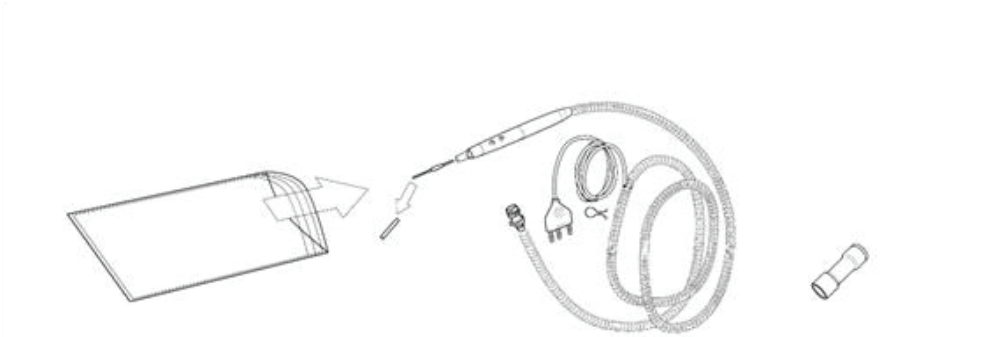
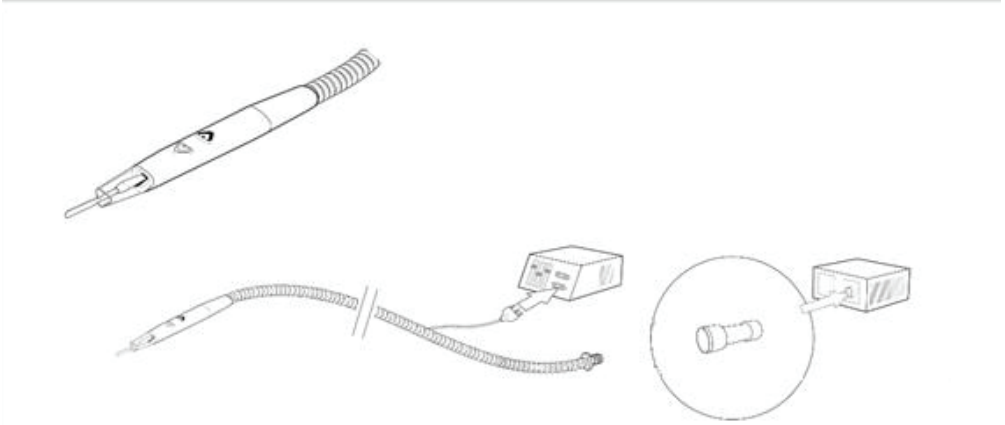
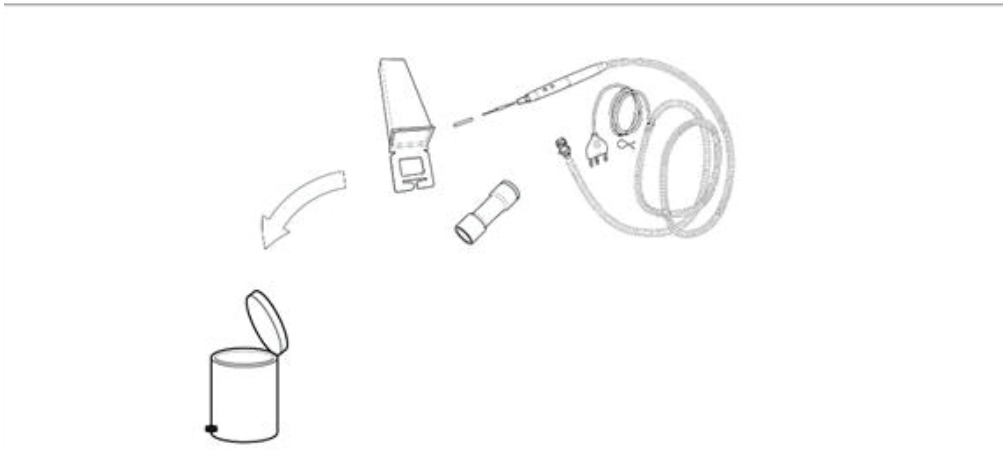






Smoke Shield™
Smoke Evacuation Pencil

- **de** **Rauchabsaugstift**
  Gebrauchsanweisung
- **fr** **Bistouri avec évacuation de la fumée**
  Notice d'utilisation
- **nl** **Rookafzuigpen**
  Gebruiksaanwijzing
- **it** **Manipolo di aspirazione fumi**
  Istruzioni per l'uso
- **es** **Lápiz de evacuación de humos**
  Instrucciones de uso
- **pt** **Lápis de evacuação de fumos**
  Instruções para Uso
- **sv** **Rökevakueringspenna**
  Instruktioner för användning
- **fi** **Savunpoistokynä**
  Käyttöohjeet
- **da** **Røgevakueringspen**
  Instruktion
- **no** **Penn med røykavsug**
  Bruksanvisning
- **el** **Πένα εξαγωγής καπνού**
  Οδηγίες χρήσης
- **cs** **Pero s odtahem kouře**
  Návod k použití
- **pl** **Nóż z odprowadzaniem dymu**
  Instrukcja obsługi
- **sl** **Pripomoček za evakuacijo dima**
  Navodila za uporabo
- **ro** **Creion de evacuare a fumului**
  Instructiuni de folosire
- **bg** **Писалка за евакуация на дим**
  Инструкция за употреба
- **et** **Suitsuärastuspliiats**
  Kasutusjuhised
- **hu** **Füstelvezető ceruza**
  Használati utasítás
- **lv** **Dūmu aizvadīšanas zīmulis**
  Norādījumi par lietošanu
- **lt** **Dūmų ištraukimo pieštukas**
  Naudojimosi instrukcijos
- **sk** **Pero na odsávanie dymu**
  Návod na použitie

Instruction for use

REF ESSMOKE001

REF ESSMOKE101

en Smoke Shield™ - Smoke Evacuation Pencil

Read all instructions carefully before use.

Content
- 1 pc. SMOKE SHIELD™ with 4-meter cable with 3 pin US connector, 3-meter tubing with 9mm female connector and electrode with protective cap.

Technical specification
Dimensions: 17.2 cm length
Mass: 16.7 g
Rated Accessory Voltage: 3.5 kV peak
Adaptor: with build-in specimen filter. For connection to filters with 22mm female or male connection

Performance characteristics:
- Correct transmission of the electricity from electrosurgical unit (ESU) to the patient - the speed and accuracy of cutting and coagulation depends on the setting of the ESU and used electrode.
- Remove of the surgical smoke from the surgical site to filter and smoke evacuation - Flow performance together with smoke evacuation unit >70 l/min (depends on the settings of the smoke evacuation unit).

Intended purpose
SMOKE SHIELD™ can with its accessories be used for cutting and coagulation of tissue structures, removal of smoke and aerosols during any form of surgery where electrosurgical pencils are used during the surgical procedure.

Indication for use
SMOKE SHIELD™ can be used for cutting and coagulation of tissue structures and removal of smoke and aerosols for any form of surgery where electrosurgical pencils are used during the surgical procedure.
SMOKE SHIELD™ can be used on all patients whom need surgery (see contraindications).

Clinical benefits
- Less blood loss
- Range of surgery - Possibility for various type of surgeries with different electrodes
- Large lumen improves the efficiency of smoke evacuation

Contraindications
SMOKE SHIELD™ may not be used for surgical procedures, where the use of Electrosurgery is not recommended, such as patients with cardiac pacemakers or implantable cardiac defibrillator (ICD) devices.

The Electrosurgical unit may adversely influence the operation of other electronic equipment such as cardiac pacemakers or other active implants. In case of doubt, qualified advice shall be obtained from the specialist - e.g. cardiologist.

Intended users
SMOKE SHIELD™ may only be used by surgeons who are appropriately trained in the use of electrosurgical devices.

Warnings
Product safety - Handling of the device

- SMOKE SHIELD™ is supplied sterile using an ethylene oxide sterilization process. Do not use if sterile barrier is damaged.
- Before opening ensure the packaging is undamaged. Do not use the device if the packaging has been damaged, bend or squished.
- Do not use if expiry date is exceeded.
- For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Any reprocessing may impede the function of the device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination.
- Attempt to clean the device can result in risk of malfunction.
- Using the device and its accessories for other purpose than its intended use can cause injury to patient and/or personal. In such case, MEDLINE will not be responsible for incidents or accidents occurred.
- Do not use voltage exceeding 3.5kV peak.
- Do not use excessive force when handling the medical device. It can lead to breaking of the medical device.
- If the shape and integrity are changed; modified; or damaged, the manufacturer will not be responsible in case it leads to incidents or accidents.

Patient safety - Handling of the device

1. When the smoke evacuation pencil is not in use make sure to store in holster or instrument bag away from the patient.
2. If stored on patient, there will be risk of burn hazards from the electrode that are hot after use or if activated unintended.
3. If indirect coagulation technique used with tweezers or other metal instrument, direct contact by user to the “active” tweezer or metal instrument without proper insulation may cause electric shock and/or burn hazards.
4. When indirect coagulation technique used, do not activate pencil before it has full contact to tweezers or other metal instrument. Activated electrodes which get in contact with metal instruments may cause heavy sparks and damage to the active electrode and/or metal instrument.

Environment safety - Handling of the device

1. Fire hazard: do not place active accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes), flammable gases or high levels of oxygen. Pencil electrodes that are activated or hot from use can cause a fire.
2. Moulding and insulation of the relevant accessory electrodes can melt/be deformed if the electrode is overheated and roughly manipulated. The use of accessories with melted/damaged moulding and insulation may cause unexpected tissue damage and burns.

Staff safety - Handling of the device

1. A thorough knowledge of the principles and techniques of Electrosurgery by the entire surgical team in the operating room is necessary to avoid shock and burn hazard to both patient and user.
2. To reduce smoke inhalation, the smoke evacuation should be placed no further than 2cm away from the surgical site.

Instruction for use
1. Open the packaging using standard aseptic technique.
2. Assemble the blue adaptor to the end of tubing of the smoke evacuation pencil.
3. Ensure that a return electrode is properly attached to the patient and connected to the electrosurgical unit.
4. Remove the clips from the cable and connect the 3-pin plug into the monopolar port on the electrosurgical unit.
5. Connect tubing to the suction unit.
6. Ensure the electrode is securely mounted into the smoke evacuation pencil. In case the electrode is replaced, rotate the electrode 45 degrees to facilitate mounting and dismounting. Ensure the electrode is correctly inserted into the bushing in the center of the suction channel of the smoke evacuation pencil. Use only electrodes with a diameter of 2.2-2.5 mm.
7. The smoke evacuation pencil has two modes of operation. The yellow button activates the CUT (cut current) mode, and the blue button activates the COAG (coagulation current) mode.
8. Test the smoke evacuation pencil by pushing/activating the CUT/COAG buttons and ensure the electrosurgical unit responds accordingly.
9. The smoke evacuation pencil is now ready for use.

Equipment
SMOKE SHIELD™ plug has a standard three-pin plug that fits into monopolar electrosurgical units. The ESU shall comply with the requirements of IEC 60601 standard and shall be CE marked. The voltage of the ESU cannot exceed 3.5 kV peak.
SMOKE SHIELD™has various connection options for filters and smoke evacuation units which includes: 24mm male; 22mm female/male; 15mm female/male; 9mm female; and shredded connector.
Refer to the electrosurgical unit documentation to ensure compatibility.

Accessories
- Compatible with MEDLINE accessory electrodes as well as other electrodes with standard 2.35mm connection.

Disposal
Dispose of the device and accessories in accordance with your facility’s policy for biohazards and sharps to follow current EU regulations governing the handling and disposal for biohazards and sharps.

Vigilance
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to MEDLINE and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Residual risks
- Smoke evacuation pencil is used for the surgery where electrosurgery is not recommended (e.g. on patient with cardiac pacemaker or other active implant).
- Smoke evacuation pencil is used by surgeons who are not properly trained in the use of electrosurgical instruments.
- Smoke evacuation pencil is not biocompatible.
- Use of flammable anaesthetics or oxidizing gases near the area where active smoke evacuation pencil is used.
- Incorrect setting on generator.
- Packaging is damaged.
- Smoke evacuation pencil is re-used or re-sterilized.
- Smoke evacuation pencil is opened in not sterile area.
- Smoke evacuation pencil is used after expiry date.
- Exceeded power is used by end user which leads to breaking of the smoke evacuation pencil.
- Smoke evacuation pencil is used differently as it is intended to be used.
- Smoke evacuation pencil is used non-sterile

Undesirable side-effects
Like all treatments, SMOKE SHIELD™can have the side effects that may not happen to everyone:
- Burns in the place of the neutral electrode, this side effect is related to high setting of the ESU
- Burns, electrical shocks - in case on wrongly used SMOKE SHIELD™
- Seroma, hematoma - in rare cases as a result of the treatment and healing
- Thermal damage to the local microcirculation at the wound site

de Smoke Shield™ - Rauchabsaugstift

Lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen genau durch.

Inhalt

- 1 St. SMOKE SHIELD™ mit 4-Meter-Kabel mit 3-poligem US-Stecker und 3-Meter-Schlauch mit 9-mm-Buchse und Elektrode mit Schutzkappe.

Technische Daten

Maße: Länge 17,2 cm
Gewicht: 16,7 g
Nennspannung Zubehör: 3,5 kV Spitzenspannung
Adapter: mit eingebautem Probenfilter. Für den Anschluss an Filter mit
22-mm-Buchsen- oder Steckeranschluss

Leistungsmerkmale

- Ordnungsgemäße Übertragung des Stroms von der elektrochirurgischen Einheit (ESU) zum Patienten – die Geschwindigkeit und Genauigkeit der Schnitte und der Koagulation hängen von der Einstellung der ESU und der verwendeten Elektrode ab.
- Absaugung der chirurgischen Rauchgase von der Operationsstelle zum Filter und Rauchgasabzug – Durchflussleistung einschließlich Rauchgasabzugsvorrichtung > 70 l/min (abhängig von der Einstellung der Rauchgasabzugsvorrichtung).

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der SMOKE SHIELD™ wird mit dem entsprechenden Zubehör zum Schneiden von Gewebestrukturen und bei der Koagulation sowie zur Entfernung von Rauch und Aerosolen bei operativen Eingriffen verwendet, bei denen elektrochirurgische Stifte zum Einsatz kommen.

Gebrauchshinweise

Der SMOKE SHIELD™ kann zum Schneiden von Gewebestrukturen und bei der Koagulation sowie zur Entfernung von Rauch und Aerosolen bei operativen Eingriffen verwendet werden, bei denen elektrochirurgische Stifte zum Einsatz kommen.
Der SMOKE SHIELD™ kann bei allen Patienten verwendet werden, die einen chirurgischen Eingriff erfordern
(siehe Kontraindikationen).

Klinischer Nutzen

- Geringerer Blutverlust
- Eingriffe in tiefe Körperhöhlen
- Chirurgische Anwendungen – vielfältige Eingriffe sind möglich, je nach unterschiedlichen Elektroden
- Breite Öffnung zur besseren Effizienz der Rauchgasabsaugung

Kontraindikationen

Der SMOKE SHIELD™ darf nicht für operative Eingriffe verwendet werden, bei denen von der Verwendung der Elektrochirurgie abgeraten wird, z. B. bei Patienten mit Herzschrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren (ICD) bzw. sonstigen aktiven Implantaten.

Vorgesehene Benutzer

Der SMOKE SHIELD™ darf nur von Chirurgen verwendet werden, die entsprechend in der Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten geschult sind.

Warnhinweise

Handhabung des Geräts – Produkt- und Benutzersicherheit

- Die elektrochirurgische Einheit kann den Betrieb von anderen Elektrogeräten wie Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten beeinträchtigen. Holen Sie im Zweifelsfall qualifizierten Rat bei einem sachkundigen Mediziner ein, der auf aktive Implantate spezialisiert ist.
- Im Lieferzustand ist der SMOKE SHIELD™ steril. Die Sterilisation wurde anhand eines Ethylenoxidverfahrens vorgenommen. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
- Achten Sie vor dem Öffnen darauf, dass die Verpackung unbeschädigt ist. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung beschädigt, verbogen oder zerdrückt ist.
- Bei abgelaufenem Ablaufdatum nicht verwenden.
- Nur für den Einweggebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Jedwede Wiederaufbereitung kann die Funktionsfähigkeit des Instruments beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen.
- Versuche, das Instrument zu reinigen, können zu Fehlfunktionen führen.
- Der Einsatz des Instruments oder seiner Zubehörteile für andere als die bestimmungsgemäßen Zwecke kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Personals führen. In solchen Fällen haftet MEDLINE nicht für Zwischenfälle oder Unfälle.
- Keine Spannung mit einem Spitzenwert von über 3,5 kV anlegen.
- Bei der Verwendung des Medizinprodukts keine übermäßige Kraft anwenden. Dies könnte zum Bruch des Medizinprodukts führen.
- Sollten Form und Integrität verändert, modifiziert oder beschädigt werden, haftet der Hersteller nicht für Zwischenfälle oder Unfälle

Handhabung des Geräts – Patientensicherheit

1. Ist der Rauchabsaugstift nicht in Gebrauch, bewahren Sie ihn in seinem Holster oder einer Instrumententasche und nicht in der Nähe des Patienten auf.
2. Wenn Sie ihn auf dem Patienten belassen, besteht die Gefahr von Verbrennungen durch die Elektrode, die nach dem Gebrauch noch heiß ist oder unabsichtlich aktiviert wird.
3. Wenn eine indirekte Koagulationstechnik mit einer Pinzette oder einem anderen Metallinstrument verwendet wird, kann der direkte Kontakt des Benutzers mit der „aktiven" Pinzette oder dem Metallinstrument ohne ordnungsgemäße Isolierung einen elektrischen Schlag und/oder Verbrennungen zur Folge haben.
4. Wird eine indirekte Koagulationstechnik verwendet, Stift nicht aktivieren bevor nicht Vollkontakt zur Pinzette oder anderen metallischen Instrumenten besteht. Aktivierte Elektroden, die mit metallischen Instrumenten in Kontakt kommen, können eine starke Funkenbildung auslösen und Schäden an der aktiven Elektrode und/oder dem Metallinstrument verursachen.

Handhabung des Geräts – Umweltsicherheit

1. Brandgefahr: Legen Sie aktives Zubehör nicht neben entzündlichen Materialien (etwa Gaze oder OP-Abdeckmaterial), entzündlichen Gasen oder in Bereichen mit hohem Sauerstoffgehalt ab bzw. vermeiden Sie den Kontakt mit diesen. Stiftelektroden, die aktiviert werden oder vom Gebrauch heiß sind, können einen Brand verursachen.
2. Wird die Elektrode überhitzt oder anderweitig unsachgemäß behandelt, können die Formteile und die Isolierung der relevanten Zusatzelektroden schmelzen/deformiert werden. Die Verwendung von Zubehörteilen mit geschmolzenem/beschädigtem Formteil und beschädigter Isolierung kann zu nicht vorhersehbaren Gewebeschäden und Verbrennungen führen.

Handhabung des Geräts – Mitarbeitersicherheit

1. Zur Vermeidung von Stromschlägen und Verbrennungen bei Patienten und Benutzern sind beim gesamten OP-Team im OP-Saal fundierte Kenntnisse über die Grundsätze und Techniken der Elektrochirurgie erforderlich.
2. Zur Verringerung der Rauchinhalation sollte die Rauchgasabsaugung nicht weiter als 2 cm von der Operationsstelle angebracht werden.

Gebrauchsanweisung

1. Öffnen Sie die Verpackung unter den standardmäßigen sterilen Bedingungen.
2. Befestigen Sie den blauen Adapter am Schlauchende des Rauchabsaugstifts.
3. Vergewissern Sie sich, dass eine Gegenelektrode ordnungsgemäß am Patienten angebracht wurde und mit dem elektrochirurgischen Gerät verbunden ist.
4. Entfernen Sie die Clips vom Kabel und schließen Sie den dreipoligen Stecker an der einpoligen Buchse des elektrochirurgischen Geräts an.
5. Schließen Sie die Schlauchleitung an der Saugeinheit an.
6. Achten Sie darauf, dass die Elektrode gut am Rauchabsaugstift befestigt ist. Wenn die Elektrode ersetzt werden muss, ist sie um 45 Grad zu drehen, um die Montage und Demontage zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass die Elektrode ordnungsgemäß in die Hülse in der Mitte des Saugkanals des Rauchabsaugstifts eingesetzt wurde. Verwenden Sie ausschließlich Elektroden mit einem Durchmesser von 2,2 bis 2,5 mm.
7. Der Rauchabsaugstift verfügt über zwei Betriebsarten. Der gelbe Taster schaltet den CUT-Modus (Schneidstrom) ein und der blaue Taster den COAG-Modus (Koagulationsstrom).
8. Testen Sie den Rauchabsaugstift, indem Sie die Tasten CUT/COAG betätigen, und achten Sie darauf, dass die elektrochirurgische Einheit entsprechend reagiert.
9. Der Rauchabsaugstift ist nun betriebsbereit.

Ausstattung

Der SMOKE SHIELD™ ist mit einem dreipoligen Standardstecker ausgestattet, der für einpolige elektrochirurgischen Einheiten geeignet ist. Die ESU erfüllt die Anforderungen der IEC 60601 und trägt das CE-Zeichen. Die Spannung der ESU darf den Spitzenwert von 3,5 kV nicht überschreiten.
Der Anschluss des SMOKE SHIELD™ verfügt über mehrere Anschlussoptionen für Filter und Rauchabzugsvorrichtungen: 24 mm Nippel; 22 mm Buchse/Nippel; 15 mm Buchse/Nippel; 9 mm Buchse und Gewindeanschluss.
Prüfen Sie bitte die Kompatibilität in der Dokumentation der elektrochirurgischen Einheit.

Zubehör

- Kompatibel mit den MEDLINE-Zubehörelektroden sowie sonstigen Elektroden mit 2,35-mm-Standardanschluss.

Entsorgung

Das Gerät und sein Zubehör sind gemäß der Richtlinien Ihrer Einrichtung für Biogefährdung und scharfe/spitze Abfälle sowie im Einklang mit den geltenden europäischen Vorschriften über die Handhabung und die Entsorgung biologisch gefährlicher und scharfer/spitzer Abfälle zu entsorgen.

Überwachung

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist MEDLINE und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Wie jede Behandlung kann der SMOKE SHIELD™ Nebenwirkungen verursachen, die nicht bei jedem auftreten:
- Verbrennungen dort, wo die neutrale Elektrode anliegt; diese Nebenwirkung wird nicht vom Stift verursacht, sondern von der Einstellung der ESU
- Verbrennungen, Stromschläge; bei einer Fehlanwendung des SMOKE SHIELD™ können diese Nebenwirkungen auftreten, wenn der Stift eingeschaltet wird, ohne den Patienten zu berühren
- Serom, Hämatom; in seltenen Fällen als Folge der Behandlung und des Heilungsprozesses
- Wärmeschäden an der lokalen Mikrozirkulation der Wunde; diese werden durch die elektrische Energie und die Behandlung verursacht

fr Smoke Shield™ - Bistouri électrique avec évacuation de la fumée

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

Contenu

- 1 SMOKE SHIELD™ avec câble de 4 mètres, connecteur US à 3 broches, tubulure de 3 mètres, connecteur femelle de 9 mm et électrode avec capuchon de protection.

Caractéristiques techniques

Dimensions : Longueur : 17,2 cm
Poids : 16,7 g
Tension nominale de l'accessoire : tension de crête 3,5 kV
Adaptateur avec filtre d'échantillons intégré. Pour connexion à des filtres avec connecteur femelle ou mâle de 22 mm.

Caractéristiques de performance

- Transmission correcte de l'électricité de l'unité électrochirurgicale (UEC) vers le patient ; la vitesse et la précision de la coupe et de la coagulation dépendent du réglage de l'UEC et de l'électrode utilisée.
- Élimination de la fumée chirurgicale du site opératoire vers le filtre et l'évacuation de la fumée : performance du débit avec l'unité d'évacuation de la fumée >70 l/min (en fonction des réglages de l'unité d'évacuation de la fumée).

Utilisation prévue

Le SMOKE SHIELD™ et ses accessoires sont utilisés pour la coupe et la coagulation des structures tissulaires, l'élimination de la fumée et des aérosols pendant toute forme de chirurgie où des bistouris électrochirurgicaux sont utilisés au cours d'interventions chirurgicales.

Indication d'utilisation

Le SMOKE SHIELD™ peut être utilisé pour la coupe et la coagulation des structures tissulaires et l'élimination de la fumée et des aérosols pendant toute forme de chirurgie où des bistouris électrochirurgicaux sont utilisés au cours d'interventions chirurgicales.
Le SMOKE SHIELD™ peut être utilisé pour tous les patients qui ont besoin d'une intervention chirurgicale (voir les contre-indications).

Avantages cliniques

- Réduction des pertes de sang
- Chirurgie en profondeur
- Gamme d'interventions chirurgicales : possibilité d'effectuer différents types d'interventions chirurgicales avec des électrodes différents
- La grande lumière améliore l'efficacité de l'évacuation de la fumée

Contre-indications

Le SMOKE SHIELD™ ne peut pas être utilisé pour les interventions chirurgicales où l'utilisation de l'électrochirurgie n'est pas recommandée, telles que celles avec les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque implantable (DCI) et de tout autre implant actif.

Utilisateurs concernés

Le SMOKE SHIELD™ ne peut être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation appropriée pour l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux.

Avertissements

Sécurité du produit et du personnel : Manipulation de l'appareil

- L'unité électrochirurgicale peut avoir une influence négative sur le fonctionnement d'autres appareils électroniques comme les stimulateurs cardiaques ou autres implants actifs. En cas de doute, il convient de demander conseil auprès d'un professionnel de la santé qualifié dans le domaine des implants actifs.
- Le SMOKE SHIELD™ est fourni stérilisé via un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Avant de l'ouvrir, assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage a été endommagé, plié ou écrasé.
- Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter ou restériliser. Tout retraitement peut entraver le fonctionnement de l'appareil. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée.
- Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement. L'utilisation de l'appareil et de ses accessoires pour d'autres utilisations que celles prévues peut provoquer des lésions chez le patient et/ou le personnel. Dans un tel cas, MEDLINE se dégage de toute responsabilité à la suite d'incidents ou d'accidents.
- N'utilisez pas une tension de crête supérieure à 3,5 kV.
- N'appliquez pas une force excessive lorsque vous manipulez le dispositif médical. Cela peut entraîner la rupture du dispositif médical.
- Si la forme et l'intégrité sont altérées, modifiées ou si l'appareil est endommagé, le fabricant décline toute responsabilité en cas d'incidents ou d'accidents.

Sécurité du patient : Manipulation de l'appareil

1. Lorsque le bistouri avec évacuation de la fumée n'est pas utilisé, veillez à le ranger dans un étui ou une sacoche à instruments, à l'écart du patient.
2. Si l'appareil est maintenu sur le patient, ce dernier risque des brûlures générées par les électrodes encore chaudes ou activées accidentellement.
3. En cas d'utilisation de la technique de coagulation indirecte avec une pince ou un autre instrument métallique, le contact direct de l'utilisateur avec la pince ou l'instrument métallique « actif » sans isolation appropriée peut entraîner des risques d'électrocution et/ou de brûlure.
4. Lorsque la technique de coagulation indirecte est utilisée, n'activez pas le bistouri avant qu'il ne soit complètement en contact avec la pince ou l'instrument métallique. Si des électrodes actives entrent en contact avec les instruments métalliques, elles peuvent provoquer des gerbes d'étincelles et endommager l'électrode active et/ou l'instrument métallique actif.

Sécurité de l'environnement : Manipulation de l'appareil

1. Risque d'incendie : ne placez pas les accessoires actifs à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des draps chirurgicaux), des gaz inflammables ou des niveaux élevés d'oxygène. Les électrodes des bistouris qui sont activées ou chaudes à cause de l'utilisation peuvent provoquer un incendie.
2. Le moulage et l'isolation des électrodes des accessoires peuvent fondre ou se déformer en cas de surchauffe ou de manipulation brutale de l'électrode. L'utilisation d'accessoires dont le moulage et l'isolation sont fondus/déformés peut provoquer des lésions tissulaires et des brûlures inattendues.

Sécurité du personnel : Manipulation de l'appareil

1. Il est indispensable que tous les membres de l'équipe chirurgicale dans la salle d'opération aient une maîtrise parfaite des principes et des techniques de l'électrochirurgie pour éviter d'exposer le patient et l'utilisateur à des dangers d'électrocution et de brûlure.
2. Pour réduire l'inhalation de la fumée, le dispositif d'évacuation de la fumée ne doit pas être placée à plus de 2 cm du site opératoire.

Instructions d'utilisation

1. Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique normalisée.
2. Assemblez l'adaptateur bleu à l'extrémité de la tubulure du bistouri avec évacuation de la fumée.
3. Assurez-vous que l'électrode de retour est correctement fixée sur le patient et connectée à l'unité électrochirurgicale.
4. Retirez les clips du câble et branchez la fiche à 3 broches dans le port monopolaire de l'appareil électrochirurgical.
5. Raccordez la tubulure à l'unité d'aspiration.
6. Assurez-vous que l'électrode est solidement fixée sur le bistouri avec évacuation de la fumée. En cas de remplacement de l'électrode, faites la pivoter de 45 degrés pour faciliter le montage et le démontage. Assurez-vous que l'électrode est correctement insérée dans la douille située au centre du canal d'aspiration du bistouri avec évacuation de la fumée. Utilisez uniquement des électrodes d'un diamètre de 2,2 à 2,5 mm.
7. Le bistouri avec évacuation de la fumée inclut deux modes de fonctionnement. Le bouton jaune active le mode CUT (courant de coupe), et le bouton bleu active le mode COAG (courant de coagulation).
8. Testez le bistouri avec évacuation de la fumée en appuyant sur les boutons CUT/COAG et en les activant, et assurez-vous que l'unité électrochirurgicale réagit en conséquence.
9. Le bistouri avec évacuation de la fumée est prêt pour l'utilisation.

Équipement

La fiche SMOKE SHIELD™ est une fiche standard à trois broches qui s'adapte aux unités électrochirurgicales monopolaires. L'UEC doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601 et porter le marquage CE. La tension de crête de l'UEC ne doit pas dépasser 3,5 kV.
La SMOKE SHIELD™ dispose de plusieurs options de raccordement pour les filtres et les unités d'évacuation de la fumée qui comprennent : raccord mâle de 24 mm, femelle/mâle de 22 mm, femelle/mâle de 15 mm, femelle de 9 mm et fileté.
Reportez-vous à la documentation de l'unité électrochirurgicale pour vous assurer de sa compatibilité.

Accessoires

- Compatible avec les électrodes accessoires MEDLINE ainsi qu'avec d'autres électrodes avec un raccord standard de 2,35 mm.

Élimination

Le dispositif et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément à la politique de votre établissement en matière de risques biologiques et d'objets tranchants, afin de respecter les réglementations européennes en vigueur régissant la manipulation et l'élimination des risques biologiques et des objets tranchants.

Vigilance

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à MEDLINE et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Effets secondaires indésirables

Comme tous les traitements, le SMOKE SHIELD™ peut avoir des effets secondaires qui ne se produisent pas chez tout le monde :
- Brûlures à l'endroit de l'électrode neutre : cet effet secondaire n'est pas lié au bistouri mais au réglage élevé de l'UEC
- Brûlures et électrocutions : en cas de mauvaise utilisation du SMOKE SHIELD™, ils peuvent être provoqués lorsque le bistouri est activé sans contact direct avec le patient
- Sérome et hématome : dans de rares cas, à la suite du traitement et de la guérison
- Lésion thermique de la microcirculation locale au niveau de la plaie : elle est liée à l'utilisation de l'énergie électrique et au traitement

nl Smoke Shield™ - Rookafzuigpen

Lees vóór gebruik zorgvuldig alle instructies.

Inhoud

- 1 st. SMOKE SHIELD™ met 4 meter kabel met 3-pins US-connector, 3 meter leiding met 9 mm vrouwelijke connector en elektrode met beschermdop.

Technische specificatie

Afmetingen: Lengte 17,2 cm
Gewicht: 16,7 g
Nominale spanning: 3,5 kV piek
Adapter: met ingebouwd monsterfilter. Voor de verbinding met filters met een vrouwelijke of mannelijke aansluiting van 22 mm

Prestatiekenmerken

- Correcte overdracht van de elektriciteit van het elektrochirurgische apparaat (ESU) naar de patiënt. De snelheid en nauwkeurigheid van snijden en stolling zijn afhankelijk van de instelling van de ESU en de gebruikte elektrode.
- Het verwijderen van de chirurgische rook van de operatieplek om deze te filteren en af te zuigen. Stromingsprestatie met rookafzuiger >70 l/min (afhankelijk van de instellingen van de rookafzuiger).

Beoogd gebruik

SMOKE SHIELD™ met accessoires wordt gebruikt voor snijden en stolling van weefselstructuren, het verwijderen van rook en aerosolen tijdens iedere vorm van chirurgie waarbij tijdens de chirurgische procedure elektrochirurgische pennen worden gebruikt.

Gebruiksinstructie

SMOKE SHIELD™ kan worden gebruikt voor snijden en stolling van weefselstructuren en het verwijderen van rook en aerosolen van iedere vorm van chirurgie waarbij tijdens de chirurgische procedure elektrochirurgische pennen worden gebruikt.
MEDLINE SMOKE SHIELDTM kan bij alle patiënten die een operatie ondergaan gebruikt worden
(zie contra-indicaties)

Klinische voordelen

- Minder bloedverlies
- Chirurgie in diepe holte
- Soorten chirurgie – Te gebruiken voor diverse soorten chirurgie met verschillende elektroden
- Groot lumen verbetert de efficiëntie van rookafzuiging

Contra-indicaties

SMOKE SHIELD™ mag niet gebruikt worden bij chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van elektrochirurgie niet wordt aanbevolen, zoals bij patiënten met een pacemaker of implanteerbare hartdefibrillator (ICD) of andere actieve implantaten.

Beoogde gebruikers

SMOKE SHIELD™ mag alleen worden gebruikt door chirurgen die voldoende getraind zijn in het gebruik van elektrochirurgische apparaten.

Waarschuwingen

Product- en gebruikersveiligheid – Gebruik van het apparaat

- Het elektrochirurgische apparaat kan de werking van andere elektronische instrumenten, zoals pacemakers of andere actieve implantaten, negatief beïnvloeden. In geval van twijfel moet deskundig advies worden ingewonnen bij de aangewezen, gekwalificeerde arts op het gebied van actieve implantaten.
- SMOKE SHIELD™ wordt steriel geleverd door middel van een ethyleenoxide sterilisatieproces. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
- Controleer of de verpakking beschadigd is voordat u deze opent. Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd, gebogen of geplet is.
- Niet gebruiken als de vervaldatum overschreden is.
- Alleen voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Iedere herverwerking kan de werking van het apparaat belemmeren. Het opnieuw gebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook het risico van kruisbesmetting verhogen.
- Een poging om het apparaat te reinigen kan resulteren in een defect.
- Ondoelmatig gebruik van het apparaat en de bijbehorende accessoires kan letsel bij de patiënt en/of het personeel veroorzaken. In een dergelijk geval is MEDLINE niet verantwoordelijk voor incidenten of ongelukken die plaatsvinden.
- Gebruik geen spanning die hoger is dan 3,5 kV.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het gebruik van het medisch apparaat. Hierdoor kan het medische apparaat breken.
- Als de vorm of integriteit wordt gewijzigd, aangepast of beschadigd, is de fabrikant niet verantwoordelijk in het geval dit tot incidenten of ongelukken leidt.

Patiëntveiligheid – Gebruik van het apparaat

1. Wanneer de telescopische rookafzuigpen niet in gebruik is, moet u de pen in de holster opbergen of in een instrumentenzak uit de buurt van de patiënt.
2. Indien opgeborgen bij de patiënt bestaat er een risico op brandwonden door de elektrode die na gebruik heet is of als deze onbedoeld ingeschakeld wordt.
3. Bij gebruik van een indirecte stollingstechniek met een pincet of ander metalen instrument kan rechtstreeks contact van de gebruiker met het actieve pincet of metalen instrument leiden tot een elektrische schok en/of brandwonden.
4. Bij gebruik van een indirecte stollingstechniek mag de pen pas ingeschakeld worden wanneer deze volledig contact heeft met het pincet of een ander metalen instrument. Geactiveerde elektroden die in contact komen met metalen instrumenten kunnen flinke vonken en schade aan de elektrode en/of het metalen instrument veroorzaken.

Milieuveiligheid – Gebruik van het apparaat

1. Brandgevaar: plaats geen actieve accessoires in de buurt van ontvlambare materialen en voorkom contact met brandbare materialen (zoals gaas of chirurgische doeken), ontvlambare gassen of hoge zuurstofniveaus. Penelektroden die ingeschakeld zijn of heet zijn door gebruik, kunnen brand veroorzaken.
2. Bij oververhitting of te ruwe behandeling van de elektrode kan het omhulsel of de isolatie van de elektroden van het betreffende accessoire smelten of vervormen. Het gebruik van accessoires met een gesmolten of beschadigd omhulsel of isolatie kan leiden tot onverwachte beschadiging van het weefsel en brandwonden.

Personeelsveiligheid – Gebruik van het apparaat

1. Een gedegen kennis van de principes en de techniek van elektrochirurgie van het voltallige team in de operatiekamer is vereist om het risico op schokken en brandwonden van zowel de patiënt als de gebruiker te voorkomen.
2. Om rookinhalatie te verminderen, moet de rookafzuiger niet verder dan 2 cm uit de buurt van de operatieplek worden geplaatst.

Gebruiksaanwijzing

1. Open de verpakking volgens de standaard aseptische techniek.
2. Monteer de blauwe adapter aan het uiteinde van de slang van de rookafzuigpen.
3. Zorg ervoor dat er een retourelektrode correct op de patiënt bevestigd is en aangesloten op het elektrochirurgische apparaat.
4. Verwijder de clips van de kabel en sluit de 3-pins stekker op de monopolaire poort van het elektrochirurgische apparaat aan.
5. Sluit de slang op de afzuiger aan.
6. Zorg ervoor dat de elektrode stevig in de rookafzuigpen bevestigd is. Voor vervanging moet de elektrode 45 graden worden gedraaid om montage en demontage mogelijk te maken. Zorg ervoor dat de elektrode correct in de bus in het midden van het afzuigkanaal van de rookafzuigpen wordt aangebracht. Gebruik alleen elektroden met een diameter van 2,2-2,5 mm.
7. De rookafzuigpen heeft twee modi. De gele knop activeert de CUT-modus (snijstroom) en de blauwe knop activeert de COAG-modus (stollingsstroom).
8. Test de rookafzuigpen door het indrukken/activeren van de CUT/COAG-knoppen en zorg ervoor dat het elektrochirurgische apparaat overeenkomstig reageert.
9. De rookafzuigpen is nu klaar voor gebruik.

Apparatuur

SMOKE SHIELD™-stekker heeft een standaard 3-pins stekker die in
monopolaire elektrochirurgische apparaten past. De ESU voldoet aan de vereisten van de IEC 60601-standaard en is CE-gemarkeerd. De spanning van de ESU mag niet hoger zijn dan 3,5 kV.
SMOKE SHIELD™ heeft diverse aansluitopties voor filters en rookafzuigers waaronder: 24 mm mannelijk; 22 mm vrouwelijk/mannelijk; 15 mm vrouwelijk/mannelijk; 9 mm vrouwelijk; en draadconnector.
Zie de documentatie van het elektrochirurgische apparaat om de compatibiliteit te garanderen.

Accessoires

- Compatibel met de MEDLINE-hulpelektrode en andere elektroden met standaard 2,35 mm aansluiting.

Afvalverwijdering

Gooi het apparaat en de accessoires weg in overeenstemming met het beleid van uw instelling
inzake biologisch gevaarlijk afval en scherpe instrumenten, in naleving van de geldende EU of nationale regelgeving ten aanzien van verwerking en afvoer van biologisch gevaarlijk afval en scherpe instrumenten.

Waakzaamheid

Eventuele ernstige voorvallen in verband met het apparaat moeten aan MEDLINE en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is worden gemeld.

Ongewenste bijwerkingen

Zoals alle behandelingen kan SMOKE SHIELD™ bijwerkingen hebben waar niet iedereen mee te maken krijgt:
- Brandwonden op de plaats van de neutrale elektrode, deze bijwerking heeft geen betrekking op de pen maar op de hoge instelling van de ESU
- Brandwonden, elektrische schokken - als het SMOKE SHIELD™ verkeerd wordt gebruikt, kunnen zonder direct contact met de patiënt brandwonden en elektrische schokken worden veroorzaakt als de pen is geactiveerd
- Seroom, hematoom – in zeldzame gevallen als resultaat van de behandeling en het genezingsproces
- Thermische schade aan de plaatselijke microcirculatie op de plaats van de wond – dit is gerelateerd aan het gebruik van de elektrische energie en de behandeling

it Smoke Shield™ - Manipolo di aspirazione fumi

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Contenuto

- 1 pz. di SMOKE SHIELD™ con cavo di 4 metri, connettore americano a 3 pin e tubo da 3 metri con connettore femmina da 9 mm ed elettrodo con cappuccio protettivo.

Specifiche tecniche

Dimensioni: 17,2 cm di lunghezza
Peso: 16,7 g
Tensione nominale di alimentazione: 3,5 kV di picco
Adattatore con filtro per campioni incorporato. Per la connessione a filtri con connettore femmina o maschio da 22 mm

Caratteristiche prestazionali

- Corretta trasmissione dell'elettricità dall'unità elettrochirurgica (ESU) al paziente. La velocità e la precisione del taglio e della coagulazione dipendono dall'impostazione dell'ESU e dall'elettrodo utilizzato.
- Rimozione del fumo chirurgico dal sito chirurgico per il filtraggio e l'aspirazione fumi. Le prestazioni del flusso insieme all'unità di aspirazione fumi >70 l/min (dipende dalle impostazioni dell'unità di aspirazione fumi).

Scopo previsto

SMOKE SHIELD™ con i suoi accessori è utilizzato per il taglio e la coagulazione di strutture tissutali, la rimozione di fumi e gas per qualsiasi tipo di intervento chirurgico in cui vengano utilizzati gli elettrobisturi durante le operazioni chirurgiche.

Istruzioni per l'uso

SMOKE SHIELD™ può essere utilizzato per il taglio e la coagulazione delle strutture tissutali e per la rimozione di fumi e gas per qualsiasi tipo di intervento chirurgico in cui vengano utilizzati gli elettrobisturi durante le operazioni chirurgiche.
SMOKE SHIELD™ può essere utilizzato su tutti i pazienti che devono essere sottoposti a intervento chirurgico (leggere le controindicazioni).

Benefici clinici

- Minore perdita di sangue
- Interventi chirurgici in cavità profonde
- Interventi chirurgici: possibilità di utilizzo per vari tipi di interventi chirurgici con elettrodi diversi
- L'ampio lume migliora l'efficienza dell'aspirazione fumi

Controindicazioni

SMOKE SHIELD™ non può essere utilizzato per operazioni chirurgiche in cui sia sconsigliato l'uso dell'elettrochirurgia, come nel caso di pazienti con pacemaker cardiaco o defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) e qualsiasi altro impianto attivo.

Utilizzatori previsti

SMOKE SHIELD™ può essere utilizzato solo da chirurghi adeguatamente formati all'uso di dispositivi elettrochirurgici.

Avvertenze

Sicurezza del prodotto e dell'utilizzatore - Utilizzo del dispositivo

- L'unità elettrochirurgica può interferire negativamente con il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche, quali i pacemaker cardiaci o altri impianti attivi. In caso di dubbi, rivolgersi a un medico qualificato nel campo degli impianti attivi.
- SMOKE SHIELD™ viene fornito sterile tramite un processo di sterilizzazione con ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Prima dell'apertura assicurarsi che l'imballaggio sia ancora integro. Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato, piegato o schiacciato.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Qualsiasi ricondizionamento può compromettere il funzionamento del dispositivo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può anche aumentare il rischio di contaminazione incrociata.
- Non tentare di pulire il dispositivo: ciò può causare un malfunzionamento.
- L'uso del dispositivo e dei suoi accessori per scopi diversi da quelli previsti può causare lesioni al paziente e/o al personale. In tal caso, MEDLINE non si assumerà alcuna responsabilità per eventi avversi o incidenti.
- Non usare un voltaggio superiore a 3,5 kV di picco.
- Non esercitare forza eccessiva nel maneggiare il dispositivo medico: ciò potrebbe causare la rottura del dispositivo stesso.
- Se la forma e l'integrità del prodotto vengono cambiate, modificate o danneggiate, il produttore non si assumerà alcuna responsabilità in caso di eventi avversi o incidenti.

Sicurezza del paziente - Utilizzo del dispositivo

1. Quando il manipolo di aspirazione fumi non è in uso, accertarsi di riporlo nella sua custodia o borsa, lontano dal paziente.
2. Se il dispositivo viene lasciato vicino al paziente, quest'ultimo potrebbe ustionarsi a causa dell'elevato calore dell'elettrodo dopo l'uso o per un'attivazione involontaria.
3. Se per la tecnica di coagulazione indiretta si utilizzano delle pinzette o un altro tipo di strumento metallico, il contatto diretto dell'utente con le pinzette o lo strumento metallico "attivi" e non adeguatamente isolati può causare scosse elettriche e/o ustioni.
4. Quando si utilizza la tecnica di coagulazione indiretta, non attivare il manipolo prima che sia a diretto contatto con le pinzette o con un altro tipo di strumento metallico. Se gli elettrodi attivati entrano in contatto con gli strumenti metallici possono verificarsi scintille e danni all'elettrodo e/o strumento metallico attivo.

Sicurezza ambientale - Utilizzo del dispositivo

1. Pericolo d'incendio: non posizionare accessori attivi vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici), gas infiammabili o in presenza di alti livelli di ossigeno. Gli elettrodi del manipolo, se attivi o caldi per l'uso, possono causare un incendio.
2. Se l'elettrodo si surriscalda e non viene maneggiato con cura, è possibile che la parte sagomata e il materiale isolante degli elettrodi accessori possano fondersi o deformarsi. L'uso di accessori con la parte sagomata e il materiale isolante fusi o danneggiati può causare ustioni e danni imprevisti ai tessuti.

Sicurezza del personale - Utilizzo del dispositivo

1. È necessaria una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche di elettrochirurgia da parte dell'intero team chirurgico in sala operatoria per evitare il rischio di scosse e ustioni sia per il paziente che per l'utilizzatore.
2. Per ridurre l'inalazione di fumo, l'unità di aspirazione fumi deve essere posizionata a non più di 2 cm di distanza dal sito chirurgico.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la confezione usando una tecnica asettica standard.
2. Assemblare l'adattatore blu all'estremità del tubo del manipolo di aspirazione fumi.
3. Assicurarsi che un elettrodo di ritorno sia collegato correttamente al paziente e all'unità elettrochirurgica.
4. Rimuovere le clip dal cavo e collegare la spina a 3 pin alla porta monopolare dell'unità elettrochirurgica.
5. Collegare il tubo all'unità di aspirazione.
6. Assicurarsi che l'elettrodo sia montato saldamente nel manipolo di aspirazione fumi. In caso di sostituzione dell'elettrodo, ruotarlo di 45 gradi per facilitarne il montaggio e lo smontaggio. Assicurarsi che l'elettrodo venga inserito correttamente nella boccola al centro del canale di aspirazione del manipolo di aspirazione fumi. Utilizzare solo elettrodi con un diametro di 2,2-2,5 mm.
7. Il manipolo di aspirazione fumi ha due modalità di funzionamento. Il pulsante giallo attiva la modalità CUT (corrente di taglio), e il pulsante blu attiva la modalità COAG (corrente di coagulazione).
8. Provare il manipolo di aspirazione fumi premendo/attivando i pulsanti CUT/COAG e assicurarsi che l'unità elettrochirurgica risponda in modo adeguato.
9. Il manipolo di aspirazione fumi è ora pronto per l'uso.

Dotazione

SMOKE SHIELD™ è dotato di una spina standard a tre poli che si adatta alle unità elettrochirurgiche monopolari. La ESU deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601 e deve avere il marchio CE. Il voltaggio della ESU non deve superare i 3,5 kV di picco.
SMOKE SHIELD™ dispone di varie opzioni di collegamento per filtri e unità di aspirazione fumi, tra cui: connettore maschio da 24 mm; connettore femmina/maschio da 22 mm, connettore femmina/maschio da 15 mm, connettore femmina da 9 mm e connettore filettato. Per garantire la compatibilità, consultare la documentazione dell'unità elettrochirurgica.

Accessori

- Compatibile con gli elettrodi accessori MEDLINE e con altri elettrodi con connettore standard da 2,35 mm.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo e gli accessori in conformità alle politiche della propria struttura per i rischi biologici e gli oggetti da taglio, nel rispetto delle normative europee vigenti in materia di gestione e smaltimento dei rischi biologici e degli oggetti taglienti.

Vigilanza

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a MEDLINE e all'autorità competente del paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Effetti collaterali indesiderati

Come in tutti gli altri trattamenti, in alcuni casi SMOKE SHIELD™ può causare i seguenti effetti collaterali:
- Ustioni in corrispondenza dell'elettrodo neutro: questo effetto collaterale non è legato al manipolo ma alla regolazione elevata dell'ESU.
- Ustioni e scosse elettriche possono essere causate in caso di utilizzo errato di SMOKE SHIELD™, quando il manipolo viene attivato senza essere a contatto diretto con il paziente.
- Sieroma, ematoma: in rari casi a seguito del trattamento e della guarigione.
- Danno termico alla microcircolazione locale nel sito della ferita causato dall'uso dell'energia elettrica e dal trattamento.

es Smoke Shield™ - Lápiz de evacuación de humos

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso.

Contenido

- 1 ud. SMOKE SHIELD™ con cable de 4 metros con conector US de 3 clavijas, tubo de 3 metros con conector hembra de 9 mm y electrodo con tapa protectora.

Especificaciones técnicas

Dimensiones: 17,2 cm de largo
Masa: 16,7 g
Voltaje nominal accesorio: 3,5 kV máximo
Adaptador: con filtro de muestra incorporado. Para la conexión a filtros con
Conexión hembra o macho de 22 mm

Características de rendimiento

- Transmisión correcta de la electricidad desde la unidad electroquirúrgica (ESU) hasta el paciente: la velocidad y precisión de corte y coagulación dependen del ajuste de la ESU y del electrodo utilizado.
- Eliminación del humo quirúrgico de la zona quirúrgica mediante filtrado y evacuación del humo: rendimiento de flujo junto con unidad de evacuación del humo >70 l/min (depende de los ajustes de la unidad de evacuación de humos).

Finalidad prevista

SMOKE SHIELD™ con sus accesorios se utiliza para el corte y la coagulación de estructuras de tejido, eliminación de humos y aerosoles durante cualquier forma de cirugía en la que se utilicen lápices electroquirúrgicos durante el procedimiento quirúrgico.

Instrucciones de uso

SMOKE SHIELD™ se puede utilizar para el corte y la coagulación de estructuras de tejido, así como para la eliminación de humos y aerosoles quirúrgicos de cualquier forma de cirugía en la que se utilicen lápices electroquirúrgicos durante el procedimiento quirúrgico.
SMOKE SHIELD™ se puede utilizar en todos los pacientes que necesiten cirugía
(ver contraindicaciones).

Beneficios clínicos

- Menos pérdida de sangre
- Cirugía en cavidades profundas
- Gama de cirugía: posibilidad de varios tipos de cirugía con electrodos diferentes
- El gran lumen mejora la eficacia de la evacuación de humos

Contraindicaciones

SMOKE SHIELD™ no puede utilizarse en procedimientos quirúrgicos en los que no se recomienda el uso de electrocirugía, como pacientes con dispositivos de marcapasos cardíaco o desfibrilador cardiaco implantable (DCI) y cualquier otros implantes activos.

Usuarios previstos

SMOKE SHIELD™ únicamente podrá ser utilizado por cirujanos que estén adecuadamente formados para el uso de dispositivos electroquirúrgicos.

Advertencias

Seguridad del producto y del usuario: manipulación del dispositivo

- La unidad electroquirúrgica puede afectar negativamente al funcionamiento de otro equipo electrónico, como los marcapasos cardíacos u otros implantes activos. En caso de duda, deberá obtenerse asesoramiento cualificado de profesionales sanitarios debidamente cualificados en el ámbito de los implantes activos.
- SMOKE SHIELD™ se suministra estéril mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada.
- Antes de abrir, asegúrese de que el embalaje no esté dañado. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, doblado o aplastado.
- No lo utilice si se supera la fecha de caducidad.
- Para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Cualquier reprocesamiento puede impedir el funcionamiento del dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada.
- Intentar limpiar el dispositivo puede generar riesgo de funcionamiento incorrecto.
- El uso del dispositivo y sus accesorios para otros fines distintos a su uso previsto puede provocar daños al paciente y/o al personal. En ese caso, MEDLINE no se hará responsable de los incidentes o accidentes producidos.
- No use un voltaje superior a 3,5 kV como máximo.
- No aplique fuerza excesiva a la hora de manejar el dispositivo médico. Puede provocar la ruptura del dispositivo médico.
- Si la forma y la integridad se cambian, se modifican o se dañan, el fabricante no se hará responsable en caso de que ello provoque incidentes o accidentes.

Seguridad del paciente: manipulación del dispositivo

1. Cuando el lápiz de evacuación de humos no se utilice, asegúrese de almacenarlo en la funda o en una bolsa del aparato lejos del paciente.
2. Si se almacena en el paciente, habrá riesgo de quemaduras por el electrodo que esté caliente después de su uso o si se activa involuntariamente.
3. En caso de utilizar la técnica de coagulación indirecta con tenacillas o con otro instrumento metálico, el contacto directo del usuario con el instrumento metálico o la tenacilla «activa» sin el aislamiento adecuado puede ocasionar riesgo de descarga eléctrica y/o quemaduras.
4. Al utilizar la técnica de coagulación indirecta, no active el lápiz antes de que esté en contacto completo con las tenacillas o con otro instrumento metálico. Los electrodos activados que hacen contacto con los instrumentos metálicos pueden producir grandes chispas y daño en el electrodo activo o instrumento metálico

Seguridad del entorno: manipulación del dispositivo

1. Peligro de incendio: no coloque accesorios activos cerca de o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos), gases inflamables o altos niveles de oxígeno. Los electrodos del lápiz que estén activados o calientes del uso pueden provocar un incendio.
2. El moldeado y el aislamiento de los electrodos de los accesorios correspondientes pueden fundirse o deformarse si el electrodo se recalienta y se manipula sin el debido cuidado. El uso de accesorios fundidos o con moldeado o aislamiento dañado puede provocar quemaduras y daño tisular imprevisto.

Seguridad del personal: manipulación del dispositivo

1. Es imprescindible que todo el equipo quirúrgico del quirófano conozca perfectamente los principios y las técnicas de electrocirugía para evitar el riesgo de descargas y quemaduras, tanto para el paciente como para el usuario.
2. Para reducir la inhalación de humos, la evacuación de humos debería colocarse no más lejos de 2 cm de distancia de la zona quirúrgica.

Instrucciones de uso

1. Abra el embalaje utilizando una técnica aséptica estándar.
2. Monte el adaptador azul al extremo del tubo del lápiz de evacuación de humos.
3. Asegúrese de que el electrodo de retorno se haya sujetado correctamente al paciente y conectado a la unidad electroquirúrgica.
4. Retire los clips del cable y conecte el enchufe de 3 clavijas en el puerto monopolar de la unidad electroquirúrgica.
5. Conecte el tubo a la unidad de succión.
6. Asegúrese de que el electrodo esté montado de forma segura en el lápiz de evacuación de humos. En caso de que el electrodo se sustituya, rote el electrodo 45 grados para facilitar el montaje y desmontaje. Asegúrese de que el electrodo esté insertado correctamente en el casquillo del centro del canal de succión del lápiz de evacuación de humos. Utilice únicamente electrodos con un diámetro de 2,2 mm a 2,5 mm.
7. El lápiz de evacuación de humos tiene dos modos de funcionamiento. El botón amarillo activa el modo CUT (corriente de corte) y el botón azul activa el modo COAG (corriente de coagulación).
8. Pruebe el lápiz de evacuación de humos presionando/activando los botones CUT/COAG y asegúrese de que la unidad electroquirúrgica responde en consecuencia.
9. Ahora el lápiz de evacuación de humos está listo para su uso.

Equipo

El enchufe de SMOKE SHIELD™ consiste en un enchufe estándar de tres clavijas que encaja en unidades electroquirúrgicas monopolares. El ESU deberá cumplir con los requisitos del estándar IEC 60601 y llevará la marca de CE. El voltaje del ESU no puede exceder el máximo de 3,5 kV.
El SMOKE SHIELD™ dispone de varias opciones de conexión para filtros y unidades de evacuación de humos, que incluyen: Conector macho de 24 mm; hembra/macho de 22 mm; hembra/macho de 15 mm, hembra de 9 mm y conector cortado.
Consulta la documentación de la unidad electroquirúrgica para garantizar la compatibilidad.

Accesorios

- Compatible con los electrodos accesorios de MEDLINE y con otros electrodos con una conexión estándar de 2,35 mm.

Eliminación de residuos

Elimine el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la política de tu centro en materia de riesgos biológicos y objetos punzantes en cumplimiento de la normativa vigente de la UE que regula la manipulación y la eliminación de riesgos biológicos y objetos punzantes.

Vigilancia

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a MEDLINE y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Efectos secundarios no deseados

Como cualquier tratamiento, SMOKE SHIELD™ puede tener efectos secundarios que no le pasan a todo el mundo:
- Quemaduras en el lugar del electrodo neutro, este efecto secundario no está relacionado al lápiz sino con el elevado ajuste del ESU
- Quemaduras, choques eléctricos: en caso de un mal uso del SMOKE SHIELD™, pueden ocurrir si el lápiz se activa sin tener contacto directo con el paciente
- Seroma, hematoma: en casos raros como resultado del tratamiento y la curación
- Daño térmico a la microcirculación local en el lugar de la herida: está relacionado con el uso de energía eléctrica y el tratamiento

pt Smoke Shield™ - Lápis de evacuação de fumos

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

Conteúdo

- 1 uni. SMOKE SHIELD™ com cabo de 4 metros com conetor estadunidense de 3 pinos, tubo de 3 metros com conetor fêmea de 9 mm e elétrodo com tampa de proteção.

Especificações técnicas

Dimensões: 17,2 cm de comprimento
Massa: 16,7 g
Tensão nominal de acessório: 3,5 kV de pico
Adaptador: com filtro de amostra incorporado. Para ligação a filtros com ligação fêmea ou macho de 22 mm

Características de desempenho

- Transmissão correta da eletricidade da unidade eletrocirúrgica (UEC) para o doente – a velocidade e precisão de corte e coagulação dependem da definição da UEC e do elétrodo usado.
- Remoção dos fumos cirúrgicos do local cirúrgico para filtragem e evacuação de fumos - Desempenho de fluxo juntamente com unidade de evacuação de fumos >70 l/min (depende das definições da unidade de evacuação de fumos).

Utilização prevista

SMOKE SHIELD™ com os respetivos acessórios é utilizado para corte e coagulação de estruturas de tecidos, remoção de fumos e aerossóis durante qualquer forma de cirurgia em que sejam usados lápis eletrocirúrgicos durante o procedimento cirúrgico.

Indicações de utilização

SMOKE SHIELD™ pode ser utilizado para corte e coagulação de estruturas de tecidos e remoção de fumos e aerossóis de qualquer forma de cirurgia em que sejam usados lápis eletrocirúrgicos durante o procedimento cirúrgico.
SMOKE SHIELD™ pode ser utilizado em todos os doentes que necessitem de cirurgia (ver contraindicações).

Benefícios clínicos

- Menos perda de sangue
- Cirurgia em cavidade profunda
- Tipos de cirurgia – Possibilidade de vários tipos de cirurgias com elétrodos diferentes
- O lúmen grande melhora a eficiência de evacuação de fumos

Contraindicações

SMOKE SHIELD™ não pode ser utilizado em procedimentos cirúrgicos em que não seja recomendada a utilização de eletrocirurgia, tal como doentes com estimuladores cardíacos ou dispositivos cardioversores-desfibrilhadores implantáveis (CDI) e quaisquer outros implantes ativos.

Destinatários

SMOKE SHIELD™ só pode ser utilizado por cirurgiões que tenham recebido formação adequada sobre a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos.

Avisos

Segurança do produto e do utilizador – Manuseamento do dispositivo

- A unidade eletrocirúrgica pode influenciar adversamente o funcionamento de outros equipamentos eletrónicos, como estimuladores cardíacos ou outros implantes ativos. Em caso de dúvida, deve procurar obter aconselhamento qualificado junto do profissional de saúde devidamente qualificado no domínio de implantes ativos.
- SMOKE SHIELD™ é fornecido estéril utilizando um processo de esterilização de óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada.
- Antes de abrir, certifique-se de que a embalagem não está danificada. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, dobrada ou esmagada.
- Não utilize se estiver fora do prazo de validade.
- De utilização única. Não reutilize, não reprocesse e não volte a esterilizar. Qualquer reprocessamento pode prejudicar o funcionamento do dispositivo. A reutilização de dispositivos de utilização única pode também aumentar o risco de contaminação cruzada.
- A tentativa de limpar o dispositivo pode causar um risco de funcionamento inadequado.
- A utilização do dispositivo e respetivos acessórios para um fim diferente do previsto pode causar lesões no doente e/ou no pessoal. Neste caso, a MEDLINE não será responsável por incidentes ou acidentes ocorridos.
- Não utilize uma tensão superior a 3,5 kV de pico.
- Não utilize força excessiva quando manusear o dispositivo médico. Pode parti-lo.
- Se o formato e a integridade forem alterados, modificados ou danificados, o fabricante não será responsável se der origem a incidentes ou acidentes.

Segurança do doente – Manuseamento do dispositivo

1. Quando o lápis de evacuação de fumos não estiver a ser usado, deverá ser guardado na bolsa ou no saco do instrumento, afastado do doente.
2. Se for mantido no doente, existe o risco de queimaduras causadas pelo elétrodo que está quente após a utilização ou caso seja ativado não intencionalmente.
3. No caso de utilização de técnica de coagulação indireta com pinças ou outro instrumento metálico, o contacto direto do utilizador com a pinça ou instrumento metálico "ativo" sem o isolamento adequado pode causar choques elétricos e/ou risco de queimaduras.
4. Quando utilizar uma técnica de coagulação indireta, não ative o lápis sem este estar totalmente em contacto com as pinças ou outros instrumentos metálicos. Os elétrodos ativados que entrem em contacto com instrumentos metálicos podem causar faíscas fortes e danos no elétrodo ativo e/ou no instrumento metálico.

Segurança ambiental – Manuseamento do dispositivo

1. Perigo de incêndio: não coloque acessórios ativos junto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gazes ou campos cirúrgicos), gases inflamáveis ou níveis elevados de oxigénio. Os elétrodos de lápis ativados ou quentes devido à utilização podem causar um incêndio.
2. A moldagem e o isolamento dos elétrodos de acessórios relevantes podem derreter-se/deformar-se se o elétrodo sobreaquecer e for manipulado de forma descuidada. A utilização de acessórios com moldagem e isolamento derretido/danificado pode provocar queimaduras e danos inesperados nos tecidos.

Segurança do pessoal – Manuseamento do dispositivo

1. Toda a equipa cirúrgica do bloco operatório deverá possuir um conhecimento profundo dos princípios e técnicas de eletrocirurgia, para evitar perigos de choques e queimaduras tanto para o doente como para o utilizador.
2. Para reduzir a inalação de fumos, a evacuação de fumos deve ser colocada a uma distância não superior a 2 cm do local cirúrgico.

Instruções de utilização

1. Abra a embalagem através de técnica assética padrão.
2. Monte o adaptador azul na extremidade do tubo do lápis de evacuação de fumos.
3. Certifique-se de que o elétrodo de retorno está corretamente fixo ao doente e ligado à unidade eletrocirúrgica.
4. Retire os grampos do cabo e ligue a ficha de 3 pinos à porta monopolar na unidade eletrocirúrgica.
5. Ligue o tubo à unidade de aspiração.
6. Certifique-se de que o elétrodo está montado firmemente no lápis de evacuação de fumos. Se for necessário substituir o elétrodo, rode-o 45 graus para facilitar a montagem e desmontagem. Certifique-se de que o elétrodo está inserido corretamente no casquilho no centro do canal de aspiração do lápis de evacuação de fumos. Utilize apenas elétrodos com 2,2-2,5 mm de diâmetro.
7. O lápis de evacuação de fumos tem dois modos de operação. O botão amarelo ativa o modo CUT (corrente de corte) e o botão azul ativa o modo COAG (corrente de coagulação).
8. Teste o lápis de evacuação de fumos carregando/ativando os botões CUT/COAG e certifique-se de que a unidade eletrocirúrgica responde em conformidade.
9. O lápis de evacuação de fumos está agora pronto para ser utilizado.

Equipamento

O SMOKE SHIELD™ tem uma ficha padrão de três pinos que encaixa em unidades eletrocirúrgicas monopolares. A UEC cumprirá os requisitos da norma IEC 60601 e terá a marcação CE. A tensão da UEC não pode ser superior a 3,5 kV de pico.
O SMOKE SHIELD™ tem várias opções de ligação de filtros e unidades de evacuação de fumos que inclui: conetor macho de 24 mm; macho/fêmea de 22 mm; macho/fêmea de 15 mm; fêmea de 9 mm; e conetor roscado.
Consulte a documentação da unidade eletrocirúrgica para confirmar a compatibilidade.

Acessórios

- Compatível com elétrodos de acessórios MEDLINE bem como com outros elétrodos com uma ligação padrão de 2,35 mm.

Eliminação

Elimine o dispositivo e acessórios em conformidade com a política das suas instalações para riscos biológicos e objetos afiados para respeitar os atuais regulamentos da UE em vigor sobre o manuseamento e eliminação de riscos biológicos e objetos afiados.

Vigilância

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado à MEDLINE e às autoridades nacionais competentes do país onde o utilizador e/ou o doente estão sedeados.

Efeitos secundários indesejáveis

À semelhança de todos os tratamentos, o SMOKE SHIELD™ pode ter efeitos secundários que poderão não se manifestar em todas as pessoas:

- Queimaduras no local do elétrodo neutro; este efeito secundário não está relacionado com o lápis, mas com a definição elevada da UEC
- Queimaduras, choques elétricos – no caso de uma utilização incorreta do SMOKE SHIELD™, podem ser causados quando o lápis é ativado sem contacto direto com o doente
- Seromas, hematomas – em casos raros, como resultado do tratamento e cicatrização
- Danos térmicos na microcirculação local no local da ferida – relacionado com o uso de energia elétrica e o tratamento

SV Smoke Shield™ - Rökevakueringspenna

Läs noggrant igenom alla instruktioner innan produkten används

Innehåll

- 1 st. SMOKE SHIELD™ med kabel på 4 meter och 3-stiftskontakt (USA), slang på 3 meter med 9 mm honkontakt och elektrod med skyddslock.

Teknisk specifikation

Mått: Längd 17,2 cm
Massa: 16,7 g
Märkspänning för tillbehör: Toppvärde 3,5 kV
Adapter: med inbyggt provfilter. Avsedd för anslutning till filter med
hon- eller hankoppling på 22 mm

Prestandaegenskaper

- Korrekt överföring av elektricitet från den elektrokirurgiska enheten till patienten. Hastighet och noggrannhet hos skärning och koagulation beror på inställningen hos den elektrokirurgiska enheten samt vilken elektrod som används.
- Avledning av kirurgisk rök från ingreppsområdet till filter och rökevakueringsenhet. Flödesprestanda på > 70 l/min när produkten används med en rökevakueringsenhet (beror på inställningen hos rökevakueringsenheten).

Avsedd användning

SMOKE SHIELD™ och dess tillbehör används för att skära i och koagulera vävnadsstrukturer samt avlägsna rök och aerosoler vid alla typer av kirurgiska ingrepp där elektrokirurgiska pennor används.

Indikationer för användning

SMOKE SHIELD™ kan användas för att skära i och koagulera vävnadsstrukturer samt avlägsna rök och aerosoler vid alla typer av kirurgiska ingrepp där elektrokirurgiska pennor används.
SMOKE SHIELD™ kan användas på alla typer av patienter som behöver genomgå ett kirurgiskt ingrepp
(se kontraindikationer).

Klinisk nytta

- Mindre blodförlust.
- Möjliggör kirurgiska ingrepp i djupa håligheter.
- Kirurgisk mångsidighet – möjliggör olika typer av ingrepp med olika elektroder.
- Stor lumen ger effektiv rökevakuering.

Kontraindikationer

SMOKE SHIELD™ får inte användas vid kirurgiska ingrepp där användning av elektrokirurgi inte rekommenderas, t.ex. hos patienter med hjärtstimulatorer (pacemaker) eller implanterbara hjärtdefibrillatorer och andra typer av aktiva implantat.

Avsedda användare

SMOKE SHIELD™ får endast användas av kirurger som har genomgått lämplig utbildning i användningen av elektrokirurgiska enheter.

Varningar

Produkt- och användarsäkerhet – hantering av enheten

- Den elektrokirurgiska enheten kan negativt påverka funktionen hos annan elektronisk utrustning, bland annat hjärtstimulatorer (pacemaker) och andra aktiva implantat. I tveksamma fall ska en bedömning göras av en läkare eller annan sjukvårdspersonal med kvalificerande utbildning inom aktiva implantat.
- SMOKE SHIELD™ levereras steril. Produkten är steriliserad med etylenoxid. Produkten får inte används om sterilbarriären är bruten.
- Kontrollera att förpackningen inte är skadad innan den öppnas. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, krökt eller tillplattad.
- Produkten får inte används om utgångsdatumet har passerat.
- Endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Produktens funktion kan försämras om någon form av ombearbetning görs. Om produkter avsedda för engångsbruk återanvänds kan även risken för korskontaminering öka.
- Försök att rengöra produkten kan medföra risk för funktionsfel.
- Om produkten och dess tillbehör används för andra ändamål än de avsedda kan personskador hos patient och/eller personal uppstå. Under sådana omständigheter är MEDLINE inte ansvarigt för incidenter eller olyckor som inträffar.
- Spänningar som överstiger 3,5 kV i toppvärde får inte användas.
- Den medicintekniska produkten får inte hanteras hårdhänt eller ovarsamt. Detta kan orsaka skador på den medicintekniska produkten.
- Om produktens utformning eller integritet har ändrats, modifierats eller skadats är tillverkaren inte ansvarig för eventuella relaterade incidenter eller olyckor.

Patientsäkerhet – hantering av enheten

1. När rökevakueringspennan inte används ska den förvaras i sitt hölster eller i en instrumentpåse på avstånd från patienten.
2. Om produkten förvaras på eller nära patienten föreligger risk för brännskador orsakade av elektroden, vilken är varm efter användning eller blir varm om den aktiveras oavsiktligt.
3. Om en indirekt koagulationsmetod med pincett eller andra metallinstrument används, kan direktkontakt mellan användaren och den "aktiva" pincetten eller metallinstrumentet orsaka elstötar och/eller risk för brännskador, om inte korrekt isolering finns.
4. När en indirekt koagulationsmetod används ska pennan inte aktiveras förrän den har full kontakt med pincetten eller metallinstrumentet. Aktiverade elektroder som kommer i kontakt med metallinstrument kan orsaka kraftiga gnistor och skada den aktiva elektroden och/eller metallinstrumentet.

Miljösäkerhet – hantering av enheten

1. Brandfara: placera inte aktiva tillbehör i närheten av eller på platser där de har kontakt med lättantändliga material (t.ex. kompresser eller kirurgiska dukar), lättantändliga gaser eller höga nivåer av syrgas. Aktiverade pennelektroder eller pennelektroder som är varma efter användning kan orsaka brand.
2. Gjutna delar och isolering på relevanta tillbehörselektroder kan smälta/deformeras om elektroden överhettas och manipuleras på ett hårdhänt sätt. Om tillbehör med gjutna delar och isolering som har smält/skadats används kan de orsaka oväntade vävnads- och brännskador.

Personalsäkerhet – hantering av enheten

1. Samtliga personer som ingår i det kirurgiska teamet ska ha goda kunskaper om principer och tekniker för elektrokirurgi i syfte att förebygga risker för elstötar och brännskador hos både patienten och användare av enheten.
2. Minska risken för inandning av rök genom att placera rökevakueringsenheten högst 2 cm från ingreppsområdet.

Bruksanvisning

1. Öppna förpackningen med aseptisk standardteknik.
2. Montera den blå adaptern på änden av rökevakueringspennans slang.
3. Se till att en returelektrod är fäst ordentligt på patienten och är ansluten till den elektrokirurgiska enheten.
4. Ta bort klämmorna från kabeln och koppla in 3-stiftskontakten i det monopolära uttaget på den elektrokirurgiska enheten.
5. Anslut slangen till suganordningen.
6. Se till att elektroden är ordentligt införd och fastsatt i rökevakueringspennan. Om elektroden behöver bytas ska du vrida elektroden 45 grader så att den kan dras ut och sättas fast. Se till att elektroden är korrekt införd i bussningen i mitten av sugkanalen på rökevakueringspennan. Använd endast elektroder med en diameter på 2,2–2,5 mm.
7. Rökevakueringspennan har två driftlägen. Den gula knappen aktiverar läget CUT (skärningsström), och den blå knappen aktiverar läget COAG (koagulationsström).
8. Testa rökevakueringspennan genom att trycka på/aktivera knapparna CUT/COAG och kontrollera att den elektrokirurgiska enheten svarar på rätt sätt.
9. Rökevakueringspennan kan nu användas.

Utrustning

Anslutningskontakten till SMOKE SHIELD™ har en trestiftskontakt av standardtyp som passar i monopolära elektrokirurgiska enheter. Den elektrokirurgiska enheten måste uppfylla kraven i standarden IEC 60601 och vara CE-märkt. Den elektrokirurgiska enhetens spänning får inte överskrida 3,5 kV i toppvärde.
SMOKE SHIELD™ har olika anslutningsalternativ för filter och rökevakueringsenheter som inkluderar: 24 mm hankontakt, 22 mm hon-/hankontakt, 15 mm hon-/hankontakt, 9 mm honkontakt och gängkontakt.
Läs dokumentationen om den elektrokirurgiska enheten för att säkerställa kompatibilitet.

Tillbehör

- Kompatibel med tillbehörselektroder från MEDLINE samt andra elektroder med standardkoppling på 2,35 mm.

Kassering

Kassera produkten och tillbehören enligt vårdinrättningens riktlinjer för biologiskt riskmaterial och vassa föremål, i enlighet med gällande EU-förordningar som reglerar hantering och kassering av biologiskt riskmaterial och vassa föremål.

Vaksamhet

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till MEDLINE och till tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Oönskade effekter/biverkningar

Som vid alla typer av behandlingar kan bieffekter/biverkningar uppstå till följd av behandlingen med SMOKE SHIELD™, men dessa inträffar inte hos alla patienter:

- Brännskador på platsen där neutralelektroden sitter. Denna bieffekt är inte relaterad till pennan, utan orsakas av en hög inställning hos den elektrokirurgiska enheten.
- Brännskador, elstötar. Vid felaktig användning av SMOKE SHIELD™ kan dessa bieffekter inträffa när pennan aktiveras utan att den har direktkontakt med patienten.
- Serom, hematom. Dessa bieffekter kan i sällsynta fall inträffa till följd av behandlingen och läkningen.
- Termiska skador på den lokala mikrocirkulationen vid sårområdet. Denna bieffekt är relaterad till användningen av elektrisk energi samt behandlingen.

fi Smoke Shield™ - Savunpoistokynä

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Sisältö

- 1 SMOKE SHIELD™ -pakkaus sisältää 4 metriä pitkän johdon, jossa on 3-napainen US-pistoke ja 3 metriä pitkän putken, jossa on 9 mm:n naarasliitin sekä suojakorkillisen elektrodin.

Tekniset tiedot

Mitat: 17,2 cm pitkä
Paino: 16,7 g
Lisätarvikkeen nimellisjännite: 3,5 kV huippu
Sovitin: kiinteä näytesuodatin. Liitetään suodattimiin, joissa on
22 mm:n naaras- tai urosliitin

Toiminnot:

- Sopivan sähkövirran siirto sähkökirurgisesta laitteesta (SL) potilaaseen – leikkaamisen ja koaguloimisen nopeus ja tarkkuus riippuvat SL:n asetuksesta ja käytettävästä elektrodista.
- Kirurgisen savun poisto leikkauskohdasta suodattimeen ja savunpoistolaitteeseen. Virtaama savunpoistolaitteen kanssa >70 l/min (riippuu savunpoistolaitteen asetuksesta).

Käyttötarkoitus

SMOKE SHIELD™ -järjestelmä lisätarvikkeineen on tarkoitettu käytettäväksi kudosrakenteiden leikkaukseen ja koagulointiin sekä savun ja aerosolien poistoon kaikissa kirurgisissa leikkauksissa, joissa käytetään sähkökirurgisia kyniä.

Käyttöaihe

SMOKE SHIELD™ -kynää voidaan käyttää kudosrakenteiden leikkaukseen ja koagulointiin sekä savun ja aerosolien poistoon kaikissa kirurgisissa leikkauksissa, joissa käytetään sähkökirurgisia kyniä.
SMOKE SHIELD™ -kynää voidaan käyttää kaikille potilaille, jotka tarvitsevat kirurgista leikkausta (lue vasta-aiheet).

Kliiniset hyödyt

- Vähemmän verenvuotoa
- Leikkaus syvässä ontelossa
- Erityyppiset kirurgiset leikkaukset erilaisilla elektrodeilla
- Suuri läpimitta tehostaa savunpoistoa

Vasta-aiheet

SMOKE SHIELD™ -laitetta ei saa käyttää kirurgisissa toimenpiteissä, joissa sähkökirurgiaa ei suositella, kuten potilaille, joilla on sydämentahdistin tai implantoitava defibrillaattori tai jokin muu aktiivinen implantti.

Käyttäjät

SMOKE SHIELD™ -kynää saavat käyttää vain kirurgit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen sähkökirurgisten laitteiden käyttöön.

Varoitukset

Tuote- ja käyttäjäturvallisuus – laitteen käyttö

- Sähkökirurginen laite saattaa häiritä muiden sähkölaitteiden, kuten sydämentahdistimien tai muiden aktiivisten implanttien, toimintaa. Jos et ole varma asiasta, kysy neuvoa pätevältä terveydenhuollon asiantuntijalta, joka työskentelee aktiivisten implanttien alalla.
- SMOKE SHIELD™ toimitetaan etyleenioksidi- sterilointiprosessissa steriloituna. Älä käytä laitetta, jos steriili suojus on vahingoittunut.
- Varmista ennen pakkauksen avaamista, että se on ehjä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut, taipunut tai litistynyt.
- Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vain kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi myös lisätä ristikontaminaation vaaraa.
- Yritys puhdistaa laite voi aiheuttaa toimintahäiriövaaran.
- Jos laitetta ja sen lisävarusteita käytetään muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen, käyttö voi johtaa potilaan ja henkilökunnan loukkaantumiseen. Sellaisessa tapauksessa MEDLINE ei ota vastuuta aiheutuneista vaaratilanteista tai onnettomuuksista.
- Älä käytä 3,5 kV:n huippujännitettä suurempaa jännitettä.
- Älä käsittele lääkinnällistä laitetta liian voimakkaasti. Muuten lääkinnällinen laite voi rikkoutua.
- Valmistaja ei myöskään vastaa vaaratilanteista tai onnettomuuksista, jotka johtuvat laitteen muodon ja kokonaisuuden muuttamisesta tai vaurioitumisesta.

Potilasturvallisuus – laitteen käyttö

1. Savunpoistokynää tulee säilyttää kotelossa tai välinelaukussa potilaan ulottumattomissa, kun se ei ole käytössä.
2. Jos kynä jätetään potilaan päälle, elektrodit voivat aiheuttaa palovammavaaran, sillä ne ovat kuumia käytön jälkeen tai tahattomasti aktivoituessaan.
3. Käytettäessä epäsuoraa koagulointitekniikkaa yhdessä pinsettien tai muiden metallisten instrumenttien kanssa käyttäjän suora kosketus "aktiivisiin" pinsetteihin tai metallisiin instrumentteihin ilman asianmukaista eristystä saattaa johtaa sähköiskuun ja palovammoihin.
4. Jos epäsuoraa koagulointitekniikkaa käytetään, älä aktivoi kynää, ennen kuin se koskettaa täysin pinsettejä tai muuta metallista instrumenttia. Aktivoidut elektrodit, jotka joutuvat kosketuksiin metallisten instrumenttien kanssa, voivat aiheuttaa voimakkaita kipinöitä ja vaurioittaa aktiivista elektrodia ja metallista instrumenttia.

Ympäristöturvallisuus – laitteen käyttö

1. Tulipalovaara: Älä aseta aktivoituja välineitä syttyvien materiaalien, kuten sideharsojen tai leikkausliinojen, lähelle tai päälle tai syttyvien kaasujen tai korkeapitoisen hapen läheisyyteen. Kynän elektrodit, jotka on aktivoitu tai jotka ovat kuumia käytön jälkeen, voivat aiheuttaa tulipalon.
2. Lisäelektrodien muoto ja eristys voivat sulaa tai vääntyä, jos elektrodi ylikuumenee ja sitä käsitellään kovakätisesti. Sellaisten lisävarusteiden käyttö, joiden muoto ja eristys on sulanut tai vaurioitunut, saattaa aiheuttaa odottamattomia kudosvaurioita ja palovammoja.

Henkilöstöturvallisuus – laitteen käyttö

1. Leikkaussalihenkilökunnalla täytyy olla kaiken kattavat tiedot sähkökirurgian perusteista ja tekniikoista, jotta he pystyvät välttämään potilasta ja käyttäjää uhkaavan sähköisku- ja palovammavaaran.
2. Savun sisään hengittämisen vähentämiseksi savunpoistoa ei saa asettaa kahta senttimetriä kauemmaksi kirurgisesta leikkauskohdasta.

Käyttöohje

1. Avaa pakkaus tavanomaista aseptista tekniikkaa käyttäen.
2. Kiinnitä sininen sovitin savunpoistokynän putken päähän.
3. Tarkista, että paluuelektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen ja liitetty sähkökirurgiseen yksikköön.
4. Poista klipsit johdosta ja liitä 3-napainen pistoke sähkökirurgisen yksikön 1-napaiseen liittimeen.
5. Liitä putki imuyksikköön.
6. Tarkista, että elektrodi on asennettu tukevasti savunpoistokynään. Jos elektrodi vaihdetaan, helpota asennusta ja purkamista kiertämällä elektrodia 45 astetta. Varmista, että elektrodi on asetettu oikein holkkiin savunpoistokynän imukanavan keskellä. Käytä vain elektrodeja, joiden halkaisija on 2,2–2,5 mm.
7. Savunpoistokynässä on 2 käyttötilaa. Painamalla keltaista painiketta aktivoidaan leikkaustila (leikkausvirta) ja painamalla sinistä painiketta aktivoidaan koagulointitila (koagulointivirta).
8. Testaa savunpoistokynää painamalla LEIKKAUS- ja KOAGULOINTI -painiketta ja varmistamalla sähkökirurgisen yksikön toiminta.
9. Savunpoistokynä on nyt käyttövalmis.

Varustus

SMOKE SHIELD™ -laitteessa on 3-nastainen pistoke, joka sopii
1-napaisiin sähkökirurgisiin yksiköihin. Sähkökirurgisen yksikön on täytettävä standardin IEC 60601 vaatimukset, ja siinä on oltava CE-merkintä. Sähkökirurgisen yksikön jännite ei saa ylittää 3,5 kV:n huippujännitettä.
SMOKE SHIELD™ -laitteessa on useita liitäntävaihtoehtoja suodattimia ja savunpoistoyksiköitä varten. Niihin sisältyvät: 24 mm:n urosliitin; 22 mm:n naaras-urosliitin, 15 mm:n naaras-urosliitin, 9 mm:n naarasliitin ja kierreliitin.
Varmista yhteensopivuus sähkökirurgisen yksikön dokumentaatiosta.

Lisävarusteet

- Yhteensopiva MEDLINE-lisäelektrodien ja muiden sellaisien elektrodien kanssa, joissa on 2,35 mm:n kokoinen vakioliitin.

Hävittäminen

Hävitä laite ja lisävarusteet laitoksen biologisia vaaratekijöitä ja teräviä esineitä koskevan käytännön mukaisesti
ja noudattaen voimassa olevia EU:n säädöksiä, jotka koskevat biologisten vaaratekijöiden ja terävien esineiden käsittelyä ja hävittämistä.

Vaaratilannejärjestelmä

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista tulee ilmoittaa MEDLINELLE ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas sijaitsee.

Haittavaikutukset

Muiden hoitojen tavoin SMOKE SHIELD™ -laitteella voi olla sivuvaikutuksia, mutta kaikki eivät välttämättä saa niitä:
- palovammat neutraalin elektrodin kohdalla; tämä sivuvaikutus ei liity kynään vaan sähkökirurgisen yksikön korkeaan asetukseen
- palovammat ja sähköiskut, joita voi aiheutua, jos SMOKE SHIELD™ -laitetta käytetään väärin ja kynä aktivoidaan ilman suoraa kontaktia potilaaseen
- hoidon ja paranemisen aiheuttamat harvinaiset serooma tai hematooma
- haavakohdan paikallisen mikroverenkierron lämpövaurio, joka liittyy sähköenergian ja hoidon käyttöön.

da Smoke Shield™ - Røgevakueringspen

Læs alle anvisninger nøje igennem inden brug.

Indhold

- 1 stk. SMOKE SHIELD™ med 4 meter kabel med 3-benet amerikansk strømstik, 3 meter slange med 9 mm hunkonnektor og elektrode med beskyttelseshætte.

Teknisk specifikation

Dimensioner: 17,2 cm længde
Masse: 16,7 g
Nominel tilbehørsspænding: 3,5 kV spidsspænding
Adapter: med indbygget prøvefilter. Til tilslutning af filtre med
22 mm hun- eller hankonnektor

Ydeevnekarakteristika

- Korrekt overføring af elektricitet fra den elektrokirurgiske enhed (ESU) til patienten – hastigheden og nøjagtigheden for skæring og koagulering afhænger af ESU'ens indstilling og den anvendte elektrode.
- Fjernelse af den kirurgiske røg fra operationsstedet til filter og røgevakuering – flowydeevne sammen med røgevakueringsenhed > 70 l/min (afhænger af røgevakueringsenhedens indstillinger).

Tilsigtet formål

SMOKE SHIELD™ sammen med dens tilbehør anvendes til skæring i og koagulering af vævsstrukturer, fjernelse af røg og aerosoler under enhver form for operation, hvor der anvendes elektrokirurgiske penne under det kirurgiske indgreb.

Indikationer for anvendelse

SMOKE SHIELD™ kan anvendes til skæring i og koagulering af vævsstrukturer og fjernelse af røg og aerosoler fra enhver form for operation, hvor der anvendes elektrokirurgiske penne under det kirurgiske indgreb.
SMOKE SHIELD™ kan anvendes til alle patienter, som behøver en operation (se kontraindikationer).

Kliniske fordele

- Mindre blodtab
- Operation i dybe hulrum
- Udvalg af operationer – mulighed for forskellige typer operationer med forskellige elektroder
- Stort lumen forbedrer effektiviteten ved røgevakuering

Kontraindikationer

SMOKE SHIELD™ må ikke anvendes til kirurgiske indgreb, hvor anvendelsen af elektrokirurgi frarådes, såsom til patienter med pacemakere eller implanterbare hjertestartere (ICD) og alle andre aktive implantater.

Tilsigtede brugere

SMOKE SHIELD™ må kun anvendes af kirurger, som har modtaget passende undervisning i anvendelsen af elektrokirurgisk udstyr.

Advarsler

Produkt- og brugersikkerhed – håndtering af udstyret

- Den elektrokirurgiske enhed kan have en ugunstig indvirkning på driften af andet elektronisk udstyr såsom pacemakere eller andre aktive implantater. Hvis der er tvivl, skal der søges kvalificeret råd fra den passende kvalificerede sundhedsfaglige person inden for området med aktive implantater.
- SMOKE SHIELD™ leveres steril ved hjælp af en etylenoxid- steriliseringsproces. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget.
- Sørg for, at emballagen er ubeskadiget, inden den åbnes. Udstyret må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget, bøjet eller mast.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres. Enhver oparbejdning kan hindre udstyrets funktion. Genanvendelse af engangsudstyr kan også øge risikoen for krydskontaminering.
- Forsøg på at rengøre udstyret kan medføre risiko for funktionsfejl.
- Anvendelse af udstyret og dets tilbehør til andre formål end dets tilsigtede anvendelse kan forvolde patienten og/eller personale personskade. I sådant tilfælde vil MEDLINE ikke være ansvarlig for opståede hændelser eller ulykker.
- Der må ikke anvendes spænding, som overskrider en spidsspænding på 3,5 kV.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft under håndtering af det medicinske udstyr. Det kan medføre, at det medicinske udstyr går i stykker.
- Hvis formen og integriteten har ændret sig, er blevet modificeret eller beskadiget, vil producenten ikke være ansvarlig, hvis det resulterer i hændelser eller ulykker.

Patientsikkerhed – håndtering af udstyret

1. Når røgevakueringspennen ikke er i brug, skal der sørges for, at den opbevares i hylsteret eller instrumentposen væk fra patienten.
2. Hvis den opbevares på patienten, vil der være risiko for forbrændingsfarer fra elektroden, som er varm efter brug, eller hvis den uforsætligt bliver aktiveret.
3. Hvis der anvendes indirekte koaguleringsteknik med en pincet eller andet metalinstrument, kan direkte kontakt fra brugerens side med den "aktive" pincet eller det "aktive" metalinstrument uden korrekt isolering forvolde fare for elektrisk stød og/eller forbrænding.
4. Når der anvendes indirekte koaguleringsteknik, må pennen ikke aktiveres, før den har fuld kontakt med pincetten eller andet metalinstrument. Aktiverede elektroder, som kommer i kontakt med metalinstrumenter, kan medføre kraftige gnister og skade på den aktive elektrode og/eller metalinstrumentet.

Miljøsikkerhed – håndtering af udstyret

1. Brandfare: aktivt tilbehør må ikke anbringes i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (såsom gaze eller kirurgiske afdækninger), brændbare gasser eller høje iltniveauer. Penelektroder, der er aktiverede eller varme fra anvendelse, kan medføre brand.
2. De relevante tilbehørselektroders støbning og isolering kan smelte/deformeres, hvis elektroden bliver overhedet eller groft manipuleret. Brugen af tilbehør med smeltet/beskadiget støbning og isolering kan forvolde uventet vævsskade og forbrænding.

Personalesikkerhed – håndtering af udstyret

1. Det er nødvendigt, at hele det kirurgiske team på operationsstuen har grundigt kendskab til principperne og teknikkerne for elektrokirurgi for at undgå faren for stød forbrænding for både patient og bruger.
2. For at reducere røginhalation skal der anbringes røgevakuering højst 2 cm fra operationsstedet.

Brugsanvisning

1. Åbn emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik.
2. Saml den blå adapter på røgevakueringspennens slange.
3. Sørg for, at returelektroden er fastgjort korrekt til patienten og sluttet til den elektrokirurgiske enhed.
4. Fjern klipsen fra kablet, og sæt det 3-benede stik i den monopolære port på den elektrokirurgiske enhed.
5. Tilslut slangen til sugeenheden.
6. Sørg for, at elektroden er monteret forsvarligt i røgevakueringspennen. Hvis elektroden skal udskiftes, skal elektroden drejes 45 grader for at muliggøre montering og afmontering. Sørg for, at elektroden er sat korrekt i bøsningen i midten af røgevakueringspennens sugekanal. Anvend kun elektroder med en diameter på 2,2-2,5 mm.
7. Røgevakueringspennen har to betjeningstilstande. Den gule knap aktiverer tilstanden CUT (SKÆR) (skærestrøm), og den blå knap aktiverer tilstanden COAG (KOAG) (koaguleringsstrøm).
8. Test røgevakueringspennen ved at skubbe/aktivere CUT/COAG-knapperne, og sørg for, at den elektrokirurgiske enhed reagerer tilsvarende.
9. Nu er røgevakueringspennen klar til brug.

Udstyr

SMOKE SHIELD™-stikket har et standard 3-benet stik, der passer ind i monopolære elektrokirurgiske enheder. ESU'en skal overholder kravene i IEC 60601-standarden og skal være CE-mærket. ESU'ens spænding kan ikke overskride en spidsspænding på 3,5 kV.
SMOKE SHIELD™ har forskellige tilslutningsmuligheder for filtre og røgevakueringsenheder, som omfatter: 24 mm hankonnektor, 22 mm hun-/hankonnektor, 15 mm hun-/hankonnektor, 9 mm hunkonnektor og konnektor med gevind.
Se dokumentationen til den elektrokirurgiske enhed for at sikre kompatibilitet.

Tilbehør

- Kompatibel med MEDLINE-tilbehørselektroder og andre elektroder med en standard 2,35 mm forbindelse.

Bortskaffelse

Bortskaf udstyret og tilbehøret i overensstemmelse med din facilitets politik for biologiske farer og skarpe og spidse genstande for at overholde aktuelle EU-forordninger, der er gældende for håndtering og bortskaffelse af biologiske risici og skarpe genstande.

Vagtsomhed

En alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til MEDLINE og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Uønskede bivirkninger

Som alle behandlinger kan SMOKE SHIELD™ have bivirkninger, som muligvis ikke alle vil komme ud for:
- Forbrænding på stedet for den neutrale elektrode. Denne bivirkning er ikke relateret til pennen, men til ESU'ens høje indstilling
- Forbrændinger, elektriske stød. Hvis SMOKE SHIELD™ anvendes forkert, kan det forekomme, når pennen aktiveres uden direkte kontakt med patienten
- Seroma, hæmatom – i sjældne tilfælde som følge af behandling og heling
- Termisk skade på det lokale mikrokredsløb ved sårstedet – det er forbundet med anvendelsen af den elektriske energi og behandlingen

no Smoke Shield™ - Røykavsugpenn

Les alle instruksjoner nøye før bruk.

Innhold

- 1 stk. SMOKE SHIELD™ med 4 meter lang kabel med 3-pinners amerikansk støpsel, 3 meter lang slange med 9 mm hunn-kontakt og elektrode med beskyttelseshette.

Tekniske spesifikasjoner

Mål: 17,2 cm lengde
Vekt: 16,7 g
Nominell spenning for tilbehør: 3,5 kV topp
Adapter: med innebygd prøvefilter. For tilkobling til filtre med
22 mm hunn- eller hann-kontakt

Funksjonelle egenskaper

- Korrekt overføring av elektrisitet fra elektrokirurgisk enhet (ESU) til pasienten – hastigheten og nøyaktigheten ved skjæring og koagulering – avhenger av innstillingen på ESU og elektroden som brukes.
- Fjerning av kirurgisk røyk fra operasjonsstedet til filter og røykavsug – strømningsytelsen sammen med røykavsugenhet > 70 l/min (avhenger av innstillingene på røykavsugenheten).

Tiltenkt bruk

SMOKE SHIELD™ med tilbehør brukes til skjæring og koagulering av vevsstrukturer, fjerning av røyk og aerosoler under alle former for kirurgi der elektrokirurgiske penner brukes under det kirurgiske inngrepet.

Indikasjon for bruk

SMOKE SHIELD™ kan brukes til skjæring og koagulering av vevsstrukturer og fjerning av kirurgisk røyk og aerosoler, fra alle former for kirurgi der elektrokirurgiske penner brukes under det kirurgiske inngrepet.
SMOKE SHIELD™ kan brukes på alle pasienter som trenger kirurgi (se kontraindikasjoner).

Kliniske fordeler

- Mindre blodtap
- Kirurgi i dype hulrom
- Operasjonsområde: mulighet for ulike typer operasjoner med forskjellige elektroder
- Stort lumen gjør røykavsuget mer effektivt

Kontraindikasjoner

SMOKE SHIELD™ kan ikke brukes til kirurgiske inngrep der bruk av elektrokirurgi ikke anbefales, for eksempel hos pasienter med pacemaker eller implanterbar hjertestarter (ICD) eller andre aktive implantater.

Tiltenkte brukere

SMOKE SHIELD™ må kun brukes av kirurger som har fått tilstrekkelig opplæring i bruk av elektrokirurgisk utstyr.

Advarsler

Produkt og brukersikkerhet – håndtering av enheten

- Den elektrokirurgiske enheten kan ha negativ innvirkning av driften av annet elektronisk utstyr, for eksempel pacemakere eller andre aktive implantater. I tvilstilfeller må det innhentes råd fra kvalifisert helsepersonell innen aktive implantater.
- SMOKE SHIELD™ leveres steril og er sterilisert ved hjelp av etylenoksid. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet.
- Kontroller at emballasjen er uskadet før den åpnes. Ikke bruk utstyret hvis emballasjen er skadet, bøyd eller klemt.
- Må ikke brukes hvis utløpsdatoen er passert.
- Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenprosesseres eller steriliseres på nytt. Eventuell gjenprosessering kan påvirke funksjonen til utstyret. Gjenbruk av engangsutstyr kan også øke risikoen for krysskontaminering.
- Forsøk på rengjøring av utstyret kan føre til risiko for funksjonssvikt.
- Bruk av utstyret for andre formål enn det tiltenkte formålet kan føre til skade på pasient og/eller personell. I slike tilfeller er ikke MEDLINE ansvarlig for uhell eller skader som oppstår.
- Ikke bruk spenning som overstiger en topp på 3,5 kV.
- Ikke bruk for mye kraft når du håndterer det medisinske utstyret. Det kan føre til at det medisinske utstyret går i stykker.
- Hvis formen og integriteten endres, modifiseres eller skades, vil ikke produsenten være ansvarlig dersom dette fører til uhell eller skader.

Pasientsikkerhet – håndtering av utstyr

1. Når den teleskopiske røykavsugpennen ikke er i bruk, må den oppbevares i et hylster eller en instrumentveske på avstand fra pasienten.
2. Hvis den oppbevares på pasienten, kan det være fare for forbrenning fra elektroden, som er varm etter bruk, eller hvis den aktiveres utilsiktet.
3. Hvis indirekte koaguleringsmetode brukes sammen med en pinsett eller et annet metallinstrument, kan direkte kontakt med den «aktive» pinsetten eller metallinstrumentet føre til elektrisk støt og/eller brannskader for brukeren uten nødvendig isolasjon.
4. Når man bruker indirekte koaguleringsmetode, må ikke pennen aktiveres før den har full kontakt med en pinsett eller et annet metallinstrument. Aktiverte elektroder som kommer i kontakt med metallinstrumenter, kan forårsake kraftige gnister og skade den aktive elektroden og/eller metallinstrumentet.

Miljøsikkerhet – håndtering av utstyret

1. Brannfare: Ikke plasser det aktive tilbehøret i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer (for eksempel gasbind eller kirurgiske duker), brennbare gasser eller høye oksygennivåer. Pennelektroder som aktiveres eller blir varme under bruk, kan forårsake brann.
2. Formen og isolasjonen på de aktuelle tilleggselektrodene kan smelte/deformeres hvis elektroden blir overopphetet og håndtert på en hardhendt måte. Bruk av tilbehør med smeltet/deformert form og isolasjon kan føre til uventede vevsskader og brannskader.

Personsikkerhet – håndtering av utstyr

1. Det er nødvendig at hele operasjonsteamet på operasjonssalen har inngående kunnskap om elektrokirurgiske metoder og prinsipper, for å unngå sjokk og brannskader for både pasient og bruker.
2. For å redusere innånding av røyk bør ikke røykavsuget plasseres mer enn 2 cm unna operasjonsstedet.

Bruksanvisning

1. Åpne emballasjen med standard aseptisk teknikk.
2. Monter den blå adapteren på enden av slangen på røykavsugpennen.
3. Sørg for at returelektroden er riktig festet til pasienten og koblet til den elektrokirurgiske enheten.
4. Fjern klemmene fra slangen, og koble 3-pinnersstøpselet til den monopolare porten på den elektrokirurgiske enheten.
5. Koble slangen til sugeenheten.
6. Sørg for at elektroden er godt festet i røykavsugpennen. Hvis elektroden skiftes ut, må den roteres 45 grader for å tilrettelegge for montering og demontering. Sørg for at elektroden er riktig satt inn i bøssingen i midten av avsugskanalen til røykavsugpennen. Bruk kun elektroder med en diameter på 2,2–2,5 mm.
7. Røykavsugpennen har to driftsmodus. Den gule knappen aktiverer modusen CUT (kutt strøm), og den blå knappen aktiverer modusen COAG (strøm for koagulering).
8. Test røykavsugpennen ved å trykke på / aktivere CUT/COAG-knappene og sørge for at den elektrokirurgiske enheten reagerer deretter.
9. Røykavsugpennen er nå klar til bruk.

Utstyr

SMOKE SHIELD™-støpselet har tre pinner (standard), som passer i monopolare elektrokirurgiske enheter. ESU-en skal oppfylle kravene i IEC 60601-standarden og skal være CE-merket. Spenningen til ESU-en skal ikke overstige en topp på 3,5 kV.
SMOKE SHIELD™ har ulike tilkoblingsmuligheter for filtre og røykavsugsenheter, blant annet: 24 mm hann, 22 mm hunn/hann, 15 mm hunn/hann, 9 mm hunn og skjermet kontakt.
Se dokumentasjonen for den elektrokirurgiske enheten for å sikre kompatibilitet.

Tilbehør

- Kompatibel med MEDLINE tilleggselektroder og andre elektroder med standard 2,35 mm-tilkobling.

Kassering

Utstyret og tilbehøret skal kasseres i henhold til institusjonens retningslinjer for håndtering og kassering av biologisk farlig avfall og skarpe gjenstander så man overholder gjeldende EU-forskrifter for håndtering og kassering av biologisk farlig avfall og skarpe gjenstander.

Årvåkenhet

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til MEDLINE og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Uønskede bivirkninger

Som med alle behandlinger, kan SMOKE SHIELD™ ha bivirkninger, som ikke nødvendigvis alle opplever:
- Forbrenninger på stedet for den nøytrale elektroden. Denne bivirkningen skyldes ikke pennen, men for høy innstilling på ESU-en.
- Forbrenninger, elektrisk støt ved feil bruk av SMOKE SHIELD™. Dette kan skyldes at pennen er aktivert uten direkte kontakt med pasienten.
- Serom, hematom – i sjeldne tilfeller som følge av behandling og tilfriskning.
- Termisk skade på den lokale mikrosirkulasjonen på sårstedet – relatert til bruk av elektrisk energi og behandlingen.

el Smoke Shield™ - Πένα εξαγωγής καπνού

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Περιεχόμενο

- 1 τμχ. SMOKE SHIELD™ με καλώδιο 4 μέτρων με βύσμα US 3 ακίδων, σωλήνα 3 μέτρων με θηλυκό βύσμα 9 χιλιοστών και ηλεκτρόδιο με προστατευτικό καπάκι.

Τεχνικές προδιαγραφές

Διαστάσεις: Μήκος 17,2 cm
Μάζα: 16,7 g
Ονομαστική τάση αξεσουάρ: Αιχμή 3,5 kV
Προσαρμογέας: με ενσωματωμένο φίλτρο δείγματος. Για σύνδεση σε φίλτρα με θηλυκό ή αρσενικό βύσμα 22 mm

Χαρακτηριστικά απόδοσης

- Σωστή μετάδοση της ηλεκτρικής ενέργειας από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα (ESU) στον ασθενή – η ταχύτητα και η ακρίβεια της κοπής και της πήξης εξαρτάται από τη ρύθμιση της ESU και του χρησιμοποιημένου ηλεκτροδίου.
- Απομάκρυνση του χειρουργικού καπνού από το χειρουργείο για φιλτράρισμα και εξαγωγή καπνού - Απόδοση ροής μαζί με μονάδα εξαγωγής καπνού >70 l/min (εξαρτάται από τις ρυθμίσεις της μονάδας εξαγωγής καπνού).

Προβλεπόμενη χρήση

Το SMOKE SHIELD™ με τα αξεσουάρ του χρησιμοποιείται για κοπή και πήξη δομών ιστών, αφαίρεση καπνού και αερολυμάτων κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε μορφής χειρουργικής επέμβασης όπου χρησιμοποιούνται ηλεκτροχειρουργικές πένες κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Ένδειξη χρήσης

Το SMOKE SHIELD™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κοπή και πήξη δομών ιστών και αφαίρεση καπνού και αερολυμάτων για οποιαδήποτε μορφή χειρουργικής επέμβασης όπου χρησιμοποιούνται ηλεκτροχειρουργικές πένες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
Το SMOKE SHIELD™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση (βλ. αντενδείξεις).

Κλινικά οφέλη

- Μικρότερη απώλεια αίματος
- Χειρουργική σε βαθιά κοιλότητα
- Εύρος χειρουργικής επέμβασης – Δυνατότητα για διάφορα είδη χειρουργείων με διαφορετικά ηλεκτρόδια
- Ο μεγάλος αυλός βελτιώνει την αποτελεσματικότητα της εξαγωγής καπνού

Αντενδείξεις

Το SMOKE SHIELD™ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για χειρουργικές επεμβάσεις, όπου δεν συνιστάται η χρήση Ηλεκτροχειρουργικής, όπως ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές (ICD) και οποιαδήποτε άλλα ενεργά εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το SMOKE SHIELD™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από χειρουργούς που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών.

Προειδοποιήσεις

Ασφάλεια προϊόντος και χρήστη - Χειρισμός της συσκευής

- Η Ηλεκτροχειρουργική μονάδα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού, όπως καρδιακών βηματοδοτών ή άλλων ενεργών εμφυτευμάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ληφθούν εξειδικευμένες συμβουλές από τον κατάλληλα καταρτισμένο επαγγελματία υγείας στον τομέα των ενεργών εμφυτευμάτων.
- Το SMOKE SHIELD™ παρέχεται αποστειρωμένο με διαδικασία αποστείρωσης με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το αποστειρωμένο φράγμα έχει υποστεί ζημιά.
- Πριν από το άνοιγμα βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί, λυγίσει ή συμπιεστεί.
- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας λήξης.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε ξανά. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η προσπάθεια καθαρισμού της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο δυσλειτουργίας.
- Χρήση της συσκευής και των αξεσουάρ της για άλλους σκοπούς εκτός από την προβλεπόμενη χρήση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό σε ασθενή ή/και προσωπικό. Σε αυτή την περίπτωση, η MEDLINE δεν θα είναι υπεύθυνη για συμβάντα ή ατυχήματα.
- Μην χρησιμοποιείτε τάση που υπερβαίνει τα 3,5 kV αιχμής.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη όταν χειρίζεστε την ιατρική συσκευή. Μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της ιατρικής συσκευής.
- Αν το σχήμα και η ακεραιότητα αλλάξουν, τροποποιηθούν ή καταστραφούν, ο κατασκευαστής δεν θα φέρει ευθύνη σε περίπτωση που προκύψουν περιστατικά ή ατυχήματα.

Ασφάλεια ασθενούς - Χειρισμός της συσκευής

1. Όταν η πένα εξαγωγής καπνού δεν χρησιμοποιείται, φροντίστε να την αποθηκεύετε σε θήκη ή τσάντα οργάνων μακριά από τον ασθενή.
2. Εάν αποθηκευτεί κοντά στον ασθενή, θα υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος από το ηλεκτρόδιο που είναι ζεστό μετά τη χρήση ή εάν αυτό ενεργοποιηθεί ακούσια.
3. Εάν χρησιμοποιείται τεχνική έμμεσης πήξης με τσιμπιδάκια ή άλλο μεταλλικό όργανο, η άμεση επαφή του χρήστη με το «ενεργό» τσιμπιδάκι ή μεταλλικό όργανο χωρίς κατάλληλη μόνωση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή/και κίνδυνο εγκαύματος.
4. Όταν χρησιμοποιείται τεχνική έμμεσης πήξης, μην ενεργοποιείτε την πένα πριν έρθει σε πλήρη επαφή με τσιμπιδάκια ή άλλο μεταλλικό όργανο. Τα ενεργοποιημένα ηλεκτρόδια που έρχονται σε επαφή με μεταλλικά όργανα μπορεί να προκαλέσουν ισχυρούς σπινθήρες και ζημιά στο ενεργό ηλεκτρόδιο ή/και μεταλλικό όργανο.

Περιβαλλοντική ασφάλεια – Χειρισμός της συσκευής

1. Κίνδυνος πυρκαγιάς: μην τοποθετείτε ενεργά εξαρτήματα κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζα ή χειρουργικές κουρτίνες), εύφλεκτα αέρια ή υψηλά επίπεδα οξυγόνου. Τα ηλεκτρόδια της πένας που ενεργοποιούνται ή είναι ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά.
2. Το καλούπι και η μόνωση των σχετικών βοηθητικών ηλεκτροδίων μπορεί να λιώσει/παραμορφωθεί εάν το ηλεκτρόδιο υπερθερμανθεί και δεν γίνει λεπτός χειρισμός. Η χρήση των αξεσουάρ με λιωμένο/κατεστραμμένο καλούπι και μόνωση μπορεί να προκαλέσουν απροσδόκητη βλάβη στους ιστούς και εγκαύματα.

Ασφάλεια προσωπικού – Χειρισμός της συσκευής

1. Η ενδελεχής γνώση των αρχών και των τεχνικών της Ηλεκτροχειρουργικής από όλη την χειρουργική ομάδα στο χειρουργείο είναι απαραίτητη για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας και κινδύνου εγκαύματος τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη.
2. Για να μειωθεί η εισπνοή καπνού, η εξαγωγή καπνού δεν πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση μικρότερη των 2 cm από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Οδηγίες χρήσης

1. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας την τυπική ασηπτική τεχνική.
2. Συναρμολογήστε τον μπλε προσαρμογέα στο άκρο του σωλήνα της πένας εξαγωγής καπνού.
3. Βεβαιωθείτε ότι ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής είναι σωστά συνδεδεμένο στον ασθενή και συνδεδεμένο στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
4. Αφαιρέστε τα κλιπ από το καλώδιο και συνδέστε το βύσμα 3 ακίδων στη μονοπολική θύρα της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
5. Συνδέστε τη σωλήνωση στη μονάδα αναρρόφησης.
6. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι στερεωμένο με ασφάλεια στην πένα εξαγωγής καπνού. Σε περίπτωση αντικατάστασης του ηλεκτροδίου, περιστρέψτε το ηλεκτρόδιο κατά 45 μοίρες για να διευκολύνετε την τοποθέτηση και την αποσυναρμολόγηση. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί σωστά στον δακτύλιο στο κέντρο του καναλιού αναρρόφησης της πένας εξαγωγής καπνού. Χρησιμοποιήστε μόνο ηλεκτρόδια με διάμετρο 2,2-2,5 mm.
7. Η πένα εξαγωγής καπνού έχει δύο τρόπους λειτουργίας. Το κίτρινο κουμπί ενεργοποιεί τη λειτουργία CUT (ρεύμα αποκοπής) και το μπλε κουμπί ενεργοποιεί τη λειτουργία COAG (ρεύμα πήξης).
8. Ελέγξτε την πένα εξαγωγής καπνού πιέζοντας/ενεργοποιώντας τα κουμπιά CUT/COAG και βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτροχειρουργική μονάδα ανταποκρίνεται ανάλογα.
9. Η πένα εξαγωγής καπνού είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

Εξοπλισμός

Η υποδοχή SMOKE SHIELD™ διαθέτει ένα τυπικό φις ακίδων που ταιριάζει σε μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές μονάδες. Η ESU θα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601 και θα φέρει σήμανση CE. Η τάση της ESU δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 3,5 kV αιχμής.
Το SMOKE SHIELD™ διαθέτει διάφορες επιλογές σύνδεσης για φίλτρα και μονάδες εξαγωγής καπνού που περιλαμβάνουν: 24 χιλιοστά αρσενικό, 22mm θηλυκό/αρσενικό, 15mm θηλυκό/αρσενικό, 9mm θηλυκό και διαιρούμενο βύσμα.
Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα.

Αξεσουάρ

- Συμβατό με βοηθητικά ηλεκτρόδια MEDLINE καθώς και με άλλα ηλεκτρόδια με τυπική σύνδεση 2,35 mm.

Διάθεση

Απορρίψτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασής σας για τους βιολογικούς κινδύνους και τα αιχμηρά αντικείμενα να ακολουθήστε τους ισχύοντες κανονισμούς της ΕΕ που διέπουν τον χειρισμό και την απόρριψη βιολογικών κινδύνων και αιχμηρών αντικειμένων.

Επαγρύπνηση

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη MEDLINE και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Όπως όλες οι θεραπείες, το SMOKE SHIELD™ μπορεί να έχει παρενέργειες, οι οποίες μπορεί να μην προκύψουν σε όλους:
- Εγκαύματα στη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου. Αυτή η παρενέργεια δεν σχετίζεται με την πένα αλλά με την υψηλή ρύθμιση του ESU
- Εγκαύματα, ηλεκτροπληξία – σε περίπτωση που χρησιμοποιείται λάθος SMOKE SHIELD™, μπορεί να προκληθούν όταν η πένα ενεργοποιείται χωρίς άμεση επαφή με τον ασθενή
- Απόστημα, αιμάτωμα – σε σπάνιες περιπτώσεις ως αποτέλεσμα της θεραπείας και της επούλωσης
- Θερμική βλάβη στην τοπική μικροκυκλοφορία στο σημείο του τραύματος - σχετίζεται με τη χρήση της ηλεκτρικής ενέργειας και τη θεραπεία

CS Smoke Shield™ - Pero s odtahem kouře

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny.

Obsah balení

- 1 ks pero SMOKE SHIELD™ se 4metrovým kabelem zakončeným 3kolíkovým americkým konektorem, 3metrovou hadičkou s 9mm objímkovým konektorem a elektrodou s ochrannou krytkou.

Technické specifikace

Délka: 17,2 cm
Hmotnost: 16,7 g
Jmenovité napětí: max. 3,5 kV
Adaptér: s integrovaným filtrem vzorků. Pro připojení k filtrům
s 22mm objímkovým nebo zástrčkovým konektorem

Výkon

- Správný přenos elektrické energie z elektrochirurgické jednotky (ESU) na pacienta – rychlost a přesnost řezání a koagulace se odvíjí od nastavení ESU a zvolené elektrody.
- Odtah chirurgického kouře z místa operačního výkonu do filtru a odvádění kouře – sací kapacita spolu s jednotkou pro odvod kouře >70 l/min (odvíjí se od nastavení jednotky pro odvod kouře).

Určený účel

Pero SMOKE SHIELD™ a jeho příslušenství lze používat k řezání a koagulaci tkáňových struktur, odtahu kouře a aerosolů během všech druhů chirurgických zákroků, při nichž se používají elektrochirurgická pera.

Indikace k použití

Pero SMOKE SHIELD™ lze používat k řezání a koagulaci tkáňových struktur a odtahu kouře a aerosolů během všech druhů chirurgických zákroků, při nichž se používají elektrochirurgická pera.
Pero SMOKE SHIELD™ lze používat u všech pacientů, kteří vyžadují chirurgický výkon. (viz kontraindikace).

Klinické přínosy

- Menší krevní ztráta
- Chirurgický výkon v hluboké kavitě
- Rozsah výkonů – možnost různých typů výkonů s různými elektrodami
- Velký lumen zvyšuje účinnost odtahu kouře

Kontraindikace

Pero SMOKE SHIELD™ nelze použít při chirurgických výkonech, u kterých není použití elektrochirurgie doporučeno, např. u pacientů s kardiostimulátorem nebo implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) a jinými aktivními implantáty.

Určení uživatelé

Pero SMOKE SHIELD™ mohou používat pouze chirurgové řádně vyškolení k používání elektrochirurgických prostředků.

Varování

Bezpečnost výrobku a uživatele – manipulace s prostředkem

- Elektrochirurgická jednotka může nepříznivě ovlivňovat fungování ostatních elektronických zařízení, např. kardiostimulátorů či jiných aktivních implantátů. V případě nejasností se obraťte na kvalifikovaného lékaře v oboru aktivních implantátů.
- Pero SMOKE SHIELD™ bylo sterilizováno ethylenoxidovým sterilizátorem a takto sterilizované se dodává. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra.
- Před otevřením obalu se ujistěte, že není poškozen. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený, pokrčený nebo pomačkaný.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte k opakovanému použití ani opakovaně nesterilizujte. Jakákoli příprava k opakovanému použití může narušit funkci prostředku. Opakované použití prostředku na jedno použití může také zvýšit riziko křížové kontaminace.
- Pokus o čištění prostředku může způsobit poruchu.
- Používání prostředku a jeho příslušenství pro jiné účely, než je jeho určený účel, může mít za následek poranění pacienta a/nebo personálu. Společnost MEDLINE neponese žádnou zodpovědnost za příhody, ke kterým může v takovém případě dojít.
- Nepoužívejte napětí vyšší než 3,5 kV.
- Při manipulaci s tímto zdravotnickým prostředkem nepoužívejte nadměrnou sílu. V opačném případě hrozí jeho poškození.
- Pokud dojde ke změně, úpravě nebo poškození tvaru a celistvosti, výrobce neponese v případě nežádoucích příhod či nehod žádnou zodpovědnost.

Bezpečnost pacientů – manipulace s prostředkem

1. Když pero s odtahem kouře právě nepoužíváte, uložte jej do pouzdra nebo tašky s nástroji mimo dosah pacienta.
2. V opačném případě hrozí nebezpečí popálení pacienta elektrodou, která po použití zůstává určitou dobu žhavá, anebo v případě neúmyslné aktivace.
3. Při používání nepřímé koagulační techniky s použitím pinzety nebo jiného kovového nástroje může přímým kontaktem uživatele s „aktivní" pinzetou nebo kovovým nástrojem bez řádné izolace dojít k zásahu elektrickým proudem a/nebo popálení.
4. Při používání nepřímé koagulační techniky neaktivujte pero dříve, než se dostane do plného kontaktu s pinzetou či jiným kovovým nástrojem. Aktivované elektrody, které se dostanou do styku s kovovými nástroji, mohou vést ke vzniku značného jiskření a k poškození aktivní elektrody a/nebo kovového nástroje.

Bezpečnost životního prostředí – manipulace s prostředkem

1. Požární nebezpečí: aktivní příslušenství nepokládejte v blízkosti nebo v kontaktu s hořlavými materiály (jako je gáza nebo chirurgické roušky), s hořlavými plyny nebo v místech s vysokou koncentrací kyslíku. Elektrody, které jsou aktivovány nebo jsou po použití ještě žhavé, mohou způsobit požár.
2. Krytí a izolace příslušných přídavných elektrod se mohou roztavit/deformovat, pokud se elektroda přehřeje a pokud se s ní hrubě zachází. Používání příslušenství s roztaveným/poškozeným krytím a izolací může vést k neočekávanému poškození tkáně a popálení.

Bezpečnost pracovníků – manipulace s prostředkem

1. Aby nehrozilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálenin jak pro pacienta, tak i pro uživatele nástroje, je nutná dokonalá znalost zásad a metod elektrochirurgických postupů u všech členů chirurgického týmu na operačním sále.
2. V zájmu snížení množství vdechování kouře měl by být odsávací systém umístěn maximálně 2 cm od místa operačního výkonu.

Návod k použití

1. Obal otevřete s použitím standardního aseptického postupu.
2. Namontujte modrý adaptér na koncovku hadičky pera s odtahem kouře.
3. Zpětná elektroda musí být řádně připevněna na pacientovi a připojena k elektrochirurgické jednotce.
4. Sejměte z kabelu svorky a zapojte 3kolíkový konektor do monopolárního portu na elektrochirurgické jednotce.
5. Připojte hadičku na odsávání.
6. Elektroda musí být na peru s odtahem kouře bezpečně usazena. V případě výměny elektrody ji otočte o 45 stupňů, aby se vám snáze nasazovala a sundávala. Elektroda musí být správně zasunuta do pouzdra uprostřed odsávacího kanálku pera s odtahem kouře. Používejte pouze elektrody o průměru 2,2–2,5 mm.
7. Pero s odtahem kouře má dva provozní režimy. Žluté tlačítko aktivuje režim CUT (řezací proud) a modré tlačítko aktivuje režim COAG (koagulační proud).
8. Pero s odtahem kouře vyzkoušejte tak, že stisknete (aktivujete) tlačítka CUT/COAG (řezat/koagulovat) a zkontrolujete, zda elektrochirurgická jednotka reaguje požadovaným způsobem.
9. Nyní je pero s odtahem kouře připraveno k použití.

Vybavení

Konektor pera SMOKE SHIELD™ má standardní 3kolíkový konektor, který se zapojuje do monopolárního portu na elektrochirurgických jednotkách. ESU musí splňovat požadavky normy IEC 60601 a musí nést označení CE. Napětí ESU nesmí překročit hodnotu 3,5 kV.
Pero SMOKE SHIELD™ nabízí také různé možnosti připojení pro filtry a jednotky pro odvod kouře, mezi které patří: 24mm zástrčkový konektor; 22mm objímkový/zástrčkový konektor, 15mm objímkový/zástrčkový konektor, 9mm objímkový konektor a konektor se závitem. Při zajišťování kompatibility nahlédněte do dokumentace k elektrochirurgické jednotce.

Příslušenství

- Kompatibilní s elektrodami MEDLINE a dalšími elektrodami se standardní 2,35mm koncovkou pro připojení.

Likvidace

Prostředek a jeho příslušenství zlikvidujte v souladu se zásadami vašeho zdravotnického zařízení pro biologická rizika a ostré předměty a dodržujte platné předpisy EU upravující manipulaci s nebezpečnými biologickými látkami a ostrými předměty a jejich likvidaci.

Obezřetnost

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen společnosti MEDLINE a příslušnému úřadu země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

Nežádoucí vedlejší účinky

Stejně jako u všech prostředků může také u pera SMOKE SHIELD™ dojít k nežádoucím vedlejším účinkům, které nemusí nastat u každého:
- Popáleniny v místě neutrální elektrody, tento nežádoucí vedlejší účinek nesouvisí s perem, ale s vysokým nastavením ESU
- Popáleniny, úrazy elektrickým proudem – v případě nesprávného použití pera SMOKE SHIELD™ může dojít k aktivaci pera bez přímého kontaktu s pacientem
- Serom, hematom – ve vzácných případech jako důsledek zákroku a hojení
- Poškození teplem lokální mikrocirkulace v místě rány – souvisí s použitím elektrické energie a zákrokem

pl Smoke Shield™ - Nóż z odprowadzaniem dymu

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Zawartość

- 1 szt. wyrobu SMOKE SHIELD™ z 4-metrowym przewodem z 3-wtykowym złączem US, 3-metrowym przewodem rurowym ze złączką żeńską 9 mm oraz elektrodą z nasadką ochronną.

Parametry techniczne

Wymiary: długość 17,2 cm
Masa: 16,7 g
Napięcie znamionowe na akcesorium: szczytowe 3,5 kV
Adapter: z wbudowanym filtrem próbek. Do łączenia z filtrami
ze złączem żeńskim lub męskim o średnicy 22 mm.

Charakterystyka wydajnościowa

- Prawidłowy przesył sygnału elektrycznego z jednostki elektrochirurgicznej (ESU) do ciała pacjenta — szybkość oraz dokładność cięcia i koagulacji są uzależnione od ustawień ESU i stosowanej elektrody.
- Usuwanie dymu z miejsca zabiegu celem jego odfiltrowania i odprowadzenia — wydajność przepływu we współpracy z modułem odprowadzania dymu >70 l/min (w zależności od ustawień modułu odprowadzania dymu).

Przeznaczenie

Wyrób SMOKE SHIELD™ z jego akcesoriami służy do cięcia i koagulacji struktur tkankowych oraz usuwania dymu i aerozoli podczas wszystkich form zabiegów chirurgicznych, w których stosowane są noże elektrochirurgiczne.

Wskazania do stosowania

SMOKE SHIELD™ może być wykorzystywany do cięcia i koagulacji struktur tkankowych oraz usuwania dymu i aerozoli podczas wszystkich form zabiegów chirurgicznych, w których stosowane są noże elektrochirurgiczne.
Wyrób SMOKE SHIELD™ może być stosowany w przypadku wszystkich pacjentów, u których konieczne jest wykonanie zabiegu chirurgicznego (patrz: przeciwwskazania).

Korzyści kliniczne

- Mniejsza utrata krwi.
- Możliwość wykonywania zabiegów chirurgicznych w głębokich jamach.
- Różne zabiegi — możliwość stosowania podczas różnych typów zabiegów z różnymi elektrodami.
- Duże światło zwiększa wydajność odprowadzania dymu.

Przeciwwskazania

Wyrób SMOKE SHIELD™ nie może być stosowany w zabiegach chirurgicznych, podczas których elektrochirurgia jest niezalecana, na przykład u pacjentów ze stymulatorami serca, wszczepialnymi defibrylatorami serca (ICD) lub jakimikolwiek innymi aktywnymi implantami.

Użytkownicy docelowi

Wyrób SMOKE SHIELD™ może być stosowany wyłącznie przez chirurgów odpowiednio przeszkolonych w obsłudze urządzeń elektrochirurgicznych.

Ostrzeżenia

Bezpieczeństwo produktu i użytkownika — postępowanie z wyrobem

- Jednostka elektrochirurgiczna może niekorzystnie wpływać na działanie innych urządzeń elektrycznych, takich jak stymulatory serca i inne implanty aktywne. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady u personelu posiadającego odpowiednie kwalifikacje w zakresie implantów aktywnych.
- Wyrób SMOKE SHIELD™ jest dostarczany stanie jałowym po sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery sterylnej.
- Przed otwarciem upewnić się, że opakowanie jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, zagięte lub zgniecione.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia i nie sterylizować powtórnie. Jakiekolwiek przygotowanie do ponownego użycia może spowodować zakłócenia działania wyrobu. Ponowne wykorzystanie wyrobów jednorazowego użytku może również zwiększyć ryzyko występowania zanieczyszczeń krzyżowych.
- Próba czyszczenia wyrobu może zwiększyć ryzyko jego awarii.
- Używanie wyrobu i jego akcesoriów do celów innych niż zgodne z przeznaczeniem może spowodować obrażenia pacjenta i/lub personelu. W takim przypadku firma MEDLINE nie ponosi odpowiedzialności za zaistniałe incydenty lub wypadki.
- Nie stosować napięcia przekraczającego wartość szczytową 3,5 kV.
- Podczas posługiwania się tym wyrobem medycznym nie należy używać nadmiernej siły. Może to prowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego.
- W przypadku wprowadzenia zmian bądź modyfikacji kształtu lub integralności wyrobu, a także w przypadku uszkodzeń, producent
- nie ponosi odpowiedzialności, gdy doprowadzą one do incydentów lub wypadków.

Bezpieczeństwo pacjenta — postępowanie z wyrobem

1. Gdy nóż z odprowadzaniem dymu nie jest używany, należy zadbać o umieszczenie go w futerale lub ochraniaczu z dala od pacjenta.
2. W przypadku umieszczenia wyrobu na pacjencie istnieje ryzyko poparzenia elektrodą rozgrzaną po użyciu lub w przypadku jej niezamierzonej aktywacji.
3. Jeśli technika koagulacji pośredniej jest stosowana z pęsetą lub innym przyrządem medycznym, wówczas bezpośredni kontakt z „aktywną" pęsetą lub przyrządem metalowym bez odpowiedniej izolacji może spowodować zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym i/lub poparzeniem.
4. Gdy stosowana jest technika koagulacji pośredniej, nie należy aktywować noża elektrycznego zanim nie uzyska on pełnego kontaktu ze szczypczykami lub innym przyrządem metalowym. Elektrody aktywne, które wejdą w kontakt z przyrządami metalowymi, mogą powodować duże iskrzenie i doprowadzić do uszkodzeń elektrody aktywnej i/lub przyrządu metalowego.

Bezpieczeństwo środowiska — postępowanie z wyrobem

1. Zagrożenie pożarowe: nie kłaść włączonych akcesoriów w pobliżu ani w kontakcie z materiałami łatwopalnymi (takimi jak gaza lub obłożenia chirurgiczne), łatwopalnymi gazami ani w miejscach z wysoką zawartością tlenu. Włączone lub gorące elektrody noża mogą być przyczyną pożaru.
2. Przegrzanie elektrody i nieostrożne posługiwanie się nią może spowodować stopienie/odkształcenie rękojeści i izolacji elektrody. Korzystanie z akcesoriów ze stopioną/odkształconą rękojeścią i izolacją może spowodować nieoczekiwane uszkodzenie tkanek oraz poparzenia.

Bezpieczeństwo personelu — postępowanie z wyrobem

1. Konieczne jest, aby cały zespół chirurgiczny na sali operacyjnej prezentował gruntowną znajomość zasad i technik elektrochirurgii w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem i oparzeń zarówno u pacjenta, jak i użytkownika.
2. Aby ograniczyć wdychanie dymu, urządzenie do odciągania dymu powinno być umieszczone nie dalej niż 2 cm od miejsca zabiegu.

Instrukcja użytkowania

1. Otworzyć opakowanie, stosując standardowe techniki aseptyki.
2. Zamontować niebieski adapter na końcu przewodu rurowego noża z odprowadzaniem dymu.
3. Upewnić się, że elektroda powrotna jest prawidłowo zamocowana do pacjenta i podłączona do jednostki elektrochirurgicznej.
4. Zdjąć zaciski z przewodu i podłączyć 3-stykową wtyczkę do monopolarnego portu jednostki elektrochirurgicznej.
5. Podłączyć przewody do jednostki ssącej.
6. Upewnić się, że elektroda została poprawnie zamocowana na nożu z odprowadzaniem dymu. W przypadku wymiany elektrody należy ją obrócić pod kątem 45 stopni, co ułatwi montaż i demontaż. Upewnić się, że elektroda została poprawnie wprowadzona do tulei na środku kanału ssącego noża z odprowadzaniem dymu. Używać wyłącznie elektrod o średnicy 2,2–2,5 mm.
7. Nóż z odprowadzaniem dymu oferuje dwa tryby pracy. Żółty przycisk służy do aktywacji trybu CUT (prąd tnący), a przycisk niebieski służy do aktywacji trybu COAG (prąd koagulacyjny).
8. Przetestować nóż z odprowadzaniem dymu naciskając/włączając przyciski CUT/COAG i upewnić się, że jednostka elektrochirurgiczna reaguje odpowiednio.
9. Nóż z odprowadzaniem dymu jest już gotowy do użycia.

Sprzęt

Wtyczka wyrobu SMOKE SHIELD™ jest standardową wtyczką 3-wtykową,
pasującą do monopolarnych jednostek elektrochirurgicznych. Jednostka elektrochirurgiczna (ESU) musi spełniać wymogi normy IEC 60601 i mieć oznakowanie CE. Napięcie ESU nie może przekraczać wartości szczytowej 3,5 kV.
Wyrób SMOKE SHIELD™ udostępnia różne złącza do podłączania filtrów i modułów odprowadzania dymu, w tym: złącze męskie 24 mm, żeńskie/męskie 22 mm, żeńskie/męskie 15 mm, żeńskie 9 mm oraz złącze gwintowane.
W celu sprawdzenia zgodności należy zapoznać się z dokumentacją jednostki elektrochirurgicznej.

Akcesoria

- Zgodne z elektrodami akcesoryjnymi MEDLINE oraz innymi elektrodami ze standardowym złączem 2,35 mm.

Utylizacja

Wyrób i akcesoria należy zutylizować zgodnie z zasadami danej placówki dotyczącymi zagrożeń biologicznych i elementów o ostrych krawędziach oraz z obowiązującymi regulacjami UE dotyczącymi postępowania z wyrobem oraz jego utylizacji w odniesieniu do zagrożeń biologicznych i elementów o ostrych krawędziach.

Monitorowanie

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłosić firmie MEDLINE oraz właściwym organom w kraju siedziby użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

Działania niepożądane:

W przypadku wyrobu SMOKE SHIELD™, podobnie jak w odniesieniu do każdej metody leczenia, mogą występować działania niepożądane, które nie muszą dotyczyć każdego pacjenta:
- Oparzenia w miejscu elektrody neutralnej. To działanie niepożądane nie jest powiązane z nożem, ale z wysoką nastawą ESU.
- Oparzenia, porażenia prądem elektrycznym — w razie nieprawidłowego użycia wyrobu SMOKE SHIELD™ takie działanie niepożądane może wystąpić w przypadku aktywacji noża, który nie styka się bezpośrednio z ciałem pacjenta.
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak — w rzadkich przypadkach jako wynik leczenia i gojenia.
- Uszkodzenie termiczne lokalnego mikrokrążenia w miejscu rany — jest powiązane z użyciem energii elektrycznej i leczeniem.

sl Smoke Shield™ - Pripomoček za evakuacijo dima

Pred uporabo skrbno preberite vsa navodila.

Vsebina

- 1 kos SMOKE SHIELD™ s 4-m kablom s 3-polnim konektorjem za ZDA, 3-m cevjem z 9-mm ženskim konektorjem in elektrodo z zaščitno kapico.

Tehnična specifikacija

Dimenzije: 17,2 cm dolžine
Masa: 16,7 g
Nazivna napetost dodatne opreme: 3,5 kV vrh
Adapter: z vgrajenim filtrom za vzorce. Za priključitev na filtre z
22-mm ženskim ali moškim priključkom

Značilnosti delovanja

- Pravilen prenos električne energije od elektrokirurške enote (ESU) do pacienta – hitrost in natančnost rezanja in koagulacije je odvisna od nastavitve ESU in uporabljene elektrode.
- Odstranitev kirurškega dima z mesta kirurškega posega za filtriranje in evakuacijo dima – Zmogljivost pretoka skupaj z enoto za evakuacijo dima >70 l/min (odvisno od nastavitev enote za evakuacijo dima).

Predvideni namen

SMOKE SHIELD™ s pripadajočo dodatno opremo se uporablja za rezanje in koagulacijo tkivnih struktur, odstranjevanje dima in aerosolov med katero koli obliko kirurškega posega, če so uporabljeni elektrokirurški svinčniki med kirurškim posegom.

Indikacije za uporabo

SMOKE SHIELD™ je mogoče uporabljati za rezanje in koagulacijo tkivnih struktur ter odstranjevanje dima in aerosolov pri kateri koli obliki kirurškega posega, če so uporabljeni elektrokirurški svinčniki med kirurškim posegom.
SMOKE SHIELD™ se lahko uporablja pri vseh pacientih, ki potrebujejo kirurški poseg (glejte kontraindikacije).

Klinične koristi

- Manjša izguba krvi
- Kirurški poseg globoke votline
- Razpon kirurških posegov – možnost različnih vrst kirurških posegov z različnimi elektrodami
- Velik lumen izboljša učinkovitost evakuacije dima

Kontraindikacije

SMOKE SHIELD™ ni dovoljeno uporabljati pri kirurških posegih, pri katerih uporaba elektrokirurgije ni priporočena, na primer pri pacientih s srčnimi spodbujevalniki ali vsadnimi srčnimi defibrilatorji (ICD) in drugimi aktivnimi vsadki.

Predvideni uporabniki

SMOKE SHIELD™ smejo uporabljati le kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za uporabo elektrokirurških pripomočkov.

Opozorila

Varnost izdelka in uporabnika – ravnanje s pripomočkom

- Elektrokirurška enota lahko negativno vpliva na delovanje druge elektronske opreme, kot so srčni spodbujevalniki ali drugi aktivni vsadki. V primeru dvoma je treba pridobiti strokovni nasvet od ustrezno usposobljenega zdravstvenega delavca s področja aktivnih vsadkov.
- SMOKE SHIELD™ se dobavlja sterilen z uporabo postopka z etilen oksidom. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana.
- Pred odpiranjem paketa se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, upognjena ali zmečkana.
- Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ponovno obdelajte ali ponovno sterilizirajte. Vsaka ponovna obdelava lahko ovira delovanje pripomočka. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko tudi poveča nevarnost navzkrižne kontaminacije.
- Če poskusite očistiti pripomoček, lahko tvegate nepravilno delovanje.
- Če uporabljate pripomoček in njegove dodatke za namene, ki niso predvideni, lahko povzročite telesne poškodbe pacienta in/ali osebja. V takšnem primeru družba MEDLINE ni odgovorna za zaplete ali nesreče.
- Ne uporabljajte napetosti, ki presega vrh 3,5 kV.
- Pri rokovanju z medicinskim pripomočkom ne uporabljajte prekomerne sile. Zaradi tega se lahko medicinski pripomoček zlomi.
- V primeru sprememb, preoblikovanja ali poškodb oblike in celovitosti proizvajalec ni odgovoren, če zaradi tega pride do zapletov ali nesreč.

Varnost pacientov – ravnanje s pripomočkom

1. Ko pripomočka za evakuacijo dima ne uporabljate, ga hranite v etuiju ali torbici za instrument stran od pacienta.
2. Če je položen na bolnika, obstaja nevarnost opeklin zaradi elektrode, ki je po uporabi vroča ali nenamerno aktivirana.
3. Če tehniko posredne koagulacije izvajate s pinceto ali drugimi kovinskimi instrumenti, neposredni stik uporabnika z »aktivno« pinceto ali kovinskim instrumentom, ki ni ustrezno izoliran, lahko povzroči električni udar in/ali opekline.
4. Če uporabljate tehniko posredne koagulacije, svinčnika ne aktivirajte, dokler ni v polnem stiku s pinceto ali drugim kovinskim instrumentom. Aktivirane elektrode, ki pridejo v stik s kovinskimi instrumenti, lahko povzročijo močno iskrenje in poškodujejo aktivno elektrodo in/ali kovinski instrument.

Varnost okolja – ravnanje s pripomočkom

1. Nevarnost požara: aktivnih dodatkov ne odlagajte v bližini vnetljivih materialov (npr. gaze ali kirurških prekrival) ali tako, da pride do stika med dodatki in materiali, ne odlagajte jih v bližini vnetljivih plinov ali območja z visoko ravnjo kisika. Elektrode svinčnika, ki so aktivirane ali vroče zaradi uporabe, lahko povzročijo požar.
2. Kalup in izolacija določenih elektrod dodatne opreme se lahko stopita/deformirata, če se elektroda pregreva ali če z njo grobo ravnate. Uporaba dodatne opreme s stopljenima/poškodovanima kalupom in izolacijo lahko povzroči nepričakovane poškodbe tkiva in opekline.

Varnost osebja – ravnanje s pripomočkom

1. Celotna kirurška ekipa v operacijski dvorani mora biti temeljito seznanjena z načeli in tehnikami elektrokirurgije, da se prepreči nevarnost udara in opeklin tako za pacienta kot tudi za uporabnika.
2. Da zmanjšate vdihavanje dima, evakuacija dima ne sme biti nameščena dlje kot 2 cm stran od mesta kirurškega posega.

Navodila za uporabo

1. Embalažo odprite z uporabo standardne aseptične tehnike.
2. Modri adapter priključite na konec cevi pripomočka za evakuacijo dima.
3. Prepričajte se, da je povratna elektroda pravilno priključena na pacienta in na elektrokirurško enoto.
4. Odstranite sponke s kabla in priključite 3-pinski vtič v enopolna vrata na elektrokirurški enoti.
5. Cevje priključite na sesalno enoto.
6. Prepričajte se, da je elektroda varno nameščena v pripomočku za evakuacijo dima. V primeru zamenjave elektrode elektrodo zavrtite za 45 stopinj, da omogočite namestitev in odstranitev. Prepričajte se, da je elektroda pravilno vstavljena v pušo na sredini sesalnega kanala pripomočka za evakuacijo dima. Uporabljajte le elektrode s premerom 2,2–2,5 mm.
7. Pripomoček za evakuacijo dima ima dva načina delovanja. Rumeni gumb aktivira način CUT (tok za rezanje), modri pa gumb aktivira način COAG (koagulacijski tok).
8. Pripomoček za evakuacijo dima preskusite tako, da potiskate/aktivirate gumbe CUT/COAG, in se prepričate, da se elektrokirurška enota ustrezno odziva.
9. Pripomoček za evakuacijo dima je nato pripravljen na uporabo.

Oprema

Vtič SMOKE SHIELD™ ima standardni tripolni vtič, ki se prilega
v enopolne elektrokirurške enote. ESU mora izpolnjevati zahteve standarda IEC 60601 in imeti oznako CE. Napetost ESU ne sme preseči maksimalne vrednosti 3,5 kV.
SMOKE SHIELD™ ima različne možnosti povezovanja za filtre in enote za evakuacijo dima, in sicer: 24 mm moški; 22 mm ženski/moški; 15 mm ženski/moški; 9 mm ženski; in konektor z navojem.
Glejte dokumentacijo elektrokirurške enote, da zagotovite združljivost.

Dodatna oprema

- Združljiv z dodatnimi elektrodami MEDLINE in drugimi elektrodami s standardnim priključkom 2,35 mm.

Odlaganje

Pripomoček in dodatke zavrzite v skladu s pravilnikom vaše ustanove za biološko nevarne odpadke in ostre predmete ob upoštevanju veljavnih predpisov EU, ki urejajo ravnanje in odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov in ostrih predmetov.

Opozorilo

Vse resne zaplete v zvezi s pripomočkom je treba prijaviti družbi MEDLINE in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež oz. stalno prebivališče.

Neželeni stranski učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi SMOKE SHIELD™ neželene stranske učinke, ki jih morda ne doživijo vsi:
- Opekline na mestu nevtralne elektrode – ta stranski učinek ni povezan s svinčnikom, ampak z visoko nastavitvijo ESU.
- Opekline, električni udari – v primeru napačne uporabe SMOKE SHIELD™ lahko nastanejo, ko se svinčnik aktivira brez neposrednega stika s pacientom.
- Zastajanje vode, hematom – v redkih primerih kot posledica zdravljenja in celjenja.
- Toplotna poškodba lokalne mikrocirkulacije na mestu rane – povezano je z uporabo električne energije in zdravljenjem.

ro Smoke Shield™ - Creion de evacuare a fumului

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare

Conținut
- 1 buc. SMOKE SHIELD™ cu cablu de 4 metri cu conector SUA cu 3 pini, tubulatură de 3 metri cu conector mamă de 9 mm și electrod cu capac de protecție.

Specificații tehnice
Dimensiuni: 17,2 cm lungime
Masă: 16,7 g
Tensiunea nominală a accesoriului: 3,5 kV valoare maximă
Adaptor: cu filtru încorporat pentru eșantioane. Pentru conectare la filtre cu racord mamă sau tată de 22 mm

Caracteristici privind performanța
- Transmiterea corectă a curentului electric de la unitatea electrochirurgicală (UEC) la pacient – viteza și precizia tăierii și coagulării depind de setarea UEC și de electrodul utilizat.
- Eliminarea fumului chirurgical de la locul plăgii chirurgicale pentru filtrare și evacuarea fumului – performanță a debitului împreună cu unitatea de evacuare a fumului > 70 l/min (depinde de setările unității de evacuare a fumului).

Scopul preconizat
SMOKE SHIELD™ și accesoriile sale sunt utilizate pentru tăierea și coagularea structurilor tisulare, eliminarea fumului și a aerosolilor în timpul oricărei forme de intervenție chirurgicală în cazurile în care creioanele electrochirurgicale sunt utilizate în timpul procedurii chirurgicale.

Indicații de utilizare
SMOKE SHIELD™ poate fi utilizat pentru tăierea și coagularea structurilor tisulare și eliminarea fumului și a aerosolilor în timpul oricărei forme de intervenție chirurgicală în cazurile în care creioanele electrochirurgicale sunt utilizate în timpul procedurii chirurgicale.
SMOKE SHIELD™ poate fi utilizat în cazul tuturor pacienților care necesită efectuarea unei intervenții chirurgicale (consultați contraindicațiile).

Beneficii clinice
- Pierderi de sânge mai reduse
- Intervenție chirurgicală în cavitate adâncă
- Gama de intervenții chirurgicale – posibilitate de utilizare în cadrul unor tipuri variate de intervenții chirurgicale, cu diferiți electrozi
- Lumenul mare îmbunătățește eficiența evacuării fumului

Contraindicații
SMOKE SHIELD™ nu poate fi utilizat pentru proceduri chirurgicale în cadrul cărora nu este recomandată utilizarea electrochirurgiei, de exemplu, în cazul pacienților cu stimulatoare cardiace sau defibrilatoare cardiace implantabile (ICD) și orice alt implant activ.

Utilizatorii vizați
SMOKE SHIELD™ poate fi utilizat numai de medicii chirurgi care au o instruire adecvată în utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale.

Avertismente
Siguranța produsului și a utilizatorului – manevrarea dispozitivului

- Unitatea electrochirurgicală poate influența în mod negativ funcționarea altor echipamente electronice, cum ar fi stimulatoarele cardiace sau alte implanturi active. În cazul în care aveți îndoieli, solicitați consultanță specializată din partea unui medic specializat în domeniul implanturilor active.
- SMOKE SHIELD™ este furnizat în stare sterilă, fiind sterilizat cu oxid de etilenă. Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată.
- Înainte de deschidere, asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul a fost deteriorat, îndoit sau strivit.
- Nu utilizați dacă data expirării este depășită.
- Exclusiv de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Orice reprocesare poate afecta funcționarea dispozitivului. De asemenea, reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crește riscul de contaminare încrucișată.
- Încercarea de a curăța dispozitivul poate duce la funcționare defectuoasă.
- Utilizarea dispozitivului și a accesoriilor sale în alt scop decât cel preconizat poate cauza vătămarea pacientului și/sau personalului. Într-un astfel de caz, compania MEDLINE nu va fi răspunzătoare pentru incidentele sau accidentele survenite.
- Nu utilizați o tensiune care depășește valoarea maximă de 3,5 kV.
- Nu utilizați o forță excesivă când manevrați dispozitivul medical. Aceasta poate duce la ruperea dispozitivului medical.
- Dacă forma și integritatea sunt schimbate, modificate sau afectate, producătorul nu va fi responsabil dacă acest lucru cauzează incidente sau accidente.

Siguranța pacientului – manevrarea dispozitivului

1. Atunci când creionul de evacuare a fumului nu este utilizat, asigurați-vă că acesta este păstrat în toc sau în geanta instrumentului, departe de pacient.
2. Dacă este lăsat pe pacient, va exista un risc de arsuri cauzate de electrodul care este fierbinte după utilizare sau dacă este activat accidental.
3. Dacă se utilizează tehnica de coagulare indirectă cu pensetă sau alt instrument din metal, contactul direct al utilizatorului cu penseta sau instrumentul din metal „activ" fără izolație adecvată poate cauza pericole de electrocutare și/sau arsuri.
4. Atunci când este utilizată tehnica de coagulare indirectă, nu activați creionul înainte să ajungă în contact complet cu penseta sau alt instrument din metal. Electrozii activați care intră în contact cu instrumentele din metal pot cauza scântei puternice și deteriorarea electrodului activ și/sau a instrumentului din metal.

Siguranța mediului – manevrarea dispozitivului

1. Pericol de incendiu: nu așezați accesoriile active în apropierea sau în contact cu materiale inflamabile (precum tifon sau câmpuri chirurgicale), gaze inflamabile sau niveluri ridicate de oxigen. Electrozii creionului care sunt activați sau fierbinți în urma utilizării pot cauza un incendiu.
2. Partea turnată și izolația electrozilor accesorii relevanți se pot topi/deforma dacă electrodul este supraîncălzit și manevrat cu bruschețe. Utilizarea accesoriilor cu partea turnată și izolația topite/deteriorate poate cauza arsuri și deteriorări neașteptate ale țesutului.

Siguranța personalului – manevrarea dispozitivului

1. Este necesar ca întreaga echipă chirurgicală din sala de operație să cunoască foarte bine principiile și tehnicile de electrochirurgie, pentru a evita pericolul de electrocutare și arsuri, atât pentru pacient, cât și pentru utilizator.
2. Pentru a reduce inhalarea fumului, dispozitivul de evacuare a fumului trebuie amplasat la cel mult 2 cm de plaga chirurgicală.

Instrucțiuni de utilizare
1. Deschideți ambalajul utilizând tehnica aseptică standard.
2. Asamblați adaptorul albastru la capătul tubulaturii creionului de evacuare a fumului.
3. Asigurați-vă că un electrod de retur este atașat corect la pacient și conectat la unitatea electrochirurgicală.
4. Îndepărtați clemele cablului și conectați ștecărul cu 3 pini la portul monopolar de pe unitatea electrochirurgicală.
5. Conectați tubulatura la unitatea de aspirație.
6. Asigurați-vă că electrodul este bine fixat în creionul de evacuare a fumului. În cazul înlocuirii electrodului, rotiți electrodul cu 45 de grade pentru a facilita montarea și demontarea. Asigurați-vă că electrodul este introdus corect în bucșa din centrul canalului de aspirație al creionului de evacuare a fumului. Utilizați numai electrozi cu diametrul de 2,2–2,5 mm.
7. Creionul de evacuare a fumului are două moduri de funcționare. Butonul galben activează modul CUT (curent de tăiere), iar butonul albastru activează modul COAG (curent de coagulare).
8. Testați creionul de evacuare a fumului apăsând/activând butoanele CUT/COAG și asigurați-vă că unitatea electrochirurgicală răspunde în mod corespunzător.
9. Creionul de evacuare a fumului este acum gata de utilizare.

Echipament
Ștecărul SMOKE SHIELD™ este un ștecăr standard cu trei pini care se cuplează în unitățile electrochirurgicale monopolare. UEC va respecta cerințele standardului IEC 60601 și va avea marcajul CE. Tensiunea UEC nu poate depăși valoarea maximă de 3,5 kV.
SMOKE SHIELD™ prezintă mai multe opțiuni de conectare pentru filtre și unități de evacuare a fumului, care includ: 24 mm tată; 22 mm mamă/tată; 15 mm mamă/tată; 9 mm mamă; și conector filetat.
Consultați documentația unității electrochirurgicale pentru a asigura compatibilitatea.

Accesorii
- Compatibil cu electrozi accesorii MEDLINE, precum și alți electrozi cu racord standard de 2,35 mm.

Eliminare
Eliminați dispozitivul și accesoriile în conformitate cu politica unității dvs. privind materialele cu risc biologic și obiectele ascuțite, pentru a respecta regulamentele UE actuale referitoare la manipularea și eliminarea materialelor cu risc biologic și obiectelor ascuțite.

Vigilență
Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către MEDLINE și autoritatea competentă a țării în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Efecte adverse nedorite
La fel ca în cazul tuturor tratamentelor, SMOKE SHIELD™ poate avea efecte adverse care este posibil să nu apară la toate persoanele:
- Arsuri în locul electrodului neutru – acest efect secundar nu este legat de creion, ci de setarea ridicată a UEC
- Arsuri, electrocutări – în cazul utilizării greșite a dispozitivului SMOKE SHIELD™; acestea pot fi cauzate când creionul este activat fără să fie în contact direct cu pacientul
- Serom, hematom – în cazuri rare, ca urmare a tratamentului și vindecării
- Deteriorarea termică a microcirculației locale de la locul plăgii chirurgicale – este legată de utilizarea energiei electrice și de tratament

bg Smoke Shield™ - Писалка за евакуация на дим

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.

Съдържание

- 1 бр. SMOKE SHIELD™ с 4-метров кабел с 3-щифтов американски конектор, 3-метров маркуч с 9 mm женски конектор и електрод с предпазна капачка.

Техническа спецификация

Размери: Дължина 17,2 cm
Тегло: 16,7 g
Номинално спомагателно напрежение: максимално 3,5 kV
Адаптер: с вграден филтър за образци. За свързване към филтри с 22 mm женски или мъжки конектор

Работни характеристики:

- Правилно провеждане на електрическата енергия от електрохирургичен апарат (ESU) до пациента – скоростта и точността на рязане и коагулация зависи от настройката на ESU и използвания електрод.
- Отвеждане на генерирания от хирургичната интервенция дим от оперативното поле към филтъра и системата за евакуация на дим – Параметри на потока заедно с апарата за евакуация на дим > 70 l/min (зависи от настройките на апарата за евакуация на дим).

Предназначение

SMOKE SHIELD™ с аксесоарите си се използва за рязане и коагулация на тъканни структури, отвеждане на дим и аерозоли по време на всякакъв вид хирургични интервенции, при които се използват електрохирургични писалки по време на хирургическата процедура.

Инструкция за употреба

SMOKE SHIELD™ може да се използва за рязане и коагулация на тъканни структури, отвеждане на дим и аерозоли, отделяни по време на хирургични интервенции от всякакъв вид, при които се използват електрохирургични писалки по време на хирургическата процедура.
SMOKE SHIELD™ може да се използва при всички пациенти, които се нуждаят от хирургична интервенция (вижте противопоказанията).

Клинични ползи

- По-малка кръвозагуба
- Хирургична интервенция в дълбока кухина
- Кръг от хирургични интервенции – Възможност за различни типове хирургични интервенции с различни електроди
- Големият лумен подобрява ефективността на евакуацията на дима

Противопоказания

SMOKE SHIELD™ не може да се използва за хирургични процедури, при които не се препоръчва използването на електрохирургия, като например при пациенти със сърдечни пейсмейкъри или имплантируеми сърдечни дефибрилатори (ICD) и всякакви други активни импланти.

Предвидени потребители

SMOKE SHIELD™ може да се използва само от хирурзи, които са преминали подходящо обучение за използване на електрохирургични устройства.

Предупреждения

Безопасност на продукта и потребителя – Боравене с изделието

- Електрохирургичният апарат може да повлияе негативно на работата на друго електронно оборудване, като например на сърдечни пейсмейкъри или други активни импланти. В случай на съмнение трябва да се потърси квалифицирана помощ от подходящ квалифициран медицински специалист в областта на активните импланти.
- SMOKE SHIELD™ се доставя стерилизиран чрез обработка с етиленов оксид. Не използвайте, ако стерилната бариера е нарушена.
- Преди отваряне се уверете, че опаковката не е нарушена. Не използвайте изделието, ако опаковката е нарушена, огъната или смачкана.
- Не използвайте, ако срокът на годност е изтекъл.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се дезинфекцира и стерилизира повторно. Всяко повторно дезинфекциране и стерилизиране може да наруши функцията на изделието. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да увеличи също и риска от кръстосано заразяване.
- Опит за почистване на изделието може да доведе до риск от неправилно функциониране.
- Използването на изделието и неговите аксесоари за цел, различна от предвидената, може да причини нараняване на пациента и/или персонала. В такива случаи MEDLINE не носи отговорност за настъпили инциденти или злополуки.Не използвайте напрежение, надвишаващо максималната стойност 3,5 kV.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато боравите с медицинското изделие. Това може да доведе до счупване на медицинското изделие.
- Ако формата и целостта са променени, модифицирани или нарушени, производителят няма да носи отговорност в случай че това доведе до инциденти или злополуки.

Безопасност на пациента – Боравене с изделието

1. Когато писалката за евакуация на дим не се използва, тя трябва да бъде съхранявана в предпазител или плик за инструменти на разстояние от пациента.
2. Ако се остави върху пациента, ще възникне риск от изгаряния от електрода, тъй като той е горещ след употреба, или може да бъде активиран непреднамерено.
3. Ако се прилага техника с индиректна коагулация с пинсети или друг метален инструмент, при директен контакт на потребителя с „активните“ пинсети или металния инструмент без подходяща изолация може да възникнат токов удар и/или изгаряния.
4. Когато се прилага техника с индиректна коагулация, не активирайте писалката преди постигане на пълен контакт с пинсетите или друг метален инструмент. Активирани електроди, които влизат в контакт с метални инструменти, може да доведат до силно искрене и повреди на активния електрод и/или металния инструмент.

Безопасност за околната среда – Боравене с изделието

1. Опасност от пожар: не поставяйте активни аксесоари в близост или в контакт със запалими материали (например марля или операционни покривала), запалими газове или в среда с високи нива на съдържание на кислород. Електродите на писалката, които са активирани или горещи след употреба, могат да доведат до пожар.
2. Формованият и изолиращият материал на съответните допълнителни електроди могат да се стопят/деформират, ако електродът е прегрял и се манипулира грубо. Употребата на аксесоари със стопен/повреден формован и изолиращ материал може да доведе до непредвидени увреждания на тъканите и изгаряния.

Безопасност на персонала – Боравене с изделието

1. Необходимо е целият операционен екип в операционната зала да познава задълбочено принципите и техниките на електрохирургията, за да се избегнат опасностите от токов удар и изгаряне за пациента и потребителя.
2. За да се намали вдишването на дим, устройството за евакуация на дим трябва да се постави на не повече от 2 cm от хирургичното поле.

Инструкция за употреба

1. Отворете опаковката, като приложите стандартна асептична техника.
2. Сглобете синия адаптер към края на маркуча на писалката за евакуация на дим.
3. Уверете се, че обратният електрод е правилно прикрепен към пациента и е свързан към електрохирургичния апарат.
4. Отстранете щипките от кабела и свържете 3-щифтовия куплунг в монополярния порт на електрохирургичния апарат.
5. Свържете маркуча към устройството за всмукване.
6. Уверете се, че електродът е надеждно монтиран в писалката за евакуация на дим. В случай че електродът трябва да се замени, завъртете го на 45 градуса, за да се улесни монтирането и демонтирането. Уверете се, че електродът е правилно вкаран във втулката в центъра на смукателния канал на писалката за евакуация на дим. Използвайте само електроди с диаметър 2,2–2,5 mm.
7. Писалката за евакуация на дим има два режима на работа. Жълтият бутон активира режим CUT (Рязане) (ток за рязане), а синият бутон активира режим COAG (Коагулация) (ток за коагулиране).
8. Изпробвайте писалката за евакуация на дим чрез натискане/активиране на бутоните CUT/COAG и се уверете, че електрохирургичният апарат реагира по необходимия начин.
9. Писалката за евакуация на дим вече е готова за употреба.

Оборудване

Куплунгът на SMOKE SHIELD™ има стандартен трищифтов щепсел, който е подходящ за монополярни електрохирургични апарати. ESU трябва да съответства на изискванията на стандарт IEC 60601 и трябва да бъде маркиран със CE маркировка. Напрежението на ESU не може да надвишава максималното 3,5 kV.
SMOKE SHIELD™ има различни опции за свързване за филтри и апарати за евакуация на дим, които включват: 24 mm мъжки, 22 mm женски/мъжки, 15 mm женски/мъжки, 9 mm женски и конектор с резба.
Вижте документацията на електрохирургичния апарат за осигуряване на съвместимост.

Аксесоари

- Съвместими с електроди MEDLINE, както и с други електроди със стандартни 2,35 mm конектори.

Изхвърляне

Изхвърляйте изделието и аксесоарите в съответствие с правилата на вашето медицинско заведение за биологично опасни материали и остри предмети, за да спазите действащите към момента разпоредби на ЕС, регулиращи работата с и изхвърлянето на биологично опасни материали и остри предмети.

Бдителност

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщен на MEDLINE и на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Нежелани странични ефекти:

Подобно на всички лечения, SMOKE SHIELD™ може да има странични ефекти, които може да не възникнат у всеки:
- Изгаряния в мястото на неутралния електрод – този страничен ефект не е свързан с писалката, а с високата настройка на ESU
- Изгаряния, токови удари – в случай на неправилно използване на SMOKE SHIELD™, те може да настъпят при активиране на писалката без директен контакт с пациента
- Серома, хематом – в редки случаи в резултат на третирането и заздравяването
- Термично увреждане на локалната микроциркулация в мястото на раната – свързано е с използването на електрическата енергия и лечението

et Smoke Shield™ - Suitsuärastuspliiats

Enne kasutamist lugege kõik juhtnöörid hoolikalt läbi.

Sisu

- 1 SMOKE SHIELD™ 4-meetrise juhtmega, millel on 3 tihvtiga USA konnektor, 3-meetrine voolik 9 mm pesatüüpi konnektoriga ja elektrood, millel on kaitsekork.

Tehnilised andmed

Mõõtmed: pikkus 17,2 cm
Mass: 16,7 g
Lisatarviku nimipinge: max 3,5 kV
Adapter: sisseehitatud proovifiltriga. Ühendamiseks filtritega, millel on
22 mm pesatüüpi või pistikutüüpi ühendus

Toimivusnäitajad

- Korrektne elektri edastamine elektrokirurgiliselt seadmelt (ESU, electrosurgical unit) patsiendile – lõikamise ja koagulatsiooni kiirus ning täpsus sõltub ESU seadistusest ning kasutatavast elektroodist.
- Operatsioonikohast kirurgilise suitsu eemaldamine filtreerimiseks ja suitsuärastuseks – voolu jõudlus koos suitsuärastusseadmega > 70 l/min (sõltub suitsuärastusseadme seadistustest).

Sihtotstarve

SMOKE SHIELD™-i koos selle tarvikutega kasutatakse koestruktuuride lõikamiseks ja koaguleerimiseks ning suitsu ja aerosoolide eemaldamiseks mitmesuguste operatsioonide ajal, kus kirurgilise protseduuri tegemiseks kasutatakse elektrokirurgilisi pliiatseid.

Kasutusnäidustus

SMOKE SHIELD™-i võib kasutada koestruktuuride lõikamiseks ja koaguleerimiseks ning suitsu ja aerosoolide eemaldamiseks mitmesuguste operatsioonide ajal, kus kirurgilise protseduuri tegemiseks kasutatakse elektrokirurgilisi pliiatseid.
SMOKE SHIELD™-i võib kasutada kõigil patsientidel, kes vajavad operatsiooni
(vt vastunäidustusi).

Kliinilised eelised

- Väiksem verekaotus
- Operatsioon sügavas õõnes
- Operatsiooni ulatus – võimalik teha erinevat tüüpi operatsioone erinevate elektroodidega
- Suur valendik muudab suitsuärastuse tõhusamaks

Vastunäidustused

SMOKE SHIELD™-i ei tohi kasutada kirurgiliste protseduuride jaoks, kus elektrokirurgia kasutamine ei ole soovitatav, näiteks südamestimulaatori või siirdatava südamedefibrillaatori (ICD, implantable cardiac defibrillator) ja muude aktiivsete implantaatidega patsientidel.

Ettenähtud kasutajad

SMOKE SHIELD™-i võivad kasutada ainult kirurgid, kes on läbinud elektrokirurgiliste seadmete kasutamise koolituse.

Hoiatused

Toote ja kasutaja ohutus – seadme käsitsemine

- Elektrokirurgiline seade võib häirida muude elektrooniliste seadmete, nagu südamestimulaatorid või muud aktiivsed implantaadid, tööd. Kahtluse korral tuleb asjatundlikku nõu küsida aktiivsete implantaatide valdkonnas kvalifitseeritud tervishoiutöötajalt.
- SMOKE SHIELD™ on enne tarnimist steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on kahjustatud.
- Enne avamist veenduge, et pakend oleks kahjustamata. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud, paindunud või muljutud.
- Ärge kasutage, kui kõlblikkusaeg on ületatud.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Igasugune taastöötlemine võib seadme tööd kahjustada. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine võib suurendada ka ristsaastumise riski.
- Kui püüate seadmeid puhastada, võib see põhjustada talitlushäireid.
- Seadme ja selle tarvikute kasutamine muul otstarbel kui ettenähtud kasutus võib põhjustada patsiendile ja/või personalile vigastusi. Sellisel juhul ei vastuta MEDLINE toimunud vahejuhtumite ega õnnetuste eest.
- Ärge kasutage pinget, mis ületab 3,5 kV maksimumi.
- Ärge kasutage meditsiiniseadme käsitsemisel liigset jõudu. See võib põhjustada meditsiiniseadme purunemise.
- Kui seadme kuju ja terviklikkus on muutunud, seda on muudetud või kahjustatud, ei vastuta tootja sellest põhjustatud vahejuhtumite ega õnnetuste eest.

Patsiendi ohutus – seadme käsitsemine

1. Kui teleskoopilist suitsuärastuspliiatsit ei kasutata, hoidke seda kindlasti vutlaris või instrumendikotis patsiendist eemal.
2. Patsiendi peal hoidmisel võib pärast kasutamist kuuma elektroodi või tahtmatult aktiveeritud elektroodiga kaasneda põletusrisk.
3. Kui kaudset koagulatsioonitehnikat kasutatakse pintsettide või muu metallinstrumendiga, võib kasutaja otsene kontakt „aktiivsete“ pintsettide või metallinstrumendiga, millel ei ole korralikku isolatsiooni, põhjustada elektrilöögi- ja/või põletusohtu.
4. Kui kasutate kaudset koagulatsioonitehnikat, ärge aktiveerige pliiatsit enne, kui see on täielikult kokkupuutes pintsettide või muu metallinstrumendiga. Aktiveeritud elektroodid, mis puutuvad kokku metallinstrumentidega, võivad põhjustada rohkelt sädemeid ja aktiivset elektroodi ja/või metallinstrumenti kahjustada.

Keskkonnaohutus – seadme käsitsemine

1. Tuleoht: ärge asetage aktiivseid tarvikuid tuleohtlike materjalide (nagu marli või kirurgilised linad), tuleohtlike gaaside või kõrge hapnikusisaldusega keskkonna lähedusse ega nendega kokkupuutesse. Aktiveeritud või kasutamisel kuumenenud pliiatsi elektroodid võivad põhjustada tulekahju.
2. Asjakohase tarviku elektroodide vormitud osa ja isolatsioon võivad sulada/deformeeruda, kui elektrood on ülekuumenenud ning seda kasutatakse hooletult. Sulanud/kahjustatud vormitud osaja isolatsiooniga tarvikute kasutamine võib põhjustada ootamatuid koekahjustusi ning põletusi.

Töötajate ohutus – seadme käsitsemine

1. Kogu operatsioonisaali kirurgiline meeskond peab põhjalikult tundma elektrokirurgia põhimõtteid ja tehnikaid, et vältida elektrilöögi- ja põletusohtu nii patsiendile kui ka kasutajale.
2. Suitsu sissehingamise vähendamiseks ei tohi suitsuärastit paigutada operatsioonikohast kaugemale kui 2 cm.

Kasutusjuhend

1. Avage pakend standardset aseptilist tehnikat kasutades.
2. Paigaldage sinine adapter suitsuärastuspliiatsi vooliku otsa.
3. Veenduge, et tagastuselektrood oleks korralikult patsiendi külge kinnitatud ja elektrokirurgilise seadmega ühendatud.
4. Eemaldage juhtmelt klambrid ja ühendage 3 tihvtiga pistik elektrokirurgilise seadme monopolaarsesse porti.
5. Ühendage voolik imemisseadmega.
6. Veenduge, et elektrood oleks kindlalt suitsuärastuspliiatsi külge paigaldatud. Elektroodi vahetamisel pöörake elektroodi 45 kraadi, et hõlbustada paigaldamist ja eemaldamist. Veenduge, et elektrood oleks suitsuärastuspliiatsi imemiskanali keskel asuvasse läbiviiku õigesti sisestatud. Kasutage ainult 2,2–2,5 mm läbimõõduga elektroode.
7. Suitsuärastuspliiatsil on kaks töörežiimi. Kollane nupp aktiveerib režiimi CUT (lõikamisvoolu) ja sinine nupp aktiveerib režiimi COAG (koagulatsioonivoolu).
8. Katsetage suitsuärastuspliiatsit nuppude CUT/COAG vajutamise/aktiveerimise teel, veendumaks, et elektrokirurgiline seade reageerib vastavalt.
9. Suitsuärastuspliiats on nüüd kasutamiseks valmis.

Seadmed

SMOKE SHIELD™-i pistikul on tavaline kolme tihvtiga pistik, mis sobib
monopolaarsetesse elektrokirurgilistesse seadmetesse. ESU peab vastama standardi IEC 60601 nõuetele ja olema CE-märgisega. ESU pinge ei tohi ületada 3,5 kV maksimumi.
SMOKE SHIELD™-il on erinevad ühendusvõimalused filtrite ja suitsuärastusseadmete jaoks, mis hõlmavad järgmisi: 24 mm pistikutüüpi; 22 mm pesa-/pistikutüüpi; 15 mm pesa-/pistikutüüpi; 9 mm pesatüüpi ja keermestatud konnektorit.
Ühilduvuse kontrollimiseks vaadake elektrokirurgilise seadme dokumentatsiooni.

Tarvikud

- Ühildub MEDLINE-i elektroodidega ja ka teiste elektroodidega, millel on standardne 2,35 mm ühendus.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage seade ja tarvikud vastavalt oma asutuse bioohtude ja teravate esemete poliitikale, et järgida kehtivaid EL-i eeskirju, mis reguleerivad bioohtude ning teravate esemete käsitsemist ja kõrvaldamist.

Järelevalve

Mis tahes seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada MEDLINE-ile ja selle riigi pädevale ametiasutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Soovimatud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravid, võib SMOKE SHIELD™ põhjustada kõrvaltoimeid, mis ei pruugi kõigil esineda.
- Põletused neutraalelektroodi kohal – see kõrvaltoime ei ole seotud pliiatsiga, vaid ESU kõrge seadistusega
- Põletused, elektrilöögid – SMOKE SHIELD™-i vale kasutamise korral võivad need tekkida pliiatsi aktiveerimisel, kui see ei ole patsiendiga otseses kokkupuutes
- Seroom, hematoom – harvadel juhtudel ravi ja paranemise tulemusena
- Lokaalse mikrotsirkulatsiooni termiline kahjustus haava paikmes – see on seotud elektrienergia kasutamise ja raviga

hu Smoke Shield™ - Füstelvezető ceruza

Használat előtt az összes utasítást figyelmesen olvassa át.

Tartalom

- 1 db SMOKE SHIELD™ 4 méteres, 3 tűs amerikai csatlakozóval ellátott kábel, 3 méteres, 9 mm-es csatlakozóaljzattal és védőkupakos elektródával ellátott cső.

Műszaki leírás

Méretek: 17,2 cm hosszú
Tömeg: 16,7 g
Tartozékok névleges feszültsége: 3,5 kV csúcs
Adapter: beépített mintaszűrővel. 22 mm-es anya vagy apa típusú
csatlakozós csatlakozásokhoz

Teljesítményjellemzők

- Az elektromosság elektrosebészeti eszközből (ESU-ból) a beteg felé történő megfelelő továbbítása – a vágási és koagulálási sebesség az ESU beállításától és a használt elektródától függ.
- Műtét közben keletkezett füst eltávolítása a műtéti területről szűréshez és füsteltávolításhoz – Az áramlási teljesítmény a füsteltávolító készülékkel >70 l/perc (a füsteltávolító készülék beállításaitól függ).

Rendeltetés

A SMOKE SHIELD™ és tartozékai szöveti képletek vágására és koagulálására, valamint füst és aeroszolok eltávolítására szolgálnak, bármilyen típusú, elektrosebészeti ceruzával végzett sebészeti beavatkozás során.

A használat javallatai

A SMOKE SHIELD™ szöveti képletek vágására és koagulálására, valamint füst és aeroszolok eltávolítására szolgálnak, bármilyen típusú, elektrosebészeti ceruzával végzett sebészeti beavatkozás során.
A SMOKE SHIELD™ minden műtéti beavatkozást igénylő betegnél használható (lásd az ellenjavallatokat).

Klinikai előnyök

- Kisebb vérveszteség
- Mély üregekben végezhető beavatkozás
- A műtéti beavatkozások köre – Számos típusú sebészeti beavatkozás különböző elektródákkal
- A nagy méretű lumen javítja a füstelvezetés hatékonyságát

Ellenjavallatok

A SMOKE SHIELD™ használata tilos olyan műtéti beavatkozásoknál, ahol az elektrosebészet alkalmazása nem ajánlott, például pacemakerrel vagy implantálható kardioverter defibrillátorral (ICD-vel), illetve bármilyen aktív implantátummal rendelkező betegeknél.

Rendeltetés szerinti felhasználók

A SMOKE SHIELD™ eszközt csak olyan sebészek használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az elektrosebészeti eszközök használatával kapcsolatban.

Figyelmeztetések

Termékbiztonság, a felhasználó biztonsága – Az eszköz kezelése

- Az elektrosebészeti eszköz zavarhatja más elektronikus eszközök, például pacemakerek, illetve egyéb aktív implantátumok működését. Kétség esetén szaktanácsot kell kérni az aktív implantátumok területén megfelelően képzett egészségügyi szakembertől.
- A SMOKE SHIELD™ eszközt etilén-oxiddal sterilizálva, steril állapotban szállítjuk. Ha a steril barrier sérült, akkor a terméket nem szabad felhasználni.
- A felnyitás előtt ellenőrizze a csomagolás épségét. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült, meghajlott vagy összenyomódott.
- A lejárati dátum után nem használható fel.
- Kizárólag egyszeri használatra szolgál. - A terméket tilos újra felhasználni, újra feldolgozni vagy sterilizálni. Bármilyen jellegű újrafeldolgozás károsíthatja az eszköz funkcióját. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása növelheti a keresztfertőzés kockázatát is.
- Az eszköz tisztítása a meghibásodás kockázatával jár.
- Az eszköz, illetve tartozékainak rendeltetésüktől eltérő használata a beteg és/vagy a személyzet egészségkárosodását okozhatja. Ilyen esetben a MEDLINE nem vállal felelősséget a bekövetkezett sérülésekért, illetve balesetekért.
- 3,5 kV csúcsfeszültségnél nagyobb feszültséget nem szabad alkalmazni.
- Az orvostechnikai eszköz kezelése során nem szabad túlzott erőt kifejteni, mert az az eszköz törését okozhatja.
- Ha az eszköz alakja vagy épsége megváltozott, módosult vagy sérült, akkor a gyártó nem vállal felelősséget az emiatt bekövetkező sérülésekért, illetve balesetekért.

Betegbiztonság – Az eszköz kezelése

1. Ha a füstelvezető ceruzát nem használják, akkor azt a tokjában vagy a műszertáskában, a betegtől távol kell tárolni.
2. Ha a betegen tárolják, akkor fennáll az égési sérülés kockázata, mert az elektróda a használat után vagy véletlen aktiválás esetén forró.
3. Csipesz vagy egyéb fém eszköz segítségével végzett indirekt koagulálás esetén az „aktív" csipesszel vagy fém eszközzel történő, egfelelő szigetelés nélküli közvetlen érintkezés következtében áramütés és/vagy égési sérülés következhet be.
4. Indirekt koagulációs technika esetén a ceruzát csak akkor szabad aktiválni, ha az a csipesszel vagy egyéb fém eszközzel teljes mértékben érintkezik. Ha az elektróda aktivált állapotban érintkezik a fémeszközzel, az heves szikrázást okozhat, és az aktív elektróda és/vagy a fém eszköz megsérülhet.

Környezetbiztonság – Az eszköz kezelése

1. Tűzveszély: az aktív tartozékokat nem szabad gyúlékony anyagok (pl. géz vagy műtéti lepedő) közelébe, azokkal érintkezve elhelyezni, illetve gyúlékony gázok vagy oxigénben dús levegő környezetében használni. A ceruza aktivált vagy a használat miatt felforrósodott elektródái tüzet okozhatnak.
2. Az elektróda túlhevülésekor, illetve durva kezelése esetén a tartozékelektródák szigetelése és borítása megolvadhat/deformálódhat. Az olvadt/sérült burkolatú és szigetelésű tartozékok használata során váratlan szövetkárosodás és égési sérülés következhet be.

A személyzet biztonsága – Az eszköz kezelése

1. A beteg és a felhasználó áramütésének és égési sérülésének kockázata elkerülése érdekében a műtő teljes személyzetének tisztában kell lennie az elektrosebészet alapelveivel és technikájával.
2. A füstbelégzés csökkentése érdekében a füstelvezetést a műtéti területtől legfeljebb 2 cm távolságban kell végezni.

Használati utasítás

1. A csomagolást standard aszeptikus technikával kell kibontani.
2. A kék adaptert helyezze fel a füstelvezető ceruza csövének végére.
3. Ellenőrizze, hogy a visszatérő elektróda megfelelően van-e csatlakoztatva a beteghez és az elektrosebészeti eszközhöz.
4. Vegye le a kapcsot a kábelről, és a 3 tűs csatlakozót csatlakoztassa az elektrosebészeti egység monopoláris portjába.
5. A csövet csatlakoztassa a szívóegységhez.
6. Ellenőrizze, hogy az elektróda biztonságosan van-e csatlakoztatva a füstelvezető ceruzára. Az elektróda cseréjekor az elektródát 45 fokban fordítsa el az összeszerelés és a szétszerelés megkönnyítése érdekében. Ellenőrizze, hogy az elektróda biztonságosan van-e csatlakoztatva a füstelvezető ceruza szívócsatornájának közepén lévő perselybe. Csak 2,2–2,5 mm átmérőjű elektródák használhatók.
7. A füstelvezető ceruza két üzemmódban használható. A sárga gombbal aktiválható a CUT (vágás) mód, a kék gombbal pedig a COAG (koagulálás) mód.
8. Tesztelje a füstelvezető ceruza működését a CUT/COAG gombok megnyomásával/aktiválásával, és ellenőrizze, hogy az elektrosebészeti egység megfelelően reagál-e.
9. A füstelvezető ceruza ekkor használatra kész.

Tartozékok

A SMOKE SHIELD™ standard három tűs csatlakozóval rendelkezik, amely illeszkedik a monopoláris elektrosebészeti eszközök csatlakozójába. Az elektrosebészeti egységnek meg kell felelnie az IEC 60601 szabvány előírásainak és CE tanúsítvánnyal kell rendelkeznie. Az elektrosebészeti egység feszültsége nem haladhatja meg a 3,5 kV csúcsfeszültséget.
A SMOKE SHIELD™ többféle módon csatlakoztatható a szűrőkhöz és a füstelszívó egységekhez: 24 mm-es csatlakozódugó; 22 mm-es dugaszolóaljzat/csatlakozódugó és 15 mm-es dugaszolóaljzat/csatlakozódugó, 9 mm-es dugaszolóaljzat és menetes csatlakozó.
A kompatibilitás ellenőrzéséhez olvassa el az elektrosebészeti eszköz dokumentációját.

Tartozékok

- MEDLINE tartozékelektródákkal és más standard 2,35 mm-es csatlakozóval ellátott elektródákkal is kompatibilis.

Ártalmatlanítás

Az eszközt és tartozékait az intézménynek az aktuális európai uniós szabályozásnak megfelelő veszélyes és éles hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó előírásai szerint kell ártalmatlanítani.

Jelentési kötelezettség

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a MEDLINE-nak és azon ország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy páciens lakóhelye található.

Nemkívánatos mellékhatások

Mint minden kezelés, így SMOKE SHIELD™ eszköz használata során is felléphetnek mellékhatások, amelyek nem minden beteget érintenek:
- Égés a neutrális elektróda helyén. Ez a mellékhatás nem a ceruzával, hanem az elektrosebészeti eszköz magas beállításaival kapcsolatos
- Égés, áramütés – a SMOKE SHIELD™ nem megfelelő használata esetén előfordulhat, ha a ceruzát a beteggel való közvetlen kontaktus nélkül aktiválják
- Seroma, hematoma – ritkán, a kezelés és a gyógyulás következtében
- A sebkörnyék helyi mikrokeringésének hő okozta károsodása – az elektromos energiával és a kezeléssel kapcsolatosan

lv Smoke Shield™ - Dūmu aizvadīšanas zīmulis

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus.

Saturs

- 1 gab. SMOKE SHIELD™ ar 4 metrus garu kabeli un 3 tapu ASV savienotāju, 3 metrus gara caurule ar 9 mm sievišķo savienotāju un elektrodu ar aizsargvāciņu.

Tehniskā specifikācija

Izmēri: 17,2 cm (garums)
Masa: 16,7 g
Piederuma nominālais spriegums: 3,5 kV (maksimums)
Adapters: ar iebūvētu paraugu filtru. Paredzēts, lai pievienotu filtrus, izmantojot
22 mm sievišķo vai virišķo savienotāju.

Veiktspējas raksturojums

- Pareiza elektrības padeve no elektroķirurģiskā bloka (EB) uz pacientu – griešanas un koagulācijas ātrums un precizitāte ir atkarīgi no EB un izmantotā elektroda iestatījuma.
- Ķirurģisko dūmu savākšana no operācijas vietas uz filtru un to aizvadīšana – plūsmas veiktspēja kopā ar dūmu aizvadīšanas bloku > 70 l/min (kas atkarīga no dūmu aizvadīšanas bloka iestatījumiem).

Paredzētais lietojums

SMOKE SHIELD™ kopā ar piederumiem tiek izmantots audu struktūru griešanai un koagulācijai, dūmu un aerosolu savākšanai jebkuru veidu operāciju laikā, kurās ķirurģiskajām procedūrām tiek izmantoti elektroķirurģiskie zīmuļi.

Lietošanas indikācijas

SMOKE SHIELD™ var izmantot audu struktūru griešanai un koagulācijai, kā arī dūmu un aerosolu aizvadīšanai jebkuru veidu operācijās, kuru laikā ķirurģiskajām procedūrām tiek izmantoti elektroķirurģiskie zīmuļi.
SMOKE SHIELD™ var izmantot visiem pacientiem, kuriem ir nepieciešama operācija (skatīt kontrindikācijas).

Klīniskie ieguvumi

- Mazāks asins zudums
- Paredzēts operācijām dziļos dobumos
- Operāciju klāsts – iespēja veikt dažādu veidu operācijas ar dažādiem elektrodiem
- Lielā atvere uzlabo dūmu aizvadīšanas efektivitāti

Kontrindikācijas

SMOKE SHIELD™ nedrīkst izmantot ķirurģiskām procedūrām, kurās nav ieteicams pielietot elektroķirurģijas metodes, piemēram, pacientiem ar sirds elektrokardiostimulatoriem vai implantējamiem sirds defibrilatoriem (implantable cardiac defibrillator – ICD) un citiem aktīviem implantiem.

Paredzētie lietotāji

SMOKE SHIELD™ drīkst izmantot tikai ķirurgi, kuri ir atbilstoši apmācīti elektroķirurģisko ierīču lietošanā.

Brīdinājumi

Izstrādājuma un lietotāja drošība – ierīces izmantošana

- Elektroķirurģiskais bloks var negatīvi ietekmēt citu elektronisko iekārtu, piemēram, sirds elektrokardiostimulatoru vai citu aktīvu implantu, darbību. Šaubu gadījumā ir jāsaņem kvalificēts padoms no atbilstoši kvalificēta veselības aprūpes darbinieka, kuram ir pieredze aktīvo implantu jomā.
- SMOKE SHIELD™ tiek piegādāts sterils, un sterilizācija tiek veikta, izmantojot etilēnoksīdu. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta.
- Pirms atvēršanas pārliecinieties, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts, saliekts vai saspiests.
- Nelietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Jebkāda atkārtota apstrāde var izraisīt ierīces darbības traucējumus. Vienreizlietojamo ierīču atkārtota izmantošana var arī palielināt šķērskontaminācijas risku.
- Mēģinot tīrīt ierīci, var rasties darbības traucējumu risks. Ierīces un tās piederumu izmantošana citiem mērķiem, nevis paredzētajam lietojumam var izraisīt pacienta un/vai darbinieku traumas. Šādā gadījumā MEDLINE neatbild par notikušajiem starpgadījumiem vai negadījumiem.
- Neizmantojiet spriegumu, kas pārsniedz 3,5 kV (maksimums).
- Rīkojoties ar medicinisko ierīci, neizmantojiet pārmērīgu spēku. Pretējā gadījumā iespējams salauzt medicīnisko ierīci. Ja formas un integritātes mainīšanas, modificēšanas vai bojājumu dēļ rodas starpgadījumi vai negadījumi, ražotājs neuzņemas atbildību.

Pacienta drošība – ierīces izmantošana

1. Ja dūmu aizvadīšanas zīmulis netiek izmantots, tas jāglabā uzmavā vai instrumentu somā, turot to tālāk no pacienta.
2. Glabājot pacienta tuvumā, pastāv ar elektrodu saistīts apdegumu risks, jo pēc izmantošanas vai netīšas aktivizēšanas tas ir karsts.
3. Ja tiek pielietota netiešās koagulācijas metode, izmantojot pinceti vai citu metāla instrumentu, lietotāja tiešs kontakts ar "aktīvo" pinceti vai metāla instrumentu bez atbilstošas izolācijas var radīt elektriskās strāvas trieciena un/vai apdegumu risku.
4. Pielietojot netiešās koagulācijas metodi, neaktivizējiet zīmuli, pirms tas nav pilnībā saskāries ar pinceti vai citu metāla instrumentu. Aktivizētie elektrodi, kas nonāk saskarē ar metāla instrumentiem, var izraisīt spēcīgas dzirksteles un sabojāt aktīvo elektrodu un/vai metāla instrumentu.

Vides drošība – ierīces izmantošana

1. Ugunsbīstamība: nenovietojiet aktīvos piederumus uzliesmojošu materiālu (piemēram, marles vai ķirurģisko pārklājumu), uzliesmojošu gāzu vai liela skābekļa daudzuma tuvumā vai saskarē ar tiem. Zīmuļu elektrodi, kuri ir aktivizēti vai uzkarsuši lietošanas laikā, var izraisīt ugunsgrēku.
2. Attiecīgo piederumu elektrodu korpuss un izolācija var izkust/deformēties, ja elektrods ir pārkarsis vai tas tiek pārmērīgi intensīvi izmantots. Izmantojot piederumus ar izkusušiem/bojātiem korpusiem un izolāciju, var radīt neparedzētus audu bojājumus un apdegumus.

Darbinieku drošība – ierīces izmantošana

1. Visai operāciju zālē esošai ķirurģijas komandai ir jābūt pilnīgām zināšanām par elektroķirurģijas principiem un metodēm, lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientam, gan lietotājam.
2. Lai samazinātu dūmu ieelpošanu, dūmu aizvadīšanas ierīce jānovieto ne tālāk kā 2 cm attālumā no operācijas vietas.

Lietošanas instrukcija

1. Atveriet iepakojumu, izmantojot standarta aseptisku paņēmienu.
2. Pievienojiet zilo adapteru pie dūmu aizvadīšanas zīmuļa caurules gala.
3. Pārliecinieties, vai neitrālais elektrods ir pareizi pievienots pacientam un savienots ar elektroķirurģisko bloku.
4. Noņemiet spailes no kabeļa un pievienojiet 3 kontaktu spraudni elektroķirurģiskā bloka monopolārajai pieslēgvietai.
5. Pievienojiet cauruli atsūkšanas iekārtai.
6. Pārliecinieties, vai elektrods ir cieši nostiprināts uz dūmu aizvadīšanas zīmuļa. Ja elektrods tiek nomainīts, pagrieziet elektrodu par 45 grādiem, lai atvieglotu pievienošanu un noņemšanu. Pārliecinieties, vai elektrods ir pareizi ievietots dūmu aizvadīšanas zīmuļa atsūkšanas kanāla centrā. Izmantojiet tikai elektrodus ar diametru, kas nepārsniedz 2,2–2,5 mm.
7. Dūmu aizvadīšanas zīmulim ir divi darbības režīmi. Dzeltenā poga aktivizē režīmu CUT (Griešana; griešanas strāva), bet zilā poga aktivizē režīmu COAG (Koagulācija; koagulācijas strāva).
8. Pārbaudiet dūmu aizvadīšanas zīmuli, nospiežot/aktivizējot pogas CUT/COAG (Griešana/Koagulācija), un pārliecinieties, vai elektroķirurģiskais bloks attiecīgi reaģē.
9. Dūmu aizvadīšanas zīmulis tagad ir gatavs darbam.

Aprīkojums

SMOKE SHIELD™ spraudnis ir standarta spraudnis ar trim tapām, kas ir piemērots
ievietošanai monopolāros elektroķirurģiskos blokos. EB jāatbilst Standarta IEC 60601 prasībām, un tam ir jābūt CE marķējumam. EB spriegums nedrīkst pārsniegt 3,5 kV (maksimums).
SMOKE SHIELD™ ir dažādu savienojumu iespējas filtriem un dūmu aizvadīšanas blokiem, izmantojot 24 mm virišķo, 22 mm sievišķo/virišķo, 15 mm sievišķo/virišķo, 9 mm sievišķo un vītņoto savienotāju.
Lai pārbaudītu saderību, skatiet elektroķirurģiskā bloka dokumentāciju.

Piederumi

- Saderīgs ar MEDLINE piederumu elektrodiem, kā arī citiem elektrodiem, kuriem ir standarta 2,35 mm savienojums.

Likvidēšana

Izmetiet ierīces un piederumus atbilstoši jūsu iestādes noteikumiem par bioloģiski bīstamiem un asiem priekšmetiem, lai ievērotu spēkā esošos ES noteikumus, kas reglamentē rīkošanos ar bioloģiski bīstamiem un asiem priekšmetiem un to iznīcināšanu.

Uzraudzība

Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo MEDLINE un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Nevēlamās blakusparādības

Tāpat kā citu ārstēšanas metožu gadījumā, arī SMOKE SHIELD™ izmantošanas laikā var rasties nevēlamas blakusparādības, taču tās nerodas visiem.

- Apdegums neitrālā elektroda vietā. Šis notikums nav saistīts ar zīmuli, bet gan ar pārāk augstu EB iestatījumu.
- Apdegumi, elektriskās strāvas triecieni – nepareizi izmantojot SMOKE SHIELD™, tas var notikt, ja zīmulis tiek aktivizēts bez tieša kontakta ar pacientu.
- Seroma, hematoma – retos gadījumos ārstēšanas un dzīšanas rezultātā.
- Termiski lokālās mikrocirkulācijas bojājumi brūces vietā – tas saistīts ar elektroenerģijas izmantošanu un ārstēšanu.

lt Smoke Shield™ - Dūmų ištraukimo pieštukas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas.

Turinys
- 1 vnt. SMOKE SHIELD™ su 4 m kabeliu ir 3 kontaktų JAV rinkai skirta jungtimi, 3 m vamzdeliu su 9 mm lizdine jungtimi ir elektrodu su apsauginiu dangteliu.

Techninė specifikacija
Matmenys: 17,2 cm ilgio
Masė: 16,7 g
Vardinė priedo įtampa: 3,5 kV (maks.)
Adapteris: su integruotu mėginių filtru. Skirtas jungti prie filtrų su
22 mm lizdine arba kištukine jungtimi.

Eksploatacinės savybės
- Tinkamas elektros energijos perdavimas iš elektrochirurginio bloko (ESU) pacientui – pjovimo ir koaguliacijos greitis bei tikslumas priklauso nuo ESU ir naudojamo elektrodo nustatymo.
- Chirurginių dūmų pašalinimas iš operuojamos vietos, kad būtų galima filtruoti ir ištraukti dūmus – srauto našumas kartu su dūmų ištraukimo įrenginiu >70 l/min. (priklauso nuo dūmų ištraukimo įrenginio nustatymų).

Paskirtis
SMOKE SHIELD™ su jam skirtais priedais naudojamas audinių struktūroms pjauti ir koaguliuoti, dūmams ir aerozoliams šalinti per bet kokio tipo operaciją, kai chirurginės procedūros metu naudojami elektrochirurginiai pieštukai.

Naudojimo indikacija
SMOKE SHIELD™ galima naudoti audinių struktūroms pjauti ir koaguliuoti, dūmams ir aerozoliams šalinti atliekant bet kokio tipo operaciją, kai chirurginės procedūros metu naudojami elektrochirurginiai pieštukai.
SMOKE SHIELD™ galima naudoti visiems pacientams, kuriems reikia atlikti operaciją (žr. kontraindikacijas).

Klinikinė nauda
- Mažesnis kraujo netekimas.
- Chirurginė operacija gilioje ertmėje.
- Chirurginės operacijos intervalas – galimybė naudoti įvairių tipų operacijoms naudojant skirtingus elektrodus.
- Didelis spindis pagerina dūmų ištraukimo efektyvumą.

Kontraindikacijos
SMOKE SHIELD™ negalima naudoti chirurginėms procedūroms, kai nerekomenduojama naudoti elektrochirurgijos, pvz., pacientams su širdies stimuliatoriais arba implantuojamomis širdies defibriliatorių (ICD) priemonėmis ir kitais aktyviais implantais.

Numatytieji naudotojai
SMOKE SHIELD™ gali naudoti tik elektrochirugines priemones tinkamai naudoti išmokyti chirurgai.

Įspėjimai
Gaminio ir naudotojo sauga. Priemonės naudojimas

- Elektrochirurginis įrenginys gali turėti neigiamo poveikio kitos elektroninės įrangos, pvz., širdies stimuliatorių ar kitų aktyvių implantų, veikimui. Jei kilo abejonių, reikia kreiptis kvalifikuoto patarimo į tinkamą kvalifikaciją aktyvių implantų srityje turintį sveikatos priežiūros specialistą.
- SMOKE SHIELD™ tiekiamas sterilus – sterilizuotas etileno oksidu. Nenaudokite, jei pažeistas sterilus barjeras.
- Prieš atidarydami įsitikinkite, kad pakuotė nepažeista. Nenaudokite priemonės, jei pakuotė pažeista, sulenkta ar sutraiškyta.
- Nenaudokite, jei pasibaigęs galiojimo laikas.
- Skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite. Bet koks pakartotinis apdorojimas gali sutrikdyti prietaiso veikimą. Vienkartines priemones naudojant pakartotinai taip pat gali padidėti kryžminio užteršimo rizika.
- Bandant valyti priemonę gali kilti gedimo rizika.
- Naudojant priemonę ir jos priedus ne pagal paskirtį galima sužaloti pacientą ir (arba) patiems susižaloti. Tokiu atveju MEDLINE nebus atsakinga už įvykusius incidentus ar nelaimingus atsitikimus.
- Nenaudokite 3,5 kV (maks.) viršijančios įtampos.
- Naudodami medicinos priemonę nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes dėl to gali sulūžti medicinos priemonė.
- Pakeitus, modifikavus ar pažeidus formą ir vientisumą, gamintojas nebus atsakingas už įvykusius incidentus ar nelaimingus atsitikimus.

Pacientų sauga. Priemonės naudojimas

1. Kai teleskopinio dūmų ištraukimo pieštuko nenaudojate, būtinai jį laikykite dėkle ar prietaiso maišelyje atokiau nuo paciento.
2. Laikant ant paciento kyla nudeginimo elektrodu, kuris po naudojimo ar netyčia suaktyvintas būna įkaitęs, pavojus.
3. Taikant netiesioginės koaguliacijos metodą naudojant žnyples ar kitą metalinį prietaisą, tiesioginis naudotojo sąlytis su aktyviomis žnyplėmis ar metaliniu prietaisu be tinkamos izoliacijos gali sukelti elektros smūgio ir (arba) nudegimo pavojų.
4. Kai naudojamas netiesioginės koaguliacijos būdas, neaktyvinkite pieštuko tol, kol jis liečiasi su žnyplėmis ar kitu metaliniu prietaisu. Aktyvinti elektrodai, kurie liečiasi su metaliniais prietaisais, gali sukelti dideles kibirkštis ir sugadinti aktyvų elektrodą ir (arba) metalinį prietaisą.

Aplinkos sauga. Priemonės naudojimas

1. Gaisro pavojus: nedėkite aktyvių priedų šalia degių medžiagų (pvz., marlės ar chirurginių tvarsčių), degių dujų ar vietos, kur yra didelis kiekis deguonies, ir neleiskite su jomis liestis. Suaktyvinti ar naudojant įkaitę pieštuko elektrodai gali sukelti gaisrą.
2. Tiesiogiai susijusių priedų elektrodų formelė ir izoliacija gali išsilydyti ar deformuotis, jei elektrodas perkais ir juo bus stipriai manipuliuojama. Naudojant priedus su išsilydžiusia ar pažeista formele ir izoliacija galima sukelti netikėtą audinių pažeidimą ir nudegimus.

Personalo sauga. Priemonės naudojimas

1. Visa operacinėje dirbanti chirurginė komanda turi gerai žinoti elektrochirurgijos principus ir metodus, kad būtų išvengta elektros smūgio ir nudegimo pavojaus tiek pacientui, tiek naudotojui.
2. Norint, kad būtų įkvepiama mažiau dūmų, dūmų ištraukimo įtaisą reikia pastatyti ne toliau nei 2 cm atstumu nuo operuojamos vietos.

Naudojimo instrukcija
1. Atidarykite pakuotę naudodami standartinį aseptinį būdą.
2. Prijunkite mėlyną adapterį prie dūmų ištraukimo pieštuko vamzdelio galo.
3. Įsitikinkite, kad grįžtamasis elektrodas tinkamai pritvirtintas prie paciento ir prijungtas prie elektrochirurginio įrenginio.
4. Nuimkite spaustukus nuo kabelio ir prijunkite 3 kontaktų kištuką prie vienpolio elektrochirurginio įrenginio prievado.
5. Prijunkite vamzdelį prie siurbiamojo įrenginio.
6. Įsitikinkite, kad elektrodas patikimai sumontuotas dūmų ištraukimo pieštuke. Keisdami elektrodą pasukite jį 45 laipsnių kampu, kad būtų lengviau sumontuoti ir išmontuoti. Įsitikinkite, kad elektrodas tinkamai įkištas į įvorę, esančią dūmų ištraukimo pieštuko siurbiamojo kanalo centre. Naudokite tik 2,2–2,5 mm skersmens elektrodus.
7. Dūmų ištraukimo pieštukas turi du veikimo režimus. Geltonas mygtukas aktyvina CUT (pjovimo srovė) režimą, o mėlynas mygtukas – COAG (koaguliacijos srovė) režimą.
8. Išbandykite dūmų ištraukimo pieštuką paspausdami / aktyvindami mygtukus CUT / COAG ir užtikrinkite, kad elektrochirurginis įrenginys atitinkamai reaguotų.
9. Dūmų ištraukimo pieštukas paruoštas naudoti.

Įranga
SMOKE SHIELD™ kištukas turi standartinį trijų kontaktų kištuką, kuris telpa
į vienpolius elektrochirurginius įrenginius. ESU atitinka IEC 60601 standarto reikalavimus ir yra pažymėtas CE ženklu. ESU įtampa negali viršyti 3,5 kV (maks.).
SMOKE SHIELD™ turi įvairių prijungimo galimybių filtrams ir dūmų ištraukimo įrenginiams, įskaitant: 24 mm kištukinę, 22 mm lizdinę / kištukinę, 15 mm lizdinę / kištukinę, 9 mm lizdinę ir srieginę jungtį.
Norėdami užtikrinti suderinamumą, žr. elektrochirurginio įrenginio dokumentaciją.

Priedai
- Suderinami su MEDLINE priedų elektrodais ir kitais elektrodais su standartine 2,35 mm jungtimi.

Šalinimas
Priemonę ir priedus šalinkite pagal savo įstaigos tvarką dėl biologiškai pavojingų ir aštrių priemonių šalinimo, kad būtų laikomasi šiuo metu galiojančių ES reglamentų dėl biologiškai pavojingų ir aštrių priemonių tvarkymo ir šalinimo.

Budrumas
Apie bet kokį su priemone susijusį didelį incidentą turėtų būti pranešta MEDLINE ir šalies, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis
Kaip ir visos procedūros, SMOKE SHIELD™ gali turėti šalutinį poveikį, kuris gali pasireikšti ne visiems:
- nudegimai neutralaus elektrodo vietoje – šis šalutinis poveikis yra susijęs ne su pieštuku, o su aukštu ESU nustatymu;
- nudegimai, elektros smūgis – netinkamai naudojant SMOKE SHIELD™ tai gali pasireikšti, kai pieštukas aktyvinamas nesant tiesioginio sąlyčio su pacientu;
- seroma, hematoma – retais atvejais dėl gydymo ir gijimo;
- šiluminė žala vietinei mikrocirkuliacijai žaizdos vietoje – ji susijusi su elektros energijos naudojimu ir gydymu.

sk Smoke Shield™ - Pero na odsávanie dymu

Pred použitím si pozorne prečítajte celý návod.

Obsah

- 1 ks pero SMOKE SHIELD™ so 4-metrovým káblom s 3-kolíkovým konektorom pre USA a 3-metrovou hadicou s 9 mm objímkovým konektorom s ochranným krytom.

Technické údaje

Rozmery: 17,2 cm (dĺžka)
Hmotnosť: 16,7 g
Menovité napätie: max. 3,5 kV
Adaptér: so zabudovaným filtrom na vzorky. Na pripojenie filtrov
s 22 mm objímkovou alebo zástrčkovou prípojkou

Charakteristiky výkonu:

- Správny prenos elektrickej energie z elektrochirurgickej jednotky (ESU) na pacienta – rýchlosť a presnosť rezania a koagulácie závisí od nastavenia ESU a použitej elektródy.
- Odstránenie dymu z miesta chirurgického zákroku do filtra a odsávanie dymu – sacia kapacita spolu s jednotkou na odsávanie dymu > 70 l/min (závisí od nastavenia jednotky na odsávanie dymu).

Určený účel

Pero SMOKE SHIELD™ sa spolu s príslušenstvom používa na rezanie a koaguláciu tkanivových štruktúr, na odstránenie dymu a aerosólov pri rôznych druhoch chirurgických zákrokov, v rámci ktorých sa používajú elektrochirurgické perá.

Indikácie na použitie

Pero SMOKE SHIELD™ možno použiť na rezanie a koaguláciu tkanivových štruktúr a na odstránenie dymu a aerosólov vznikajúcich pri rôznych druhoch chirurgických zákrokov, v rámci ktorých sa používajú elektrochirurgické perá.
Pero SMOKE SHIELD™ možno použiť u všetkých pacientov, ktorí si vyžadujú chirurgický zákrok
(pozri kontraindikácie).

Klinický prínos

- Menšia strata krvi
- Chirurgický zákrok v hlbokej kavite
- Rozsah chirurgických zákrokov – možnosť vykonávať rôzne druhy chirurgických zákrokov pomocou rôznych elektród
- Veľký lúmen zvyšuje účinnosť odsávania dymu

Kontraindikácie

Pero SMOKE SHIELD™ sa nesmie použiť na chirurgické zákroky, v rámci ktorých sa neodporúča použitie elektrochirurgických postupov, napríklad u pacientov s kardiostimulátorom alebo s implantovateľným kardioverter-defibrilátorom (ICD) a s inými aktívnymi implantátmi.

Určení používatelia

Pero SMOKE SHIELD™ smú používať len chirurgovia, ktorí absolvovali príslušné školenie v oblasti použitia elektrochirurgických pomôcok.

Varovania

Bezpečnosť výrobku a používateľa – narábanie s pomôckou

- Elektrochirurgická jednotka môže mať nepriaznivý vplyv na funkčnosť iných elektronických zariadení, ako sú kardiostimulátory alebo iné aktívne implantáty. V prípade pochybností sa poraďte s kvalifikovaným lekárom v oblasti aktívnych implantátov.
- Pero SMOKE SHIELD™ sa dodáva sterilizované etylénoxidom. Nepoužívajte ho, ak došlo k poškodeniu sterilnej bariéry.
- Pred otvorením balenia skontrolujte, či nedošlo k jeho poškodeniu. Pomôcku nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu, pokrčeniu alebo postláčaniu obalu.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Akékoľvek opätovné spracovanie môže negatívne ovplyvniť funkčnosť pomôcky. Opakované použitie jednorazových pomôcok môže tiež zvyšovať riziko skríženej kontaminácie.
- Pokus o vyčistenie pomôcky môže mať za následok poruchu.
- Použitie pomôcky a jej príslušenstva na iné účely, ako je určené použitie, môže viesť k zraneniu pacienta a/alebo personálu. V takom prípade nebude spoločnosť MEDLINE zodpovedná za incidenty ani nehody, ku ktorým dôjde.
- Nepoužívajte napätie vyššie než 3,5 kV.
- Pri narábaní s pomôckou nevyvíjajte nadmernú silu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k jej zlomeniu.V prípade zmeny, úpravy alebo poškodenia tvaru alebo celistvosti nebude výrobca zodpovedný za vznik incidentov alebo nehôd vzniknutých v dôsledku takéhoto stavu pomôcky.

Bezpečnosť pacienta – narábanie s pomôckou

1. 1Keď pero na odsávanie dymu nepoužívate, zabezpečte jeho uloženie do puzdra alebo do vrecka na nástroje mimo pacienta.
2. V prípade uloženia pera na pacienta hrozí riziko vzniku popálenín elektródou, ktorá je po použití alebo ak sa aktivuje neúmyselne horúca.
3. Ak sa pinzeta alebo iný kovový nástroj používajú v rámci techniky nepriamej koagulácie, priamy kontakt „aktívnej" pinzety alebo kovového nástroja s používateľom bez správnej izolácie môže spôsobiť nebezpečenstvo v podobe zásahu elektrickým prúdom a/alebo vzniku popálenín.
4. Ak používate techniku nepriamej koagulácie, neaktivujte pero, kým sa nezaháji úplný kontakt s pinzetou alebo iným kovovým nástrojom. Aktivované elektródy, ktoré sa dostanú do kontaktu s kovovými nástrojmi, môžu spôsobiť veľké iskry a poškodiť aktívnu elektródu a/alebo kovový nástroj.

Bezpečnosť prostredia – narábanie s pomôckou

1. Nebezpečenstvo vzniku požiaru: Aktivované príslušenstvo neumiestňujte do blízkosti ani do kontaktu s horiacimi materiálmi (ako je gáza alebo chirurgické rúška), horľavými plynmi alebo vysokými koncentráciami kyslíka. Elektródy pera, ktoré sú v dôsledku použitia horúce alebo sú aktivované, môžu spôsobiť požiar.
2. V prípade prehriatia elektródy alebo jej nesprávnej manipulácie, môže dôjsť k roztaveniu/deformácii formy a izolácie príslušných pomocných elektród. Použitie príslušenstva s roztavenou/poškodenou formou a izoláciou môže spôsobiť nečakané poškodenie a popálenie tkaniva.

Bezpečnosť personálu – narábanie s pomôckou

1. Na zabránenie úrazu v dôsledku zásahu elektrickým prúdom alebo vzniku popálenín pacienta, ako aj používateľa sa vyžaduje dôkladná znalosť princípov a techník elektrochirurgie zo strany celého chirurgického tímu v operačnej sále.
2. V záujme zníženia množstva vdychovaného dymu by mal odsávací systém byť umiestnený najviac 2 cm od miesta chirurgického zákroku.

Návod na použitie

1. Balenie otvorte pomocou štandardnej aseptickej techniky.
2. Namontujte modrý adaptér na koniec hadice pera na odsávanie dymu.
3. Skontrolujte, či je vratná elektróda pripojená k pacientovi správne a či je pripojená k elektrochirurgickej jednotke.
4. Z kábla odstráňte svorky a pripojte 3-kolíkovú zástrčku do jednopólového portu na elektrochirurgickej jednotke.
5. Hadicu pripojte k sacej jednotke.
6. Skontrolujte, či je elektróda bezpečne pripevnená k peru na odsávanie dymu. V prípade výmeny elektródy otočte elektródou o 45 stupňov na uľahčenie montáže a demontáže. Skontrolujte, či došlo k správnemu vloženiu elektródy do objímky v strede sacieho kanála pera na odsávanie dymu. Používajte len elektródy s priemerom 2,2 – 2,5 mm.
7. Pero na odsávanie dymu má dva režimy prevádzky. Žltým tlačidlom aktivujete režim CUT (Rezací prúd) a modrým tlačidlom aktivujete režim COAG (Koagulačný prúd).
8. Vykonajte test pera na odsávanie dymu stlačením/aktiváciou tlačidiel CUT/COAG (Rezanie/koagulácia) a skontrolujte, či dochádza k správnej odozve elektrochirurgickej jednotky.
9. Teraz je pero na odsávanie dymu pripravené na použitie.

Vybavenie

Zástrčka pera SMOKE SHIELD™ obsahuje štandardnú trojkolíkovú zástrčku, ktorá sa zapája
do elektrochirurgických jednotiek s jednopólovým portom. ESU musí spĺňať požiadavky normy IEC 60601 a musí byť označená označením CE. Napätie v ESU nesmie byť vyššie ako 3,5 kV.
Pero SMOKE SHIELD™ má rôzne možnosti pripojenia na filtre alebo jednotky na odsávanie dymu, ktoré zahŕňajú: 24 mm zástrčkový konektor; 22 mm zástrčkový/objímkový konektor; 15 mm objímkový/zástrčkový konektor; 9 mm objímkový konektor a konektor so závitom.
V záujme zabezpečenia kompatibility si preštudujte dokumentáciu k elektrochirurgickej jednotke.

Príslušenstvo

- Kompatibilné s pomocnými elektródami MEDLINE a inými elektródami so štandardným 2,35 mm konektorom.

Likvidácia

Pomôcku zlikvidujte v súlade so zásadami vášho zariadenia na likvidáciu biologicky nebezpečných materiálov a ostrých predmetov, aby ste dodržali platné nariadenia EÚ pre manipuláciu a likvidáciu biologicky nebezpečných materiálov a ostrých predmetov.

Vigilancia

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti MEDLINE a príslušnému úradu v krajine, v ktorej používateľ a/alebo pacient sídli.

Nežiaduce vedľajšie účinky:

Tak ako pri všetkých pomôckach, aj pri používaní pera SMOKE SHIELD™ sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré nemusia postihnúť každého pacienta:

- Popáleniny v mieste neutrálnej elektródy; tento vedľajší účinok nesúvisí s perom, ale s vysokým nastavením ESU
- Popáleniny, zásahy elektrickým prúdom – v prípade nesprávneho použitia pera SMOKE SHIELD™ môže dôjsť k aktivácii pera bez priameho kontaktu s pacientom
- Seróm, hematóm – v zriedkavých prípadoch ako dôsledok zákroku a hojenia
- Poškodenie lokálneho mikroobehu v mieste rany vplyvom tepla – súvisí to s použitím elektrickej energie a so zákrokom

				
en	Latex free	Does NOT contain PVC	Does NOT contain phthal-ates	Does NOT contain Lead
de	Latexfrei	Enthält KEIN PVC	Enthält KEIN Phthalate	Enthält KEIN Blei
fr	Sans latex	Ne contient pas de PVC	Ne contient pas de phtalates	Ne contient pas de plomb
nl	Latexvrij	Bevat GEEN PVC	Bevat GEEN phthalates	Bevat GEEN Lood
it	Senza lattice	NON contiene PVC	NON contiene ftalati	NON contiene piombo
es	Sin Látex	No contiene PVC	No contiene ftalatos	No contiene plomo
pt	Sem látex	NÃO contém PVC	NÃO contém ftalatos	NÃO contém chumbo
sv	Latexfri	Innehåller INTE PVC	Innehåller INTE ftalate	Innehåller INTE bly
fi	Lateksiton	EI sisällä PVC-muovia	EI sisällä ftalaatteja	EI sisällä lyijyä
da	Latexfri	Indeholder IKKE PVC	Indeholder IKKE ftalater	Indeholder IKKE Bly
no	Lateksfri	Inneholder IKKE PVC	Inneholder IKKE ftalater	Inneholder IKKE bly
el	Χωρίς λάτεξ	ΔΕΝ περιέχει PVC	ΔΕΝ περιέχει φθαλικές ενώσεις	ΔΕΝ περιέχει μόλυβδο
cs	Bez Latexu	Neobsahuje PVC	Neobsahuje ftaláty	Neobsahuje Olovo
pl	Bezlateksowe	Nie zawiera PVC	Nie zawiera ftalanów	Nie zawiera Ołowiu
sl	Brez lateksa	Ne vsebuje PVC	Ne vsebuje ftalatov	Ne vsebuje Svinca
ro	Fără latex	Ma Fihx PVC	Ma Fihx ftalati	Ma Fihx ċomb
bg	Несъдържащ латекс	НЕ съдържа PVC	НЕ съдържа фталати	НЕ съдържа олово
et	Lateksivaba	EI sisalda PVC-d	EI sisalda ftalaate	EI sisalda pliid
hu	Latex mentes	NEM tartalmaz PVC-t	NEM tartalmaz ftalátokat	NEM tartalmaz ólmot
lv	Nesatur lateksu	Nesatur PVH	Nesatur ftalātus	Nesatur svinu
lt	Sudėtyje nėra latekso	Nėra PVC	Nėra ftalatų	Nėra švino
sk	Bez Latexu	Neobsahuje PVC	Neobsahuje ftaláty	Neobsahuje Olovo



CIMPAX A/S,
Lille Pilevang 4, 3550 Slangerup, Denmark



Medline International B.V.,
Nieuwe Stationsstraat 10, Arnhem, 6811 KS, Netherlands

RL23ICX 2023-12