ili liječnika, kao i potencijalno oštećenje proizvoda.
- Rizik povezan s toksičnošću dima nastalog uslijed kirurškog zahvata može se smanjiti s pomoću prikladnog sustava za odvod dima. Pridržavajte se bolničkog postupka za pražnjenje pneumoperitoneuma.
- Kada upotrebljavate proizvod za usisavanje ili irigaciju, provjerite je li vanjska ovojnica spuštena ili zaključana u potpuno prednjem položaju tako da je vrh elektrode pokriven radi sprječavanja ozljede unutrašnjih organa.
- Funkcionalni vrh i osovina ovog proizvoda primijenjeni su dijelovi.

MJERE OPREZA

- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili po njegovu nalogu.
- Temeljito pregledajte ima li na proizvodu prethodnih oštećenja prije prve uporabe i sljedeće ponovne uporabe. Ako pronađete oštećenja, nemojte upotrebljavati instrument.
- Tijekom umetanja troakara uvijek pokrijte vrh elektrode kako biste izbjegli potencijalna oštećenja brtvila troakara i vrha elektrode.
- Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Očistite ga i ponovno sterilizirajte kako je opisano u ovim uputama za uporabu ili ga odložite u otpad u skladu s medicinskom praksom u bolnici ili ustanovi pridržavajući se lokalnih, državnih i saveznih zakona.



Elektrodová sonda

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE

UPOZORNĚNÍ

Tento soubor informací je určen k usnadnění používání a péče o elektrodovou sondu. Nejedná se o instruktážní odkaz na laparoskopickou operaci.

POPIS PROSTŘEDKU

Elektrodové sondy jsou jednopólové (unipolární) elektrochirurgické kauterizační prostředky z kovu a plastu s maximálním napětím 2000 V. Jsou určeny ke kauterizaci, irigaci a aspiraci laparoskopického operačního pole, pokud se používají ve spojení s ručním ovládáním násadce Core ve tvaru nálevky nebo rukojeti se závitem násadce Core pro sondu. Prostředky mají rozměry 5 mm x 32 cm, pohyblivý plášť a dodávají se s následujícími provedeními hrotů: lopatka, L-háček, J-háček a jehla.

URČENÉ POUŽITÍ

Elektrodové sondy se používají při gynekologické laparoskopii, laparoskopické cholecystektomii a dalších laparoskopických výkonech k irigaci a aspiraci v místě chirurgického zákroku.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Nasaďte elektrodovou sondu do ručního ovládání násadce Core ve tvaru nálevky nebo rukojeti se závitem násadce Core pro sondu.
- Elektrodovou sondu důkladně připevněte k ručnímu ovládání, aby nedocházelo k netěsnostem.
- Připojte standardní kauterizační kabel k jednopólovému (unipolárnímu) kauterizačnímu konektoru. Ujistěte se, že spojení je pevné. Pokud by přece jen došlo k tvorbě příškrvarů, lze hroty elektrod očistit škrabkou na elektrochirurgické nástroje.
- Tento produkt je určen pro přerušovaný provoz s pracovním cyklem 10 sekund ZAPNUTO a 30 sekund VYPNUTO.
- Prostředky dodávané jako nesterilní musí být před prvním použitím sterilizovány, aby nedošlo ke kontaminaci. Před následným opětovným použitím musí být prostředky vyčištěny a sterilizovány, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci.

ČIŠTĚNÍ

- Vyjměte elektrodovou sondu z ručního ovladače irigace a aspirace nebo z rukojeti se závitem.
- Odstraňte plášť z elektrodové sondy.
- K čištění používejte čisticí prostředek připravený podle pokynů výrobce.
- Důkladně vydrhněte vnější povrchy produktů čistým kartáčkem s měkkými štětinami navlhčeným čisticím prostředkem.
- Důkladně vydrhněte vnitřní povrchy produktů (podle potřeby) dlouhým čisticím kartáčkem nebo čističem trubiček navlhčeným čisticím prostředkem.
- Produkt čistěte, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
- Produkt opláchněte pod tekoucí vodou, abyste odstranili všechny zbytky čisticího prostředku.
- Opláchněte destilovanou vodou.
- Produkt otřete do sucha utěrkou nepouštějící vlákna.
- Ověřte, že všechny viditelné povrchy produktu neobsahují žádné stopy znečištění. Objevíte-li znečištění, opakujte kroky uvedené výše.

STERILIZACE

Prostředky je třeba sterilizovat s použitím obalu schváleného FDA indikovaného pro tyto cykly sterilizace.

Sterilizační cyklus		
	Za sníženého tlaku	Gravitační proudění
Konfigurace	V obalu	V obalu
Minimální teplota	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Doba cyklu	4 minuty	15 minut
Minimální doba sušení	10 minut	10 minut

Po vyčištění a sterilizaci zkontrolujte stav O-kroužku v místě připojení elektrody k ručnímu ovládání / rukojeti se závitem. Zkontrolujte také, zda není poškozen plášť elektrody. Kontaktujte zástupce společnosti ConMed a požádejte o výměnu.

Laparoskopické nástroje řady CORE byly validovány pro dvacet (20) cyklů sterilizace parou. Životnost chirurgického nástroje do značné míry závisí na péči o nástroj a na manipulaci s ním. Pro optimální životnost produktu chraňte nástroje CORE před kontaktem s jinými nástroji během dekontaminace a opětovné sterilizace. Před manipulací nechte nástroje vychladnout a vyschnout.

VAROVÁNÍ

- Endoskopické chirurgické zákroky mají provádět pouze kvalifikovaní a vyškolení lékaři obeznámení s endoskopickou chirurgickou technikou.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem a riziku popálení u pacienta či zdravotnického personálu a k poškození nástroje či jiných lékařských nástrojů, je nezbytná důkladná znalost principů a technik používaných při laserových, laparoskopických a elektrochirurgických zákrocích.
- Používejte pouze s elektrochirurgickými jednotkami, které splňují požadavky norem IEC 60601-1. Nepřekračujte maximální elektrickou kapacitu zařízení. Maximální jmenovité napětí je 2000 Vp.
- Pro dosažení požadovaného elektrochirurgického efektu vždy používejte co nejnižší nastavení.
- Pokud jsou při zákroku společně zapojeny elektrochirurgické nástroje a příslušenství jiných výrobců, před zahájením výkonu ověřte kompatibilitu a zkontrolujte, že není porušena elektrická izolace.
- Prostředky dodávané jako nesterilní musí být před prvním použitím sterilizovány, aby nedošlo ke kontaminaci. Před následným opětovným použitím musí být prostředky vyčištěny a sterilizovány, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci.
- Pokud zjistíte poškození izolace elektrodové sondy, nástroj nepoužívejte.
- NEUPRAVUJTE tento prostředek; úpravy mohou představovat významné možné nebezpečí, případně mohou narušit nepřetržitý bezpečný provoz nástroje.
- NEPOUŽÍVEJTE jednopólový (unipolární) nástroj jako dvojčpólový kauterizační nástroj. Použití a správné umístění pacientovy neutrální (disperzní) elektrody je zásadním předpokladem bezpečné a účinné elektrochirurgie. Dodržujte pokyny a doporučené postupy výrobce pro přípravu, umístění, použití, sledování a odstranění neutrální (disperzní) elektrody pacienta.
- Elektrody řady Core jsou určeny POUZE pro použití s ručním ovládáním násadce Core ve tvaru nálevky nebo rukojeti se závitem násadce Core. NEPOKOUŠEJTE se připojit sondy k žádnému jinému konektoru ES, rukojeti nebo přístroji pro elektrochirurgii, abyste zabránili možnému zranění pacienta nebo lékaře a také možnému poškození produktu.
- Riziko spojené s toxicitou chirurgického kouře může být zmírněno použitím vhodného systému odtahu kouře. Dodržujte postupy zdravotnického zařízení pro ventilaci a zajištění pneumoperitonea.
- Při použití prostředku k odsávání nebo irigaci se ujistěte, že je vnější plášť spuštěn nebo zajištěn v nejzazší přední poloze, aby zakrýval hrot elektrody a nedošlo k poranění pod ním se vyskytujících vnitřních orgánů.
- Přílohy části tohoto zdravotnického prostředku jsou funkční hrot a rukojeť.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podle federálních zákonů USA si tento zdravotnický prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Před prvním použitím a následným opětovným použitím prostředek důkladně zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození. Je-li zjištěno poškození, nástroj nepoužívejte.
- Při zavádění trokaru vždy mějte hrot elektrody zakrytý, aby nedošlo k možnému poškození těsnění trokaru a hrotu elektrody.
- Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Vyčistěte a znovu sterilizujte podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití nebo zlikvidujte v souladu se zásadami nemocnice nebo zdravotnického zařízení a podle místních, státních a federálních zákonů.

V případě mezinárodních objednávek nebo dotazů kontaktujte oddělení mezinárodního prodeje společnosti CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Elektródsonda

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA VÉGIG AZ ÚTMUTATÓT

FIGYELEM!

Ez a tájékoztató az elektródsonda használatában és ápolásában segít Önnek. Nem a laparoszkópiás műtét elvégzésére vonatkozó utasításokat tartalmazza.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az elektródsondák monopoláris (egypólusú) elektrosebészeti kauteresszközök, amelyek fémből és műanyagból készültek, és névleges maximális feszültségük 2000 Vp. Laparoszkópiás műtéti helyen végzett kauterezésre, öblítésre és elszívásra szolgálnak a Core „trombita” kézi kapcsolóval vagy a menetes szondanyéllel együtt használva. Az 5 mm x 32 cm méretű, mozgatható hüvellyel ellátott eszközök választható hegykialakításai: Spatula, L alakú kámpó, J alakú kámpó és tű.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az elektródsondák nőgyógyászati laparoszkópiás műtétekhez, laparoszkópiás kolecisztektómiához és más laparoszkópiás beavatkozásokhoz, endoszkópiás műtéti helyen végzett kauterezésre, elszívásra és öblítésre használatosak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Csavarja az elektródsondát a Core „trombita” kézi kapcsolóba vagy a menetes szondanyélbe.
2. A szívgáz elkerülése érdekében az elektródsondát stabilan kell rögzíteni a kézi kapcsolóhoz.
3. Csatlakoztasson szabványos elektrokautez-vezetékét a monopoláris (egypólusú) csatlakozóhoz. Gondoskodjon a stabil csatlakozásról. Ha égési var tapad az elektród hegyéhez, megtisztítható elektrosebészeti dörzsölőlappal.
4. Ez a termék nem folyamatos használatra készült; 10 másodperc használat után 30 másodperc szünet következik.
5. A nem sterilen szállított eszközöket a szennyeződés elkerülése érdekében sterilizálni kell az első használat előtt. A későbbi ismételt használat előtt a keresztszennyeződés elkerülése érdekében az eszközöket tisztítani és sterilizálni kell.

TISZTÍTÁS

1. Távolítsa el az elektródsondát az öblítő-szívó kézi kapcsolóról vagy a menetes nyélről.
2. Távolítsa el a hüvelyt az elektródsondáról.
3. A tisztításhoz használjon a gyártó utasításai szerint elkészített detergenst.
4. Alaposan tisztítsa meg a termékek külsejét egy detergensen megnedvesített tiszta, puha kefével.
5. Alaposan tisztítsa meg a termékek belsejét (ha van) egy detergensen megnedvesített hosszú tisztítókefével vagy csőmosó kefével.
6. Addig végezze a tisztítást, amíg láthatóan el nem távolította a szennyeződéseket.
7. A szappanmaradványok eltávolításához öblítse le a terméket folyó vízzel.
8. Öblítse le desztillált vízzel.
9. Törölje szárazra a terméket tiszta, szöszmentes kendővel.
10. A termék mozgásával ellenőrizze, hogy minden látható felület mentes-e a szennyeződéstől. Ha szennyeződés nyomai láthatók, ismételje meg a fenti lépéseket.

STERILIZÁLÁS

Az eszközöket az FDA által a megfelelő sterilizálási ciklushoz jóváhagyott csomagolással együtt kell sterilizálni.

Sterilizálási ciklus		
	Elővákuum	Gravitációs
Kombináció száma	Becsomagolva	Becsomagolva
Minimális hőmérséklet	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Ciklus ideje	4 perc	15 perc
Minimális száradási idő	10 perc	10 perc

A tisztítás és a sterilizálás után ellenőrizze az elektród és a kézi kapcsoló vagy menetes nyél csatlakozásának helyén található tömítőgyűrű állapotát. Ellenőrizze az elektród hüvelyt is, hogy nincs-e megsérülve. Cserealkatrészek rendelkezéséhez forduljon a ConMed képviselőjéhez.

A CORE laparoszkópiás eszközök működőképessége húsz (20) gőzsterilizálási ciklusra van hitelesítve. A sebészeti eszközök hasznos élettideje nagymértékben függ az eszközök ápolásától és kezelésétől. A termékek optimális élettartamának biztosítása érdekében a CORE eszközöket védeni kell a más eszközökkel való érintkezéstől a dekontamináció és az újraszterilizálás során. Az eszközök kezelése előtt hagyja azokat lehűlni és megszáradni.

VIGYÁZAT!

1. Az endoszkópos sebészeti beavatkozásokat csak képzett és gyakorlattal rendelkező, az endoszkópos műtétechnikában jártas orvosok végezhetik.
2. A betegek és az egészségügyi személyzet áramütési, illetve égési kockázatának, továbbá az eszközök és egyéb orvosi eszközök károsodásának elkerüléséhez alapvető fontosságú a laparoszkópiás, lézeres és elektrosebészeti eljárások alapelveinek és technikáinak alapos ismerete.
3. Csak az IEC 60601-1 szabványokkal kompatibilis elektrosebészeti egységekkel használható. Ne lépje túl a termék maximális elektromos kapacitását. Maximális névleges feszültség: 2000 Vp.
4. Mindig a kívánt elektrosebészeti hatás elérésére alkalmas lehető legalacsonyabb beállítást használja.
5. Ha különböző gyártók elektrosebészeti eszközeit és kábeljeit együtt használja egy beavatkozáshoz, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását és az elektromos szigetelés és a földelés épségét.
6. A nem sterilen szállított eszközöket a szennyeződés elkerülése érdekében sterilizálni kell az első használat előtt. A későbbi ismételt használat előtt a keresztszennyeződés elkerülése érdekében az eszközöket tisztítani és sterilizálni kell.
7. Ha bármilyen sérülés van az elektródsonda szigetelésén, ne használja az eszközt.
8. NE módosítsa vagy javítsa ezt az eszközt; a módosítás jelentős veszélyeket okozhat, illetve veszélyezteteti az eszköz folyamatos és biztonságos működését.
9. NE használjon monopoláris (egypólusú) eszközt bipoláris kauterezésre. A beteg földelő elektródjának használata és megfelelő elhelyezése a kulcsa a biztonságának és a hatékony elektrosebészetnek. Kövesse a gyártó utasításait és ajánlott gyakorlatait a beteg földelő elektródjának előkészítése, elhelyezése, használata, felügyelete és eltávolítása során.
10. A Core elektródok KIZÁRÓLAG a Core „trombita” kézi kapcsolóval és a Core menetes nyéllel való használatra szolgálnak. A beteg vagy az orvos sérülésének és a termék károsodásának elkerülése érdekében NE próbálja meg a szondákat bármilyen más elektrosebészeti csatlakozóhoz, nyélhez vagy eszközhöz csatlakoztatni.
11. A sebési füst toxicitásával összefüggő kockázat csökkenthető füstelszívó rendszer használatával. A pneumoperitoneum szellőztetését végezze a kórházi eljárás szerint.
12. Ha az eszközt öblítésre vagy elszívásra használja, ügyeljen arra, hogy a hüvely teljesen előre legyen tolv, vagy rögzítve legyen előretolt állapotban, hogy elfedje az elektród hegyét, és megakadályozza a szövetek sérülését.
13. Az eszköz beteggel érintkező részei a hegye és a szára.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
2. Az első használat és a későbbi ismételt használat előtt mindig ellenőrizze az eszközt, hogy nem sérült-e meg. Ha megsérült, ne használja az eszközt.
3. A trokár szigetelését vagy az elektródhegyet érő sérülés elkerülése érdekében a trokárba való bevezetés közben az elektród csúcsa mindig elfedett állapotban legyen.
4. Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrás lehet. A használati utasításban leírtaknak megfelelően tisztítsa és sterilizálja újra, vagy selejtezze le a kórház vagy az intézmény orvosi gyakorlatának, valamint a vonatkozó helyi és országos jogszabályoknak megfelelően.



Elektrodo zondas

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISĄ INFORMACIJĄ

DĖMESIO

Šio informacinio leidinio paskirtis – padėti naudoti ir prižiūrėti elektrodo zondą. Jis nėra laparoskopinės chirurgijos instrukcijų žinynas.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Elektrodo zondai yra vienpolės elektrochirurginės prideginimo priemonės, pagamintos iš metalo ir plastiko, jų didžiausia vardinė įtampa 2000 Vp. Jie skirti laparoskopijos chirurginės operacijos laukui prideginti, plauti ir siurbti, naudojant kartu su „Core“ trimito rankiniais valdymo įtaisais arba sriegine zondo rankena. Priemonės yra 5 mm × 32 cm dydžio, turi judamuosius apvalkalus ir tiekiami su šios konstrukcijos viršūnėmis: mentelės formos, L formos kablo, J formos kablo ir adatos formos.

PASKIRTIS

Elektrodo zondai naudojami atliekant ginekologines laparoskopijos, laparoskopinės cholecistektomijos ir kitas laparoskopines procedūras, kai chirurginės operacijos vietoje reikia prideginti endoskopijos lauką, plauti ir siurbti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Elektrodo zondą įsukite į „Core“ trimito rankinį valdymo įtaisą arba srieginę zondo rankeną.
2. Kad apsisaugotumėte nuo nuotėkio, patikimai pritvirtinkite elektrodo zondą prie rankinio valdymo įtaiso.
3. Prie vienpolės prideginimo jungties prijunkite standartinį prideginimo laidą. Įsitinkinkite, kad visos jungtys patikimai sujungtos. Jeigu pradėtų kauptis šašai, elektrodų viršūnes galima nuvalyti elektrochirurgijos grandikliu.
4. Šis gaminyss skirtas veikti ne nuolat; jo darbo ciklas toks: 10 sekundžių ĮJUNGTAS ir 30 sekundžių IŠJUNGTAS.
5. Priemonės, kurios tiekiamos nesterilios, prieš pirmąkart naudojant turi būti sterilizuojamos siekiant apsisaugoti nuo užteršimo. Prieš kitą kartą vėl naudojant priemones reikia išvalyti ir sterilizuoti, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.

VALYMAS

1. Elektrodo zondą nuimkite nuo plovimo ir siurbimo rankinio valdymo įtaiso arba srieginės rankenos.
2. Nuo elektrodo zondo nuimkite apvalkalą.
3. Valykite plovikliu, sumaišytu pagal gamintojo specifikaciją.
4. Gaminį išorę kruopščiai nušveiskite švariu, minkštu šepetėliu, sudrėkintu ploviklyje.
5. Gaminį vidų (kai taikoma) kruopščiai nušveiskite ilgą šepetėliu arba pyptių valikliu, sudrėkintu ploviklyje.
6. Gaminį valykite tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.
7. Gaminį išskalaukite po tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus muilo pėdsakus.
8. Išskalaukite distiliuotu vandeniu.
9. Gaminį nusauskinkite nespūrančia šluoste.
10. Pavartykite gaminį ir įsitinkinkite, kad ant visų matomų paviršių nėra nešvarumų. Jeigu pastebėjote nešvarumų pėdsakų, pakartokite pirmiau aprašytus etapus.

STERILIZAVIMAS

Priemonės turi būti sterilizuojamos suvyniotos į FDA patvirtintą sterilizavimo vyniojamą medžiagą, nurodytą naudoti atliekant šiuos sterilizavimo ciklus.

Sterilizavimo ciklas		
	Išankstinis vakuumas	Savaiminis oro išstūmimas
Konfigūracija	Suvynioti	Suvynioti
Žemiausia temperatūra	132 °C / 270 °F	121 °C / 250 °F
Ciklo trukmė	4 min.	15 min.
Trumpiausia džiovavimo trukmė	10 min.	10 min.

Baigę valyti ir sterilizuoti apžiūrėkite sandarinamąjį žiedą, esantį elektrodo prijungimo prie rankinių valdymo įtaisų arba srieginės rankenos vietoje. Taip pat apžiūrėkite, ar nesugadintas elektrodo apvalkalas. Dėl keitimo kreipkitės į „ConMed“ atstovą.

Laparoskopiniai instrumentai CORE patvirtinti dvidešimčiai (20) sterilizavimo garais ciklų. Chirurginio instrumento naudingoji eksploatavimo trukmė labai priklauso nuo instrumento priežiūros ir naudojimo. Kad gaminio eksploatavimo trukmė būtų kuo ilgesnė, nukuensmindami ir pakartotinai sterilizuodami saugokite, kad instrumentai CORE neliestų kitų instrumentų. Prieš imdami palaukite, kol instrumentai atšąs ir išdžius.

ĮSPĖJIMAI

1. Endoskopinės chirurgijos procedūras turi atlikti tik kvalifikuoti ir išmokyti gydytojai, išmanantys endoskopinės chirurgijos metodikas.
2. Kad pacientui ir medicinos darbuotojams nekiltų elektros smūgio ir nudegimo pavojus ir nebūtų sugadinta priemonė ar kiti medicinos instrumentai, labai svarbu gerai suprasti laparoskopinių lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus.
3. Naudoti tik su IEC 60601-1 standartus atitinkančiais elektrochirurgijos įrenginiais. Neviršykite prietaiso didžiausiosios leidžiamos elektros apkrovos. Didžiausioji vardinė įtampa yra 2000 Vp.
4. Visada naudokite patį mažiausią galios nustatymą, kurio pakaktų reikiamam elektrochirurgijos poveikiui pasiekti.
5. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų elektrochirurgijos instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą ir įsitinkinkite, kad nepablogėję elektros izoliacija ir įžeminimas.
6. Priemonės, kurios tiekiamos nesterilios, prieš pirmąkart naudojant turi būti sterilizuojamos siekiant apsisaugoti nuo užteršimo. Prieš kitą kartą vėl naudojant priemones reikia išvalyti ir sterilizuoti, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.
7. Pastebėję bet kokių elektrodo zondo izoliacijos sugadinimo požymių instrumento nenaudokite.
8. Šios priemonės NEMODIFIKUOKITE ir netaisykite; dėl bet kokių modifikacijų gali kilti reikšmingų pavojų ir (arba) pablogėti instrumento galimybė nenutrūkstamai saugiai veikti.
9. Vienpolio instrumento NENAUDOKITE kaip dvipolio prideginimo instrumento. Kad elektrochirurgijos procedūra būtų saugi ir efektyvi, labai svarbu naudoti ir tinkamai uždėti pacientui neutralųjį (dispersinį) elektrodą. Ruošiant, uždedant, naudojant, stebint ir nuimant nuo paciento neutralųjį (dispersinį) elektrodą, būtina laikytis gamintojo nurodymų ir rekomendacijų.
10. „Core“ elektrodai skirti naudoti TIK su „Core“ trimito rankiniais valdymo įtaisais ir „Core“ sriegine rankena. NEMĖGINKITE zondu jungti prie bet kokios kitos ES jungties, rankenos, nes antraip gali būti sužeistas pacientas arba kliniciastas ir sugadintas gaminyss.
11. Su chirurginių dūmų toksiškumu susijusią riziką galima sumažinti naudojant tinkamą dūmų šalinimo sistemą. Ventilijuodami pneumoperitoneumą laikykitės ligoninėje taikomos procedūros.
12. Kai priemone siurbiate arba plauunate, pasirūpinkite, kad išorinis apvalkalas būtų nuleistas arba užfiksuotas iki galo pastumtas į priekį – tada jis dengia elektrodo viršūnę, o giliau esantys viduriai apsaugomi nuo sužeidimo.
13. Šios priemonės funkcinė viršūnė ir kotas yra darbinės dalys.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
2. Prieš pirmąkart naudodami ir kaskart prieš pakartotinai naudodami kruopščiai apžiūrėkite priemonę, ar nesugadinta. Pastebėję sugadinimo požymių instrumento nenaudokite.
3. Kad nebūtų sugadinti troakaro tarpikliai ir elektrodo viršūnė, įvedant troakarą elektrodo viršūnė būtinai turi būti uždengta.
4. Panaudotas gaminyss gali kelti biologinį pavojų. Jį valykite ir pakartotinai sterilizuokite pagal šioje NI pateikiamus nurodymus arba pašalinkite laikydamiesi ligoninės arba gydymo įstaigos medicinos praktikos metodų ir vietinių bei nacionalinių įstatymų.



Elektrodová sonda

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY INFORMÁCIE

POZOR

Účelom tejto informačnej brožúry je pomôcť vám pri používaní a starostlivosti o elektrodovú sondu. Neobsahuje inštruktážne údaje o laparoskopической chirurgii.

OPIS POMÔCKY

Elektrodové sondy sú monopolárne (unipolárne) elektrochirurgické kauterizačné pomôcky pozostávajúce z kovu a plastu s maximálnym výkonom 2 000 Vp. Sú určené na kauterizáciu, irigáciu a odsávanie laparoskopického operačného poľa, ak sa používajú v spojení s ručnými ovládačmi trúbky Core alebo závitovou rukoväťou pre sondu. Pomôcky majú rozmery 5 mm x 32 cm, pohyblivé puzdrá a sú k dispozícii s nasledujúcimi prevedeniami hrotov: lopatka, hák typu L, hák typu J a ihla.

URČENÉ POUŽITIE

Elektrodové sondy je možné použiť pri gynekologickej laparoskopii, laparoskopической cholecystektómii a iných laparoskopických výkonoch na kauterizáciu endoskopického poľa a irigáciu a odsávanie v mieste chirurgického zákroku.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Elektrodovú sondu nasadíte do ručného ovládača trúbky Core alebo do závitovej rukoväte pre sondu.
2. Pevne pripojte elektrodovú sondu k ručnému ovládaču, aby ste zabránili úniku.
3. Pripojte štandardný kauterizačný kábel k monopolárnemu (unipolárnemu) kauterizačnému konektoru. Uistite sa, že zapojenie je pevné. Ak dôjde k prítlutiu chrasty, hroty elektród sa možné očistiť pomocou elektrochirurgickej čistiacej podložky.
4. Tento výrobok je určený na nepretržitú prevádzku a má pracovný cyklus 10 sekúnd zapnutý a 30 sekúnd vypnutý.
5. Pomôcky, ktoré sa dodávajú nesterilné, je nutné pred prvým použitím sterilizovať, aby nedošlo ku kontaminácii. Pred opätovným použitím pomôcky vyčistíte a sterilizujete, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

ČISTENIE

1. Odstráňte elektrodovú sondu z ručného ovládača irigácie a odsávania alebo z rukoväte so závitom.
2. Odstráňte plášť z elektrodovej sondy.
3. Na čistenie použite čistiaci prostriedok zriadený podľa pokynov výrobcu.
4. Dôkladne vydrhnite vonkajšie časti výrobkov čistou mäkkou kefkou navlhčenou čistiacim prostriedkom.
5. Dôkladne vydrhnite vnútorné časti výrobkov (v relevantných prípadoch) dlhou čistiacou kefkou alebo kefkou na čistenie rúrok navlhčenou v čistiacom prostriedku.
6. Výrobok čistíte dovtedy, kým z neho neodstránite viditeľné nečistoty.
7. Opláchnite výrobok pod tečúcou vodou a umyte z neho zvyšky mydla.
8. Opláchnite destilovanou vodou.
9. Výrobok vysušte handričkou, ktorá neuvoľňuje vlákna.
10. Skontrolujte výrobok a overte, či ste zo všetkých viditeľných miest odstránili nečistoty. Ak zistíte stopy nečistôt, opakujte kroky uvedené vyššie.

STERILIZÁCIA

Pomôcky by sa mali sterilizovať s použitím obalu, ktorý schválila FDA a ktorý je indikovaný pre tieto sterilizačné cykly.

Sterilizačný cyklus		
	Predvákuum	Gravitácia
Konfigurácia	Zabalené	Zabalené
Minimálna teplota	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Čas trvania cyklu	4 minúty	15 minút
Minimálny čas sušenia	10 minút	10 minút

Po vyčistení a sterilizácii skontrolujte stav tesniaceho krúžku v mieste pripojenia elektródy k ručnému ovládaču/rukoväť so závitom. Skontrolujte aj plášť elektródy, či nie je poškodený. Ak chcete pomôcku vymeniť, kontaktujte zástupcu spoločnosti ConMed.

Laparoskopické nástroje CORE boli validované na dvadsať (20) cyklov parnej sterilizácie. Užitočná životnosť chirurgického nástroja do značnej miery závisí od starostlivosti o nástroj a manipulácie s ním. Na dosiahnutie optimálnej životnosti výrobku chráňte nástroje CORE pred kontaktom s inými nástrojmi pri dekontaminácii a opätovnej sterilizácii. Pred manipuláciou počkajte, kým nástroje nevychladnú a neuschnú.

VÝSTRAHY

1. Procedúry endoskopických chirurgických zákrokov môžu vykonávať výlučne vyšskolení a kvalifikovaní lekári so znalosťami z oblasti endoskopických chirurgických postupov.
2. Nutnosťou je dôkladné pochopenie princípov a techniky laparoskopických laserových a elektrochirurgických zákrokov, aby nedošlo k nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom alebo popáleniu pacienta a zdravotníckeho personálu a k poškodeniu pomôcky a iných lekárskeho nástrojov.
3. Používajte iba s elektrochirurgickými jednotkami, ktoré vyhovujú normám IEC 60601-1. Neprekračujte maximálnu elektrickú kapacitu pomôcky. Maximálne menovité napätie je 2 000 Vp.
4. Vždy používajte najnižšie možné nastavenie, ktorým sa dosiahne požadovaný elektrochirurgický účinok.
5. Ak sa pri zákroku naraz používajú elektrochirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku skontrolujte ich kompatibilitu a zabezpečte, aby nedošlo k narušeniu elektrickej izolácie či uzemnenia.
6. Pomôcky, ktoré sa dodávajú nesterilné, je nutné pred prvým použitím sterilizovať, aby nedošlo ku kontaminácii. Pred opätovným použitím pomôcky vyčistíte a sterilizujete, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
7. Ak zistíte akékoľvek poškodenie izolácie elektrodovej sondy, prístroj sa nesmie používať.
8. Túto pomôcku NEUPRAVUJTE ani NEOPRAVUJTE; akékoľvek úpravy môžu znamenať závažné pravdepodobné nebezpečenstvá a/alebo narušiť plynulú bezpečnú prevádzku prístroja.
9. NEPOUŽÍVAJTE monopolárny (unipolárny) prístroj ako bipolárny kauterizačný prístroj. Použitie a správne umiestnenie neutrálnej (disperznej) elektródy pacienta je kľúčovým prvkom bezpečnej a efektívnej elektrochirurgie. Pri príprave, umiestňovaní, používaní, sledovaní a odstraňovaní neutrálnej (disperznej) elektródy pacienta postupujte podľa pokynov výrobcu a odporúčaných postupov.
10. Elektródy Core sú navrhnuté LEN na použitie s ručnými ovládačmi trúbky Core a rukoväť so závitom Core. NEPOKÚŠAJTE sa pripojiť sondy k žiadnemu inému elektrochirurgickému konektoru, rukoväť alebo prístroju, aby ste zabránili možnému zraneniu pacienta alebo lekára, ako aj možnému poškodeniu výrobku.
11. Riziko spojené s toxicitou chirurgického dymu možno zmierniť použitím vhodného systému na odvádzanie dymu. Pri ventilácii pneumoperitonea dodržujte nemocničné postupy.
12. Pri používaní pomôcky na odsávanie alebo irigáciu sa uistite, že vonkajší plášť je spustený alebo zaistený v úplne vysunutej polohe, aby zakrýval hrot elektródy a zabránil tak poraneniu vnútorností pod hrotom.
13. Funkčný hrot a driek tejto pomôcky sú aplikované časti.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
2. Pred úvodným použitím a následným použitím dôkladne skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Ak zistíte poškodenie, nástroj nepoužívajte.
3. Pri zavádzaní trókára vždy nechajte hrot elektródy zakrytý, aby ste predišli možnému poškodeniu tesnení trókára a hrotu elektródy.
4. Po použití môže byť tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný. Očistite ho a opätovne ho sterilizujte podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie alebo ho zlikvidujte v súlade so zavedenými zdravotníckymi postupmi nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia a podľa príslušných miestnych, štátnych a federálnych zákonov.

V prípade medzinárodných objednávok alebo otázok sa obráťte na oddelenie medzinárodného predaja spoločnosti CONMED
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com



Elektroda/sonda

PRED UPORABO POZORNO PREBERITE VSE INFORMACIJE

POZOR

Namen teh navodil je, da vam pomagajo pri uporabi in negi elektrode/sonde. To niso navodila za izvajanje laparoskopske kirurgije.

OPIS PRIPOMOČKA

Elektrode/sonde so monopolarni (unipolarni) elektrokirurški kavterizacijski pripomočki, sestavljeni iz kovine in plastike z nazivno napetostjo največ 2000 Vp. Zasnovani so za kavterizacijo, irigacijo in aspiracijo laparoskopskega kirurškega polja, če se uporabljajo v povezavi s trobentastimi ročnimi upravljalniki Core ali navojnim ročajem za sondo. Pripomočki so veliki 5 mm x 32 cm, imajo gibljive plašče in so na voljo z naslednjimi oblikami konic: spatula, kljuka v obliki črke L, kljuka v obliki črke J in igla.

PREDVIDENA UPORABA

Elektrode/sonde se uporabljajo pri ginekološki laparoskopiji, laparoskopski holecistektomiji in drugih laparoskopskih postopkih za kavterizacijo endoskopskega polja ter irigacijo in aspiracijo na mestu kirurškega posega.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Elektrodo/sondo privijte na trobentast ročni upravljalnik Core ali navojni ročaj za sondo.
2. Elektrodo/sondo dobro pritrdite na ročni upravljalnik, da preprečite puščanje.
3. Pritrdite standarden kavterizacijski kabel na monopolarni (unipolarni) kavterizacijski priključek. Prepričajte se, da je priključitev ustrezna. Če pride do oprijemanja z esharo, se konice elektrod lahko očistijo z elektrokirurško brusilno blazinico.
4. Ta izdelek je zasnovan za neprekinjeno delovanje, pri katerem je cikel vklopa/izkopa naslednji: 10 sekund vklopljeno in 30 sekund izklopljeno.
5. Pripomočke, ki ob dobavi niso sterilni, morate pred prvo uporabo sterilizirati, da preprečite kontaminacijo. Pred vsako naslednjo uporabo morate pripomočke očistiti in sterilizirati, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.

ČIŠČENJE

1. Elektrodo/sondo odstranite z ročnega krmilnika za irigacijo in aspiracijo ali z navojnega ročaja.
2. Odstranite plašč z elektrode/sonde.
3. Za čiščenje uporabite raztopino čistilnega sredstva skladno s specifikacijami proizvajalca.
4. Temeljito očistite zunanjo površino izdelka s čisto, mehko ščetko, ki ste jo pomočili v čistilno sredstvo.
5. Temeljito očistite notranjost izdelkov (kot je primerno) z dolgo ščetko za čiščenje ali pripomočkom za čiščenje cev, ki ste ga pomočili v čistilno sredstvo.
6. Izdelek čistite, dokler ni več vidnih sledi umazanije.
7. Izdelek sperite pod tekočo vodo, da odstranite sledi čistila.
8. Sperite z destilirano vodo.
9. Izdelek obrišite s suho krpo, ki ne pušča vlaken.
10. Preglejte izdelek z vseh strani in se prepričajte, da na površinah ni vidne umazanije. Če opazite sledi umazanije, ponovite zgoraj opisani postopek.

STERILIZACIJA

Pripomoček je treba sterilizirati z ovojem, ki ga je odobril urad FDA in je indiciran za tovrstne sterilizacijske cikle.

Sterilizacijski cikel		
	Predhodno vakuumiranje	Gravitacijsko
Konfiguracija	Ovito	Ovito
Najnižja temperatura	132 °C/270 °F	121 °C/250 °F
Čas cikla	4 min	15 min
Najkrajši čas sušenja	10 min	10 min

Po čiščenju in sterilizaciji preverite stanje tesnilnega obroča, kjer je elektroda povezana z ročnim upravljalnikom/navojnim ročajem. Preverite tudi, ali je plašč elektrode poškodovan. Za zamenjavo se obrnite na zastopnika družbe ConMed.

Laparoskopski instrumenti CORE so validirani za dvajset (20) ciklov parne sterilizacije. Življenjska doba kirurškega instrumenta je predvsem odvisna od nege in ravnanja z instrumentom. Za optimalno življenjsko dobo izdelke CORE med dekontaminacijo in ponovno sterilizacijo zaščitite pred stikom z drugimi instrumenti. Pred nadaljnjim ravnanjem počakajte, da se vsi instrumenti ohladijo in osušijo.

OPOZORILA

1. Endoskopski kirurški postopek mora izvesti kvalificiran in usposobljen kirurg, ki pozna endoskopsko kirurško tehniko.
2. Poglobljeno razumevanje načel in tehnik, ki se uporabljajo pri laparoskopskih laserskih in elektrokirurških posegih, je ključnega pomena za preprečevanje nevarnosti udarov in opeklin tako za bolnika kot zdravstveno osebje ter poškodb pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov.
3. Uporabljajte samo elektrokirurške enote, skladne s standardi IEC 60601-1. Ne presežite največje električne zmogljivosti pripomočka. Največja nazivna napetost je 2000 Vp.
4. Vedno uporabite najmanjšo možno nastavitvev za doseganje zelenega elektrokirurškega učinka.
5. Če pri postopku uporabljate elektrokirurške instrumente in pripomočke različnih proizvajalcev, najprej preverite njihovo združljivost in se prepričajte, da električna izolacija ali ozemljitev ni poškodovana.
6. Pripomočke, ki ob dobavi niso sterilni, morate pred prvo uporabo sterilizirati, da preprečite kontaminacijo. Pred vsako naslednjo uporabo morate pripomočke očistiti in sterilizirati, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
7. Če odkrijete kakršno koli poškodbo izolacije elektrode/sonde, instrumenta ne smete uporabljati.
8. Tega pripomočka NE spreminjajte ali popravljajte; spremembe lahko povzročijo velike možne nevarnosti in/ali onemogočijo neprekinjeno varno delovanje instrumenta.
9. Monopolarnega (unipolarnega) instrumenta NE uporabljajte kot bipolarnega kavterizacijskega instrumenta. Uporaba in pravilna postavitev nevtralne (disperzivne) elektrode na bolnika sta ključna elementa varnega in učinkovitega elektrokirurškega posega. Upoštevajte proizvajalčeva navodila in priporočljive prakse za pripravo, namestitvev, uporabo, nadzor in odstranjevanje nevtralne (disperzivne) elektrode z bolnika.
10. Elektrode Core so zasnovane SAMO za uporabo s trobentastimi ročnimi upravljalniki Core in navojnimi ročaji Core. Sond NE poskušajte priključiti na kateri koli drug elektrokirurški priključek, ročaj ali instrument, da preprečite morebitne poškodbe bolnika ali zdravstvenega delavca ter morebitne poškodbe izdelka.
11. Tveganje, povezano s toksičnostjo kirurškega dima, je mogoče zmanjšati z uporabo ustreznega sistema za odstranjevanje dima. Upoštevajte bolnišnične postopke za odzračevanje pnevmoperitoneja.
12. Ko pripomoček uporabljate za sukucijo ali irigacijo, se prepričajte, da je zunanji plašč spuščen ali zaklenjen v popolnoma sprednjem položaju, tako da prekriva konico elektrode, da preprečite poškodbe notranjih organov.
13. Funkcionalna konica in kanal tega pripomočka sta dela, ki prideta v stik z bolnikom.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka izključno na zdravniško osebje oz. drugo osebje po naročilu zdravnika.
2. Pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo pripomoček temeljito preglejte glede morebitnih poškodb. Če opazite poškodbe, instrumenta ne smete uporabljati.
3. Med vstavljanjem troakarja mora biti konica elektrode vedno pokrita, da preprečite morebitno poškodbo tesnil troakarja in konice elektrode.
4. Po uporabi je izdelek lahko biološko nevaren. Očistite in ponovno sterilizirajte, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, ali zavržite skladno s medicinsko prakso bolnišnice ali ustanove ter javljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni.





Електродна сонда

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ

Тази информационна брошура е предназначена да Ви помогне да използвате и да се грижите за Електродната сонда. Това не е ръководство за лапароскопска хирургия.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Електродните сонди са монополярни (еднополярни) каутери за електрохирургия, изработени от метал и пластмаса, проектирани за максимално напрежение от 2000 Vp. Те са предназначени за каутеризация, промиване и аспирация на лапароскопското хирургично поле, когато се използват заедно с дръжките Core Trumpet или дръжките за сонда с резба. Сондите са с размер 5 мм x 32 см, имат подвижни обвивки и се предлагат със следните дизайни на върха: шпатула, L-кука, J-кука и игла.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Електродните сонди намират приложение в гинекологичната лапароскопия, лапароскопската холецистектомия и други лапароскопски процедури, при които се извършва каутеризация на ендоскопското поле, промиване и аспираторане на хирургичното поле.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Поставете електродната сонда в дръжката Core Trumpet или в дръжката за сонда с резба.
2. Закрепете здраво сондата към дръжката, за да предотвратите изтичане на течности.
3. Свържете стандартен кабел за каутеризация към монополярния (еднополюсния) съединител. Уверете се, че връзката е сигурна. В случай на полепване на есхара, можете да почистите върха на електрода с електрохирургична гъба.
4. Този продукт е проектиран за непрекъсната работа, с работен цикъл от 10 секунди включен и 30 секунди изключен.
5. Устройствата, които се доставят нестерилни, трябва да бъдат стерилизирани преди да се използват за първи път, за да се избегне замърсяване. Тези устройства трябва да се почистват и стерилизират преди всяка следваща употреба, за да се избегне кръстосано замърсяване.

ПОЧИСТВАНЕ

1. Извадете електродната сонда от дръжката за промиване и аспирация или от дръжката с резба.
2. Отстранете обвивката от електродната сонда.
3. Използвайте препарат за почистване, приготвен в съответствие с инструкциите на производителя.
4. Почистете добре външната повърхност на продуктите с чиста, мека четка, навлажнена с почистващ препарат.
5. Старателно почистете вътрешността на продуктите (ако е необходимо) с дълга четка за почистване или почистващо средство за тръби, навлажнени с препарат.
6. Почиствайте продукта, докато потвърдите визуално премахването на всички остатъци от мръсотия.
7. Изплакнете продукта под течаща вода, за да отстраните всички остатъци от сапун.
8. Изплакнете с дестилирана вода.
9. Подсушете продукта с кърпа без власинки.
10. Прегледайте продукта, за да се уверите, че всички видими повърхности са чисти. В случай на следи от мръсотия, повторете стъпките по-горе.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройствата трябва да се стерилизират само в одобрени от FDA стерилизационни опаковки, предназначени за тези цикли на стерилизация.

Цикъл на стерилизация		
	Предварителен вакуум	Гравитационен
Конфигурация	опаковани	опаковани
Минимална температура	132°C/270° F	121°C/250°F
Продължителност на цикъла	4 минути	15 минути
Минимално време на сушене	10 минути	10 минути

След почистване и стерилизация, проверете състоянието на О-пръстена в точката на свързване между електрода и дръжката/дръжката с резба. Проверете обвивката на електрода за повреди. Свържете се с представител на КОНМЕД при необходимост от подмяна.

Лапароскопските инструменти CORE са валидирани за двадесет (20) цикъла на стерилизация с пара. Животът на хирургическия инструмент зависи до голяма степен от грижите и боравенето с инструмента. За да се осигури оптимален експлоатационен живот на продукта, инструментите CORE не трябва да влизат в контакт с други инструменти по време на обеззаразяване и повторна стерилизация. Оставете инструментите да се охладят и изсъхнат преди работа с тях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от квалифицирани и обучени лекари, които са запознати с ендоскопските хирургични техники.
2. Цялостното разбиране на принципите и техниките, залегнали в основата на лапароскопските лазерни и електрохирургични процедури, е от съществено значение за избягване на риска от токов удар и изгаряния както за пациента, така и за медицинския персонал и за предотвратяване на повреда на този или други медицински инструменти.
3. Използвайте само с електрохирургични апарати, които отговарят на изискванията на стандартите IEC 60601-1. Не превишавайте максималната електрическа мощност. Максималното номинално напрежение е 2000 Vp.
4. Винаги използвайте възможно най-ниската мощност, за да постигнете желания електрохирургичен ефект.
5. Ако едновременно се използват електрохирургични инструменти и аксесоари от различни производители, преди да започнете процедурата проверете съвместимостта на тези инструменти и се уверете, че електрическата изолация и заземяването не са нарушени.
6. Устройствата, които се доставят нестерилни, трябва да бъдат стерилизирани преди да се използват за първи път, за да се избегне замърсяване. Тези устройства трябва да се почистват и стерилизират преди всяка следваща употреба, за да се избегне кръстосано замърсяване.
7. Електродната сонда не трябва да се използва, ако изолацията е повредена.
8. НЕ модифицирайте и не ремонтирайте това устройство; модификациите крият значителни потенциални рискове и/или влошават безопасната работа на инструмента.
9. Монополярните (еднополярните) инструменти НЕ трябва да се използват като биполярни каутери. Използването и правилното поставяне на неутрален (дисперсионен) електрод на пациента е ключов елемент в безопасната и ефективна електрохирургия. Следвайте инструкциите на производителя и препоръчаните процедури за подготовка, поставяне, използване, наблюдение и отстраняване на неутралния (дисперсионен) електрод на пациента.
10. Електродите Core са проектирани за използване САМО с дръжки Core Trumpet и дръжки с резба Core. НЕ се опитвайте да свързвате сондите към други електрохирургични съединители, дръжки или инструменти, за да избегнете потенциални наранявания на пациента или медицинския персонал, както и повреди на продукта.
11. Рискът, свързан с токсичността на хирургичния дим, може да бъде намален чрез използване на подходяща система за димоотвеждане. Следвайте болничната процедура за обезвъздушаване на пневмоперитонеума.
12. Когато използвате устройството за аспираторане или промиване, уверете се, че външната обвивка покрива изцяло върха на електрода, за да се избегне нараняване на подлежащите вътрешности.
13. Функционалният връх и оста на това устройство са Приложените части.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство за продажба или по поръчка на лекар.
2. Проверете внимателно устройството за повреди преди първата употреба и всички следващи употреби. Инструментът не трябва да се използва, ако е повреден.
3. Когато се въвежда в троакара, върхът на електрода трябва винаги да бъде защитен, за да се предотврати потенциално увреждане на уплътненията на троакара и на самия връх на електрода.
4. След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Почистете и повторно стерилизирайте, както е подробно описано в тази инструкция за употреба, или изхвърлете в съответствие с медицинската практика на болницата или лечебното заведение и местните и други приложими закони.



525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
FAX: (727) 399-5256



<http://eifu.conmed.com>

International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

Rx ONLY