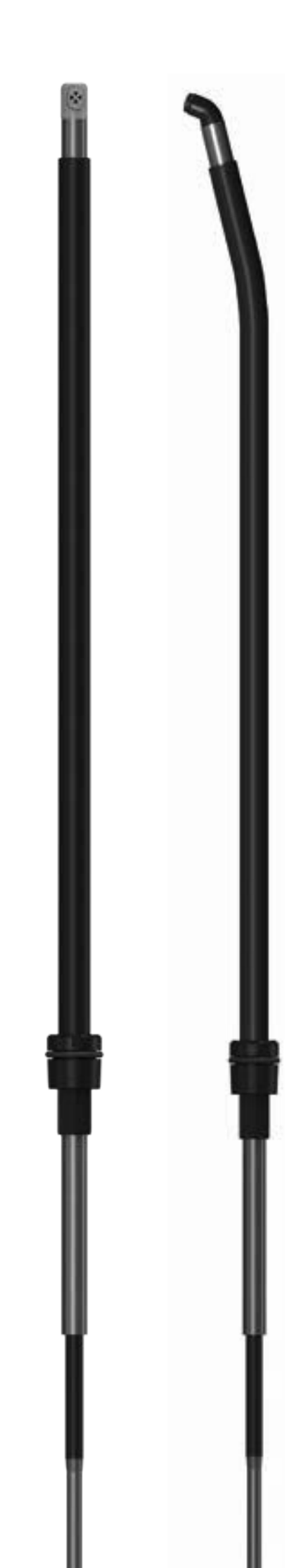
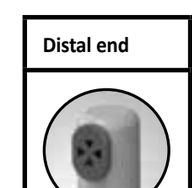
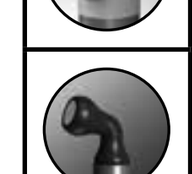
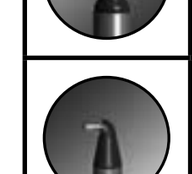
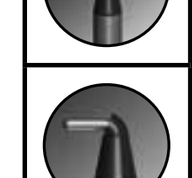
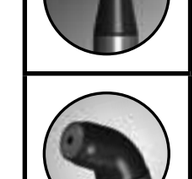
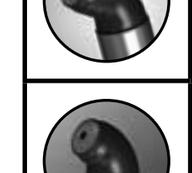
Distributed by:

ZIMMER BIOMET



Distal end	Article No.
	11010021
	11010022
	11010023
	11010024
	11010025 11010167 long 11010168 bendable
	11010026

CE 0483 MD

non-US only

CE 0483

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

IFU No. RZIM003 / IFU Index A Last revision: 2024-06-17

Technische Änderungen vorbehalten.
Subject to technical changes without further notice.

Symbols IFU and Label	Symbols explanation
CE 0483	CE-Konformität *CE conformity*
MD	Medizinprodukt *Medical Device*
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid *Sterilized using ethylene oxide*
	Doppeltes Steril-barrieresystem *Double sterile barrier system*
	Einfaches Steril-barrieresystem *Single sterile barrier system*
	Nicht wiederverwenden *Do not reuse*
	Nicht erneut sterilisieren *Do not resterilize*
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten *Do not use if package is damaged and consult instructions for use*
	Achtung *Caution*
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten *Consult instructions for use or consult electronic instructions for use*
	Hersteller *Manufacturer*
	Vertrieb durch *Distributed by*
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz *Swiss authorized representative*
UK REP	UK-Bevollmächtigter *UK authorized representative*
	Herstellungsdatum *Date of Manufacture*
	Verwendbar bis *Use by date*
LOT	Chargenbezeichnung *Batch code*
REF	Artikelnummer *Catalogue number*
QTY	Menge *Quantity*
	Trocken aufbewahren *Keep dry*
	Vor Sonnenlicht schützen *Keep away from sunlight*
	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgerät *Waste Electrical and Electronic Equipment*
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung *Unique device identifier*

ZIMMER BIOMET

Zimmer GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug, Switzerland
www.zimmerbiomet.com

CE 0483

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

CH REP

DR MEDICAL AG I CHRN-AR-20001140
Weissensteins. 26, Ziegelmattareal Bau 6
4503 Solothurn, Switzerland
Tel: +41 (0)32 621 60 01
Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch I www.dr-medical.ch

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten.
Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
All rights reserved.
All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing in this document are the property of their respective owners and have to be treated accordingly.

Gebrauchsanweisung DE

Sterile Arthroskopie-Elektrodeneinsatz zum Einmalgebrauch

1. Geltungsbereich

Bipolare Arthroskopie-Einsatz zum Schneiden: 11010023, 11010024

Bipolare Arthroskopie-Elektrodeneinsatz zum Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Bipolare Arthroskopie-Einsatz Biegbar: 11010168

Maximale Zubehörbemessungsspannung (Umax / Pmax):

Artikel-Nr.	U_{max}/P_{max}	Bemerkung
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Ausschließlich zum Schneiden verwenden.** Nur in Verbindung mit dem Wechsel HF-Kabel 11010027 verwenden.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Ausschließlich zum Schneiden, koagulieren und Vaporisieren verwenden.** Nur in Verbindung mit dem Wechsel HF-Kabel 11010027 verwenden.

Siehe auch Etikett bzw. Katalogangaben

Bei der Kombination mit anderem HF-Zubehör entspricht die maximale Zubehörbemessungsspannung der kleinsten Zubehörbemessungsspannung (siehe auch Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch"). Die maximale Bemessungsspannung des Produkts ist dieser Gebrauchsanweisung, dem Etikett oder dem aktuellen Produktkatalog zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Verwendung ist die gesamte Gebrauchsanweisung dieses Produkts und jedes verwendeten Zubehörs sowie HF-Generators zu lesen. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist für den Einsatz in der arthroskopischen Chirurgie vorgesehen. Es dient zum Schneiden (Ausnahme siehe Tabelle oben), Vaporisieren und Koagulieren von biologischem Gewebe unter Einsatz 0,9%iger Kochsalzlösung.

Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung.

Das Produkt wird über ein HF-Kabel, HF-Handgriff oder einen Handgriff mit Absaugung mit dem bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators verbunden. Es darf nur der Artikel-Nr. 11010168 „Biegbar/Bendable" einmalig im Bereich 20-50 mm an der Elektrodenfront auf einen Winkel von 35° - 45° gebogen werden. Es ist strengstens untersagt, den Elektrodenkopf zu manipulieren. Stellen Sie sicher, dass durch den Biegevorgang die Isolation nicht beschädigt wurde. Ein wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen ist nicht erlaubt, dies kann zu einem Instrumentenbruch führen und somit Patient, Anwender und Dritte gefährden. Alle anderen Artikel aus der Produktfamilie dürfen nicht gebogen werden. Das Produkt wird steril angeliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine erneute Verwendung oder Wiederaufbereitung ist strengstens untersagt.

Indikation:

Produkt für den arthroskopischen Einsatz zum Schneiden, Koagulieren und Vaporisieren von biologischem Gewebe unter Einsatz von Spülflüssigkeit (z.B. 0,9% Kochsalzlösung). Das Produkt ist dafür vorgesehen, in großen Gelenken eingesetzt zu werden, z. B. Knie, Hüfte, Schulter, eingesetzt zu werden.

Kontraindikation:

Das Produkt ist nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislauf- oder zentralen Nervensystem vorgesehen. Das Produkt ist nicht für den Einsatz in kleinen Gelenken vorgesehen. Es ist strengstens untersagt, das Produkt ohne Einsatz einer leitfähigen Spüllösung zu verwenden. Ein Einsatz des Produkts bei nicht arthroskopischen oder orthopädischen Operationen wird nicht empfohlen. Bei Produkten mit Absaugung muss die Absaugung immer angeschlossen und aktiviert sein. Die Anwendung von HF-Strom kann zur Schädigung von Herzschrittmachern oder in vivo Herzdefibrillatoren führen, deshalb müssen betroffene Patienten vor dem Eingriff einen Kardiologen konsultieren. Sollten arthroskopische Eingriffe bei Patienten kontraindiziert sein, dürfen die Produkte nicht angewendet werden. Der Patient darf während der Anwendung NICHT mit geerdeten Metallobjekten in Berührung kommen.

Nebenwirkungen:

Elektrochirurgische Eingriffe können zu unbeabsichtigter Beschädigung oder unbeabsichtigten Verbrennungen von umliegendem Gewebe führen. Eine Gewebeschädigung durch übermäßige Krafteinwirkung während der stumpfen Dissektion ist möglich. Es obliegt dem behandelnden Arzt dies in die ärztliche Entscheidung zur Wahl des Behandlungsverfahrens mit aufzunehmen. Alle elektrochirurgischen Produkte können potenziell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design der Produkte wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird, nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen. Bei Patienten mit elektrisch leitenden Implantaten besteht durch die Konzentration oder Umleitung von HF-Strömen eine mögliche Gefährdung. Im Zweifelsfall sollte fachlicher Rat eingeholt werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Elektrodenspitze vorzeitig abnutzt, wenn der Kontakt mit knöchigen Oberflächen zu intensiv durchgeführt wird.

Kombinierbarkeit / Kompatibilität:

Vor Verwendung ist die Kompatibilität des Produkts mit dem für den Eingriff vorgesehenen HF-Handgriff/HF-Kabel und HF-Generator sicherzustellen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller dieses Produkts oder der Hersteller des verwendeten Zubehörs, HF-Generators, etc. zu kontaktieren. Die Spannung des verwendeten HF-Generators darf die maximale Zubehörbemessungsspannung (siehe Geltungsbereich) des Produkts und eine Frequenz von 4 MHz nicht überschreiten.

Mögliche HF-Generator und Zubehör für o.g. bipolare Artikel:

Nur mit HF-Kabel, bipolar, Art. Nr. 11010027 verwenden. Nur mit dem Zimmer Biomet HF-Generator, Artikel Nr. 11010042 verwenden. Die Instruktionen, Sicherheits- und Warnhinweisen der Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs und des verwendeten HF-Generators müssen befolgt werden. Anweisungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung des HF-Generators und des HF-Kabels Folge leisten.

Es wird empfohlen eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

WICHTIG:

Das Produkt muss mit größter Sorgfalt gehandhabt werden. Dies gilt nicht nur für die Dauer des Eingriffs sondern auch für die Dauer der Aufbewahrung, Aufbereitung, Lagerung und Transport sowie während des Vorgangs des Verbindens mit dem HF-Handstück/HF-Kabel und/oder mit dem HF-Generator. Dies gilt insbesondere für die feine Spitze und sonstige empfindliche Bereiche, wie z.B. die Isolation. Ein unsachgemäßer Gebrauch führt zum sofortigen Verlust der Gewährleistung. Haftung für etwa entstandenen Schäden wird nicht übernommen.

3. Sicherheitshinweise - WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass Sie das Benutzerhandbuch des HF-Generators sorgfältig durchgelesen haben, bevor die Produkte verwendet werden. Die maximale Bemessungsspannung ist dieser Gebrauchsanweisung oder dem Etikett zu entnehmen. Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren. Vor Gebrauch muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden (siehe Punkt „Sicht- und Funktionsprüfung"). Die Unversehrtheit der Sterilverpackung des Produkts und das Haltbarkeitsdatum sind zu überprüfen. Ein Produkt, dessen Sterilverpackung beschädigt ist und/oder dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist, darf nicht eingesetzt werden. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach Entnahme des Produkts ist vom Anwender/Betreiber zu gewährleisten. Vor Verwendung muss eine Sichtprüfung auf Druckstellen oder Beschädigungen des Produkts hin vorgenommen werden. Werden Druckstellen, Beschädigungen, Verformungen oder Ähnliches am Produkt und seiner Isolation festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden. Es ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Bei Anwendung muss die Aktivelektrode des Produkts komplett zu 100% mit leitender Spülflüssigkeit umgeben sein. Z.B. 0,9% Kochsalzlösung oder Ringerlösung verwenden. Bei bipolaren Produkten NIEMALS nichtleitende Spülflüssigkeiten (z.B. steriles Wasser, Glycin, Purisol, etc.). Immer auf genügend Spüldurchsatz des Gelenks achten (mind. 100 ml/Min.). Es ist mindestens ein (1) steriles Ersatzprodukt für den Eingriff vorliegend zu halten. Es obliegt dem Anwender, die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten, etc. zu bestimmen. Vor Verwendung ist sicherzustellen, dass das Produkt fest im HF-Handgriff/HF-Kabel eingesetzt ist. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, um Beschädigungen am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten, des chirurgischen Personals oder Dritter zu vermeiden. Das Produkt kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden. Das Produkt muss daher während der gesamten Anwendung beobachtet werden.

Ausschluss:

Solange das Produkt in Kontakt mit metallischen Gegenständen und/oder Optiken steht, darf keine Aktivierung erfolgen. Während eines elektrochirurgischen Eingriffs darf der Patient nicht mit geerdeten Metallobjekten wie z.B. chirurgischen Tischrahmen, Instrumententablett o.ä. in Kontakt kommen. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren oder entflammbaren Substanzen (z.B. Desinfektionsmittel, Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da aufgrund Erhitzung oder Funkenbildung ein Brand verursacht werden könnte oder Explosionsgefahr besteht. Die Spitze des Produkts nicht berühren, solange diese aktiviert ist. Nach Abschalten des elektrochirurgischen Stroms kann die Produktspitze immer noch heiß sein, so dass diese ungewollte Verbrennungen verursachen kann. Solange das Produkt aktiviert ist, die Spitze nicht in die Operationsstelle einführen oder aus dieser herausziehen. Durch versehentliches Aktivieren des Produkts oder Bewegen der Spitze außerhalb des Sichtfelds können unbeabsichtigte Gewebeverletzungen verursacht werden. Während der Aktivierung keinen Kontakt zwischen Produkt und Arthroskop herstellen, da hierdurch das Produkt und/oder das Arthroskop beschädigt werden können. Das Produkt darf nicht über einen längeren Zeitraum ununterbrochen aktiviert werden. Keine Metallkanülen verwenden, da diese die Produktisolierung beschädigen oder einen alternativen Strompfad (kapazitive Kopplung) herstellen können, was zu ungewollten Verbrennungen führen kann. Es wird empfohlen, Kanülensysteme aus Kunststoff zu verwenden. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen. Während des chirurgischen Eingriffs kann es durch mechanische Kräfte zu Verformungen oder zur Abnutzung des Produkts kommen. Wird während einer längeren Anwendung eine Abnutzung festgestellt, so muss das Produkt gegen ein Neues ausgetauscht werden. Abnutzungen, Anhaftungen von Gewebe, Verfärbungen, Verrußungen oder Verformungen, etc. stellen keinen Reklamationsgrund oder Berechtigung zur Inanspruchnahme der Herstellergarantie.

4. Sicht- und Funktionsprüfung

Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Beschädigungen hin zu überprüfen sowie das Verfallsdatum auf der Sterilverpackung.

Ein Produkt, dessen Sterilverpackung beschädigt ist und/oder dessen Verfallsdatum überschritten ist, darf nicht verwendet werden. Es ist durch ein neues zu ersetzen. Vor dem Gebrauch gesamtes Produkt, insbesondere die Isolation und Produkt-Spitze auf Druckstellen und Beschädigungen hin überprüfen. Ein Produkt mit Beschädigung oder Druckstellen darf nicht eingesetzt werden, es ist durch ein neues zu ersetzen. Während und nach der Anwendung kann es zu Anhaftungen von Gewebe oder Verrußungen am distalen Ende der aktiven Elektrode kommen. Solche Anhaftungen oder Verrußungen stellen keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Aufgrund einer längeren Anwendungsdauer, mechanischer Kräfte oder Plasmasaum o.ä. kann es zu Verformungen bzw. zur Abnutzung des Isolationswerkstoffs kommen. Auch dies stellt keinen Reklamationsgrund dar, das Produkt muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Eine Verstopfung des Absaugkanals (falls vorhanden), stellt keinen Reklamationsgrund dar. Ein Produkt, dessen Absaugkanal (falls vorhanden) verstopft ist, muss durch ein neues ausgetauscht werden. Vor Verwendung ist eine elektrische Durchgangsprüfung durchzuführen. Wird die elektrische Durchgangsprüfung nicht bestanden, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss gegen ein neues ausgetauscht werden. Falls beschädigt, diese Produkte nicht verwenden. Produkt niemals auf dem Patienten oder in deren unmittelbarer Nähe ablegen.

5. Ausschluss von Reparatur und Modifikation

Ein defektes Produkt darf nicht repariert werden.

Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt du führen zum sofortigen Verlust der Herstellergewährleistung. Das Produkt darf nicht gebogen oder in irgendeiner anderen Art und Weise manipuliert werden. Insbesondere ein Produkt dessen aktiver Teil ein Haken ist, darf niemals gebogen werden. Dies kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Das Produkt wird steril ausgeliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf unter keinen Umständen wiederverwendet oder erneut aufbereitet werden. Siehe hierzu auch Produktetikett.

6. Verpackung und Kennzeichnung

Es darf nur ein Produkt verwendet werden, das sich in einer geschlossenen Originalverpackung befindet und dessen Kennzeichnung unbeschädigt ist. Bei Unsicherheiten oder Unklarheiten, wenden Sie sich an den Hersteller. Verwenden Sie nur ein Produkt, dessen Sterilverpackung unbeschädigt ist, und deren Haltbarkeitsdatum gültig ist. Es darf kein Produkt verwendet werden, dessen Sterilverpackung beschädigt ist und/oder dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Siehe hierzu auch Produktetikett.

7. Lagerbedingungen

Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden, sie sind vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Bewahren Sie das Produkt ungeöffnet in seiner Originalverpackung auf. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands nach dem Sterilisationsprozess ist vom Betreiber zu gewährleisten. Verwenden Sie ein Produkt nicht mehr, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt beim Transportieren und Lagern mit größter Sorgfalt behandeln. Dies gilt insbesondere für feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche (z.B. Isolation). Produkt nicht zusammen mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen lagern oder transportieren. Die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands während Lagerung und Transport sowie nach Entnahme aus der Sterilverpackung obliegt dem Betreiber und Anwender.

8. Sicherheit, Installation und Anwendung

Verwendung nur durch ausgebildetes, medizinisches Fachpersonal, das in dieses Produkt eingewiesen wurde, z.B. anhand dieser Gebrauchsanweisung.

Neben den anerkannten Vorteilen der HF-Technologie beinhaltet das Verfahren einige Risiken, die zu beachten sind: Ein unsachgemäßer Gebrauch und Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung kann zu ungewollten Verbrennungen des Patienten, Anwenders oder Dritten führen. Es wird eine kontinuierliche Fort- und Weiterbildung des chirurgischen Personals empfohlen. Die Schulung des Anwenders in arthroskopisch-chirurgischen Operationstechniken in Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Betreiber. Der HF-Generator, der im Zusammenhang mit den Produkten verwendet wird, muss auf sichtbare Beschädigung hin überprüft werden. Die Anweisungen in den Gebrauchsanweisung des Herstellers muss befolgt werden.

Vorbereitungen:

Den Generator gem. Benutzerhandbuch zum Gebrauch vorbereiten und zur Operation platzieren. Mit dem Generator weiter verfahren gem. Benutzerhandbuch. Das sterile Produkt im sterilen Feld aus der sterilen und unbeschädigten Verpackung entnehmen, dann die Unversehrtheit der Isolierung des Produkts durch die Sichtprüfung bestätigen. Kompatibilität des verwendeten Zubehörs sicherstellen. Vor Beginn der Anwendung ist sicherzustellen, dass der verwendete Handgriff und/oder das verwendete Kabel richtig mit dem HF-Generator verbunden ist und die richtige Leistungseinstellung gewählt und angezeigt wird. Es obliegt dem Anwender, eine möglichst niedrige Leistungseinstellung am HF-Generator zu wählen, um den gewünschten Effekt beim jeweiligen Eingriff zu erzielen.

ANMERKUNG: Bei Verwendung von Produkten mit Absaugung, schließen Sie den Schlauchadapter an eine Schlauchleitung an, die zu einem geeigneten Absaugsystem (z. B. Absaugkanister, Wandabsaugung des OP, etc.) führt. Der minimale Vakuumzielwert beträgt 300 mmHg. Absaugung muss immer aktiv sein. Darauf achten, dass sich während der kompletten Anwendung keine brennbaren Stoffe (Anästhetika, oxidierende Gase, endogene Gase, etc.) in unmittelbarer Umgebung befinden, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Für eine richtige Patientenlagerung sorgen, d. h. isolierende OP-Tischauflagen verwenden, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten isolieren. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich. Etwa in Körperhöhlen befindliche Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Nicht brennbare Desinfektionsmittel verwenden. Auf z.B. alkoholbasierte Tinkturen o.ä. verzichten. Jeglichen Körperschmuck vom Patienten entfernen. Ein Überkleben von Körperschmuck ist nicht ausreichend! Alle Sauerstoffverbindungen müssen für die Dauer des gesamten Eingriffs dicht und auslaufsicher sein. Ist das Produkt nicht in Gebrauch, muss es auf einer trockenen, sauberen, nicht leitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Produkt niemals auf dem Patienten ablegen. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu ungewollten Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter führen. Kabel niemals um den Patienten wickeln oder über den Patienten legen.

Eingriff:

Die Spitze des Produkts wird durch den arthroskopischen Zugang in das chirurgische Sichtfeld eingeführt. Während der Operation muss die Spitze des Produkts immer vollständig in leitfähige Flüssigkeit eingetaucht sein. Die Elektrode erst knapp in der Nähe des zu behandelnden Gewebes aktivieren.

ACHTUNG: Die Spitze einer aktivierten Elektrode darf sich während eines Eingriffs NIEMALS außerhalb des Benutzersichtfelds befinden, da andernfalls die Gefahr von versehentlicher Gewebeverletzung besteht. Ist das Produkt nicht in Gebrauch, sollte es auf einer trockenen, sauberen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche abgelegt werden, die nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Die unbeabsichtigte Aktivierung des Produkts kann zu Verbrennungen des Patienten führen. Instrumentenspitze während der gesamten Anwendung nicht berühren.

ANMERKUNG: Bei Produkten mit Absaugung muss nach Anschluss an die Saugquelle, die Klemme am Absaugschlauch vor und während des Gebrauchs vollständig geöffnet sein. Bitte achten Sie darauf, dass zum Ausschalten der Absaugfunktion die Klemme am Absaugschlauch nur dann geschlossen wird, wenn sich die Elektrode außerhalb des Körpers des Patienten befindet. Keine Daueraktivierung. Kurze Aktivierungszeiten anwenden. Höchstens bis zu 6 Minuten kumulative Ablationszeit und nicht mehr als bis zu 6 Sekunden einzelne Aktivierung. Längere Pausen zwischen den Aktivierungsphasen einhalten. Möglichst geringe Leistungswerte einstellen. Alle elektrochirurgischen Instrumente können potenziell Muskelstimulationen während der Anwendung verursachen. Das Design des hier vorliegenden Produkts wurde so gewählt, dass das Risiko dieses unerwünschten Effekts minimiert wird. Nichtsdestotrotz kann eine Muskelstimulation eine unerwartete Bewegung des Patienten im OP-Feld verursachen.

Operationsende:

Bei Operationsende das Produkt vorsichtig aus dem Körper des Patienten entfernen und die Vollständigkeit des Systems bestätigen. Den HF-Generator ausschalten. Den Steckverbinder des Kabels vollständig aus der Buchse ziehen. Die Absaugleitung trennen.

9. Gewährleistung

Unsere Produkte entsprechen den höchsten Qualitätsansprüchen. Eine Haftung für Produkte die modifiziert wurden, die nicht entsprechend ihrem Bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wurden, oder unsachgemäß behandelt oder gehandhabt wurden, oder bei einer Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung, wird ausgeschlossen. Der Hersteller übernimmt des Weiteren keine Haftung für vorsätzliche, zufällige oder sich aus der Anwendung oder Handhabung ergebende Schäden. Bei Reparaturen an unseren Produkten durch Firmen, die nicht von uns autorisiert wurden, entfällt jede Gewährleistung. Eigenmächtige Reparaturen sind strengstens untersagt.

10. Rücksendungen

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich" oder „nicht kontaminiert" gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind. Verwenden Sie für Rücksendungen unseren Retourenschein.

11. Entsorgung

Die Entsorgung dieses Produkts, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen. Die Vorgaben des jeweiligen klinischen Platzes für die Entsorgung von Medizinprodukten sind des Weiteren zu befolgen.

12. Regulatorischer Hinweis

Aus regulatorischen Gründen weisen wir Anwender und Patienten darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit unserem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

13. Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden. Für eine aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Änderungen vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für Anwender in den USA bestimmt.

Návod k použití CS

Použití sterilní artroskopické elektrody k jednorázovému použití

1. Rozsah platnosti

Použití bipolární artroskopické elektrody k řezání: 11010023, 11010024

Použití bipolární artroskopické elektrody k řezání, koagulaci a vaporizaci:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Použití bipolární artroskopické elektrody – ohebná: 11010168

Maximální jmenovité napětí příslušenství (Umax / Pmax):

Č. výrobku	U_{max}/P_{max}	Poznámka
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Používejte výhradně k řezání.** Používejte pouze s výměnným HF kabelem 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Používejte výhradně k řezání, koagulaci a odpařování.** Používejte pouze s výměnným HF kabelem 11010027.

Viz také etiketu nebo údaje v katalogu

V kombinaci s jiným VF příslušenstvím odpovídá maximální jmenovité napětí příslušenství nejmenšímu jmenovitému napětí příslušenství (viz také odstavec „Použití v souladu s určeným účelem"). Maximální jmenovité napětí výrobku je uvedeno v tomto návodu k použití, na etiketě nebo v aktuálním produktovém katalogu. V případě nejasností kontaktujte výrobce. Před použitím si přečtěte celý návod k použití tohoto výrobku i veškerého používaného příslušenství a VF generátoru. Pokyny a bezpečnostní a výstražná upozornění v příslušném návodu k použití je nutno bezpodmínečně dodržovat a respektovat. Tento prostředek není určen pro uživatele v USA.

2. Použití v souladu s určeným účelem

Výrobek je určen k použití v artroskopické chirurgii. Slouží k řezání (výjimky viz tabulku výše), vaporizaci a koagulaci biologických tkání za použití 0,9% fyziologického roztoku.

Výrobek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický odborný personál, který byl proškolen v používání výrobku.

Výrobek se připojuje k bipolárnímu výstupu elektrochirurgického generátoru pomocí vf kabelu, vf rukojeti nebo rukojeti s odsáváním. Pouze výrobek s katalogovým č. 11010168 „Ohebná/Bendable" se smí jednorázově ohnout v oblasti 20–50 mm od přední části elektrody pod úhlem 35° – 45°. Je přísně zakázáno manipulovat s hlavicí elektrod. Zajistěte, aby při ohýbání nedošlo k poškození izolace. Opakované ohýbání nebo zpětné ohýbání není povoleno, protože může vést k prasknutí nástroje, a tím k ohrožení pacienta, uživatele nebo třetích osob. Všechny ostatní výrobky z produktové řady se nesmí ohýbat. Výrobek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití nebo příprava k opětovnému použití jsou přísně zakázány.

Indikace:

Zařízení pro použití při artroskopickém zákroku k odřezávání, koagulaci a odpařování biologické tkáně za použití irigační tekutiny (např. 0,9% fyziologického roztoku). Výrobek je určen k použití u velkých kloubů, jako je koleno, kyčel či rameno.

Kontraindikace:

Výrobek není určen pro přímý kontakt se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem. Výrobek není určen k použití u malých kloubů. Je přísně zakázáno používat výrobek bez použití vodivého oplachovacího roztoku. Použití výrobku při jiných než artroskopických nebo ortopedických operacích se nedoporučuje. U výrobků s odsáváním musí být odsávání vždy připojeno a aktivováno. Použití VF proudu může vést k poškození kardiostimulátorů nebo srdečních in-vivo defibrilátorů, proto je zapotřebí, aby se pacienti před zákrokem poradili se svým kardiologem. Pokud jsou artroskopické zákroky u pacientů kontraindikovány, nesmí se výrobky používat. Pacient se během používání NESMÍ dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými předměty.

Vedlejší účinky:

Elektrochirurgické zákroky mohou vést k nechtěnému poškození nebo popáleninám okolních tkání. Může dojít k poškození tkáně při nadměrném vynaložení síly při tupé disekci. Za zvážení této skutečnosti při lékařském rozhodování ohledně volby léčebného postupu odpovídá ošetřující lékař. Všechny elektrochirurgické výrobky mohou při používání vyvolat potenciální stimulace svalů. Výrobky byly konstruovány tak, aby se minimalizovalo riziko nežádoucích účinků. Přesto však může stimulace svalů způsobit nečekaný pohyb pacienta v operačním poli. Pacienti s elektricky vodivými implantáty mohou být ohroženi koncentrací nebo odklonem radiofrekvenčních proudů. V případě pochybností vyhledejte odbornou radu. Není vyloučeno, že se hrot elektrody při příliš intenzivním kontaktu s povrchy kostí předčasně opotřebuje.

Kombinovatelnost/kompatibilita

Před použitím je nutné ověřit kompatibilitu výrobku s VF rukojetí / VF kabelem a VF generátorem plánovaným pro zákrok. V případě nejasností kontaktujte výrobce tohoto výrobku nebo výrobce použitého příslušenství, VF generátoru atd. Napětí použitého VF generátoru nesmí překročit maximální jmenovité napětí příslušenství (viz rozsah platnosti) výrobku a frekvenci 4 MHz.

Možné VF generátory pro výše uvedený prostředek:

Používejte pouze s bipolárním VF kabelem, kat. č. 11010027. Používejte výhradně s VF generátorem Zimmer Biomet, kat. č. 11010042. Dodržujte pokyny a bezpečnostní a výstražná upozornění v návodech k použití pro používané příslušenství a VF generátor. Respektujte pokyny a výstražná upozornění v návodu k použití VF generátoru a VF kabelu.

Doporučuje se používat odsávání kouře.

DŮLEŽITÉ:

S výrobkem je nutno zacházet s maximální opatrností. To platí nejen po dobu trvání zákroku, ale také po dobu uložení, přípravy, skladování a přepravy, a dále při připojování k VF rukojeti / VF kabelu a/nebo VF generátoru. To platí zejména pro jemné hroty a ostatní citlivé oblasti, jako je např. izolace. Nesprávné použití má za následek okamžitou ztrátu záruky. Za vzniklé škody nepřebíráme žádnou odpovědnost.

3. Bezpečnostní upozornění – VAROVÁNÍ!

Před použitím výrobků se ujistěte, že jste si pečlivě přečetli návod k použití vf generátoru. Maximální jmenovité napětí najdete v tomto návodu k použití nebo na štítku. V případě nejasností kontaktujte výrobce. Před použitím je nutno provést vizuální a funkční kontrolu (viz bod „Vizuální a funkční kontrola"). Zkontrolujte neporušenost sterilního balení výrobku a datum použitelnosti. Výrobek, jehož sterilní balení je poškozeno a/nebo jehož datum použitelnosti bylo překročeno, se nesmí používat. Za zachování sterilního stavu po vyjmutí výrobku odpovídá uživatel/provozovatel. Před použitím je nutno provést vizuální kontrolu, zda nejsou přítomny otlaky nebo poškození výrobku. Pokud na výrobku a jeho izolaci zjistíte otlaky, poškození, deformace nebo podobné jevy, výrobek nepoužívejte. V takovém případě ho nahraďte novým výrobkem. Při použití musí být aktivní elektroda výrobku vždy zcela 100% obklopeny vodivým oplachovacím roztokem. Použijte např. 0,9% fyziologický roztok nebo Ringerův roztok. U bipolárních výrobků NIKDY nepoužívejte nevodivé oplachovací kapaliny (např. sterilní vodu, glycin, Purisol atd.). Vždy dbejte na dobrou propustnost proplachovací kapaliny v kloubu (min. 100 ml/min.). Mějte po ruce připravený vždy nejméně jeden (1) sterilní náhradní výrobek pro zákrok. Je na uživateli, aby určil vhodnou velikost a typ výrobku podle svého odborného úsudku a na základě konkrétní indikace, preferované chirurgické techniky a anamnézy pacienta atd. Před použitím zajistěte pevné a správné připojení výrobku k VF rukojeti / VF kabelu. Přitom postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození výrobku a/nebo poranění pacienta, chirurgického personálu nebo třetích osob. Při použití nadměrné síly se může výrobek poškodit. Výrobek je proto nutno během celé doby používání sledovat.

Vyloučení:

Pokud je výrobek v kontaktu s kovovými předměty a/nebo optikami, nesmí se provádět aktivace. Během elektrochirurgického zákroku nesmí pacient přijít do styku s uzemněnými kovovými předměty, jako např. rámem chirurgického stolu, nástrojovým stolkem atd. Dbejte na to, aby se během celé doby používání nevyskytovaly v bezprostřední blízkosti výrobku hořlavé nebo vznětlivé látky (např. dezinfekční prostředky, plyny atd.), protože kvůli zahřívání nebo tvoření jisker může dojít k požáru nebo hrozí nebezpečí výbuchu. Nedotýkejte se hrotu výrobku, pokud je aktivován. Po vypnutí elektrochirurgického proudu může být hrot výrobku ještě nějakou dobu horký, což může způsobit nechtěné popáleniny. Dokud je výrobek aktivován, nezavádějte jeho hrot do operovaného místa, ani jej odsud nevytahujte. Neúmyslnou aktivací výrobku nebo pohybem hrotu mimo zorné pole může dojít k nechtěnému poranění tkáně. Při aktivaci dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu mezi výrobkem a artroskopem, protože by mohlo dojít k poškození výrobku a/nebo artroskopu. Výrobek nesmí zůstat aktivovaný delší dobu bez přerušení. Nepoužívejte kovové kanyly, protože mohou poškodit izolaci výrobku nebo mohou vytvořit alternativní dráhu proudu (kapacitní vazbu), což může mít za následek nechtěné popáleniny. Doporučuje se používat kanylové systémy z plastu. Je na uživateli, aby zvolil nejnižší možné nastavení výkonu vf generátoru, aby dosáhl požadovaného účinku pro daný postup. Při chirurgickém zákroku může v důsledku mechanických sil docházet k deformacím nebo k opotřebování výrobku. Pokud po delší době používání zjistíte opotřebení, musíte výrobek vyměnit za nový. Opotřebení, ulpělé zbytky tkání, změny barvy, znečištění sazemi nebo deformace apod. nepředstavují důvod k reklamaci nebo oprávnění k uplatnění záručního nároku u výrobce.

4. Vizuální a funkční kontrola

Před použitím zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a datum použitelnosti na sterilním obalu.

Výrobek, jehož sterilní balení je poškozeno a/nebo jehož datum použitelnosti bylo překročeno, se nesmí používat. Nahraďte ho novým výrobkem. Před použitím zkontrolujte celý výrobek, zejména jeho izolaci a hrot, zda nevykazují známky otlaků a poškození. Výrobek s poškozením nebo otlaky se nesmí používat a je nutno jej vyměnit za nový. Při použití nebo po použití může dojít k přilnutí tkání nebo znečištění sazemi na distálním konci aktivní elektrody. Toto přilnutí tkání nebo znečištění sazemi nepředstavuje důvod k reklamaci – výrobek se musí vyměnit za nový. V důsledku delší doby používání, mechanických sil nebo plazmatické vrstvy může docházet mimo jiné k deformacím nebo k opotřebování izolačního materiálu. Ani tato skutečnost nepředstavuje důvod k reklamaci – výrobek se musí vyměnit za nový. Ucpání odsávacího kanálku (pokud existuje) také nepředstavuje důvod k reklamaci. Výrobek, jehož odsávací kanálek (pokud existuje) je ucpaný, se musí vyměnit za nový. Před použitím proveďte zkoušku elektrické průchodnosti. Pokud výrobek neprojde úspěšně zkouškou elektrické průchodnosti, nesmí se používat a je nutno jej vyměnit za nový. V případě poškození tyto výrobky nepoužívejte. Nikdy neumisťujte výrobek na pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti.

5. Vyloučení oprav a modifikací

Vadný výrobek se nesmí opravovat.

Svévolné modifikace a opravy jsou přísně zakázány a vedou k okamžité ztrátě nároku na záruku od výrobce. Výrobek se nesmí ohýbat, ani se s ním nesmí jiným způsobem manipulovat. Zejména výrobek, jehož aktivní část je tvořena háčkem, se nikdy nesmí ohýbat. Může to vést k závažnému poranění pacienta, uživatele nebo třetích osob. Výrobek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí se za žádných okolností znovu používat nebo připravovat k opětovnému použití. Viz také etiketu výrobku.

6. Balení a označení

Smí se používat pouze výrobek, který je v originálním balení a jehož označení není poškozeno. V případě nejistoty nebo nesrovnalostí se obraťte na výrobce. Používejte pouze výrobek, jehož sterilní balení je nepoškozené a jehož datum použitelnosti nebylo překročeno. Nesmí se používat výrobek, jehož sterilní balení je poškozeno nebo jehož datum použitelnosti bylo překročeno. Viz také etiketu výrobku.

7. Podmínky skladování

Výrobek se musí skladovat v čistém a suchém prostředí a musí být chráněn před přímým slunečním zářením. Uchovávejte výrobek neotevřený v jeho originálním balení. Za zachování sterilního stavu po sterilizačním procesu odpovídá provozovatel. Výrobek, jehož datum použitelnosti bylo překročeno nebo jehož balení je poškozeno, se nesmí používat. Při přepravě a skladování zacházejte s výrobkem s maximální opatrností. To platí zejména pro jemné hroty a další citlivé oblasti (např. izolace). Výrobek neskladujte ani nepřepravujte společně s předměty s ostrými hranami nebo špičatými předměty. Obsluha a uživatel jsou odpovědní za udržování sterilního stavu během skladování a přepravy a po vyjmutí ze sterilního obalu.

8. Bezpečnost, instalace a používání

Používejte pouze vyškoleným, specializovaným zdravotnickým personálem, který byl poučen o používání tohoto výrobku, např. na základě tohoto návodu k použití.

Kromě všeobecně uznávaných výhod VF technologie s sebou tento postup nese i některá rizika, která je nutno mít na zřeteli: Nesprávné používání a nerespektování návodu k použití může vést k nechtěnému popálení pacienta, uživatele nebo třetích osob. Doporučuje se průběžné vzdělávání a doplňující vzdělávání chirurgického personálu. Za školení uživatele v artroskopických chirurgických operačních technikách v souvislosti s výrobkem odpovídá provozovatel. U VF generátoru, který se používá v kombinaci s výrobky, se musí kontrolovat, zda nevykazuje viditelná poškození. Dodržujte pokyny v návodech k použití výrobce.

Přípravy:

Připravte generátor k použití podle uživatelské příručky a umístěte jej k místu operace. Dále postupujte podle uživatelské příručky ke generátoru. Sterilní výrobek ve sterilním poli vyjměte ze sterilního a nepoškozeného balení a zkontrolujte neporušenost izolace výrobku vizuální kontrolou. Zajistěte kompatibilitu použitého příslušenství. Před zahájením používání je nutno zajistit, aby byla používaná rukojeť a/nebo používaný kabel správně připojeny k VF generátoru a zkontrolovat správné nastavení a zobrazení výkonu. Je na uživateli, aby zvolil nejnižší možné nastavení výkonu vf generátoru, aby dosáhl požadovaného účinku pro daný postup.

POZNÁMKA: Při použití výrobků s odsáváním připojte hadicový adaptér k hadicovému vedení směřujícímu k vhodnému odsávacímu systému (např. k odsávacímu kanystru, nástěnnému odsávání na operačním sále atd.). Minimální cílová hodnota vakua je 300 mmHg. Odsávání musí být neustále aktivní. Zajistěte, aby se v bezprostřední blízkosti během celé aplikace nenacházely žádné hořlavé látky (anestetika, oxidační plyny, endogenní plyny atd.), jinak hrozí nebezpečí výbuchu. Zajistěte správné uložení pacienta, tj. používejte izolační podložky na operační stůl, které jsou suché, savé a nepropustné pro kapaliny. Vodivé plochy a body dotyku odizolujte od pacienta. V kožních záhybech, pod prsy a mezi končetinami je zapotřebí použít mezivrstvy ze suché buničiny. Před zahájením zákroku je také nutné odstranit případné tekutiny nacházející se v tělních dutinách. Používejte nehořlavé dezinfekční prostředky. Nepoužívejte např. tinktury na bázi alkoholu. Odstraňte z těla pacienta veškeré šperky. Přelepování šperků není dostačující! Všechny sloučeniny kyslíku musí být po dobu celého zákroku neprodyšně uzavřeny a chráněny proti úniku. Pokud se výrobek nepoužívá, je nutno jej odložit na suchou, čistou, nevodivou a dobře viditelnou plochu, která není v kontaktu s pacientem. Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta. Nechtěná aktivace výrobku může vést k nežádoucím popáleninám nebo k jinému poranění pacienta, uživatele nebo třetích osob. Kabel nikdy neobtáčejte kolem těla pacienta, ani jej nepokládejte na pacienta.

Zákrok:

Hrot výrobku se zavede skrz artroskopický přístup do chirurgického zorného pole. Během operace musí být hrot výrobku neustále zcela ponořen do vodivé kapaliny. Elektrodu aktivujte teprve v bezprostřední blízkosti ošetřované tkáně. POZOR: Hrot aktivované elektrody se během zákroku NIKDY nesmí dostat mimo zorné pole. V opačném případě hrozí nebezpečí nechtěného poranění tkáně. Pokud se výrobek nepoužívá, je nutno jej odložit na suchou, čistou, nevodivou a dobře viditelnou plochu, která není v kontaktu s pacientem. Nechtěná aktivace výrobku může vést k popáleninám pacienta. Po celou dobu aplikace se nedotýkejte hrotu přístroje.

POZNÁMKA: V případě výrobků s odsáváním musí být po připojení ke zdroji odsávání před použitím a během použití zcela otevřena svorka na odsávací hadici. Dbejte na to, abyste při vypnutí odsávací funkce zavřeli svorku na odsávací hadici teprve ve chvíli, kdy bude elektroda mimo tělo pacienta. Trvalá aktivace je zakázána. Používejte krátké doby aktivace. Úhrnná doba ablace by měla činit nejvýše 6 minut a jednotlivé aktivace by neměly být delší než 6 sekund. Dělejte delší přestávky mezi fázemi aktivace. Nastavte vždy pokud možno co nejmenší hodnotu výkonu. Všechny elektrochirurgické nástroje mohou při používání potenciálně způsobit svalovou stimulaci. Konstrukce tohoto výrobku byla zvolena tak, aby se riziko tohoto nežádoucího účinku minimalizovalo. Přesto může svalová stimulace způsobit neočekávaný pohyb pacienta v operačním poli.

Konec operace:

Na konci operace výrobek opatrně vyjměte z těla pacienta a ujistěte se o kompletnosti systému. Vypněte VF generátor. Konektor kabelu zcela vytáhněte ze zdířky. Odpojte odsávací vedení.

9. Záruka

Naše výrobky splňují nejvyšší nároky na kvalitu. Záruka na výrobky, které byly modifikovány, které nebyly používány v souladu s určeným účelem, které byly nesprávně ošetřovány nebo s nimiž bylo manipulováno nesprávným způsobem či způsobem, který je v rozporu s tímto návodem k použití, je vyloučena. Výrobce dále nenese žádnou odpovědnost za úmyslné, náhodné poškození nebo poškození způsobené používáním nebo manipulací. Záruka rovněž odpadá v případě oprav našich výrobků firmami, které jsme k tomu neautorizovali. Nepovolené opravy jsou přísně zakázány.

10. Zpětné zásilky

Zpětné zásilky přijímáme pouze v případě, že jsou označeny jako „hygienicky nezávadné" nebo „nekontaminované" a že byly bezpečně zabaleny k odeslání. Pro zpětné zásilky používejte náš protokol o vrácení zboží.

11. Likvidace

Likvidace tohoto výrobku, obalových materiálů a příslušenství se musí provádět podle aktuálně platných zákonů a předpisů specifických pro konkrétní zemi. Dále je nutno dodržovat pokyny příslušného zdravotnického zařízení ohledně likvidace zdravotnických prostředků.

12. Regulační upozornění

Z regulačních důvodů upozorňujeme uživatele a pacienty na to, že veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s naším zdravotnickým prostředkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu v členském státě, kde má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.

13. O tomto návodu k použití

Tento návod k použití musí být po dobu používání výrobku volně přístupný každému uživateli. Ohledně aktuálního znění návodu k použití se obraťte na výrobce. Změny vyhrazeny. Tento prostředek není určen pro uživatele v USA.

Οδηγίες χρήσης EL

Αποστειρωμένο ένθετο ηλεκτροδίου αρθροσκόπησης για μία χρήση

Πεδίο εφαρμογής

Διπολικό ένθετο αρθροσκόπησης για κοπή: 11010023, 11010024

Διπολικό ένθετο ηλεκτροδίου αρθροσκόπησης για κοπή, πήξη και εξάχνωση:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Διπολικό ένθετο αρθροσκόπησης, καμπτόμενο: 11010168

Μέγιστη ονομαστική τάση παρελκομένων (Umax / Pmax):

Αρ. προϊόντος	U_{max}/P_{max}	Παρατήρηση
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Χρησιμοποιείται αποκλειστικά για κοπή.** Μόνο σε συνδυασμό με ανταλλακτικό καλώδιο HF 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Χρησιμοποιείται αποκλειστικά για κοπή, πήξη και εξάτμιση.** Μόνο σε συνδυασμό με ανταλλακτικό καλώδιο HF 11010027.

Βλ. επίσης την επισήμανση και τις πληροφορίες καταλόγου

Σε συνδυασμό με άλλα παρελκόμενα υψηλής συχνότητας (HF), η μέγιστη ονομαστική τάση του συνδυασμού ισοδυναμεί με τη μικρότερη ονομαστική τάση των παρελκομένων (βλ. επίσης ενότητα «Προοριζόμενη χρήση»). Ανατρέξτε στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, στην επισήμανση ή στον τρέχοντα κατάλογο προϊόντων για τη μέγιστη ονομαστική τάση του προϊόντος. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Διαβάστε όλες τις οδηγίες χρήσης αυτού του προϊόντος και των χρησιμοποιούμενων παρελκομένων και της γεννήτριας HF πριν από τη χρήση. Πρέπει απαραίτητα να τηρούνται και να ακολουθούνται οι προδιαγραφές, οι υποδείξεις ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για χρήστες στις ΗΠΑ.

2. Προοριζόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στην αρθροσκοπική χειρουργική. Χρησιμεύει για την κοπή (για εξαίρεση, βλ. πίνακα παραπάνω), την εξάχνωση και την πήξη βιολογικού ιστού με χρήση 0,9% φυσιολογικού ορού.

Χρήση μόνο από εκπαιδευμένο, ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο είναι εξοικειωμένο με αυτό το προϊόν.

Το προϊόν συνδέεται στη διπολική έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας μέσω καλωδίου HF, λαβής HF ή λαβής με αναρρόφηση. Μόνο το είδος με αρ. προϊόντος 11010168 «Καμπτόμενο/Bendable» μπορεί να καμφθεί μία φορά εντός του εύρους 20-50 mm στο μπροστινό μέρος του ηλεκτροδίου σε γωνία 35° - 45°. Απαγορεύεται αυστηρά η παρέμβαση στην κεφαλή του ηλεκτροδίου. Διασφαλίστε ότι η μόνωση δεν έχει υποστεί ζημιά από τη διαδικασία κάμψης. Δεν επιτρέπεται η επανειλημμένη κάμψη ή αναδίπλωση· αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εργαλείου θέτοντας έτσι σε κίνδυνο τον ασθενή, τον χρήστη και τρίτους. Ολα τα άλλα είδη της οικογένειας προϊόντων δεν πρέπει να κάμπτονται. Το προϊόν παραδίδεται σε στείρα κατάσταση και προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία απαγορεύονται αυστηρά.

Ενδειξη:

Συσκευή για χρήση κατά την αρθροσκόπηση για τον τεμαχισμό, την πήξη και την εξάχνωση βιολογικού ιστού με τη χρήση υγρού έκπλυσης (π.χ. 0,9% φυσιολογικό ορό). Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μεγάλες αρθρώσεις, π.χ. γόνατο, ισχίο, ώμος.

Αντένδειξη:

Το προϊόν δεν προορίζεται για άμεση επαφή με την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό ή κεντρικό νευρικό σύστημα. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε μικρές αρθρώσεις. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του προϊόντος χωρίς τη χρήση αγώγιμου διαλύματος έκπλυσης. Η χρήση του προϊόντος σε μη αρθροσκοπικές ή μη ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις δεν ενδείκνυται. Για προϊόντα με αναρρόφηση, η αναρρόφηση πρέπει πάντα να είναι συνδεδεμένη και ενεργοποιημένη. Η εφαρμογή ρεύματος HF μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους καρδιακούς βηματοδότες ή στους in vivo καρδιακούς απινιδωτές, επομένως οι ασθενείς που φέρουν τέτοιες συσκευές πρέπει να συμβουλεύονται καρδιολόγο πριν την επέμβαση. Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυνται οι αρθροσκοπικές διαδικασίες. Ο ασθενής ΔΕΝ πρέπει να έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε ακούσια βλάβη ή ακούσια εγκαύματα του γύρω ιστού. Κατά τη διάρκεια αμβλείας ανατομής, είναι δυνατό να προκληθεί ιστική βλάβη λόγω της άσκησης υπερβολικής δύναμης. Εναπόκειται στον θεράποντα ιατρό να λάβει υπόψη αυτόν τον παράγοντα κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την επιλογή της μεθόδου θεραπείας. Ολα τα ηλεκτροχειρουργικά προϊόντα δυνητικά μπορούν να προκαλέσουν μυϊκή διέγερση κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Ο σχεδιασμός των προϊόντων έχει επιλεγεί με τέτοιον τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αυτής της ανεπιθύμητης επίδρασης, ωστόσο, τυχόν μυϊκή διέγερση μπορεί να προκαλέσει μη αναμενόμενη κίνηση του ασθενούς στο εγχειρητικό πεδίο. Οι ασθενείς με ηλεκτρικά αγώγιμα εμφυτεύματα μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο από τη συγκέντρωση ή την εκτροπή των ρευμάτων RF. Εάν έχετε αμφιβολίες, ζητήστε επαγγελματική συμβουλή. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο πρόωρης φθοράς του άκρου του ηλεκτροδίου σε περίπτωση πολύ έντονης επαφής με οστεώδεις επιφάνειες.

Συνδυασιμότητα / Συμβατότητα:

Πριν από τη χρήση, πρέπει να διασφαλίζεται η συμβατότητα του προϊόντος με τη χειρολαβή HF/το καλώδιο HF και τη γεννήτρια HF που προορίζονται για την επέμβαση. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή αυτού του προϊόντος ή με τον κατασκευαστή των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων, της γεννήτριας HF κ.λπ. Η τάση της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας HF δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ονομαστική τάση των παρελκόμενων (βλ. Πεδίο εφαρμογής) του προϊόντος και τη συχνότητα των 4 MHz.

Πιθανές γεννήτριες HF για το προαναφερθέν προϊόν:

Να χρησιμοποιείται μόνο με καλώδιο HF, διπολικό, αρ. προϊόντος 11010027. Να χρησιμοποιείται μόνο με τη γεννήτρια HF της Zimmer Biomet, αρ. προϊόντος 11010042. Η τάση της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας HF δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ονομαστική τάση των παρελκόμενων (βλ. Πεδίο εφαρμογής) του προϊόντος και τη συχνότητα των 4 MHz. Τηρείτε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις στις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας HF και του καλωδίου HF.

Συνιστάται η χρήση συστήματος αναρρόφησης καπνού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή. Αυτό ισχύει όχι μόνο κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά και κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, της επανεπεξεργασίας, της φύλαξης και της μεταφοράς, καθώς και κατά τη διαδικασία σύνδεσης με τη χειρολαβή HF/το καλώδιο HF ή/και με τη γεννήτρια HF. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για το λεπτό άκρο και άλλες ευαίσθητες περιοχές, όπως η μόνωση. Η ακατάλληλη χρήση θα καταστήσει αμέσως άκυρη την εγγύηση. Καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται για τυχόν ζημιές που θα προκύψουν.

3. Υποδείξεις ασφαλείας - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας HF πριν χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα. Η μέγιστη ονομαστική τάση βρίσκεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης ή στην ετικέτα. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Πριν από τη χρήση, πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός και λειτουργικός έλεγχος (βλ. σημείο «Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος»). Πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας του προϊόντος και η ημερομηνία λήξης. Ενα προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή/και η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η διασφάλιση της στείρας κατάστασης μετά την αφαίρεση του προϊόντος αποτελεί ευθύνη του χρήστη/φορέα διαχείρισης. Πριν από τη χρήση, απαιτείται οπτικός έλεγχος του προϊόντος για σημεία πίεσης ή ζημιές. Εάν διαπιστωθούν σημεία πίεσης, ζημιές, παραμορφώσεις ή παρόμοια ελαττώματα στο προϊόν και στη μόνωσή του, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Θα πρέπει τότε να αντικατασταθεί με ένα νέο προϊόν. Κατά τη χρήση, το ενεργό ηλεκτρόδιο του προϊόντος πρέπει να περιβάλλεται πλήρως από 100% αγώγιμο υγρό έκπλυσης. Π.χ. χρησιμοποιήστε φυσιολογικό ορό 0,9% ή διάλυμα Ringer. Για διπολικά προϊόντα, ΠΟΤΕ μη χρησιμοποιείτε μη αγώγιμα υγρά καταιονισμού (π.χ. αποστειρωμένο νερό, γλυκίνη, Purisol κ.λπ.). Διασφαλίζετε πάντοτε ότι υπάρχει επαρκής ροή υγρού καταιονισμού στην άρθρωση (τουλάχιστον 100 ml/min). Πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα (1) αποστειρωμένο προϊόν αντικατάστασης για τη διαδικασία. Εναπόκειται στον χρήστη να καθορίσει το κατάλληλο μέγεθος προϊόντος και τον κατάλληλο τύπο προϊόντος σύμφωνα με την επαγγελματική του κρίση και με βάση τη συγκεκριμένη ένδειξη, την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς κ.λπ. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι σταθερά τοποθετημένο στη χειρολαβή HF/στο καλώδιο HF. Απαιτείται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στο προϊόν ή/και τραυματισμός του ασθενούς, του χειρουργικού προσωπικού ή τρίτων. Το προϊόν μπορεί να υποστεί ζημιά από την άσκηση υπερβολικής δύναμης. Συνεπώς, το προϊόν πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του.

Εξαίρεση:

Δεν επιτρέπεται η ενεργοποίηση του προϊόντος ενόσω βρίσκεται σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή/και οπτικά συστήματα. Κατά τη διάρκεια μιας ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, μην αφήνετε να έρθει ο ασθενής σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα, όπως πλαίσιο χειρουργικής τράπεζας, δίσκος εργαλείων ή παρόμοια αντικείμενα. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν καύσιμες ή εύφλεκτες ουσίες (π.χ. απολυμαντικά μέσα, αέρια κ.λπ.) σε άμεση γειτνίαση καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής, διότι υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω θέρμανσης ή δημιουργίας σπινθήρων. Μην αγγίζετε το άκρο του προϊόντος ενόσω αυτό είναι ενεργοποιημένο. Μετά την απενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος, το άκρο του προϊόντος ενδέχεται να είναι ακόμα τόσο θερμό ώστε να μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα. Ενόσω το προϊόν είναι ενεργοποιημένο, μην εισάγετε ή αποσύρετε το άκρο του από τη χειρουργική περιοχή. Η τυχαία ενεργοποίηση του προϊόντος ή η μετακίνηση του άκρου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να προκαλέσει ακούσιες ιστικές βλάβες. Μην έρχεστε σε επαφή μεταξύ του προϊόντος και του αρθροσκοπίου κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν ή/και στο αρθροσκόπιο. Το προϊόν δεν πρέπει να ενεργοποιείται συνεχώς για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές κάνουλες, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του προϊόντος ή να δημιουργήσουν εναλλακτική διαδρομή ρεύματος (χωρητική σύζευξη) με αποτέλεσμα ακούσια εγκαύματα. Συνιστάται η χρήση συστημάτων κάνουλας από πλαστικό υλικό. Εναπόκειται στο χρήστη να επιλέξει τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος στη γεννήτρια HF, προκειμένου να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα για την εκάστοτε διαδικασία. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, οι μηχανικές δυνάμεις ενδέχεται να προκαλέσουν παραμόρφωση ή φθορά του προϊόντος. Εάν διαπιστωθεί φθορά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης, το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο. Τυχόν φθορές, προσκολλήσεις ιστών, αποχρωματισμοί, απανθρακωμένοι ρύποι ή παραμορφώσεις κ.λπ. δεν αποτελούν λόγο για παράπονα ή δικαίωμα αξίωσης στο πλαίσιο της εγγύησης του κατασκευαστή.

4. Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για τυχόν φθορές και την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην αποστειρωμένη συσκευασία.

Ενα προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή/και του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Θα πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ολόκληρο το προϊόν, ιδίως τη μόνωση και το άκρο του προϊόντος για σημεία πίεσης και ζημιές. Ενα προϊόν με ζημιές ή σημεία πίεσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, αλλά πρέπει να αντικαθίσταται με ένα νέο. Κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή, μπορεί να υπάρχουν προσκολλήσεις ιστών ή απανθρακωμένοι ρύποι στο περιφερικό άκρο του ενεργού ηλεκτροδίου. Τέτοιες προσκολλήσεις ή απανθρακωμένοι ρύποι δεν αποτελούν λόγο για παράπονα – το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο. Λόγω παρατεταμένης διάρκειας εφαρμογής, μηχανικών δυνάμεων ή συνένωσης πλάσματος κ.λπ., ενδέχεται να προκληθεί παραμόρφωση ή φθορά του μονωτικού υλικού. Αυτό επίσης δεν αποτελεί λόγο για παράπονα – το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο. Η απόφραξη του καναλιού αναρρόφησης (εάν υπάρχει) δεν αποτελεί λόγο για παράπονα. Ενα προϊόν του οποίου το κανάλι αναρρόφησης (εάν υπάρχει) είναι φραγμένο πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο. Πριν από τη χρήση, πρέπει να διενεργηθεί δοκιμή ηλεκτρικής συνέχειας. Εάν η δοκιμή ηλεκτρικής συνέχειας δεν είναι επιτυχής, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο. Εάν έχουν υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε αυτά τα προϊόντα. Ποτέ μην τοποθετείτε το προϊόν πάνω στον ασθενή ή σε άμεση γειτνίαση με τον ασθενή.

5. Εξαίρεση από επισκευή και τροποποίηση

Ενα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να επισκευάζεται.

Αυθαίρετες τροποποιήσεις και επισκευές απαγορεύονται αυστηρά και καθιστούν άμεσα την εγγύηση του κατασκευαστή μη έγκυρη. Το προϊόν δεν πρέπει να κάμπτεται ή να υποβάλλεται σε χειρισμούς με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Ειδικότερα, ένα προϊόν του οποίου το ενεργό μέρος είναι άγκιστρο δεν πρέπει ποτέ να κάμπτεται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων. Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο και προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί ή να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σε καμία περίπτωση. Ανατρέξτε επίσης στην ετικέτα του προϊόντος.

6. Συσκευασία και επισήμανση

Χρησιμοποιείτε μόνο ένα προϊόν που βρίσκεται στην αρχική του κλειστή συσκευασία και του οποίου η επισήμανση είναι άθικτη. Σε περίπτωση αβεβαιότητας ή ασάφειας, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον κατασκευαστή. Χρησιμοποιείτε μόνο ένα προϊόν που βρίσκεται σε άθικτη αποστειρωμένη συσκευασία και εντός της ημερομηνίας λήξης. Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Ανατρέξτε επίσης στην ετικέτα του προϊόντος.

7. Συνθήκες φύλαξης

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία χωρίς να ανοιχθεί. Η διατήρηση της αποστειρωμένης κατάστασης μετά τη διαδικασία αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του φορέα διαχείρισης. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Να χειρίζεστε το προϊόν με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις λεπτές μύτες και άλλες ευαίσθητες περιοχές (π.χ. μόνωση). Μην αποθηκεύετε ή μεταφέρετε το προϊόν μαζί με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα. Ο χειριστής και ο χρήστης είναι υπεύθυνοι για τη διατήρηση της αποστειρωμένης κατάστασης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά και μετά την αφαίρεση από την αποστειρωμένη συσκευασία.

8. Ασφάλεια, εγκατάσταση και χρήση

Χρήση μόνο από εκπαιδευμένο, εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευτεί στη χρήση αυτού του προϊόντος, π.χ. βάσει αυτών των οδηγιών χρήσης.

Εκτός από τα αναγνωρισμένα οφέλη της τεχνολογίας HF, η μέθοδος ενέχει ορισμένους κινδύνους που πρέπει να ληφθούν υπόψη: Η ακατάλληλη χρήση και η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια εγκαύματα στον ασθενή, τον χρήστη ή τρίτους. Συνιστάται η συνεχής εκπαίδευση και κατάρτιση του χειρουργικού προσωπικού. Η εκπαίδευση του χρήστη στις αρθροσκοπικές χειρουργικές τεχνικές όσον αφορά το προϊόν αποτελεί ευθύνη του φορέα διαχείρισης. Η γεννήτρια HF που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα προϊόντα πρέπει να ελέγχεται για ορατές ζημιές. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Προετοιμασίες:

Προετοιμάστε τη γεννήτρια για χρήση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη και τοποθετήστε την για τη χειρουργική επέμβαση. Λειτουργήστε τη γεννήτρια σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο προϊόν από την αποστειρωμένη και άθικτη συσκευασία στο αποστειρωμένο πεδίο και στη συνέχεια επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της μόνωσης του προϊόντος μέσω οπτικού ελέγχου. Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων. Πριν ξεκινήσετε την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι η χρησιμοποιούμενη χειρολαβή ή/και το χρησιμοποιούμενο καλώδιο είναι σωστά συνδεδεμένα με τη γεννήτρια HF και ότι έχει επιλεγεί και εμφανίζεται η σωστή ρύθμιση ισχύος. Εναπόκειται στο χρήστη να επιλέξει τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος στη γεννήτρια HF, προκειμένου να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα για την εκάστοτε διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση προϊόντων με αναρρόφηση, συνδέστε τον προσαρμογέα εύκαμπτου σωλήνα σε μια γραμμή εύκαμπτου σωλήνα, η οποία οδηγεί σε ένα κατάλληλο σύστημα αναρρόφησης (π.χ. κάνιστρο αναρρόφησης, επιτοίχιο σύστημα αναρρόφησης του χειρουργείου κ.λπ.). Η ελάχιστη τιμή-στόχος κενού είναι 300 mmHg. Η αναρρόφηση πρέπει να είναι πάντα ενεργή. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εύφλεκτες ουσίες (αναισθητικά, οξειδωτικά αέρια, ενδογενή αέρια κ.λπ.) στο άμεσο περιβάλλον κατά τη διάρκεια ολόκληρης της εφαρμογής, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Διασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς, δηλ. με χρήση απομονωμένων καλυμμάτων χειρουργικής τράπεζας, τα οποία είναι στεγνά, απορροφητικά και αδιάβροχα. Απομονώστε τις αγώγιμες επιφάνειες και τα σημεία επαφής προς τον ασθενή. Στις πτυχές του δέρματος, τις πτυχές του στήθους και μεταξύ των άκρων απαιτούνται στεγνά επιθέματα κυτταρίνης. Οποιαδήποτε υγρά βρίσκονται στις σωματικές κοιλότητες πρέπει να αφαιρούνται πριν την έναρξη της διαδικασίας. Χρησιμοποιείτε μη εύφλεκτα απολυμαντικά μέσα. Μη χρησιμοποιείτε βάμματα με βάση την αλκοόλη ή παρόμοια. Αφαιρέστε όλα τα κοσμήματα σώματος από τον ασθενή. Η επικόλληση πάνω από τα κοσμήματα σώματος δεν επαρκεί! Ολες οι συνδέσεις οξυγόνου πρέπει να είναι σφιχτές και στεγανές καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Οταν το προϊόν δεν βρίσκεται σε χρήση, πρέπει να τοποθετείται σε ευδιάκριτη θέση επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και μη αγώγιμη επιφάνεια, η οποία δεν βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή. Μην αφήνετε ποτέ το προϊόν επάνω στον ασθενή. Η τυχαία ενεργοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα ή άλλους τραυματισμούς στον ασθενή, τον χρήστη ή τρίτους. Ποτέ μην τυλίγετε το καλώδιο γύρω από τον ασθενή και μην το τοποθετείτε πάνω στον ασθενή.

Επέμβαση:

Το άκρο του προϊόντος εισάγεται μέσω της αρθροσκοπικής πρόσβασης στο χειρουργικό οπτικό πεδίο. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, το άκρο του προϊόντος πρέπει να βρίσκεται πάντα εμβυθισμένο σε αγώγιμο υγρό. Ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο μόνο κοντά στον ιστό προς θεραπεία. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το άκρο ενός ενεργοποιημένου ηλεκτροδίου δεν πρέπει ΠΟΤΕ να βρίσκεται εκτός του οπτικού πεδίου του χρήστη κατά τη διάρκεια της επέμβασης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για τυχαία ιστική βλάβη. Οταν το προϊόν δεν βρίσκεται σε χρήση, πρέπει να τοποθετείται σε ευδιάκριτη θέση επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και μη αγώγιμη επιφάνεια, η οποία δεν βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια ενεργοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα του ασθενούς. Μην αγγίζετε την άκρη του οργάνου καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οταν χρησιμοποιούνται προϊόντα με αναρρόφηση, μετά τη σύνδεση σε μια πηγή αναρρόφησης, ο σφιγκτήρας στον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης πρέπει να είναι τελείως ανοικτός πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Παρακαλούμε προσέξτε ότι, για την απενεργοποίηση της λειτουργίας αναρρόφησης, ο σφιγκτήρας στον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης πρέπει να κλείνει μόνο όταν το ηλεκτρόδιο βρίσκεται εκτός του σώματος του ασθενούς. Οχι διαρκής ενεργοποίηση. Εφαρμόζετε σύντομους χρόνους ενεργοποίησης. Οχι περισσότερο από 6 λεπτά αθροιστικού χρόνου κατάλυσης και όχι περισσότερο από 6 δευτερόλεπτα μεμονωμένης ενεργοποίησης. Κάνετε μεγαλύτερες παύσεις μεταξύ των φάσεων ενεργοποίησης. Ρυθμίστε όσο το δυνατόν χαμηλότερες τιμές ισχύος. Ολα τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν μυϊκή διέγερση κατά τη χρήση. Ο σχεδιασμός αυτού του προϊόντος έχει επιλεγεί ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αυτού του ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Παρ' όλα αυτά, η μυϊκή διέγερση μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη κίνηση του ασθενούς στο χειρουργικό πεδίο.

Ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης:

Κατά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από το σώμα του ασθενούς και επιθεωρήστε την πληρότητα του συστήματος. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια HF. Αποσυνδέστε τελείως το βύσμα του καλωδίου από την υποδοχή. Αποσυνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης.

9. Εγγύηση

Τα προϊόντα μας πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί, που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους ή που έχουν υποστεί ακατάλληλη επεξεργασία ή χειρισμό ή σε οποιαδήποτε απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Επιπλέον, ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ηθελημένη, τυχαία βλάβη ή βλάβη που προκύπτει από τη χρήση ή το χειρισμό. Σε περίπτωση επισκευής των προϊόντων μας από εταιρείες που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από εμάς, οποιαδήποτε εγγύηση καθίσταται μη έγκυρη. Απαγορεύονται αυστηρά οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές.

10. Επιστροφές

Οι επιστροφές θα γίνονται δεκτές μόνο εάν φέρουν την επισήμανση «υγειονολογικά ασφαλές» ή «μη μολυσματικό» και έχουν συσκευαστεί με ασφάλεια για την αποστολή. Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε το δελτίο επιστροφής για τις επιστροφές.

11. Απόρριψη

Αυτό το προϊόν, τα υλικά συσκευασίας και τα παρελκόμενα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς και νόμους. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι προδιαγραφές του εκάστοτε κλινικού κέντρου για την απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

12. Κανονιστική υπόδειξη

Για κανονιστικούς λόγους, επισημαίνουμε στους χρήστες και στους ασθενείς ότι όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν μας πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

13. Σχετικά με αυτές τις Οδηγίες χρήσης

Για την περίοδο χρήσης, οι Οδηγίες χρήσης πρέπει να διατηρούνται ελεύθερα προσβάσιμες σε κάθε χρήστη. Για την τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Με την επιφύλαξη αλλαγών. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για χρήστες στις ΗΠΑ.

Instructions for Use EN

Sterile Arthroscopic Electrode Insert for Single Use

1. Scope

Bipolar Arthroscopic Electrode Insert for Cutting only: 11010023, 11010024

Bipolar Arthroscopic Electrode Insert for Cutting, Coagulating and Vaporizing:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Bipolar Arthroscopic Electrode Insert Bendable: 11010168

Maximum rated voltage of accessory (Umax / Pmax):

Article No.	U_{max}/P_{max}	Note
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Only suitable for cutting** Only use with exchange HF cable 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Only suitable for cutting, coagulation and vaporizing.** Only use with exchange HF cable 11010027.

See also label or catalogue.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used. (See also section "Intended Use"). See this Instructions for Use, the label, or the current product catalog for the maximum rated voltage of the product. If anything is unclear, contact the manufacturer. Prior to usage, read the entire IFU of this product and of any used accessory as well as HF-generator. All requirements, safety notices and warnings included in the respective IFU's have to be followed strictly. This IFU is not intended for users in the USA.

2. Intended Use

Product intended for application in arthroscopic surgery. For cutting (exceptions see above), vaporizing and coagulating biological tissue while applying 0.9% saline solution.

Only to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product, e.g., using this IFU.

The product is connected to the bipolar output of the electrosurgical generator via an HF cable, HF handle or a handle with suction. Only the Article No 11010168 „Bendable" is allowed to be bent once within the area of 20-50 mm of the electrode front at an angle of 35°-45°. It is strictly prohibited to manipulate the electrode tip. Make sure the insulation is free of damage after the bending process. Repeated bending or reverse bending is not allowed. This can lead to instrument breakage and therefore endanger patient, user and third party. All other articles of the product family are not allowed to be bent. The product is supplied sterile and is for Single Use only. It is strictly prohibited to reuse or reprocess the product.

Indication:

Product for arthroscopic application for cutting, coagulating and vaporization of biological tissue, while applying irrigation fluid (e.g., 0.9% saline solution). The product is intended to be applied in large joints such as, knee, hip, shoulder.

Contraindication:

Product is not intended for direct contact with the heart or the central circulatory or central nervous system. The products are not intended to be used in small joints. It is strictly prohibited to use the product without application of conducting irrigation fluid. Usage of the product other than in arthroscopic or orthopedic surgeries is not recommended. For products with suction, the suction must always be connected and activated. Application of high-frequency current may interfere with cardiac pacemakers and in vivo heart defibrillators, so affected patients must consult a cardiologist prior to the intervention. If arthroscopic procedures are contraindicated in patients, the products must not be used. The patient must NOT come into contact with earthed metal objects during use.

Side effects:

Electrosurgical interventions may lead to undesired damages or unintended burns of surrounding tissue. Tissue damage due to extensive forces during butt dissection is possible. It is the sole responsibility of the physician to include this aspect into their professional decision regarding the selection of treatment process. All electrosurgical products potentially may lead to muscle stimulation during the application. The product has been designed the way that the risk of this undesirable effect is minimized, however muscle stimulation still can lead to an unexpected movement of the patient in the surgical field. Patients with electrically conductive implants may be at risk from the concentration or diversion of HF currents. If in doubt, seek professional advice. It cannot be excluded, that the electrode tip wears off earlier than expected, when contact to bony surfaces is done intensively.

Combination / Compatibility:

Prior to use, compatibility of the product with the intended HF-handle/HF-cable and HF-generator has to be verified. In case of uncertainties, contact the manufacturer of this product or the manufacturer of the used accessory or HF-generator, etc. The frequency of the used HF-generator shall not exceed the maximum frequency of 4 MHz and not exceed the maximum rated voltage of the accessory (see section „Scope").

Feasible HF-generator and accessory for the aforementioned articles:

Only to be used with HF-Cable bipolar, Art. No. 11010027. Only to be used with Zimmer Biomet HF-Generator Article No. 11010042. The instructions, safety and warning notes in the instructions for use of the accessories and the HF generator used must be followed. Follow instructions and warnings in the IFU of HF-Cable and HF-generator.

It is recommended to use a smoke evacuation system.

IMPORTANT:

Handle with utmost care. This does not only apply for the duration of the surgery but also for the complete duration of storage, processing and transport as well as during the process of connecting the product with the respective HF-handle, HF-cable and/or HF-generator. This applies especially for the thin tips and other sensitive areas, f.e. the insulation. Improper use will result in immediate loss of warranty. No liability is accepted for any damage that may occur.

3. Safety Notices - WARNING!

Ensure that you have read the HF generator user manual carefully before using the products. The maximum rated voltage can be found in these instructions for use or on the label. In case of uncertainties, contact the manufacturer. Prior to usage, a visual inspection and function test has to be done (see section „visual inspection and function test"). The integrity of the sterile packaging of the product and the expiration date must be checked. Do not use a product that is included in a damaged sterile packaging or that is beyond the expiration date. The user / operator must ensure that the sterile condition is maintained after the product has been removed of its packaging. Prior to usage a visual inspection has to be done for pressure points or damages on the product. If pressure marks, damage, deformation or similar are found on the product and its insulation, the product must not be used. It has to be replaced with a new one. During application, the active electrodeof the product have to be surrounded completely at 100% with conductive irrigation fluid. Use for example, 0.9% saline solution or Ringer's solution. NEVER use non-conductive irrigation fluid (f.e. sterile water, Glycine, Purisole, etc.) for bipolar products. Ensure sufficient and adequate flow of irrigation fluid to the joint (at least 100 ml/min.). At least one (1) sterile backup product has to be available for the application. It is the responsibility of the user to determine the appropriate product size according to his professional judgement and based on the specific indication, preferred surgical technique and patient history, etc. Prior to application, verify that the product is inserted firmly in the HF handle/HF cable. This must be done carefully, in order to avoid damages on the product and/or injuries of patient, surgical personnel or third party. Excessive force can damage the product. The product must therefore be monitored throughout its use.

Exclusion:

Do not activate the product as long as it is in contact with metal objects and/or optics. During an electrosurgical intervention on the patient must not come into contact with grounded metal objects such as f.e. surgical desk frames, instrument trays etc. Ensure that there are no flammable or combustible substances (e.g. disinfectants, gases, etc.) in the immediate vicinity during the entire application, as heating or sparks could cause a fire or risk of explosion. Do not touch the tip of the product while it is activated. After the electrosurgical current is switched off, the tip of the product may still be hot and may cause unintentional burns. While the product is activated, do not insert or withdraw the tip from the surgical site. Accidental activation of the product or moving the tip outside the field of view may cause unintended tissue injury. Do not make any contact between the product and the arthroscope during activation, as this could damage the product and/or the arthroscope. Do not activate the product uninterruptedly over a longer period. Do not use metal cannulas as they may damage the product insulation or create an alternative current path (capacitive coupling), resulting in unintentional burns. It is recommended to use plastic cannula systems. It is responsibility of the user to select the lowest possible power setting on the HF generator in order to achieve the desired effect for the respective procedure. During the surgery, mechanical forces may lead to deformation or signs of wear of the product. If, abrasion of the product is detected during the application, the product has to be exchanged for a new one. Abrasion, adhesion of tissue, discoloration, sooting etc. do not represent a reason for complaint and do not permit claiming the manufacturer's warranty.

4. Visual Inspection and Function Test

Before use, check the sterile packaging for damage and the expiry date on the sterile packaging.

Do not use a product that is included in a damaged sterile packaging or that is beyond the expiration date. It has to be replaced with a new one. Prior to usage, the complete product, especially insulation and product tip has to be inspected for pressure points and damages. Products exhibiting damages or pressure points are not allowed to be used and have to be replaced by new ones. During and after application, tissue may adhere to the product, exception may be present on the distal end of the active electrode. Such adhesions or sooting do not represent a reason for complaint and the product has to be exchanged by a new one. Due to longer application time, mechanical forces or plasma seam or similar, the product may exhibit deformation or abrasion of the insulation material. Also such aspects do not represent a reason for complaint and the product has to be replaced by a new one. Blockage of the suction channel (if applicable), does not represent a reason for complaint. A product, that exhibits a blocked suction channel (if applicable) has to be replaced by a new one. Prior to usage an electrical continuity test has to be done. In case the product does not pass the electrical continuity test, it is not allowed to use the product any longer and has to be replaced by a new one. If damaged, do not use these products. Never lay this product on the patient or in their direct vicinity.

5. Exclusion of repair and modification

A defective product must not be repaired.

Unauthorized modification or repair is strictly prohibited and lead to an immediate loss of manufacturer's warranty. It is not allowed to bend products or to manipulate the product in any other manner. Especially product, having a hook as active part, are never allowed to be bent. This could lead to severe injuries of patient, user or third party. The product is delivered sterile and are for Single Use only. It is not allowed to reuse or reprocess the product. See also labelling.

6. Packaging and Labeling

Only use product in closed original packaging and that have an undamaged labeling. In case of uncertainties, contact the manufacturer. Only use product of an undamaged sterile packaging and valid expiration date. Do not use product, that exhibit a damaged sterile packaging or that are beyond the expiration date. See also labelling.

7. Storage Conditions

Store the product in a clean and dry environment protected from direct sunlight. Store product in the closed original packaging. Do not open the packaging. Maintenance of the sterile condition after sterilization process is the sole responsibility of the user. Do not use the product any longer if the expiration date is expired or that have a damaged sterile packaging. Handle the product with the utmost care during transportation and storage. This applies in particular to fine tips and other sensitive areas (e.g. insulation). Do not store or transport the product together with sharp-edged or pointed objects. The operator and user are responsible for maintaining the sterile condition during storage and transportation as well as after removal from the sterile packaging.

8. Safety, installation and application

Only to be used by skilled medical professionals who have been introduced to the product, e.g., using this IFU.

In addition to the acknowledged benefits of HF-Technology, the application includes several risks that have to be attended: Improper use and non-observance of the IFU can lead to unintentional burns of the patient, user or third party.

Continued further education of the surgical personnel is recommended.

It is the operator's responsibility to ensure training of users/surgeons in arthroscopic surgical techniques.

The HF-generator, that is used in combination with the product, has to be checked for damages.

Follow the instructions set forth in the User Manual of the manufacturer.

Preparation

Prepare the HF generator according to the User Manual and place it for application. Proceed with the generator according to the User Manual. Carefully remove the sterile product from the sterile damage-free packaging in the sterile field. Check the insulation of the product visibly for damages. Ensure compatibility of the accessories used. At the beginning of the application, make sure the handle or the cable intended for the application is connected properly to the HF-generator and the correct settings are selected and displayed. It is up to the user to select the lowest possible power setting on the HF generator in order to achieve the desired effect for the respective procedure.

NOTE: when using products with suction, connect the suction adapter to a tube that leads to a suitable suction system (e.g., suction canister, wall suction system, etc.). The minimum vacuum target value is 300 mmHg. Always activate suction. Ensure that there are no flammable substances (anaesthetics, oxidizing gases, endogenous gases, etc.) in the immediate vicinity during the entire application, otherwise there is a risk of explosion. Ensure correct patient positioning, i.e. use insulating OP drapes that are liquid tight, dry and absorbent. Insulate conductive areas and contact points from the patient. Place dry cellulose tissue in skin folds, breast folds and between the extremities. Any fluid that possibly pooled in body cavities hs to be removed before the procedure. Only use non-flammable disinfectants. Do not use alcohol-based tinctures f.e. Remove all body jewelry from the patient. Putting a band aid over the body jewelry is not sufficient! All oxygen connections must be tight and leak-proof during the procedure. As long as the product is not applied, place it on a dry, clean and non-conductive and well-visible surface, that is not in contact with the patient. Never store product on the patient. Unintended activation of the product can lead to unintentional burns or other injuries of patient, user or third party. Never wrap cables around the patient and never lay cables over the patient.

Operation:

Insert the product tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the tip of the product is fully submersed in conductive fluid. Only activate the product in the immediate vicinity of the tissue to be treated. **WARNING:** an active product tip must NEVER be outside of the user's field of vision during the surgery as this can cause unintentional tissue damage. Whenever the product is not in use, place it on a dry, clean, non-conductive and highly visible field that is not in contact with the patient. Unintentional activation of the product can lead to burns of the patient. Do not touch the tip of the instrument during the entire application.

NOTE: If products with suction are used: after connecting to a suction source, open the roller clamp of the suction electrode completely prior to and during use. To shut off suction feature, close the clamp on the suction tube only when the electrode is outside of the patient's body. No continuous activation. Apply only short activation times. At least up to 6 minutes cumulated ablation time and no longer than up to 6 seconds single activation. Keep on longer breaks between activation phases. Set the power values as low as possible. All electrosurgical instruments can potentially cause muscle stimulation during use. The design of this product has been chosen to minimize the risk of this undesirable effect. Nevertheless, muscle stimulation can cause unexpected movement of the patient in the surgical field.

End of surgery:

At the end of the surgery, remove product carefully from the patient's body and confirm completeness of the system. Switch off HF-generator. Remove the plug of the cable completely from the socket. Disconnect suction.

9. Warranty

Our products satisfy the highest quality standards. Liability and warranty are excluded for all products that have been modified in any way, not applied according to their Intended Use, that has been handled or applied improperly, or in case of any other deviation from the instructions outlined in this IFU. Furthermore, the manufacturer accepts no liability for intentional, accidental damage or damage resulting from use or handling. Additionally, all liability and warranty are omitted in case our product was repaired by a company that has not been authorized by us. Unauthorized repairs are strictly prohibited.

10. Returns

Return products only are accepted, if they are marked as „hygienically safe" or „not contaminated" and have been packed safely for the transport. Use our return sheet for any return of product.

11. Disposal

Disposal of the product, their packaging material as well as any accessory has to be done according to the applicable country specific requirements, regulations and laws. Additionally the applicable requirements of the respective clinical place(s) in regards to disposal of medical devices have to be followed as well.

12. Regulatory Remarks

Due regulatory reasons we would like to inform users and patient, that serious incidents in connection with our medical device have to reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State where user and/or patient are resident.

13. About these Instructions for Use

Throughout the period of usage, the IFU has to be freely accessible to every user. For a current revision of this IFU, please contact the manufacturer. Changes reserved. This IFU is not intended for users in the USA.

Instrucciones de uso ES

Inserto de electrodo estéril desechable para artroscopia

1.Ámbito de aplicación

Inserto bipolar para artroscopia para cortar: 11010023, 11010024

Inserto bipolar para artroscopia para cortar, coagular y vaporizar:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Inserto bipolar para artroscopia, flexible: 11010168

Tensión nominal máxima de los accesorios (Umáx / Pmáx):

N.º de artí culo	U_{max}/P_{max}	Observación
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Exclusivamente para corte.** Para uso exclusivo con el HF cable intercambiable 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Exclusivamente para corte, coagulación y vaporización.** Para uso exclusivo con el HF cable intercambiable 11010027.

Véase también la etiqueta o los datos del catálogo

En caso de que se combine con otros accesorios de AF, la tensión nominal máxima será la del accesorio con la tensión nominal más pequeña (véase también el apartado „Uso previsto"). Consultar la tensión nominal máxima del producto en este manual de instrucciones, en la etiqueta o en el catálogo de productos actual. En caso de duda, ponerse en contacto con el fabricante. Antes de utilizarlo, deben leerse todas las instrucciones de uso de este producto, de todos los accesorios que se utilicen y del generador de AF. Es imprescindible respetar y seguir las especificaciones, las indicaciones de seguridad y las advertencias del manual de instrucciones correspondiente. Estas instrucciones de uso no están destinadas a usuarios de Estados Unidos.

2. Uso previsto

El producto está previsto para cirugía artroscópica. Sirve para cortar (consultar excepción en la tabla de arriba), vaporizar y coagular tejido biológico utilizando una solución salina al 0,9%.

Solamente puede utilizar este producto el personal sanitario especializado debidamente instruido.

El producto va conectado a la salida bipolar del generador electroquirúrgico mediante un cable de AF, un mango de AF o un mango con función de aspiración. Solamente se puede doblar una única vez el n.º de art. 11010168 „flexible/bendable" en el área de 20-50 mm de la parte frontal del electrodo con un ángulo de 35° - 45°. Queda estrictamente prohibido manipular el cabezal del electrodo. Asegúrese de que el aislamiento no se ha dañado durante el proceso de flexión. Está prohibido volver a doblar hacia delante o hacia atrás el producto ya que podrían romperse los instrumentos y, con ello, poner en peligro al paciente, al usuario o a terceros. El resto de artículos de la gama de productos no debe doblarse. El producto se suministra estéril y está previsto únicamente para un único uso. Queda estrictamente prohibida la reutilización y el reacondicionamiento.

Indicación:

Dispositivo para el uso en un procedimiento de artroscopia para cortar, coagular y vaporizar tejido biológico mediante un líquido de irrigación (por ejemplo, solución salina al 0,9 %). El producto está previsto para utilizarlo en articulaciones grandes como son la rodilla, la cadera o el hombro.

Contraindicación:

El producto no está previsto para estar en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o nervioso central. El producto no está previsto para utilizarlo en articulaciones pequeñas. Queda terminantemente prohibido utilizar el producto sin utilizar una solución de aclarado conductora. No se recomienda utilizar el producto para operaciones que no sean artroscópicas u ortopédicas. Para los productos que dispongan de función de aspiración, el sistema de aspiración siempre debe estar conectado y activado. El uso de corriente de AF puede producir daños en los marcapasos y desfibriladores cardiacos implantados, por eso, los pacientes afectados deben consultar con su cardiólogo antes de la intervención. Si el paciente tiene contraindicadas las intervenciones artroscópicas, los productos no deben utilizarse. El paciente NO debe entrar en contacto con objetos metálicos conectados a tierra durante su uso.

Efectos secundarios:

Las intervenciones electroquirúrgicas podrían producir daños o quemaduras accidentales en el tejido circundante. Es posible que se produzcan daños tisulares debido a que se ejerce una fuerza excesiva durante la disección roma. El médico responsable debe tener en cuenta esto a la hora de decidir el método de tratamiento. Todos los productos electroquirúrgicos podrían causar una posible estimulación muscular durante la aplicación. Aunque el diseño de los productos se ha seleccionado para reducir el riesgo de este efecto no deseado, una estimulación muscular puede producir un movimiento inesperado del paciente en la zona de la operación. Los pacientes con implantes conductores de electricidad pueden estar en riesgo por la concentración o desviación de las corrientes de radiofrecuencia. En caso de duda, busque asesoramiento profesional. No se puede descartar que la punta del electrodo se desgaste de manera prematura si el contacto con las superficies óseas es demasiado intenso.

Combinabilidad / compatibilidad:

Antes de utilizarlo, debe asegurarse la compatibilidad del producto con el mango o cable de AF y el generador de AF previstos para la intervención. En caso de duda, hay que ponerse en contacto con el fabricante de este producto o con el fabricante del generador de AF utilizado. La tensión del generador de AF utilizado no debe superar la tensión nominal máxima de los accesorios (véase el campo de aplicación) del producto ni una frecuencia de 4 MHz.

Generadores de AF compatibles para el artículo mencionado anteriormente:

Utilizar únicamente con el cable de AF, bipolar, n.º art. 11010027. Utilizar únicamente con el generador de AF Zimmer Biomet, n.º art. 11010042. La tensión del generador de AF utilizado no debe superar la tensión nominal máxima de los accesorios (véase el campo de aplicación) del producto ni una frecuencia de 4 MHz. Seguir las instrucciones y advertencias de las instrucciones de uso del generador de AF y del cable de AF.

Se recomienda utilizar un sistema de aspiración de humo.

IMPORTANTE:

El producto debe manipularse con sumo cuidado. No se refiere únicamente durante la intervención, sino también durante la conservación, el acondicionamiento, el almacenamiento, el transporte y durante el proceso de conexión con la pieza de mano o cable de AF y/o con el generador de AF. Se aplica especialmente a las puntas finas y a otras zonas delicadas como, por ejemplo, el aislamiento. El uso indebido invalidará inmediatamente la garantía. No se acepta ninguna responsabilidad por los daños sufridos.

3. Indicaciones de seguridad: ¡ADVERTENCIA!

Asegúrate de haber leído detenidamente el manual de usuario del generador de alta frecuencia antes de utilizar los productos. La tensión nominal máxima figura en estas instrucciones de uso o en la etiqueta. En caso de duda, ponerse en contacto con el fabricante. Antes del uso, debe realizarse una inspección visual y una prueba de funcionamiento (véase el apartado „Inspección visual y prueba de funcionamiento"). Debe comprobarse la integridad del envase estéril del producto y la fecha de caducidad. No debe utilizarse ningún producto cuyo envase estéril esté dañado y/o haya vencido la fecha de caducidad. El usuario/operador debe garantizar que el producto sigue siendo estéril después de sacarlo del envase. Antes de utilizar el producto, debe inspeccionarse visualmente la presencia de puntos de presión o daños. Si se detectan puntos de presión, daños, deformaciones o desperfectos similares en el producto y en su aislamiento, no debe utilizarse. El producto debe sustituirse por uno nuevo. Durante la aplicación, el electrodo activo del producto debe estar rodeados al 100% por líquido de irrigación conductor. Por ejemplo, utilizar una solución salina al 0,9% o una solución láctica de Ringer. NUNCA utilizar líquidos de irrigación no conductores con productos bipolares (por ejemplo, agua estéril, glicina, Purisol, etc.). Procurar que la articulación siempre esté suficientemente irrigada (al menos 100 ml/min.). Debe tenerse preparado, como mínimo, un (1) producto estéril de recambio para la intervención. Corresponde al usuario determinar el tamaño y el tipo de producto adecuados según su criterio profesional y basándose en la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial médico del paciente, etc. Antes de utilizarlo, debe asegurarse que el producto está bien colocado en el mango o cable de AF. Debe procederse con cuidado para evitar daños en el producto o lesiones al paciente, al personal de cirugía o a terceros. El producto puede dañarse si se aplica una fuerza excesiva. Por eso, debe vigilarse el producto durante la aplicación.

Exclusión:

No activar el producto mientras esté en contacto con objetos metálicos u ópticos. Durante una intervención electroquirúrgica, el paciente no debe entrar en contacto con objetos metálicos con toma de tierra como, por ejemplo, el bastidor de la mesa de operaciones, la bandeja de instrumental u objetos similares. Procurar que durante toda la aplicación no haya sustancias inflamables o que prendan con facilidad (p. ej., desinfectantes, gases, etc.) en las proximidades, ya que podría declararse un incendio debido al calentamiento o a la formación de chispas o producirse una explosión. No tocar la punta del producto mientras esté activo. La punta del producto aún puede estar caliente después de desconectar la corriente electroquirúrgica y puede causar quemaduras no deseadas. La punta no debe introducirse ni extraerse de la zona de operación mientras el producto esté activo. Pueden producirse lesiones tisulares accidentales debido a una activación imprevista del producto o al movimiento de la punta fuera del campo visual. No establecer contacto entre el producto y el artroscopio durante la activación ya que el producto o el artroscopio podrían resultar dañados. El producto no debe estar activo ininterrumpidamente durante un periodo prolongado. No utilizar cánulas metálicas ya que podrían dañar el aislamiento del producto o crear una recorrido de corriente alternativo (acoplamiento capacitivo) que podría provocar quemaduras accidentales. Se recomienda utilizar sistemas de cánulas de plástico. Corresponde al usuario seleccionar el ajuste de potencia más bajo posible en el generador de alta frecuencia para conseguir el efecto deseado para el procedimiento respectivo. Durante la intervención quirúrgica, pueden producirse deformaciones y desgaste en el producto debido a fuerzas mecánicas. Si se detecta desgaste durante una aplicación prolongada, el producto debe sustituirse por uno nuevo. El desgaste, la adhesión de tejido, la decoloración, las deposiciones de hollín, las deformaciones, etc. no constituyen un motivo de reclamación ni dan derecho a reclamar la garantía del fabricante.

4. Inspección visual y prueba de funcionamiento

Antes de utilizarlo, compruebe que el envase estéril no esté dañado y la fecha de caducidad que figura en el envase estéril.

No debe utilizarse ningún producto cuyo envase estéril esté dañado y/o haya vencido la fecha de caducidad. Debe sustituirse por un producto nuevo. Antes del uso, comprobar la presencia de puntos de presión y daños en todo el producto, especialmente en el aislamiento y en la punta. No debe utilizarse ningún producto que presente daños o puntos de presión, debe sustituirse por uno nuevo. Durante y después de la aplicación puede adherirse tejido o deposiciones de hollín en el extremo distal del electrodo activo. Dichas adhesiones o deposiciones de hollín no constituyen un motivo de reclamación, el producto debe sustituirse por uno nuevo. Pueden producirse deformaciones o aparecer desgaste en el material de aislamiento debido a un uso prolongado, fuerzas mecánicas, acumulación de plasma o similares. Esto tampoco constituye un motivo de reclamación, el producto debe sustituirse por uno nuevo. Un atasco en el canal de aspiración (en caso de que el producto disponga de esta función), no constituye un motivo de reclamación. Si el producto dispone de una función de aspiración y el canal de aspiración está obstruido, el producto debe sustituirse por uno nuevo. Antes de utilizarlo, debe comprobarse el paso eléctrico. Si no se supera la prueba de paso eléctrico, no debe utilizarse el producto y debe sustituirse por uno nuevo. Si está dañado, no utilice estos productos. No coloque nunca el producto sobre el paciente ni cerca de él.

5. Exclusión de reparación y modificación

No debe repararse un producto defectuoso.

Está estrictamente prohibido realizar modificaciones y reparaciones por cuenta propia que, en caso de producirse, conduciría a la pérdida inmediata del derecho a garantía del fabricante. El producto no debe doblarse ni manipularse de cualquier otro modo. En particular, no debe doblarse nunca un producto cuya parte activa sea un gancho. Podrían producirse lesiones de gravedad al paciente, al usuario o a terceros. El producto se suministra estéril y está previsto únicamente para un solo uso. No debe reutilizarse ni reacondicionarse bajo ningún concepto. Véase también la etiqueta del producto.

6. Envase y etiquetado

Solamente debe utilizarse un producto que esté dentro de su envase original sin abrir y cuyo etiquetado esté intacto. Si no está seguro o tiene dudas, póngase en contacto con el fabricante. Utilice únicamente un producto cuyo envase estéril esté en perfecto estado y su fecha de caducidad esté vigente. No debe utilizarse ningún producto cuyo envase estéril esté dañado o haya vencido su fecha de caducidad. Véase también la etiqueta del producto.

7. Condiciones de almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar limpio y seco y que esté protegido de la luz solar directa. Conserve el producto sin abrir dentro de su envase original. El operador debe garantizar que el producto siga siendo estéril después del proceso de esterilización. Dejar de utilizar un producto, si la fecha de caducidad ha vencido o el envase está dañado. Manipule el producto con sumo cuidado durante el transporte y el almacenamiento. Esto se aplica en particular a las puntas finas y otras zonas delicadas (por ejemplo, el aislamiento). No almacene ni transporte el producto junto con objetos afilados o puntiagudos. El operador y el usuario son responsables de mantener el estado estéril durante el almacenamiento y el transporte y después de sacarlo del envase estéril.

8. Seguridad, instalación y aplicación

Utilizar únicamente por personal médico especializado y formado que haya sido instruido en el uso de este producto, por ejemplo, sobre la base de estas instrucciones de uso.

Además de las ventajas reconocidas que tiene la tecnología de AF, este método incluye algunos riesgos que hay que tener en cuenta: Un uso indebido y no seguir las instrucciones de uso pueden producir quemaduras no deseadas al paciente, al usuario y a terceros. Se recomienda que el personal de cirugía realice cursos de formación continua y de perfeccionamiento. El operador es el responsable de la formación del usuario en las técnicas de cirugía artroscópica relacionadas con el producto. Debe comprobarse la presencia de daños visibles en el generador de AF que se utilice con los productos. Deben seguirse las instrucciones del manual de instrucciones del fabricante.

Tareas preliminares:

Preparar para el uso el generador conforme al manual de usuario y colocarlo para la operación. Seguir utilizando el generador siguiendo el manual de usuario. Sacar el producto estéril de su envase estéril y sin dañar en un entorno estéril y, a continuación, realizar una inspección visual para confirmar la integridad del aislamiento del producto. Asegúrese de la compatibilidad de los accesorios utilizados. Antes de iniciar la aplicación, debe asegurarse que e mango o el cable que se vaya a utilizar está conectado correctamente con el generador de AF y que se selecciona y visualiza el ajuste correcto de potencia. Corresponde al usuario seleccionar el ajuste de potencia más bajo posible en el generador de alta frecuencia para conseguir el efecto deseado para el procedimiento respectivo.

NOTA: si se usan productos con función de aspiración, conecte un adaptador de manguera a la manguera que conduce al sistema de aspiración adecuado (por ejemplo, un recipiente de aspiración, un sistema de aspiración instalado en la pared del quirófano, etc.). El valor objetivo mínimo de vacío es de 300 mmHg. El sistema de aspiración siempre debe estar activo. Asegúrese de que no haya sustancias inflamables (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos, etc.) en las inmediaciones durante toda la aplicación, de lo contrario existe riesgo de explosión. Garantizar el posicionamiento correcto del paciente, es decir, utilizar bases aislantes para la mesa de operaciones que estén secas, sean absorbentes e impermeables. Aislar la superficie conductora y puntos de contacto frente al paciente. Es necesario colocar toallas de celulosa secas en los pliegues de la piel, en los pliegues del pecho y entre las extremidades. Antes de empezar la intervención, debe eliminarse cualquier líquido que pueda encontrarse en las cavidades corporales. No utilizar desinfectantes inflamables. Prescindir de tinturas con base de alcohol o similares. Retirar cualquier joya que pueda llevar el paciente. No es suficiente taparlas con esparadrapo. Todas las conexiones de oxígeno deben ser herméticas y a prueba de escapes durante toda la intervención. Cuando el producto no se esté utilizando, debe depositarse sobre una superficie seca, limpia, no conductora y bien visible que no esté en contacto con el paciente. Nunca poner el producto sobre el paciente. Una activación accidental del producto puede producir quemaduras no deseadas u otras lesiones al paciente, al usuario o a terceros. Nunca enrolle el cable alrededor del paciente o lo deposite sobre el paciente.

Intervención:

Se introduce la punta del producto en el campo visual quirúrgico a través del acceso artroscópico. Durante la operación, la punta del producto siempre debe estar completamente sumergida en líquido conductor. Activar el electrodo casi delante del tejido que se va a intervenir. **ATENCIÓN:** la punta de un electrodo activo NUNCA debe encontrarse fuera del campo visual del usuario durante una intervención ya que, de hacerlo, existiría peligro de lesiones tisulares involuntarias. Cuando el producto no se esté utilizando, debe depositarse sobre una superficie seca, limpia, no conductora y bien visible que no esté en contacto con el paciente. La activación accidental del producto puede provocar quemaduras al paciente. No toque la punta del instrumento durante toda la aplicación.

NOTA: si los productos disponen de una función de aspiración, una vez conectada a la fuente de aspiración, la abrazadera del tubo de aspiración debe estar completamente abierta antes y durante el uso. Para desconectar la función de aspiración, prestar atención a que la abrazadera del tubo de aspiración solamente se cierra cuando el electrodo está fuera del cuerpo del paciente. No debe activarse de forma continua. Aplicar tiempos de activación cortos. El tiempo de ablación acumulativo máximo es de 6 minutos y cada activación no debe superar los 6 segundos. Respetar pausas largas entre fases de activación. Ajustar la potencia mínima posible. Todos los instrumentos electroquirúrgicos pueden provocar una estimulación muscular durante su uso. El diseño de este producto se ha elegido para minimizar el riesgo de este efecto indeseable. No obstante, la estimulación muscular puede provocar movimientos inesperados del paciente en el campo quirúrgico.

Finalización la operación:

Cuando la operación finalice, retire con cuidado el producto del cuerpo del paciente y confirme la integridad del sistema. Desconectar el generador de AF. Retirar completamente de la toma el enchufe del cable. Desconectar el tubo de aspiración.

9. Garantía

Nuestros productos cumplen los máximos estándares de calidad. Queda excluida la responsabilidad por productos que han sido modificados, que no se han utilizado según lo previsto, que se han tratado o manipulado indebidamente o si no se han seguido las instrucciones de uso. Además, el fabricante no se hace responsable de los daños intencionados, accidentales o derivados del uso o la manipulación. Se extinguirá cualquier garantía si nuestros productos son reparados por empresas que no hayamos autorizado. Las reparaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas.

10. Devoluciones

Las devoluciones sólo se aceptarán cuando estén marcadas como „higiénicamente inocuas" o „no contaminadas", y se hayan envasado de manera segura para el envío. Para realizar una devolución, utilice nuestro impreso de devolución.

11. Eliminación

El producto, el material del envase y los accesorios deben eliminarse según las normas y la legislación vigentes específicas del país. Además, también deben seguirse las especificaciones del centro clínico para la eliminación de productos sanitarios.

12. Información regulatoria

Por motivos normativos, advertimos a los usuarios y pacientes sobre el hecho de que todos los incidentes graves que se produzcan en relación con nuestro producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

13. Acerca de estas instrucciones de uso

Las instrucciones de uso deben guardarse en un lugar de fácil acceso para todos los usuarios mientras se esté utilizando el producto. Para consultar la versión actual de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante. Reservado el derecho a realizar cambios. Estas instrucciones de uso no están destinadas a usuarios de Estados Unidos.

Mode d'emploi FR

Insert d'électrode d'arthroscopie stérile à usage unique

1. Champ d'application

Insert d'électrode bipolaire d'arthroscopie pour la coupe : 11010023, 11010024

Insert d'électrode d'arthroscopie bipolaire pour la coupe, la coagulation et la vaporisation :

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Insert flexible d'électrode d'arthroscopie bipolaire : 11010168

Tension nominale maximale pour les accessoires (Umax/Pmax) :

Référence	U_{max}/P_{max}	Remarque
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**À utiliser uniquement pour la coupe.** Utiliser uniquement avec le câble interchangeable HF 11010027
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**À utiliser uniquement pour la coupe, coagulation et la vaporisation.** Utiliser uniquement avec le câble interchangeable HF 11010027

Voir aussi l'étiquette ou les indications du catalogue

En cas de combinaison avec un autre accessoire HF, la tension nominale maximale de la combinaison correspond à la tension nominale la plus faible des accessoires utilisés (voir aussi la section « Utilisation conforme »). La tension nominale maximale du produit figure dans ce mode d'emploi, sur l'étiquette ou dans l'actuel catalogue des produits. Contacter le fabricant en cas de doute. Avant utilisation, lire la totalité du mode d'emploi de ce produit et de chaque accessoire utilisé, ainsi que du générateur HF. Les directives, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans les modes d'emploi correspondants doivent être respectés et suivis. Ce mode d'emploi n'est pas destiné aux utilisateurs situés aux États-Unis.

2. Utilisation conforme

Le produit est destiné à être utilisé en chirurgie arthroscopique. Il sert à couper (voir exception dans le tableau ci-dessus), vaporiser et coaguler les tissus biologiques à l'aide d'une solution saline à 0,9 %.

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié, ayant reçu une formation sur l'utilisation de ce produit.

Le produit est connecté à la sortie bipolaire du générateur électrochirurgical via un câble HF, une poignée HF ou une poignée avec aspiration. Seul l'article réf. 11010168 « Flexible/Bendable » peut être plié une seule fois sur une plage de 20-50 mm à l'avant de l'électrode à un angle de 35° - 45°. Il est strictement interdit d'altérer la tête de l'électrode. S'assurer que l'isolation n'a pas été endommagée par le processus de pliage. Le pliage et le dépliage répétés ne sont pas autorisés car ils peuvent entraîner la rupture de l'instrument et mettre ainsi en danger le patient, l'utilisateur et les tiers. Aucun autre article de cette gamme de produits ne doit être plié. Le produit est fourni stérile et est exclusivement destiné à un usage unique. La réutilisation et le retraitement sont strictement interdits.

Indication :

Dispositif destiné à être utilisé lors des procédures d'arthroscopie pour couper, coaguler et vaporiser des tissus biologiques à l'aide d'un fluide d'irrigation (p. ex. une solution saline à 0,9 %). Le produit est destiné à être utilisé dans les grandes articulations, comme le genou, la hanche, l'épaule.

Contre-indication :

Le produit n'est pas destiné à un contact direct avec le cœur ou le système circulatoire ou nerveux central. Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans les petites articulations. Il est strictement interdit d'utiliser le produit sans utiliser une solution de rinçage conductrice. L'utilisation du produit dans les chirurgies non arthroscopiques ou orthopédiques n'est pas recommandée. Pour les produits avec aspiration, l'aspiration doit toujours être raccordée et activée. L'utilisation de courant HF peut entraîner la détérioration de stimulateurs cardiaques ainsi que de défibrillateurs cardiaques internes. Il est donc indispensable que les patients concernés consultent un cardiologue avant l'intervention. Si les procédures arthroscopiques sont contre-indiquées pour un patient, les produits ne doivent pas être utilisés. Le patient ne doit PAS entrer en contact avec des objets métalliques mis à la terre pendant l'utilisation.

Effets secondaires :

Les interventions électrochirurgicales peuvent causer des dommages accidentels ou des brûlures sur les tissus avoisinants. Des lésions tissulaires dues à une force excessive lors d'une dissection émoussée sont possibles. Il est de la responsabilité du médecin traitant d'en tenir compte dans la décision médicale concernant le choix de la procédure de traitement. Tous les produits électrochirurgicaux peuvent provoquer une stimulation musculaire pendant leur utilisation. Le design des produits a été prévu pour réduire au minimum le risque de cet effet indésirable ; toutefois la stimulation musculaire peut provoquer un mouvement inattendu de la part du patient dans le champ opératoire. Les patients porteurs d'implants conducteurs d'électricité peuvent être mis en danger par la concentration ou la déviation de courants HF. En cas de doute, il convient de demander l'avis d'un spécialiste. Il n'est pas exclu que la pointe de l'électrode s'use prématurément si le contact avec les surfaces osseuses est trop intensif.

Combinabilité / Compatibilité :

Avant utilisation, s'assurer que le produit est compatible avec la poignée HF, le câble et le générateur HF prévus pour la procédure. En cas de doute, contacter le fabricant de ce produit ou celui des accessoires, du générateur HF, etc. utilisés. La tension du générateur HF utilisé ne doit pas dépasser la tension nominale maximale de l'accessoire (voir le champ d'application) du produit et une fréquence de 4 MHz.

Générateurs HF possibles pour les articles mentionnés ci-dessus :

À utiliser uniquement avec le câble HF bipolaire, réf. 11010027. À utiliser uniquement avec le générateur HF Zimmer Biomet, réf. 11010042. La tension du générateur HF utilisé ne doit pas dépasser la tension nominale maximale de l'accessoire (voir le champ d'application) du produit et une fréquence de 4 MHz. Suivre les instructions et les avertissements figurant dans le mode d'emploi du générateur HF et du câble HF.

Il est recommandé d'utiliser un système d'extraction des fumées.

ATTENTION :

Le produit doit être manipulé avec le plus grand soin. Cela s'applique non seulement lors de l'intervention, mais aussi pour la durée du stockage, de la préparation, de l'entreposage et du transport ainsi que pendant le raccordement à la poignée HF, au câble HF et au générateur HF. Ceci s'applique en particulier aux pointes fines et autres zones sensibles, par exemple l'isolation. Une utilisation non conforme entraîne la perte immédiate de la garantie. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages éventuels.

3. Consignes de sécurité – AVERTISSEMENT !

Assurez-vous d'avoir lu attentivement le manuel d'utilisation du générateur HF avant d'utiliser les produits. La tension assignée maximale est indiquée dans ce mode d'emploi ou sur l'étiquette. Contacter le fabricant en cas de doute. Des contrôles visuels et fonctionnels doivent être effectués avant l'utilisation (voir le point « Contrôle visuel/fonctionnel »). L'intégrité de l'emballage stérile du produit et la date de péremption doivent être vérifiées. Un produit dont l'emballage stérile est endommagé et/ou dont la date de péremption est dépassée ne doit pas être utilisé. Le maintien de l'état stérile après le retrait du produit doit être garanti par l'utilisateur/exploitant. Avant utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit afin de détecter les points de pression ou les dommages éventuels. Si le produit ou son isolation présentent des points de pression, des dommages, des déformations ou d'autres défauts similaires, le produit ne doit pas être utilisé. Il doit alors être remplacé par un nouveau produit. Lors de l'utilisation, l'électrode active du produit doivent être complètement plongées dans un liquide de rinçage conducteur. Utiliser par exemple une solution saline à 0,9 % ou une solution de Ringer. Avec les produits bipolaires, NE JAMAIS utiliser de solutions de rinçage non conductrices (eau stérile, glycine, Purisol, etc.). Toujours veiller à ce que le débit de rinçage de l'articulation soit suffisant (au moins 100 ml/min). Au moins un (1) produit de substitution stérile doit être conservé à portée de main pour l'intervention. Il incombe à l'utilisateur de déterminer la taille et le type de produit appropriés selon son jugement professionnel et sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient, etc. Avant utilisation, vérifier que le produit est correctement et solidement raccordé à la poignée HF/au câble HF. Il faut faire attention à ne pas endommager le produit et/ou à ne pas blesser le patient, l'équipe chirurgicale ou d'autres personnes. Le produit pourrait être endommagé par l'application d'une force excessive. Le produit doit donc rester sous observation tout au long de son utilisation.

Exclusion :

Ne pas activer tant que le produit est en contact avec des objets métalliques et/ou optiques. Pendant une procédure électrochirurgicale, le patient ne doit pas être en contact avec des objets métalliques mis à la terre, comme le cadre de la table d'opération, un plateau d'instruments ou autres. S'assurer qu'il n'y a aucune substance inflammable ou combustible (désinfectants, gaz, etc.) à proximité immédiate pendant toute la durée de l'utilisation, car un échauffement ou une étincelle pourrait provoquer un incendie ou un risque d'explosion. Ne pas toucher la pointe du produit tant que celui-ci est activé. Après l'arrêt du courant électrochirurgical, la pointe du produit peut être encore chaude et provoquer des brûlures involontaires. Lorsque le produit est activé, ne pas insérer ni retirer la pointe du site opératoire. L'activation accidentelle du produit ou le déplacement de la pointe hors du champ de vision peut provoquer des lésions tissulaires involontaires. Il ne doit pas y avoir de contact entre le produit et l'arthroscope pendant l'activation, car cela pourrait endommager le produit et/ou l'arthroscope. Le produit ne doit pas être activé en continu pendant une période prolongée. Ne pas utiliser de canules métalliques, car elles peuvent endommager l'isolation du produit ou créer un trajet de courant alternatif (couplage capacitif), ce qui pourrait provoquer des brûlures involontaires. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de canules en plastique. Il incombe à l'utilisateur de choisir un réglage de puissance le plus bas possible sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet souhaité lors de l'intervention en question. Pendant l'intervention chirurgicale, des forces mécaniques peuvent provoquer des déformations ou une usure du produit. Si une usure est détectée lors d'une utilisation prolongée, le produit doit être remplacé par un nouveau. L'usure, les adhérences de tissu, les décolorations, les formations de suie ou les déformations, etc. ne constituent pas un motif de réclamation ou un droit à la garantie du fabricant.

4. Contrôle visuel et fonctionnel

Avant utilisation, vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé et que la date de péremption figure sur l'emballage stérile.

Un produit dont l'emballage stérile est endommagé et/ou dont la date de péremption est dépassée ne doit pas être utilisé. Il doit être remplacé par un nouveau. Avant l'utilisation, vérifier l'ensemble du produit, en particulier l'isolation et la pointe du produit, pour détecter les points de pression et les dommages éventuels. Un produit présentant des dommages ou des points de pression ou un état douteux ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un nouveau. Pendant et après l'utilisation, il peut se produire des adhérences tissulaires ou la formation de suie à l'extrémité distale de l'électrode active. De telles adhérences ou formations de suie ne constituent pas un motif de réclamation ; le produit doit être échangé contre un nouveau. Une durée d'utilisation prolongée, des forces mécaniques ou une bande plasma ou autres peuvent provoquer une déformation ou une usure du matériau d'isolation. Cela ne constitue pas non plus un motif de réclamation ; le produit doit être échangé contre un nouveau. Un blocage du canal d'aspiration (le cas échéant) ne constitue pas un motif de réclamation. Un produit dont le canal d'aspiration (le cas échéant) est bouché doit être remplacé par un nouveau. Un test de continuité électrique doit être effectué avant l'utilisation. En cas d'échec du test de continuité électrique, le produit ne doit pas être utilisé et doit être remplacé par un nouveau. Si le produit est endommagé, ne pas l'utiliser. Ne jamais poser le produit sur le patient ou à proximité immédiate de celui-ci.

5. Exclusion de la réparation et de la modification

Un produit défectueux ne doit pas être réparé.

Les modifications arbitraires et les réparations sont strictement interdites et entraînent l'annulation immédiate de la garantie du fabricant. Le produit ne doit pas être plié ou altéré de quelque manière que ce soit. En particulier, un produit dont la partie active est un crochet ne doit jamais être plié. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers. Le produit est fourni stérile et est exclusivement destiné à un usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé ou retraité. Voir aussi l'étiquette du produit.

6. Emballage et étiquetage

Utiliser uniquement un produit qui se trouve dans son emballage d'origine fermé et dont l'étiquetage est intact. En cas d'incertitude ou d'ambiguïté, contacter le fabricant. N'utiliser qu'un produit dont l'emballage stérile est intact et dont la date de péremption n'est pas dépassée. Aucun produit dont l'emballage stérile est endommagé ou dont la date de péremption est dépassée ne doit être utilisé.

Voir aussi l'étiquette du produit.

7. Conditions de stockage

Le produit doit être stocké dans un environnement propre et sec et doit être protégé de la lumière directe du soleil. Conserver le produit non ouvert dans son emballage d'origine. Le maintien de l'état stérile après une stérilisation doit être garanti par l'utilisateur. Ne pas utiliser un produit dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage est endommagé. Manipuler le produit avec le plus grand soin lors du transport et du stockage. Cela vaut en particulier pour les pointes fines et autres zones sensibles (par ex. l'isolation). Ne pas stocker ou transporter le produit avec des objets à arêtes vives ou pointues. Le maintien de l'état stérile pendant le stockage et le transport ainsi qu'après le retrait de l'emballage stérile incombe à l'exploitant et à l'utilisateur.

8. Sécurité, installation et utilisation

Utilisation uniquement par un personnel médical qualifié qui a été formé à ce produit, par exemple à l'aide de ce mode d'emploi.

Outre les avantages connus de la technologie HF, le procédé comporte certains risques dont il faut tenir compte : Une utilisation inappropriée et le non-respect du mode d'emploi peuvent provoquer des brûlures involontaires chez le patient, l'utilisateur ou des tiers. Les formations continues et complémentaires du personnel chirurgical sont recommandées. La formation de l'utilisateur aux techniques chirurgicales arthroscopiques en rapport avec le produit relève de la responsabilité de l'exploitant. Le générateur HF utilisé en relation avec les produits doit être contrôlé pour vérifier l'absence de dommages visibles. Les instructions du mode d'emploi du fabricant doivent être respectées.

Préparations :

Préparer le générateur pour l'utilisation conformément au manuel utilisateur et le positionner pour l'opération. Poursuivre l'utilisation du générateur conformément au manuel utilisateur. Retirer le produit stérile dans le champ stérile de son emballage stérile et intact, puis vérifier l'intégrité de l'isolation du produit par un contrôle visuel. S'assurer de la compatibilité des accessoires utilisés. Avant utilisation, s'assurer que la poignée et/ou le câble utilisés sont correctement connectés au générateur HF et que le bon réglage de la puissance est sélectionné et affiché. Il incombe à l'utilisateur de choisir un réglage de puissance le plus bas possible sur le générateur HF afin d'obtenir l'effet souhaité lors de l'intervention en question.

REMARQUE : lors de l'utilisation de produits avec aspiration, raccorder l'adaptateur de tuyau à un flexible menant à un système d'aspiration approprié (réservoir d'aspiration, aspiration murale du bloc opératoire, etc.) La valeur cible du vide minimum est de 300 mmHg. L'aspiration doit toujours être active. Veiller à ce qu'aucune substance inflammable (anesthésiques, gaz oxydants, gaz endogènes, etc.) ne se trouve à proximité immédiate pendant l'utilisation complète, car il y a sinon risque d'explosion. Veiller à ce que le patient soit correctement positionné, en utilisant des champs opératoires isolants, secs, absorbants et étanches aux fluides. Isoler les surfaces conductrices et les points de contact du patient. Des couches intermédiaires en cellulose sèches sont nécessaires au niveau des plis de la peau, des plis de la poitrine et entre les extrémités. Les fluides se trouvant dans les cavités corporelles doivent être éliminés avant le début de l'intervention. Utiliser des désinfectants non inflammables. Ne pas utiliser de teintures à base d'alcool ou solutions similaires. Retirer tout type de bijou corporel du patient. Recouvrir les bijoux corporels avec des adhésifs n'est pas suffisant. Tous les raccords pour oxygène doivent être bien serrés et étanches pendant toute la durée de la procédure. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le produit doit être placé sur une surface sèche, propre et non conductrice qui n'est pas en contact avec le patient et qui est facilement visible. Ne jamais poser le produit sur le patient. L'activation accidentelle du produit peut entraîner des brûlures involontaires ou d'autres blessures pour le patient, l'utilisateur ou un tiers. Ne jamais enrouler le câble autour du patient ou le faire passer au dessus de lui.

Intervention :

La pointe du produit est insérée dans le champ de vision chirurgical par la voie d'abord arthroscopique. Pendant l'opération, la pointe du produit doit toujours être complètement immergée dans un liquide conducteur. Ne pas activer l'électrode avant qu'elle ne soit à proximité du tissu à traiter. **ATTENTION :** la pointe d'une électrode activée NE doit JAMAIS être hors du champ de vision de l'utilisateur pendant une procédure, sinon il y a un risque de blessure accidentelle des tissus. Lorsque le produit n'est pas utilisé, il doit être placé sur une surface sèche, propre et non conductrice qui n'est pas en contact avec le patient et qui est facilement visible. L'activation accidentelle du produit peut provoquer des brûlures chez le patient. Ne pas toucher l'extrémité de l'instrument pendant toute l'utilisation.

REMARQUE : pour les produits avec aspiration, après le raccordement à la source d'aspiration, la pince du tuyau d'aspiration doit être complètement ouverte avant et pendant l'utilisation. Pour désactiver la fonction d'aspiration, s'assurer que la pince du tuyau d'aspiration n'est fermée que lorsque l'électrode est à l'extérieur du corps du patient. Aucune activation continue. Appliquer des temps d'activation courts. Durée d'ablation cumulée ne dépassant pas 6 minutes et activation unique ne dépassant pas 6 secondes. Respecter des pauses prolongées entre les phases d'activation. Régler des valeurs de puissance aussi faibles que possible. Tous les instruments électrochirurgicaux peuvent potentiellement provoquer des stimulations musculaires pendant leur utilisation. La conception du présent produit a été choisie de manière à minimiser le risque de cet effet indésirable. Néanmoins, une stimulation musculaire peut provoquer un mouvement inattendu du patient dans le champ opératoire.

Fin de l'intervention :

À la fin de l'intervention chirurgicale, retirer soigneusement le produit du corps du patient et vérifier que le système est complet. Éteindre le générateur HF. Retirer complètement le connecteur du câble de la prise. Débrancher la conduite d'aspiration.

9. Garantie

Nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées. Aucune responsabilité ne sera acceptée pour les produits qui ont été modifiés, qui n'ont pas été utilisés conformément à l'usage prévu, qui ont été traités ou manipulés de manière incorrecte ou pour toute dérogation à ce mode d'emploi.

Le fabricant décline en outre toute responsabilité en cas de dommages intentionnels, accidentels ou résultant de l'utilisation ou de la manipulation. Toute réparation de nos produits effectuée par des entreprises que nous n'aurons pas autorisées entraînera l'annulation de la garantie. Les réparations arbitraires sont strictement interdites.

10. Retours

Les retours ne sont acceptés que si l'indication « sans risque hygiénique » ou « non contaminé » figure sur les produits et si l'emballage utilisé est adapté pour le transport. Les retours doivent être accompagnés de notre bordereau prévu à cet effet.

11. Élimination

L'élimination de ce produit, de l'emballage ainsi que de l'accessoire doit respecter la réglementation en vigueur du pays. Les spécifications du site clinique pour l'élimination des dispositifs médicaux doivent également être suivies.

12. Avis réglementaire

Pour des raisons réglementaires, nous attirons l'attention des utilisateurs et des patients sur le fait que tout incident grave survenant en rapport avec notre dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel sont établis l'utilisateur et/ou le patient.

13. À propos de ce mode d'emploi

Pendant toute la durée d'utilisation, le mode d'emploi doit être mis à la disposition de chaque utilisateur. Contacter le fabricant pour obtenir une version actuelle du mode d'emploi. Sous réserve de modifications techniques. Ce mode d'emploi n'est pas destiné aux utilisateurs situés aux États-Unis.

Upute za upotrebu HR

Sterilni umetak artroskopske elektrode za jednokratnu upotrebu

1. Opseg

Bipolarni artroskopski umetak za rezanje: 11010023, 11010024

Bipolarni umetak artroskopske elektrode za rezanje, koagulaciju i isparavanje:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Bipolarni artroskopski umetak, savitljivi: 11010168

Maksimalni dimenzionirani napon pribora (Umaks. / Pmaks.):

Članak br.	U_{max}/P_{max}	Primjedba
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Pogodno samo za rezanje.** Koristite samo s izmjenjivim VF kabelom 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Prikladno samo za rezanje, koagulaciju i isparavanje.** Koristite samo s izmjenjivim VF kabelom 11010027.

Vidjeti i naljepnicu odn. podatke u katalogu

Ako se proizvod kombinira s drugim visokofrekvencijskim priborom, maksimalni dimenzionirani napon pribora jednak je najmanjem dimenzioniranom naponu pribora (vidjeti i odjeljak „Namjenska upotreba"). Maksimalni dimenzionirani napon proizvoda potražite u ovim uputama za upotrebu, na naljepnici ili u najnovijem katalogu proizvoda. Postoje li nejasnoće, obratite se proizvođaču. Prije upotrebe pročitajte cijele upute za upotrebu ovog proizvoda, svog korištenog pribora i visokofrekvencijskog generatora. Svakako se pridržavajte specifikacija, sigurnosnih napomena i upozorenja pojedinih uputa za upotrebu. Ovaj medij nije namijenjen korisnicima u SAD-u.

2. Namjenska upotreba

Proizvod je namijenjen primjeni u artroskopskoj kirurgiji. Služi za rezanje (za iznimku vidjeti gornju tablicu), isparavanje i koagulaciju biološkog tkiva uz primjenu 0,9 %-tne fiziološke otopine.

Proizvod smije upotrebljavati samo školovano medicinsko stručno osoblje koje je upućeno u upotrebu proizvoda.

Proizvod se spaja s bipolarnim izlazom elektrokirurškog generatora putem visokofrekvencijskog kabela, visokofrekvencijske ručke ili ručke s usisom. Smijete saviti samo br. artikla 11010168 „Savitljivi/Bendable" jednom u području od 20 – 50 mm na prednjem dijelu elektrode pod kutom od 35° – 45°. Manipuliranje glavom elektrode strogo je zabranjeno. Uvjerite se da savijanjem nije oštećena izolacija. Nije dopušteno opetovano savijanje ili ispravljanje jer može dovesti do loma instrumenta te tako ugroziti pacijenta, korisnika i treće osobe. Ne smijete savijati nijedan drugi artikl iz linije proizvoda. Proizvod se isporučuje sterilan i namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Strogo je zabranjena ponovna upotreba ili ponovna obrada.

Indikacije:

Uređaj za primjenu u postupku artroskopije za rezanje, koagulaciju i vaporizaciju biološkog tkiva uz punjenje tekućinom (npr. 0,9 %-tnom fiziološkom otopinom). Proizvod je namijenjen umetanju u velike zglobove, npr. u koljeno, kukove ili ramena.

Kontraindikacije:

Proizvod nije namijenjen izravnom kontaktu sa srcem ili središnjim krvožilnim ili središnjim živčanim sustavom. Proizvod nije namijenjen primjeni u malim zglobovima. Strogo je zabranjeno koristiti proizvod bez uporabe vodljive otopine za ispiranje. Ne preporučujemo primjenu proizvoda u neartroskopskim ili ortopedskim operacijskim zahvatima. Ako proizvod ima usis, usis mora uvijek biti priključen i aktiviran. Primjena visokofrekvencijske struje može oštetiti srčane stimulatore ili in vivo defibrilatore, zbog čega se dotični pacijenti prije zahvata moraju savjetovati s kardiologom. Ako su za pacijenta kontraindicirani artroskopski zahvati, proizvodi se ne smiju upotrebljavati. Pacijent NE smije doći u kontakt s uzemljenim metalnim predmetima tijekom uporabe.

Nuspojave:

Elektrokirurški zahvati mogu dovesti do nehotičnog oštećenja ili nehotičnih opeklina na okolnom tkivu. Moguće je oštećenje tkiva prekomjernom primjenom sile tijekom tupe disekcije. Nadležni liječnik tu činjenicu mora imati na umu kad bira postupak liječenja. Svi elektrokirurški proizvodi mogu uzrokovati stimulaciju mišića tijekom primjene. Iako je odabran dizajn proizvoda koji rizik ovog neželjenog učinka svodi na minimum, stimulacija mišića svejedno može uzrokovati neočekivane pokrete pacijenta u operacijskom području. Pacijenti s elektrovodljivim implantatima mogu biti izloženi riziku od koncentracije ili skretanja RF struja. Ako ste u nedoumici, potrebno je potražiti stručni savjet. Ne može se isključiti prijevremeno trošenje vrha elektrode kad elektroda dolazi u prejak dodir s koštanim površinama.

Mogućnost kombiniranja / kompatibilnost:

Prije upotrebe provjerite je li proizvod kompatibilan s visokofrekvencijskim ručkom/kabelom i visokofrekvencijskim generatorom koji su predviđeni za zahvat. Postoje li nejasnoće, obratite se proizvođaču ovog proizvoda ili proizvođaču korištenog pribora, visokofrekvencijskog generatora itd. Napon korištenog visokofrekvencijskog generatora ne smije prekoračiti maksimalni dimenzionirani napon pribora (vidjeti područje primjene) za proizvod i frekvenciju od 4 MHz.

Mogući visokofrekvencijski generatori za prethodno navedene artikle:

Upotrebljavajte samo s visokofrekvencijskim kabelom, bipolarnim, br. art. 11010027. Upotrebljavajte samo s visokofrekvencijskim generatorom proizvođača Zimmer Biomet, br. artikla 11010042. Napon korištenog visokofrekvencijskog generatora ne smije prekoračiti maksimalni dimenzionirani napon pribora (vidjeti područje primjene) za proizvod i frekvenciju od 4 MHz. Slijedite uputstva i upozorenja iz uputa za upotrebu visokofrekvencijskog generatora i visokofrekvencijskog kabela.

Preporučujemo upotrebu usisa za dim.

VAŽNO:

Rukujte proizvodom s najvećom pažnjom. To vrijedi dokle god traje zahvat, za cijelo razdoblje čuvanja, obrade, skladištenja i transporta kao i za cijeli postupak spajanja s visokofrekvencijskim ručnim elementom / kabelom i/ili visokofrekvencijskim generatorom. To posebice vrijedi za fini vrh i druga osjetljiva područja, npr. izolaciju. Nepravilna uporaba rezultirat će trenutačnim gubitkom jamstva. Ne preuzima se odgovornost za bilo kakvu prouzročenu štetu.

3. Sigurnosne napomene – UPOZORENJE!

Pažljivo pročitajte korisnički priručnik RF generatora prije uporabe proizvoda. Maksimalni nazivni napon može se pronaći u ovim uputama za uporabu ili na naljepnici. Postoje li nejasnoće, obratite se proizvođaču. Prije upotrebe provedite vizualnu i funkcijsku provjeru (vidjeti točku „Vizualna i funkcijska provjera"). Provjerite je li neoštećeno sterilno pakiranje proizvoda i rok trajanja. Ne upotrebljavajte proizvod čije je sterilno pakiranje oštećeno i/ili čiji je rok trajanja prekoračen. Korisnik/operater mora osigurati da se nakon vađenja proizvoda održi sterilno stanje. Prije primjene morate vizualnom provjerom provjeriti ima li na proizvodu znakova pritiska ili oštećenja. Otkrijete li na proizvodu ili njegovoj izolaciji znakove pritiska, oštećenja, izobličenja ili slično, ne smijete upotrebljavati proizvod. U tom slučaju zamijenite proizvod novim. Pri aktivaciji moraju i aktivna proizvoda biti potpuno okružene provodljivom tekućinom za ispiranje. Upotrijebite npr. 0,9 %-tnu fiziološku otopinu ili Ringerovu otopinu. Ako je proizvod bipolaran, NIKADA ne upotrebljavajte neprovodljive otopine (npr. sterilna voda, glicin, Purisol itd.). Uvijek pazite da postoji dovoljan protok ispiranja zgloba (najmanje 100 ml/min). Držite pri ruci barem jedan (1) sterilan rezervni proizvod za zahvat. Odgovornost je korisnika da odredi odgovarajuću veličinu i vrstu proizvoda prema svojoj profesionalnoj prosudbi i na temelju specifične indikacije, preferirane kirurške tehnike i povijesti pacijenta itd. Prije upotrebe provjerite je li proizvod čvrsto umetnut u visokofrekvencijsku ručku/kabel. Postupajte oprezno da biste izbjegli oštećenja proizvoda i/ili ozljede pacijenta, kirurškog osoblja ili trećih osoba. Proizvod se može oštetiti prekomjernom primjenom sile. Stoga morate promatrati proizvod tijekom cijele primjene.

Isključenje:

Ne smijete aktivirati proizvod dok je u dodiru s metalnim proizvodima i/ili optikama. Tijekom elektrokirurškog zahvata pacijent ne smije doći u dodir s uzemljenim metalnim predmetima kao što su okvir kirurškog stola, pladanj s instrumentima i sl. Pazite da se tijekom cijele primjene u neposrednom okruženju ne nalaze gorive ili zapaljive tvari (npr. dezinficijensi, plinovi itd.) jer u tom slučaju postoji opasnost od požara ili eksplozije kao posljedica zagrijavanja ili stvaranja iskri. Ne dirajte vrh proizvoda dok je aktiviran. Nakon što isključite elektrokiruršku struju, vrh proizvoda može još biti vruć i nanijeti neželjene opekline. Dok je proizvod aktiviran, ne uvodite vrh u mjesto operacije niti ga izvlačite. Nehotičnom aktivacijom proizvoda ili pomicanjem vrh izvan vidnog područja mogu nastati neželjene ozljede tkiva. Tijekom aktivacije ne dovodite proizvod u dodir s artroskopom jer tako možete oštetiti proizvod i/ili artroskop. Proizvod ne smije biti neprekidno aktiviran tijekom duljeg razdoblja. Ne upotrebljavajte metalne kanile jer mogu oštetiti izolaciju proizvoda ili stvoriti alternativni strujni put (kapacitivno spajanje), što može uzrokovati neželjene opekline. Preporučujemo upotrebu plastičnih sustava kanila. Odgovornost korisnika je odabrati najnižu moguću postavku snage na HF generatoru kako bi se postigao željeni učinak tijekom dotičnog postupka. Tijekom kirurškog zahvata može doći do izobličenja ili trošenja proizvoda zbog utjecaja mehaničkih sila. Ako tijekom dulje primjene utvrdite trošenje, zamijenite proizvod novim. Trošenje, naslage tkiva, promjene boje, čađanje ili izobličenja itd. nisu razlog za reklamaciju i ne daju pravo na zahtjeve na temelju proizvođačeva jamstva.

4. Vizualna i funkcijska provjera

Prije uporabe provjerite je li sterilno pakiranje oštećeno i provjerite rok trajanja na sterilnom pakiranju.

Ne upotrebljavajte proizvod čije je sterilno pakiranje oštećeno i/ili čiji je rok trajanja prekoračen. Zamijenite proizvod novim. Prije upotrebe provjerite ima li na cijelom proizvodu, posebice na izolaciji i vrhu proizvoda, znakova pritiska i oštećenja. Proizvod s oštećenjima ili znakovima pritiska ne smijete upotrebljavati, nego ga morate zamijeniti novim. Tijekom ili nakon primjene mogu nastati naslage tkiva ili čađanje na distalnom kraju aktivne elektrode. Takve nakupine ili čađanje nisu razlog za reklamaciju, nego znače da morate zamijeniti proizvod novim. Izolacijski materijal može se izobličiti ili istrošiti kao posljedica duljeg vremena primjene, mehaničkih sila, ruba plazme i sl. Ni to nije razlog za reklamaciju, nego znači da morate zamijeniti proizvod novim. Začepljenje usisnog kanala (ako kanal postoji) nije razlog za reklamaciju. Proizvod čiji je usisni kanal (ako postoji) začepljen morate zamijeniti novim. Prije upotrebe provedite ispitivanje kontinuiteta strujnog kruga. Ako proizvod ne prođe ispitivanje kontinuiteta strujnog kruga, ne smijete ga upotrebljavati i morate ga zamijeniti novim. Ako su oštećeni, nemojte koristiti ove proizvode. Nikada nemojte stavljati proizvod na pacijenta ili u njegovu neposrednu blizinu.

5. Isključivanje popravaka i preinaka

Ne smijete popravljati neispravan proizvod.

Samostalne preinake ili popravci strogo su zabranjeni i odmah dovode do gubitka proizvođačeva jamstva. Proizvod ne smijete savijati ili njime manipulirati na neki drugi način. Posebno ne smijete nikad savijati proizvod čiji je aktivni dio kuka. To može uzrokovati teške ozljede pacijenta, korisnika ili trećih osoba. Proizvod se isporučuje sterilan i namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne smijete ga ni u kojem slučaju ponovo upotrijebiti ili ponovo obraditi.

Pogledajte i naljepnicu proizvoda.

6. Pakiranje i oznaka

Smijete upotrebljavati samo proizvod koji se nalazi u zatvorenom originalnom pakiranju i čija oznaka nije oštećena. U slučaju sumnje ili nejasnoća obratite se proizvođaču. Upotrebljavajte samo proizvod čije je sterilno pakiranje neoštećeno i čiji je rok trajanja valjan. Ne smijete upotrebljavati proizvod čije je sterilno pakiranje oštećeno i/ili čiji je rok trajanja prekoračen. Pogledajte i naljepnicu proizvoda.

7. Uvjeti skladištenja

Morate čuvati proizvod u čistom i suhom okruženju te ga zaštititi od izravnog sunčevog zračenja. Čuvajte proizvod neotvoren u originalnom pakiranju. Operater mora osigurati da se nakon sterilizacije održi sterilno stanje. Ne upotrebljavajte proizvod više ako prođe rok trajanja ili je pakiranje oštećeno. Rukujte proizvodom s najvećom pažnjom prilikom transporta i skladištenja. To se posebno odnosi na fine vrhove i druga osjetljiva područja (npr. izolacija). Nemojte skladištiti niti transportirati proizvod zajedno s oštrim ili šiljatim predmetima. Rukovatelj i korisnik odgovorni su za održavanje sterilnog stanja tijekom skladištenja i transporta kao i nakon vađenja iz sterilnog pakiranja.

8. Sigurnost, postavljanje i primjena

Koristiti samo obučeno medicinsko osoblje koje je upoznato s ovim proizvodom, npr. ovim uputama za uporabu.

Uz priznate prednosti visokofrekvencijske tehnologije postupak sa sobom nosi i određene rizike koje morate imati na umu: Nepravilna primjena i nepridržavanje uputa za upotrebu može dovesti do neželjenih opeklina pacijenta, korisnika ili trećih osoba. Preporučujemo stalno stručno usavršavanje kirurškog osoblja. Operater je odgovoran za školovanje korisnika u artroskopsko-kirurškim operacijskim tehnikama u vezi s proizvodom. Provjerite ima li vidljivih oštećenja na visokofrekvencijskom generatoru koji se koristi zajedno s proizvodima. Slijedite upute u proizvođačevih uputa za upotrebu.

Pripreme:

Pripremite generator za upotrebu prema korisničkom priručniku i postavite ga za operativni zahvat. Dalje rukujte generatorom kako je opisano u korisničkom priručniku. Izvadite sterilni proizvod iz sterilnog i neoštećenog pakiranja na sterilnom području i vizualnom provjerom potvrdite netaknutost izolacije proizvoda. Osigurajte kompatibilnost korištenog pribora. Prije primjene potvrdite da su korištena ručka i/ili kabel ispravno spojeni s visokofrekvencijskim generatorom te da je odabrana i prikazana pravilna radna postavka. Odgovornost korisnika je odabrati najnižu moguću postavku snage na HF generatoru kako bi se postigao željeni učinak tijekom dotičnog postupka.

NAPOMENA: ako proizvod ima usis, priključite crijevni adapter na crijevni vod koji vodi do odgovarajućeg usisnog sustava (npr. usisni kanister, zidni usis operacijske sale itd.). Minimalna vakuumska ciljna vrijednost iznosi 300 mmHg. Usis mora uvijek biti aktivan. Pazite da se tijekom cijele primjene u neposrednoj blizini nema zapaljivih tvari (anestetici, oksidirajući plinovi, endogeni plinovi itd.), inače postoji opasnost od eksplozije. Osigurajte pravilno pozicioniranje pacijenta, tj. upotrijebite izolirajuće prevlake operacijskog stola koje su suhe, otporne na tekućine i upijaju. Izolirajte provodljive površine i točke koje mogu doći u dodir s pacijentom. U kožne nabore, nabore dojki i između udova stavite suhe međuslojeve od celuloze. Prije početka zahvata uklonite tekućine iz tjelesnih šupljina. Upotrebljavajte negorive dezinficijense. Ne upotrebljavajte npr. tinkture na bazi alkohola i sl. Uklonite sav nakit s pacijenta. Nije dovoljno samo oblijepiti nakit! Svi spojevi za kisik moraju biti nepropusni i osigurani od curenja tijekom cijeloga zahvata. Kad proizvod nije u upotrebi, odložite ga na suhu, čistu, neprovodljivu i dobro vidljivu površinu koja ne dolazi u dodir s pacijentom. Nikada ne odlažite proizvod na pacijenta. Nehotična aktivacija proizvoda može uzrokovati neželjene opekline ili druge ozljede pacijenta, korisnika ili trećih osoba. Nikada ne omotavajte kabel oko pacijenta niti ga postavljajte preko pacijenta.

Zahvat:

Uvedite vrh proizvoda u kirurško vidno polje kroz artroskopski pristup. Vrh proizvoda tijekom operacije uvijek mora biti potpuno uronjen u provodljivu tekućinu. Aktivirajte elektrodu tek kad je stavite u neposrednu blizinu tkiva koje liječite. **PAŽNJA:** vrh aktivirane elektrode ne smije se NIKAD nalaziti izvan vidnog polja korisnika tijekom zahvata jer u tom slučaju postoji opasnost od nehotične ozljede tkiva. Kad proizvod nije u upotrebi, odložite ga na suhu, čistu, neprovodljivu i dobro vidljivu površinu koja ne dolazi u dodir s pacijentom. Nehotična aktivacija proizvoda može uzrokovati opekline pacijenta. Nemojte dirati vrh instrumenta tijekom cijele primjene.

NAPOMENA: ako proizvod ima usis, nakon priključivanja na izvor usisa, stezaljka za usisnom crijevu mora biti potpuno otvorena prije i tijekom upotrebe. Pazite da zatvarate stezaljku na usisnom crijevu za isključivanje usisne funkcije samo kad se elektroda nalazi izvan pacijentova tijela. Aktivacija ne smije biti stalna. Aktivirajte proizvod samo na kratko vrijeme. Skupno vrijeme ablacije smije biti najviše 6 minuta, a pojedina aktivacija smije trajati najviše 6 sekundi. Ostavljajte duže stanke između faza aktivacije. Postavite što manje radne vrijednosti. Svi elektrokirurški instrumenti mogu potencijalno uzrokovati stimulaciju mišića tijekom uporabe. Dizajn ovog proizvoda odabran je kako bi se smanjio rizik od ovog neželjenog učinka. Ipak, stimulacija mišića može uzrokovati neočekivano kretanje pacijenta u kirurškom polju.

Kraj operativnog zahvata:

Na kraju operativnog zahvata oprezno izvadite proizvod iz pacijentova tijela i potvrdite potpunost sustava. Isključite visokofrekvencijski generator. Potpuno izvucite utični spojnik kabela iz utičnice. Odvojite usisni vod.

9. Jamstvo

Naši proizvodi zadovoljavaju zahtjeve za vrhunsku kvalitetu. Ne preuzimamo jamstvo za proizvode koji su preinačeni, koji nisu korišteni namjenski ili kojima se rukovalo nestručno ili u slučaju odstupanja od ovih uputa za upotrebu. Nadalje, proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za namjernu, slučajnu štetu ili štetu nastalu uporabom ili rukovanjem. Jamstvo prestaje važiti ako naše proizvode poprave poduzeća koja za to nismo ovlastili. Neovlašteni popravci su strogo zabranjeni.

10. Povrat proizvoda

Vraćene proizvode prihvaćamo samo ako imaju oznake „higijenski bezopasno" i „nije kontaminirano" te su sigurno zapakirani za slanje. Za povrat proizvoda upotrijebite našu povratnicu.

11. Odlaganje u otpad

Odložite u otpad ovaj proizvod, ambalažni materijal i pribor u skladu s trenutačnim lokalnim propisima i zakonima. Također slijedite smjernice kliničke ustanove za odlaganje medicinskih proizvoda.

12. Regulatorna napomena

Iz regulatornih razloga napominjemo korisnicima i pacijentima da sve teške događaje povezane s našim medicinskim proizvodom prijave proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sjedište/prebivalište.

13. Informacije o ovim uputama za upotrebu

Upute za upotrebu moraju se čuvati na mjestu dostupnom svakom korisniku tijekom razdoblja upotrebe. Najnoviju verziju uputa za upotrebu zatražite od proizvođača. Pridržavamo pravo na izmjene. Ovaj medij nije namijenjen korisnicima u SAD-u.

Istruzioni per l'uso IT

Impiego di elettrodi sterili monouso per artroscopia

1. Instruzioni per l´uso

Impiego di elettrodi bipolari per artroscopia per taglio: 11010023, 11010024

Impiego di elettrodi bipolari per artroscopia per taglio, coagulazione e vaporizzazione:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Impiego di elettrodi bipolari per artroscopia pieghevoli: 11010168

Tensione nominale massima degli accessori (Umax / Pmax):

Articolo n°	U_{max}/P_{max}	Nota
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Da utilizzare esclusivamente per operazioni di taglio.** Da utilizzare esclusivamente in combinazione con il cavo di scambio HF 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Da utilizzare esclusivamente per operazioni taglio, di coagulazione e di vaporizzazione.** Da utilizzare esclusivamente in combinazione con il cavo di scambio HF 11010027.

Vedere anche l'etichetta e/o i dati riportati sul catalogo

In caso di combinazione con altri accessori HF, la tensione nominale massima degli accessori corrisponde alla loro tensione nominale minima (vedere anche il capitolo „Uso previsto"). Per la tensione nominale massima del prodotto, consultare le presenti istruzioni per l'uso, l'etichetta o il catalogo prodotti corrente. In caso di dubbio contattare il produttore. Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni per l'uso di questo prodotto, così come di ogni accessorio e generatore HF utilizzati. Rispettare e seguire assolutamente le disposizioni, le indicazioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate agli utenti degli Stati Uniti.

2. Uso previsto

Il prodotto è destinato all'impiego nella chirurgia artroscopica. Viene utilizzato per il taglio (per le eccezioni vedere la tabella in alto), la vaporizzazione e la coagulazione di tessuti biologici impiegando soluzione fisiologica allo 0,9%. Uso consentito esclusivamente da parte di personale medico specializzato adeguatamente formato, che sia stato addestrato all'impiego del prodotto. Il prodotto viene collegato all'uscita bipolare del generatore elettrochirurgico mediante un cavo HF, un'impugnatura HF o un'impugnatura con aspirazione. Soltanto l'articolo n. 11010168 „Pieghevole/Bendable" può essere piegato una sola volta ad un angolo di 35° - 45° nel range di 20-50 mm sul lato anteriore dell'elettrodo. È rigorosamente vietato toccare la testina dell'elettrodo. Accertarsi che l'isolamento non venga danneggiato durante il processo di piegatura. Non sono consentite piegature ripetute o in senso inverso poiché possono causare la rottura dello strumento e rappresentare quindi un pericolo per il paziente, l'utilizzatore e terzi. Tutti gli altri articoli di questa gamma di prodotti non devono essere piegati. Il prodotto viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo o il ricondizionamento sono rigorosamente vietati.

Indicazione:

Dispositivo da utilizzare in una procedura artroscopica per tagliare, coagulare e vaporizzare il tessuto biologico utilizzando un liquido di irrigazione (ad es. soluzione fisiologica allo 0,9%). Il prodotto è concepito per essere utilizzato in grandi articolazioni, ad es. ginocchio, anca, spalla.

Controindicazioni:

Il prodotto non è destinato al contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o nervoso centrale. Il prodotto non è destinato all'impiego in piccole articolazioni. È severamente vietato utilizzare il prodotto senza utilizzare una soluzione di risciacquo conduttiva. L'impiego del prodotto in interventi non artroscopici o ortopedici non è raccomandato. Nei prodotti con aspirazione, l'aspirazione deve sempre essere collegata e attivata. Poiché l'applicazione della corrente HF può danneggiare i pacemaker o i defibrillatori in vivo, i pazienti portatori di tali dispositivi devono consultare un cardiologo prima dell'intervento. Non usare i prodotti qualora le procedure artroscopiche dovessero essere controindicate nei pazienti. Durante l'uso, il paziente NON deve entrare in contatto con oggetti metallici collegati a terra.

Effetti collaterali:

Le procedure elettrochirurgiche possono provocare ustioni o danni involontari ai tessuti circostanti. Durante la dissezione smussa sono possibili danni ai tessuti causati da una forza eccessiva. È responsabilità del medico curante includere questa eventualità nella decisione medica relativa alla scelta della procedura di trattamento. Tutti i prodotti elettrochirurgici possono potenzialmente causare una stimolazione muscolare durante l'uso. Il design dei prodotti è stato scelto per ridurre al minimo il rischio di questo effetto indesiderato; ciò nonostante, un'eventuale stimolazione muscolare può causare un movimento inaspettato del paziente nel campo chirurgico. I pazienti con impianti a conduzione elettrica possono essere a rischio a causa della concentrazione o della deviazione delle correnti RF. In caso di dubbio, rivolgersi a un professionista. Non si può escludere che la punta dell'elettrodo possa usurarsi prematuramente qualora il contatto con le superfici ossee sia troppo intenso.

Possibilità di combinazione / compatibilità:

Prima dell'uso occorre verificare la compatibilità del prodotto con l'impugnatura HF/il cavo HF e il generatore HF previsti per l'intervento. In caso di dubbio contattare il produttore di questo prodotto o il produttore dell'accessorio, del generatore HF, ecc. utilizzati. La tensione del generatore HF utilizzato non deve superare la tensione nominale massima degli accessori (vedere il campo di applicazione) del prodotto e una frequenza di 4 MHz.

Possibili generatori HF per l'articolo sopra menzionato:

Utilizzare esclusivamente con il cavo HF bipolare, art. n. 11010027. Utilizzare esclusivamente con il generatore HF Zimmer Biomet, art. n. 11010042. La tensione del generatore HF utilizzato non deve superare la tensione nominale massima degli accessori (vedere il campo di applicazione) del prodotto e una frequenza di 4 MHz. Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso del generatore HF e del cavo HF.

Si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione fumi.

IMPORTANTE:

Il prodotto deve essere maneggiato con la massima cura. Tale requisito si applica non soltanto per la durata dell'intervento, ma anche durante lo stoccaggio, il condizionamento, la conservazione e il trasporto, nonché durante il processo di collegamento al manipolo HF/al cavo HF e/o al generatore HF. Ciò si applica in particolare per le punte sottili e altre zone sensibili, come ad es. l'isolamento. Un uso improprio invalida immediatamente la garanzia. Si declina ogni responsabilità per eventuali danni subiti.

3. Indicazioni di sicurezza - AVVERTENZA!

Assicurarsi di aver letto attentamente il manuale d'uso del generatore HF prima di utilizzare il prodotto. La tensione nominale massima è riportata nelle presenti istruzioni per l'uso o sull'etichetta. In caso di dubbio contattare il produttore. Prima dell'uso occorre eseguire un controllo visivo e una prova di funzionamento (vedere il punto „Controllo visivo e prova di funzionamento"). Controllare l'integrità della confezione sterile del prodotto e la data di scadenza. Non usare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata e/o la data di scadenza è stata superata. L'utilizzatore/il gestore deve garantire il mantenimento della condizione sterile dopo il prelievo del prodotto. Prima dell'uso, è necessario effettuare un controllo visivo del prodotto per verificare che non vi siano ammaccature o danni. Qualora siano rilevate ammaccature, danni, deformazioni o condizioni simili sul prodotto e sul suo isolamento, il prodotto non deve essere utilizzato, ma va sostituito con un nuovo prodotto. Durante l'uso, l'elettrodo attivo del prodotto deve essere completamente circondato da un liquido di irrigazione conduttivo. Usare ad es. soluzione fisiologica allo 0,9% o soluzione di Ringer. Per i prodotti bipolari, NON usare MAI liquidi di irrigazione non conduttivi (ad es. acqua sterile, glicina, purisolo, ecc.). Prestare sempre attenzione a garantire un'irrigazione dell'articolazione di portata sufficiente (min. 100 ml/min). È necessario disporre di almeno un (1) prodotto di riserva sterile per l'intervento. Spetta all'utente determinare la dimensione e il tipo di prodotto appropriati in base al proprio giudizio professionale e in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente, ecc. Prima dell'uso, verificare che il prodotto sia saldamente inserito nell'impugnatura HF/nel cavo HF. Eseguire questa operazione con cautela per evitare di danneggiare il prodotto e/o provocare lesioni al paziente, al personale chirurgico o a terzi. Il prodotto può essere danneggiato se si esercita una forza eccessiva. È pertanto necessario osservare il prodotto durante l'intera applicazione.

Eccezione:

Non attivare il dispositivo quando il prodotto si trova a contatto con oggetti metallici e/o strumenti ottici. Durante una procedura elettrochirurgica, il paziente non deve entrare in contatto con oggetti metallici collegati a terra, come ad es. il telaio del tavolo operatorio, il vassoio degli strumenti o simili. Accertarsi che durante l'applicazione completa non vi siano sostanze combustibili o infiammabili (ad es. disinfettanti, gas, ecc.) nelle immediate vicinanze, per evitare il rischio di incendio o di esplosione dovuto al riscaldamento o alla formazione di scintille. Non toccare la punta del prodotto mentre è attivato. Dopo avere disattivato la corrente elettrochirurgica, la punta del prodotto può essere ancora molto calda e causare ustioni involontarie in caso di contatto. Non inserire o estrarre la punta dalla sede dell'intervento mentre il prodotto è attivato. L'attivazione accidentale del prodotto o il movimento della punta al di fuori dal campo visivo possono causare lesioni involontarie ai tessuti. Evitare il contatto tra il prodotto e l'artroscopio durante l'attivazione perché ciò potrebbe danneggiare il prodotto e/o l'artroscopio. Il prodotto non deve essere attivato in continuo per un periodo di tempo prolungato. Non utilizzare cannule in metallo perché potrebbero danneggiare l'isolamento del prodotto o creare un percorso alternativo della corrente (accoppiamento capacitivo), con conseguenti ustioni involontarie. Si raccomanda di utilizzare sistemi di cannule in plastica. Spetta all'utente selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile sul generatore HF per ottenere l'effetto desiderato per la rispettiva procedura. Durante l'intervento chirurgico, le forze meccaniche possono causare deformazioni o l'usura del prodotto. Qualora venga rilevata usura durante un'applicazione prolungata, il prodotto deve essere sostituito con uno nuovo. Parti usurate, adesione di tessuti, alterazioni cromatiche, annerimenti o deformazioni, ecc. non costituiscono motivo di reclamo o diritto di attivazione della garanzia del produttore.

4. Controllo visivo e prova di funzionamento

Prima dell'uso, controllare che la confezione sterile non sia danneggiata e che la data di scadenza sia riportata sulla confezione sterile.

Non usare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata e/o la data di scadenza è stata superata, ma sostituirlo con un nuovo prodotto. Prima dell'uso controllare che l'intero prodotto, in particolare l'isolamento e la punta, non presenti ammaccature o danni. Un prodotto che presenti danni o ammaccature non deve essere utilizzato, ma va sostituito con uno nuovo. Durante e dopo l'applicazione, residui di tessuto possono aderire all'estremità distale dell'elettrodo attivo o possono essere visibili annerimenti. Tali adesioni o annerimenti non costituiscono motivo di reclamo; il prodotto deve essere sostituito con uno nuovo. Il materiale isolante può essere soggetto a deformazioni e/o usura dovute a un utilizzo prolungato, azione di forze meccaniche, margine del plasma, o condizioni simili. Anche questi casi non costituiscono motivo di reclamo; il prodotto deve essere sostituito con uno nuovo. L'eventuale ostruzione del canale di aspirazione (se presente) non costituisce motivo di reclamo. Un prodotto il cui canale di aspirazione (se presente) è ostruito deve essere sostituito con un nuovo prodotto. Eseguire una prova di continuità elettrica prima dell'uso. In caso di mancato superamento della prova di continuità elettrica, il prodotto non deve essere utilizzato e va sostituito con uno nuovo. Se danneggiati, non utilizzare questi prodotti. Non posizionare mai il prodotto sul paziente o nelle sue immediate vicinanze.

5. Esclusione di riparazioni e modifiche

Un prodotto difettoso non deve essere riparato.

Le modifiche e le riparazioni eseguite direttamente dal cliente sono rigorosamente vietate e comportano la perdita immediata della garanzia del produttore. Il prodotto non deve essere piegato o manipolato in alcun modo. In particolare non si devono mai piegare prodotti la cui parte attiva è rappresentata da un gancio. Tale operazione può provocare gravi lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi. Il prodotto viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non deve essere riutilizzato o ricondizionato in nessuna circostanza. Vedere anche l'etichetta del prodotto.

6. Imballaggio ed etichettatura

È consentito utilizzare soltanto prodotti che si trovano in confezioni originali chiuse e la cui etichettatura non sia danneggiata. In caso di dubbio o se si desiderano chiarimenti, rivolgersi al produttore. Utilizzare esclusivamente prodotti la cui confezione sterile non sia danneggiata e/o con data di scadenza valida. Non usare prodotti la cui confezione sterile sia danneggiata e/o con data di scadenza sia stata superata. Vedere anche l'etichetta del prodotto.

7. Condizioni di conservazione

Conservare il prodotto in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari. Conservare il prodotto nella sua confezione originale chiusa. Il gestore deve garantire il mantenimento della condizione sterile dopo il processo di sterilizzazione. Non usare più il prodotto se la data di scadenza è stata superata o la confezione è danneggiata. Maneggiare il prodotto con la massima cura durante il trasporto e lo stoccaggio. Ciò vale in particolare per le punte sottili e per altre aree sensibili (ad es. l'isolamento). Non conservare o trasportare il prodotto insieme a oggetti taglienti o appuntiti. L'operatore e l'utente sono responsabili del mantenimento delle condizioni di sterilità durante lo stoccaggio e il trasporto e dopo la rimozione dalla confezione sterile.

8. Sicurezza, installazione e applicazione

Utilizzare solo da personale medico specializzato e addestrato all'uso di questo prodotto, ad esempio sulla base delle presenti istruzioni per l'uso.

Oltre ai vantaggi riconosciuti della tecnologia HF, la procedura comporta alcuni rischi di cui occorre tenere conto: L'uso improprio e il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente, all'utilizzatore o a terzi. Si raccomandano la formazione e l'aggiornamento continui del personale chirurgico. La formazione dell'utilizzatore sulle tecniche chirurgiche artroscopiche correlate al prodotto è responsabilità del gestore. Controllare che il generatore HF utilizzato assieme ai prodotti non presenti danni visibili. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.

Operazioni preliminari:

Preparare il generatore per l'uso e posizionarlo per l'intervento secondo quanto riportato nel manuale operatore. Procedere nell'uso del generatore secondo quanto riportato nel manuale operatore. Collocare il prodotto sterile nel campo sterile prelevandolo dalla confezione sterile e integra, quindi accertare l'integrità dell'isolamento del prodotto mediante controllo visivo. Assicurarsi della compatibilità degli accessori utilizzati. Prima di iniziare ad utilizzare il prodotto, verificare che l'impugnatura e/o il cavo utilizzati siano collegati correttamente al generatore HF e che sia selezionata e visualizzata l'impostazione corretta della potenza. Spetta all'utente selezionare l'impostazione di potenza più bassa possibile sul generatore HF per ottenere l'effetto desiderato per la rispettiva procedura.

NOTA: quando si utilizzano prodotti con aspirazione, collegare l'adattatore del tubo flessibile a una linea che porti a un sistema di aspirazione idoneo (ad es., recipiente di aspirazione, aspirazione a parete della sala operatoria, ecc.). Il valore minimo target del vuoto è di 300 mmHg. L'aspirazione deve essere sempre attiva. Assicurarsi che non siano presenti sostanze infiammabili (anestetici, gas ossidanti, gas endogeni, ecc.) nelle immediate vicinanze durante l'intera applicazione, altrimenti vi è il rischio di esplosione. Assicurarsi che il paziente sia posizionato correttamente, cioè usare teli isolanti per il tavolo operatorio asciutti, assorbenti e impermeabili. Isolare le superfici conduttive e i punti di contatto dal paziente. In corrispondenza di pieghe cutanee, pieghe sotto il seno e tra le estremità è necessario inserire spessori in cellulosa asciutti. Prima di iniziare l'intervento si raccomanda di eliminare i liquidi eventualmente presenti nelle cavità corporee. Utilizzare disinfettanti non infiammabili. Non usare tinture a base di alcol o simili. Rimuovere tutti i gioielli del paziente a contatto con il corpo. Non è sufficiente applicare una copertura adesiva! Tutti i collegamenti dell'ossigeno devono essere chiusi a tenuta ed ermetici per l'intera durata dell'intervento. Quando non è in uso, il prodotto deve essere collocato su una superficie asciutta, pulita e non conduttiva, che non sia in contatto con il paziente e sia facilmente visibile. Non collocare mai il prodotto sul paziente. L'attivazione accidentale del prodotto può provocare ustioni involontarie o altre lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi. Non avvolgere mai il cavo attorno o sopra il paziente.

Intervento:

Si inserisce la punta del prodotto nel campo visivo chirurgico attraverso l'accesso artroscopico. Durante l'intervento, la punta del prodotto deve sempre essere completamente immersa nel liquido conduttivo. Attivare l'elettrodo soltanto quando si trova quasi a contatto con il tessuto da trattare. **ATTENZIONE:** durante l'intervento la punta dell'elettrodo attivato NON deve MAI trovarsi al di fuori del campo visivo dell'utilizzatore, per evitare il rischio di lesioni accidentali al tessuto. Quando non è in uso, il prodotto deve essere collocato su una superficie asciutta, pulita e non conduttiva, che non sia in contatto con il paziente e sia facilmente visibile. L'attivazione involontaria del prodotto può provocare ustioni al paziente. Non toccare la punta dello strumento durante l'intera applicazione.

NOTA: in caso di prodotti con aspirazione, dopo il collegamento all'aspiratore la clamp sul tubo di aspirazione deve essere completamente aperta prima e durante l'uso. Accertarsi che, per spegnere la funzione di aspirazione, la clamp sul tubo di aspirazione venga chiusa soltanto quando l'elettrodo è stato estratto dal corpo del paziente. Non utilizzare l'attivazione continua. Utilizzare tempi di attivazione brevi. Non più di 6 minuti di tempo totale di ablazione e non più di 6 secondi di attivazione singola. Osservare pause prolungate tra le fasi di attivazione. Impostare livelli di potenza quanto più bassi possibili. Tutti gli strumenti elettrochirurgici possono potenzialmente causare una stimolazione muscolare durante l'uso. Il design di questo prodotto è stato scelto per ridurre al minimo il rischio di questo effetto indesiderato. Tuttavia, la stimolazione muscolare può causare movimenti inaspettati del paziente nel campo chirurgico.

Termine dell'intervento:

Al termine dell'intervento, estrarre con cautela il prodotto dal corpo del paziente e accertarsi che il sistema sia completo. Spegnere il generatore HF. Estrarre completamente il connettore del cavo dalla presa. Scollegare la linea di aspirazione.

9. Garanzia

I nostri prodotti soddisfano i più alti requisiti di qualità. Si esclude qualsiasi responsabilità per prodotti modificati, non utilizzati conformemente all'uso previsto oppure trattati o manipolati in modo improprio, così come in caso di deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso. Inoltre, il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni intenzionali, accidentali o derivanti dall'uso o dalla manipolazione. Le riparazioni dei nostri prodotti da parte di aziende da noi non autorizzate annullano qualsiasi garanzia. Le riparazioni non autorizzate sono severamente vietate.

10. Spedizioni di restituzione

Si accettano spedizioni di restituzione unicamente se contrassegnate dalle diciture „igienicamente sicuro" o „non contaminato" e se confezionate in modo sicuro per l'invio. Per le spedizioni di restituzione utilizzare la nostra bolla di reso.

11. Smaltimento

Per lo smaltimento di questo prodotto, del materiale d'imballaggio e degli accessori, rispettare le disposizioni e le leggi locali di volta in volta in vigore. Attenersi anche alle disposizioni del rispettivo centro clinico in materia di smaltimento di dispositivi medici.

12. Nota normativa

Per motivi normativi, richiamiamo l'attenzione degli utilizzatori e dei pazienti sul fatto che tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al nostro dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

13. Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono essere conservate per il periodo di utilizzo del prodotto in modo da essere liberamente accessibili da parte di tutti gli utenti. Per la versione aggiornata delle istruzioni per l'uso, si prega di contattare il produttore. Con riserva di modifiche. Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate agli utenti degli Stati Uniti.

Naudojimo instrukcija LT

Vienkartinis sterilus įstatomasis artroskopijos elektrodas

1. Taikymo sritį

Dvipolis įstatomasis artroskopijos pjovimo elektrodas: 11010023, 11010024

Dvipolis įstatomasis artroskopijos pjovimo, koaguliavimo ir vaporizavimo elektrodas:

11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167

Dvipolis įstatomasis lankstus artroskopijos elektrodas: 11010168

Maksimali priedų vardinė įtampa (Umaks. / Pmaks.):

Straipsnio Nr.	U_{max}/P_{max}	Komentaras
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Naudokite tik pjovimui.** Naudokite tik kartu su keičiamuoju HF kabeliu 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Naudokite tik pjaustymui, koaguliacijai ir garinimui.** Naudokite tik kartu su keičiamuoju HF kabeliu 11010027.

Žr. etiketę ar katalogo duomenis

Naudojant su kitais aukšto dažnio priedais maksimali priedų vardinė įtampa atitinka mažiausią priedų vardinę įtampą (žr. taip pat ir skirsnį „Naudojimas pagal paskirtį"). Maksimali vardinė gaminio įtampa nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, etiketėje arba naujausiame gaminių kataloge. Iškilus neaiškumų, reikia kreiptis į gamintoją. Prieš naudojant reikia perskaityti visą šio gaminio ir kiekvieno naudojimo priedo bei aukšto dažnio generatoriaus naudojimo instrukciją. Būtina laikytis ir paisyti atitinkamoje naudojimo instrukcijoje pateikiamų nurodymų, saugos ir įspėjamųjų nuorodų. Šios naudojimo instrukcijos nėra skirtos naudotojams JAV.

2. Naudojimas pagal paskirtį

Gaminys yra skirtas naudoti artroskopinei chirurgijai. Jis pjauna (išimtį žr. lentelėje pirmiau), vaporizuoja ir koaguliuoja biologinius audinius 0,9 % valgomosios druskos tirpale.

Naudoti leidžiama tik mokytam, profesionaliam medicinos personalui, išmokytam dirbti su šiuo gaminiu.

Šis gaminys aukšto dažnio kabeliu, aukšto dažnio rankena arba rankena su nusiurbimu sujungiamas su dvipoliu elektrochirurginio generatoriaus išėjimu. Vieną kartą elektrodo priekį 20–50 mm srityje 35°–45° kampu sulenkti galima tik prekės Nr. 11010168 „Lankstus / bendable". Griežtai draudžiama manipuliuoti elektrodo galvute. Įsitikinkite, ar lenkiant nebuvo pažeista izoliacija. Lenkti dar kartą arba atlenkti atgal draudžiama, dėl to instrumentas gali sulūžti ir kelti pavojų pacientui, naudotojui ir tretiesiems asmenims. Visų kitų prekių iš šios gaminių grupės lenkti negalima. Gaminys pristatomas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudoti dar kartą arba apdoroti griežtai draudžiama.

Indikacija:

Prietaisas, skirtas naudoti artroskopijos procedūros metu biologiniam audiniui pjauti, koaguliuoti ir garinti naudojant drėkinimo skystį (pvz., 0,9 % fiziologinį tirpalą). Gaminys skirtas naudoti dideliuose sąnariuose, pvz., kelio, klubo, peties.

Kontraindikacija:

Gaminys nėra skirtas tiesioginiam kontaktui su širdimi, centrine kraujotakos sistema arba centrine nervų sistema. Gaminys nėra skirtas naudoti mažuose sąnariuose. Griežtai draudžiama naudoti gaminį nenaudojant laidaus skalavimo tirpalo. Naudoti gaminio ne artroskopinėse arba ortopedinėse operacijose nerekomenduojama. Prie gaminių su nusiurbimu visada būtina prijungti ir aktyvinti nusiurbimą. Aukšto dažnio srovės naudojimas gali sugadinti širdies elektrostimuliatorius arba in vivo širdies defibriliatorius, todėl tokie pacientai prieš operaciją privalo pasitarti su kardiologu. Jeigu pacientui kontraindikuotinos artroskopinės operacijos, gaminių naudoti negalima. Naudojimo metu pacientas NEGALI liestis su įžemintais metaliniais daiktais.

Šalutiniai poveikiai:

Elektrochirurginių operacijų metu gali būti netyčia pažeidžiami arba netyčia nudeginami aplinkiniai audiniai. Galimi audinių pažeidimai dėl per didelės jėgos naudojimo atliekant bukąją disekciją. Tai įtraukti parenkant gydymo metodą yra gydančiojo gydytojo atsakomybė. Visi elektrochirurginiai gaminiai naudojimo metu gali sukelti raumenų stimuliaciją. Gaminių dizainas parinktas taip, kad būtų kuo labiau sumažinta šio nepageidaujamo efekto rizika; nepaisant to, raumenų stimuliacija gali sukelti netikėtą paciento judesį operaciniame lauke. Pacientams, turintiems elektrai laidžių implantų, gali kilti pavojus dėl radijo dažnių srovės koncentracijos ar nukreipimo. Jei abejojate, kreipkitės į specialistą. Negalima atmesti, kad elektrodo galiukas susidėvės per anksti, jeigu bus per intensyvus kontaktas su kauliniais paviršiais.

Derinimas / suderinamumas

Prieš naudojant reikia įsitikinti, kad gaminys yra suderinamas su operacijai numatyta aukšto dažnio rankena / aukšto dažnio kabeliu ir aukšto dažnio generatoriumi. Iškilus neaiškumų, reikia kreiptis į šio gaminio gamintoją arba į naudojamų aukšto dažnio priedų, aukšto dažnio generatoriaus ir t. t. gamintoją. Naudojamo aukšto dažnio generatoriaus įtampa negali viršyti gaminio priedų vardinės įtampos (žr. galiojimo sritį) ir 4 MHz dažnio.

Pirmiau nurodytai prekei galimi aukšto dažnio generatoriai:

Naudoti tik su dvipoliu aukšto dažnio kabeliu, prekės Nr. 11010027. Naudoti tik su „Zimmer Biomet" aukšto dažnio generatoriumi, prekės Nr. 11010042. Naudojamo aukšto dažnio generatoriaus įtampa negali viršyti gaminio priedų vardinės įtampos (žr. galiojimo sritį) ir 4 MHz dažnio. Būtina laikytis aukšto dažnio generatoriaus ir aukšto dažnio kabelio naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir įspėjamųjų nuorodų.

Mes rekomenduojame naudoti dūmų nusiurbimą.

SVARBU!

Su gaminiu reikia elgtis labai atsargiai. Tai taikoma ne tik operuojant, bet taip pat ir laikant, apdorojant, sandėliuojant ir transportuojant bei sujungimo su aukšto dažnio rankena / aukšto dažnio kabeliu ir (arba) aukšto dažnio generatoriumi metu. Tai ypač taikoma smailiam galiukui ir kitoms jautrioms sritims, pvz., izoliacijai. Dėl netinkamo naudojimo garantija iš karto netenka galios. Už patirtą žalą atsakomybė netaikoma.

3. Saugos nuorodos – ĮSPĖJIMAS!

Prieš naudodami gaminius įsitikinkite, kad atidžiai perskaitėte HF generatoriaus naudotojo vadovą. Didžiausią vardinę įtampą rasite šioje naudojimo instrukcijoje arba etiketėje. Iškilus neaiškumų, reikia kreiptis į gamintoją. Prieš naudojant gaminį reikia apžiūrėti ir patikrinti jo veikimą (žr. punktą „Apžiūra ir veikimo tikrinimas"). Reikia patikrinti, ar nepažeista sterili gaminio pakuotė ir jo tinkamumo naudoti data. Gaminio, kurio sterili pakuotė pažeista ir (arba) pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas, naudoti negalima. Sterilios būsenos išlaikymą po to, kai gaminys buvo išimtas, privalo užtikrinti naudotojas / eksploatuotojas. Prieš naudojant gaminį reikia apžiūrėti, ar jis nesuspaustas ir neapgadintas. Atradus ant gaminio arba jo izoliacijos suspaudimų, apgadinimų, deformacijų ar panašių defektų, gaminio naudoti negalima. Jį reikia pakeisti nauju gaminiu. Naudojimo metu visas aktyvus gaminio elektrodas jo elektrodas turi būti 100 % panirę laidžiame praplovimo skystyje. Naudokite, pvz., 0,9 % valgomosios druskos tirpalą arba Ringerio tirpalą. Su dvipoliais gaminiais NIEKADA nenaudokite nelaidžių praplovimo skysčių (pvz., sterilaus vandens glicerino, „Purisol" ir pan.). Atkreipkite dėmesį, kad sąnarys visą laiką būtų praplaunamas pakankamu srautu (ne mažiau kaip 100 ml/min). Operacijai turi būti parengtas ne mažiau kaip vienas (1) sterilus atsarginis gaminys. Naudotojas pats turi nustatyti tinkamą gaminio dydį ir tipą, vadovaudamasis savo profesiniu sprendimu ir atsižvelgdamas į konkrečias indikacijas, pageidaujamą chirurginę techniką, paciento ligos istoriją ir t. t. Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad gaminys būtų tvirtai ir teisingai sujungtas su aukšto dažnio rankena / aukšto dažnio kabeliu. Tai daryti reikia atsargiai, kad nebūtų apgadintas gaminys ir (arba) nebūtų sužeistas pacientas, operuojantys personalas arba tretieji asmenys. Gaminį galima sugadinti, naudojant per didelę jėgą. Todėl gaminį viso naudojimo metu reikia stebėti.

Apribojimas:

Kol gaminys liečiasi prie metalinių daiktų ir (arba) optinių įtaisų, jo aktyvinti negalima. Elektrochirurginės operacijos metu pacientas neturi prisiliesti prie įžemintų metalinių objektų, pvz., chirurginio stalo rėmo, instrumentų padėklo ir pan. Atkreipkite dėmesį, kad viso naudojimo metu tiesioginėje aplinkoje nebūtų degių arba lengvai užsiliepsnojančių medžiagų (pvz., dezinfekavimo priemonių, dujų ir t. t.), nes antraip dėl įkaitimo arba kibirkščiavimo galėtų kilti gaisras arba sprogimo pavojus. Nelieskite gaminio galiuko, kol jis yra aktyvintas. Išjungus elektrochirurgijos elektrą gaminio galiukas vis dar gali būti karštas ir netyčia nudeginti. Kol gaminys yra aktyvintas, galiuko nekiškite į operacijos vietą ar iš jos netraukite. Netyčia aktyvinus gaminį arba judinant galiuką nematomoje vietoje galima netyčia pažeisti audinius. Aktyvinimo metu nesulieskite gaminio su artroskopu, nes dėl to gali apsigadinti gaminys ir (arba) artroskopas. Gaminio negalima nepertraukiamai aktyvinti ilgesnį laiką. Nenaudokite metalinių kaniulių, nes jos gali apgadinti gaminio izoliaciją arba sukurti alternatyvų srovės kelią (tūrinis jungimas), o tai gali netyčia nudeginti. Mes rekomenduojame naudoti plastikines kaniulių sistemas. Naudotojas turi pasirinkti mažiausią įmanomą HF generatoriaus galios nustatymą, kad būtų pasiektas pageidaujamas atitinkamos procedūros poveikis. Chirurginės operacijos metu dėl mechaninių jėgų gaminys gali deformuotis arba nusidėvėti. Jei naudojant ilgiau pastebima, jog gaminys nusidėvėjo, tai jį reikia pakisti nauju. Nusidėvėjimas, prikepęs audinys, spalvos pokyčiai, suodžiai arba deformacijos nėra pagrindas reklamacijoms arba priežastis reikalauti gamintojo garantijos.

4. Apžiūra ir veikimo tikrinimas

Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė ir ar ant sterilios pakuotės nurodytas galiojimo laikas.

Gaminio, kurio sterili pakuotė pažeista ir (arba) pasibaigęs galiojimo laikas, naudoti negalima. Jį reikia pakeisti nauju. Prieš naudodami patikrinkite visą gaminį, o ypač jo izoliaciją ir galiuką, ar nėra suspaustų vietų ir apgadinimų. Gaminio su suspaustomis vietomis ir apgadinimais naudoti negalima, jį reikia pakeisti nauju. Naudojant ir po naudojimo distaliniame aktyvaus elektrodo gale gali prilipti audinių. Tokios apnašos arba suodžiai nėra reklamacijos pagrindas, gaminį reikia pakeisti nauju. Naudojant ilgesnį laiką, dėl mechaninių jėgų arba plazmos kraštų ir pan. gali atsirasti deformacijų ar susidėvėti izoliacinė medžiaga. Tai taip pat nėra reklamacijos pagrindas, gaminį reikia pakeisti nauju. Užsikimšęs nusiurbimo kanalas (jei yra) nėra reklamacijos pagrindas. Gaminį, kurio nusiurbimo kanalas (jei yra) užsikimšo, reikia pakeisti nauju. Prieš naudojant reikia patikrinti elektrinę pereigą. Jei elektrinės pereigos patikra neužbaigiama sėkmingai, gaminio naudoti negalima ir jį reikia pakeisti nauju. Jei jie pažeisti, nenaudokite šių produktų. Niekada nedėkite gaminio ant paciento ar šalia jo.

5. Remonto ir modifikavimo ribojimas

Sugedusio gaminio remontuoti negalima.

Savavališkai modifikuoti ir remontuoti griežčiausiai draudžiama; dėl tokių veiksmų tuojau pat prarandama gamintojo garantija. Gaminio negalima lenkti arba manipuliuoti kokiu nors kitokiu būdu. Ypatingai jokiu būdu negalima lenkti gaminio, kurio aktyvioji dalis yra kablys. Dėl to gali būti sunkiai sužalotas pacientas, naudotojas arba tretieji asmenys. Gaminys pristatomas sterilus ir yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo jokiais būdais negalima naudoti dar kartą arba iš naujo apdoroti. Apie tai žr. ir gaminio etiketėje.

6. Pakuotė ir ženklinimas

Galima naudoti tik tokį gaminį, kuris yra uždaroje originalioje pakuotėje ir kurio ženklinimas yra nepažeistas. Jei nesate tikri arba kyla neaiškumų, kreipkitės į gamintoją. Naudokite tik tokį gaminį, kurio sterili pakuotė nepažeista ir kurio tinkamumo naudoti laikas nepasibaigęs. Negalima naudoti jokių gaminių, kurių sterili pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas. Apie tai žr. ir gaminio etiketėje.

7. Sandėliavimo sąlygos

Gaminys turi būti laikomas švarioje ir sausoje aplinkoje, jį reikia saugoti nuo tiesioginės saulės apšvietos. Laikykite gaminį jo neatidarytoje originalioje pakuotėje. Sterilios būsenos išlaikymą po sterilizavimo procedūros privalo užtikrinti eksploatuotojas. Nebenaudokite gaminio, jeigu pasibaigęs jo tinkamumo naudoti laikas arba pakuotė pažeista. Transportuodami ir saugodami gaminį elkitės su juo itin atsargiai. Tai ypač pasakytina apie smulkius antgalius ir kitas jautrias vietas (pvz., izoliaciją). Nelaikykite ir nevežkite gaminio kartu su aštriabriauniais ar smailais daiktais. Operatorius ir naudotojas yra atsakingi už sterilios būklės palaikymą laikant ir transportuojant bei išėmus iš sterilios pakuotės.

8. Sauga, instaliavimas ir naudojimas

Naudoti tik apmokytam, specializuotam medicinos personalui, kuris buvo instruktuotas, kaip naudoti šį gaminį, pvz., remiantis šia naudojimo instrukcija.

Šalia pripažintų aukšto dažnio technologijų privalumų, šiame metode slypi ir keletas rizikų, į kurias reikia atkreipti dėmesį: Naudojant netinkamai arba nesilaikant naudojimo instrukcijos gali būti netyčia nudegintas pacientas, naudotojas arba tretieji asmenys. Rekomenduojama, kad chirurginis personalas nuolat kelių savo kvalifikaciją. Naudotojo išmokyti artroskopinių-chirurginių operavimo techniką, susijusių su gaminiu, privalo eksploatuotojas. Aukšto dažnio generatorius, naudojamas su gaminiais, turi būti patikrinamas, ar nesimato jokių apgadinimų. Būtina laikytis nurodymų, pateiktų gamintojo naudojimo instrukcijose.

Pasiruošimas:

Vadovaudamiesi naudojimo vadovu paruoškite ir operacijos vietoje pastatykite generatorių. Su generatoriumi toliau elkitės, kaip nurodyta naudojimo vadove. Steriliame lauke išimkite sterilų gaminį iš sterilios ir neapgadintos pakuotės ir apžiūrėkite, ar nepažeista gaminio izoliacija. Užtikrinkite naudojamų priedų suderinamumą. Prieš pradėdami naudoti įsitikinkite, kad naudojama rankena arba (ir) naudojamas kabelis teisingai sujungtas su aukšto dažnio generatoriumi ir ar parinkta ir rodoma teisinga galios nuostata. Naudotojas turi pasirinkti mažiausią įmanomą HF generatoriaus galios nustatymą, kad būtų pasiektas pageidaujamas atitinkamos procedūros poveikis.

PASTABA. Jei naudojate gaminius su nusiurbimu, prijunkite žarnos adapterį prie žarnos, nuvestos į tinkamą nusiurbimo sistemą (pvz., nusiurbimo kanistrą, sieninį operacinės nusiurbimo įtaisą ir pan.). Minimali tikslinė vakuumo vertė yra 300 mmHg. Nusiurbimas visą laiką turi būti aktyvus. Užtikrinkite, kad viso naudojimo metu šalia nebūtų degių medžiagų (anestetikų, oksiduojančių dujų, endogeninių dujų ir t. t.), priešingu atveju kyla sprogimo pavojus. Pasirūpinkite, kad pacientas būtų teisingai paguldytas, t. y., naudokite izoliuojančius operacinio stalo paklotus, kurie būtų sausi, gerai sugeriantys ir nepraleidžiantys skysčių. Izoliuokite nuo paciento laidžius paviršius ir kontaktinius taškus. Odos raukšlėse, po krūtimis ir tarp galūnių reikia įdėti sauso lignino įklotų. Jei yra, kūno ertmėse esančius skysčius prieš operacijos pradžią reikėtų pašalinti. Naudokite nedegias dezinfekavimo priemones. Nenaudokite, pvz., tinktūrų alkoholio pagrindu ir pan. Pašalinkite nuo paciento visus kūno papuošalus. Kūno papuošalus tik užklijuoti nepakanka! Kol vyksta operacija, visi deguonies sujungimai turi būti sandarūs ir garantuoti be protėkių. Kai gaminys nenaudojamas, jį reikia pasidėti ant sauso, švaraus, nelaidaus ir gerai matomo paviršiaus, kuris nekontaktuoja su pacientu. Niekada nepasidėkite gaminio ant paciento. Netyčia aktyvinus gaminį gali būti netyčia apdegintas arba kitaip sužalotas pacientas, naudotojas arba tretieji asmenys. Niekada nevyniokite kabelio aplink pacientą ir nedėkite jo ant paciento.

Operacija:

Gaminio galiukas pro artroskopinę prieigą įvedamas į chirurginį apžvalgos lauką. Operacijos metu visas gaminio galiukas visą laiką turi būti panardintas laidžiame skystyje. Elektrodą aktyvinkite tik jam visiškai priartėjus prie norimo apdoroti audinio. **DĖMESIO!** Aktyvinto elektrodo galiukas operacijos metu JOKIU BŪDU negali palikti naudotojo apžvalgos lauko, nes antraip kyla audinių sužeidimo pavojus. Kai gaminys nenaudojamas, jį reikėtų pasidėti ant sauso, švaraus, nelaidaus ir gerai matomo paviršiaus, kuris nekontaktuoja su pacientu. Netyčia aktyvinus gaminį gali būti netyčia apdegintas pacientas. Viso naudojimo metu nelieskite prietaiso galo.

PASTABA. Naudojant gaminius su nusiurbimu, juos prijungus prie siurbimo šaltinio prie nusiurbimo žarnos esant spaustukas prieš naudojimą ir jo metu turi būti iki galo atidarytas. Atkreipkite dėmesį, kad norint išjungti nusiurbimo funkciją spaustukas ant nusiurbimo žarnos uždaryti galima tik tada, kai elektrodas nėra paciento kūne. Nuolatinai aktyvinti negalima. Naudokite trumpus aktyvinimo laikus. Kumuliacinis abliacijos laikas ne daugiau kaip 6 minutės ir ne daugiau kaip 6 sekundės atskiram aktyvinimui. Tarp aktyvinimo fazių išlaikykite ilgesnes pertraukas. Nustatykite kuo mažesnes galios vertes. Naudojant visus elektrochirurginius instrumentus gali būti stimuliuojami raumenys. Šio gaminio konstrukcija pasirinkta taip, kad būtų kuo labiau sumažinta šio nepageidaujamo poveikio rizika. Nepaisant to, raumenų stimuliacija gali sukelti netikėtą paciento judesį chirurginiame lauke.

Operacijos pabaiga:

Operacijos pabaigoje atsargiai ištraukite gaminį iš paciento kūno ir įsitikinkite, kad yra visa sistema. Išjunkite aukšto dažnio generatorių. Visiškai ištraukite iš lizdo kabelio prijungimo kištuką. Atjunkite nusiurbimo liniją.

9. Garantija

Mūsų gaminiai išpildo aukščiausius kokybės reikalavimus. Mes neprisiimame atsakomybės už gaminius, kurie buvo modifikuoti, naudojami ne pagal numatytąją paskirtį arba su kuriais buvo elgiamasi netinkamai arba kitaip, nei aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje. Be to, gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už tyčinius, atsitiktinius ar dėl naudojimo ar tvarkymo atsiradusius pažeidimus. Jeigu mūsų gaminius remontuoja įmonės, kurių mes nesame įgalioję, bet kokia garantija netenka galios. Neteisėtas remontas griežtai draudžiamas.

10. Grąžinimas

Grąžinamosios siuntos priimamos tik tada, jeigu jos pažymėtos kaip „higieniškai nepavojingos" arba „neužterštos" ir yra siuntimui saugiai supakuotos. Grąžindami naudokite mūsų paruoštus grąžinimo važtaraščius.

11. Atliekų šalinimas

Šis gaminys, pakuotės medžiagos ir priedai turi būti utilizuojami atitinkamoje šalyje galiojančių taisyklių ir įstatymų. Taip pat reikia laikytis atitinkamos klinikinės institucijos nurodymų dėl medicinos priemonių atliekų šalinimo.

12. Teisinė nuoroda

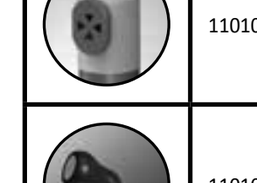
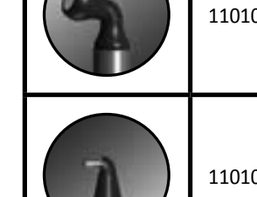
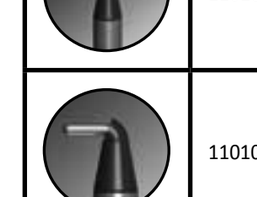
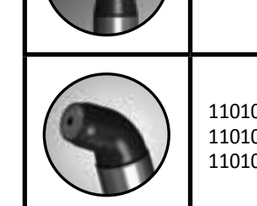
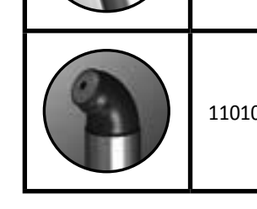
Teisiniais sumetimais mes atkreipiame naudotojų ir pacientų dėmesį, kad apie visus su mūsų medicinos prietaisu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir tos šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

13. Apie šią naudojimo instrukciją

Naudojimo instrukciją naudojimo laikotarpiu reikia laikyti kiekvienam naudotojui gerai prieinamoje vietoje. Norėdami gauti naujausią naudojimo instrukcijos versiją, kreipkitės į gamintoją. Galimi pakeitimai. Šios naudojimo instrukcijos nėra skirtos naudotojams JAV.

Distributed by:

ZIMMER BIOMET


Distal end	Article No.
	11010021
	11010022
	11010023
	11010024
	11010025 11010167 long 11010168 bendable
	11010026

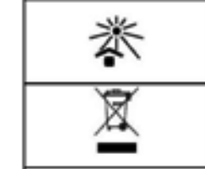


non-US only

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

IFU No. RZIM003 / IFU Index A Last revision: 2024-06-17

Technische Änderungen vorbehalten.
Subject to technical changes without further notice.

Symbols IFU and Label	Symbols explanation
CE 0483	CE-Konformität *CE conformity*
MD	Medizinprodukt *Medical Device*
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid *Sterilized using ethylene oxide*
	Doppeltes Steril-barrieresystem *Double sterile barrier system*
	Einfaches Steril-barrieresystem *Single sterile barrier system*
	Nicht wiederverwenden *Do not reuse*
	Nicht erneut sterilisieren *Do not resterilize*
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten *Do not use if package is damaged and consult instructions for use*
	Achtung *Caution*
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten *Consult instructions for use or consult electronic instructions for use*
	Hersteller *Manufacturer*
	Vertrieb durch *Distributed by*
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz *Swiss authorized representative*
UK REP	UK-Bevollmächtigter *UK authorized representative*
	Herstellungsdatum *Date of Manufacture*
	Verwendbar bis *Use by date*
LOT	Chargenbezeichnung *Batch code*
REF	Artikelnummer *Catalogue number*
QTY	Menge *Quantity*
	Trocken aufbewahren *Keep dry*
	Vor Sonnenlicht schützen *Keep away from sunlight*
	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgerät *Waste Electrical and Electronic Equipment*
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung *Unique device identifier*



ZIMMER BIOMET

Zimmer GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug, Switzerland
www.zimmerbiomet.com

REGER Medizintechnik GmbH
Gewerbestraße 10
78667 Villingendorf
Germany
Tel: +49 (0) 741 270 698 0
Fax: +49 (0) 741 270 698 10
info@reger-med.de
www.reger-med.de

CH REP
DR MEDICAL AG I CHRN-AR-20001140
Weissensteins. 26, Ziegelmattareal Bau 6
4503 Solothurn, Switzerland
Tel: +41 (0)32 621 60 01
Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch I www.dr-medical.ch

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
Alle Rechte vorbehalten.
Alle Firmennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken, Handelsnamen, Produktnamen und Logos in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer und müssen entsprechend behandelt werden.

©2024 REGER Medizintechnik GmbH
All rights reserved.
All company names, trademarks, service marks, trade names, product names and logos appearing in this document are the property of their respective owners and have to be treated accordingly.

Gebruiksaanwijzing NL
Steriele artroscopie-elektrode-inzet voor eenmalig gebruik

1. Geldigheid
Bipolaire artroscopie-inzet voor snijden: 11010023, 11010024
Bipolaire artroscopie-elektrode-inzet voor snijden, coaguleren en vaporiseren:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Bipolaire artroscopie-inzet buigbaar: 11010168
Maximale nominale spanning van accessoires (Umax/Pmax):

Artikel nr.	U_{max}/P_{max}	Opmerking
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Uitsluitend te gebruiken voor het snijden.** Alleen in combinati e met een verwisselbare HF-Kabel 11010027 gebruiken.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Uitsluitend gebruiken voor snijden en coaguleren.** Alleen in combinati e met een verwisselbare HF-Kabel 11010027 gebruiken.

Zie ook het etiket resp. de catalogusgegevens
Bij een combinatie met andere HF-accessoires is de maximale nominale spanning van de accessoires gelijk aan de laagste nominale spanning van de accessoires (zie ook het gedeelte 'Beoogd gebruik'). De maximale nominale spanning van het product is te vinden in deze gebruiksaanwijzing, op het etiket of in de actuele productcatalogus. Neem in geval van onduidelijkheden contact op met de fabrikant. Vóór gebruik moet de hele gebruiksaanwijzing bij dit product en bij alle accessoires en de HF-generator worden gelezen. De eisen, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzing moeten altijd worden gerespecteerd en in acht worden genomen. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor gebruikers in de VS.
2. Beoogd gebruik
Het product is bedoeld voor gebruik in de artroscopische chirurgie. Het dient voor het snijden (zie de bovenstaande tabel voor uitzonderingen), vaporiseren en coaguleren van biologisch weefsel in combinatie met een zoutoplossing van 0,9%.
Gebruik is alleen toegestaan voor daartoe opgeleide medische vakmensen die geschoold zijn in het gebruik van dit product.
Het product wordt via een HF-kabel, een HF-handgreep of een handgreep met afzuiging aangesloten op de bipolaire uitgang van de elektrochirurgische generator. Uitsluitend het artikelnr. 11010168 ,Buigbaar/bendable' mag eenmalig in het gedeelte van 20-50 mm van het uiteinde van de elektrode in een hoek van 35°-45° worden gebogen. Het is streng verboden de kop van de elektrode te manipuleren. Zorg dat de isolatie bij het buigen niet wordt beschadigd. Herhaald buigen of terugbuigen is niet toegestaan, want dit kan leiden tot een breuk in het instrument waardoor de patiënt, de gebruiker of derden in gevaar kan komen. Alle andere artikelen uit de productreeks mogen niet worden gebogen. Het product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Herhaald gebruik of herverwerking is streng verboden.
Indicatie:
Apparaat voor gebruik in een artroscopieprocedure om biologisch weefsel te snijden, stollen en verdampen met behulp van irrigatievloeistof (bijv. 0,9% zoutoplossing). Het product is bedoeld voor inzet in grote gewrichten zoals de knie, heup en schouder.
Contra-indicaties:
Het product is niet bedoeld voor direct contact met het hart of de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Het product is niet bedoeld voor inzet in kleine gewrichten. Het is ten strengste verboden om het product te gebruiken zonder een geleidende spoeloplossing te gebruiken. Gebruik van het product bij niet-artroscopische of orthopedische operaties wordt niet aanbevolen. Bij producten met afzuiging moet de afzuiging altijd aangesloten en geactiveerd zijn. Het gebruik van HF-stroom kan leiden tot beschadiging van een pacemaker of in-vivo-hartdefibrillator. Daarom moeten betreffende patiënten vóór de ingreep een cardioloog raadplegen. Als artroscopische ingrepen bij patiënten gecontra-indiceerd zijn, mogen de producten niet worden gebruikt. De patiënt mag tijdens het gebruik NIET in contact komen met geaarde metalen voorwerpen.
Bijwerkingen:
Elektrochirurgische ingrepen kunnen leiden tot onvoorziene beschadiging of onvoorziene verbranding van omliggend weefsel. Als er overmatige kracht wordt uitgeoefend tijdens een dissectie met een stomp instrument, kan er weefsel beschadigd raken. Het is aan de behandelend arts om dit te overwegen bij de medische beslissing over de behandelprocedure. Alle elektrochirurgische producten kunnen tijdens het gebruik potentieel spierstimulaties veroorzaken. Het design van de producten is zo gekozen, dat het risico van dit ongewenste effect is geminimaliseerd. Niettemin kan een spierstimulatie een onverwachte beweging van de patiënt in het OK-gebied veroorzaken. Patiënten met elektrisch geleidende implantaten kunnen risico lopen door de concentratie of afleiding van RF-stromen. Vraag bij twijfel professioneel advies. Het valt niet uit te sluiten dat de punt van de elektrode voortijdig versleten wanneer er te intensief contact wordt gemaakt met botoppervlakken.
Combinatiemogelijkheden/compatibiliteit:
Controleer vóór gebruik of het product compatibel is met de HF-handgreep/HF-kabel en de HF-generator die voor de ingreep zijn gepland. Neem in geval van onduidelijkheid contact op met de fabrikant van dit product of de fabrikant van de gebruikte HF-accessoires, de HF-generator, enz. De spanning van de gebruikte HF-generator mag de maximale nominale spanning van de accessoires van het product (zie het toegestane bereik) en een frequentie van 4 MHz niet overschrijden.
Mogelijke HF-generatoren voor het bovenstaande artikel:
Gebruik het product uitsluitend met HF-kabel, bipolair, artikelnr. 11010027. Gebruik het product uitsluitend in combinatie met de Zimmer Biomet HF-generator, artikelnr. 11010042. De spanning van de gebruikte HF-generator mag de maximale nominale spanning van de accessoires van het product (zie het toegestane bereik) en een frequentie van 4 MHz niet overschrijden. Neem aanwijzingen en waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van de HF-generator en HF-kabel in acht.
Gebruik van een rookgasafzuiging wordt aanbevolen.
BELANGRIJK:
Het product moet zeer zorgvuldig worden behandeld. Dat geldt niet alleen tijdens de ingreep, maar ook tijdens het bewaren, de voorbereiding, opslag en transport en tijdens de procedure voor aansluiting op het HF-handstuk en/of de HF-generator. Dat geldt in het bijzonder voor de fijne punt en overige gevoelige delen zoals bijvoorbeeld de isolatie. Bij onjuist gebruik vervalt de garantie onmiddellijk. Er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard voor eventuele schade.
3. Veiligheidsinstructies - WAARSCHUWING!
Zorg ervoor dat je de gebruikershandleiding van de HF-generator zorgvuldig hebt gelezen voordat je de producten gebruikt. De maximale nominale spanning vindt u in deze gebruiksaanwijzing of op het label. Neem in geval van onduidelijkheden contact op met de fabrikant. Voer vóór gebruik een functie- en visuele controle uit (zie het gedeelte „Functie- en visuele controle"). Controleer of de steriele verpakking van het product niet is beschadigd en de uiterste houdbaarheidsdatum niet is verstreken. Een product waarvan de steriele verpakking is beschadigd en/of de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken, mag niet worden gebruikt. De eigenaar moet ervoor zorgen dat de steriele toestand na het verwijderen uit de verpakking in stand wordt gehouden. Vóór gebruik moet een visuele controle op drukplekken of beschadigingen van het product worden uitgevoerd. Als er drukplekken, beschadigingen, vervormingen of iets dergelijks aan het product en de isolatie worden vastgesteld, mag het product niet worden gebruikt. Het moet dan door een nieuw product worden vervangen. Tijdens gebruik moet de actieve elektrode van het product volledig worden omgeven door geleidende spoelvloeistof. Gebruik bijv. een zoutoplossing van 0,9% of een ringeroplossing. Gebruik bij bipolaire producten NOOIT niet-geleidende spoelvloeistoffen (bijv. steriel water, glycine, purisol, enz.). Zorg altijd voor voldoende debiet van de spoelvloeistof bij het gewricht (min. 100 ml/min.). Er dient minstens één (1) steriel vervangend product voor de ingreep gereed te worden gehouden. Het is aan de gebruiker om de geschikte productgrootte en het geschikte producttype te bepalen volgens zijn professionele oordeel en op basis van de specifieke indicatie, de voorkeurschirurgische techniek en de medische voorgeschiedenis van de patiënt, enz. Zorg vóór gebruik dat het product stevig en correct op de HF-handgreep/HF-kabel is aangesloten. Daarbij moet voorzichtig worden gehandeld, om beschadigingen aan het product en/of letsel bij de patiënt, bij het chirurgisch personeel of derden te vermijden. Het product kan door overmatig gebruik van kracht beschadigd raken. Daarom moet tijdens het gebruik altijd zorgvuldig op het product worden gelet.
Uitsluiting:
Zolang het product in contact is met metalen voorwerpen en/of optieken, mag het niet worden geactiveerd. Tijdens een elektrochirurgische ingreep mag de patiënt niet in contact komen met geaarde metalen objecten zoals het frame van de operatietafel, een instrumententafel, enz. Zorg dat er zich tijdens de hele gebruiksduur geen brandbare of ontvlambare stoffen (bijv. desinfectiemiddelen, gassen, enz.) in de directe nabijheid bevinden, want anders kan er door verhitting of vonkvorming brand ontstaan en is er gevaar voor een explosie. Raak de punt van het product niet aan zolang deze geactiveerd is. Nadat de elektrochirurgische stroom is uitgeschakeld, kan de punt van het product nog steeds heet zijn en onbedoeld brandwonden veroorzaken. Zolang het product geactiveerd is, mag de punt niet op de operatieplaats worden ingebracht of eruit worden gehaald. Wanneer het product per ongeluk wordt geactiveerd of de punt buiten het gezichtsveld wordt bewogen, kan weefsel onbedoeld worden beschadigd. Zorg dat er tijdens de activering geen contact wordt gemaakt tussen het product en de artroscoop, omdat het product en/of de artroscoop hierdoor beschadigd kunnen worden. Het product mag niet gedurende langere tijd ononderbroken worden geactiveerd. Gebruik geen metalen canules, omdat deze de productisolatie kunnen beschadigen of een alternatieve stroombaan (capacitieve koppeling) kunnen vormen, wat tot onbedoelde brandwonden kan leiden. Het gebruik van canulesystemen van kunststof wordt aanbevolen. Het is aan de gebruiker om het laagst mogelijke vermogen op de HF-generator te selecteren om het gewenste effect voor de betreffende procedure te bereiken. Tijdens een chirurgische ingreep kan het product door mechanische krachten vervormd raken of afslijten. Als tijdens langdurig gebruik slijtage wordt vastgesteld, moet het product worden vervangen door een nieuw exemplaar. Slijtage, aanklevend weefsel, verkleuringen, roetvorming of vervormingen e.d. zijn geen reden of rechtsgrond voor een garantieclaim bij de fabrikant.
4. Functie- en visuele controle
Controleer voor gebruik de steriele verpakking op beschadigingen en de uiterste gebruiksdatum op de steriele verpakking.
Een product waarvan de steriele verpakking is beschadigd en/of waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is overschreden, mag niet worden gebruikt. Het moet door een nieuw product worden vervangen. Controleer het hele product, in het bijzonder de isolatie en de punt van het product, vóór gebruik op drukplekken en beschadigingen. Een product met beschadigingen of drukplekken mag niet worden gebruikt en moet door een nieuw product worden vervangen. Tijdens en na het gebruik kan zich weefsel hechten of roetvorming optreden aan het distale uiteinde van de actieve elektrode. Dergelijke weefselresten of roetvorming vormen geen reden voor een garantieclaim. Het product moet in de gevallen worden vervangen door een nieuw product. Door langdurig gebruik, mechanische krachten of plasma-afzetting o.i.d. kan vervorming of slijtage aan het isolatiemateriaal ontstaan. Ook dit is geen reden een garantieclaim. Het product moet in de gevallen worden vervangen door een nieuw product. Verstopping van het afzuigkanaal (indien van toepassing) is geen reden voor een garantieclaim. Als het afzuigkanaal (indien van toepassing) van een product verstopt is, moet het door een nieuw product worden vervangen. Voer vóór gebruik een elektrische-geleidingstest uit. Als het product de elektrische-geleidingstest niet doorstaat, mag het niet worden gebruikt en moet het worden vervangen door een nieuw product. Gebruik deze producten niet als ze beschadigd zijn. Plaats het product nooit op de patiënt of in de onmiddellijke nabijheid van de patiënt.
5. Uitsluiting van reparatie en aanpassing
Een defect product mag niet worden gerepareerd.
Eigenmachtige aanpassingen en reparaties zijn streng verboden en hebben tot gevolg dat de garantie van de fabrikant onmiddellijk vervalt. Het product mag niet worden gebogen of op enige andere wijze worden gemanipuleerd. In het bijzonder een product waarvan het actieve onderdeel een haak is, mag nooit worden gebogen. Dit kan ernstig letsel bij de patiënt, de gebruiker of derden tot gevolg hebben. Het product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het mag in geen geval worden hergebruikt of herverwerkt. Zie hiervoor ook het etiket op het product.
6. Verpakking en kenmerking
Een product mag alleen worden gebruikt als het in de gesloten originele verpakking zit en de kenmerking niet is beschadigd. Neem in geval van onzekerheden of onduidelijkheden contact op met de fabrikant. Gebruik een product alleen als de steriele verpakking onbeschadigd is en de uiterste houdbaarheidsdatum niet is verstreken. Een product mag niet worden gebruikt als de steriele verpakking is beschadigd of de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken. Zie hiervoor ook het etiket op het product.
7. Opslagvereisten
Het product moet in een schone, droge omgeving worden bewaard en moet tegen direct zonlicht worden beschermd. Bewaar het product ongeopend in de originele verpakking. De eigenaar moet ervoor zorgen dat de steriele toestand na het sterilisatieproces in stand wordt gehouden. Het product mag niet meer als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken of de steriele verpakking is beschadigd. Behandel het product met de grootste zorg tijdens transport en opslag. Dit geldt in het bijzonder voor fijne punten en andere gevoelige plaatsen (bijv. isolatie). Bewaar of vervoer het product niet samen met voorwerpen met scherpe randen of punten. De gebruiker is verantwoordelijk voor het handhaven van de steriele toestand tijdens opslag en transport en na verwijdering uit de steriele verpakking.
8. Veiligheid, installatie en gebruik
Gebruik is alleen toegestaan voor daartoe opgeleide medische vakmensen die geschoold zijn in het gebruik van dit product.
Naast de erkende voordelen van HF-technologie omvat de procedure enkele risico's waarmee rekening moet worden gehouden: Verkeerd gebruik en het negeren van de gebruiksaanwijzing kunnen leiden tot ongewenste brandwonden bij de patiënt, de gebruiker of derden. Continue bij- en nascholing van het chirurgische personeel wordt aanbevolen. De eigenaar is ervoor verantwoordelijk dat de gebruiker is opgeleid voor artroscopisch-chirurgische operatietechnieken in samenhang met het product. De HF-generator, die in combinatie met de producten wordt gebruikt, moet worden gecontroleerd op zichtbare beschadiging. De aanwijzingen van de fabrikant in de gebruikshandleidingen moeten in acht worden genomen.
Voorbereidingen:
Bereid de generator voor volgens de gebruikershandleiding en zet deze klaar voor de operatie. Gebruik de generator verder volgens de gebruikershandleiding. Haal het steriele product in het steriele veld uit de steriele en onbeschadigde verpakking en controleer visueel of het product en de isolatie onbeschadigd zijn. Zorg ervoor dat de gebruikte accessoires compatibel zijn. Zorg vóór het gebruik dat de gebruikte handgreep en/of de gebruikte kabel correct op de HF-generator is aangesloten en de juiste vermogensinstelling is geselecteerd en wordt weergegeven. Het is aan de gebruiker om het laagst mogelijke vermogen op de HF-generator te selecteren om het gewenste effect voor de betreffende procedure te bereiken.
OPMERKING: bij gebruik van producten met een afzuiging sluit u de slangadapter aan op een slangleiding die naar een geschikt afzuigsysteem (bijv. een afzuigvat, wandafzuiging van de OK, enz.) leidt. De minimale vacuümdoelwaarde is 300 mmHg. De afzuiging moet altijd actief zijn. Zorg ervoor dat er zich geen ontvlambare stoffen (anesthetica, oxiderende gassen, endogene gassen, enz.) in de directe nabijheid bevinden, want anders gevaar voor explosie bestaat. Zorg dat de patiënt correct wordt gepositioneerd, d.w.z. gebruik isolerende operatietafelbedekking die droog en absorberend is en geen vloeistof doorlaat. Isoleer de patiënt van geleidende oppervlakken en contactpunten. In huidplooien, borstplooien en tussen de extremiteiten is droge bedekking met celstof vereist. Vloeistof in bijvoorbeeld lichaamsholten moet vóór aanvang van de ingreep worden verwijderd. Gebruik geen brandbare desinfectiemiddelen. Gebruik bijvoorbeeld geen tincturen op basis van alcohol. Verwijder alle sieraden van de patiënt. Het is niet voldoende om sieraden op het lichaam af te plakken! Alle zuurstofverbindingen moeten voor de hele duur van de ingreep dicht en lekvrij zijn. Wanneer het product niet in gebruik is, moet het op een droog, schoon, niet-geleidend en overzichtelijk oppervlak worden neergelegd dat niet in contact staat met de patiënt. Leg het product nooit op de patiënt. Wanneer het product onbedoeld wordt geactiveerd, kan dit ongewenste brandwonden of ander letsel bij de patiënt, de gebruiker of derden tot gevolg hebben. Wikkel de kabel nooit om de patiënt en leg deze nooit over de patiënt.
Ingreep:
De punt van het product wordt door de artroscopische toegang in het chirurgische zichtveld ingevoerd. Tijdens de operatie moet de punt van het product altijd volledig in geleidende vloeistof zijn ondergedompeld. Activeer de elektrode pas wanneer deze dicht in de buurt van het te behandelen weefsel is. **LET OP:** de punt van een geactiveerde elektrode mag tijdens een ingreep NOOIT buiten het zichtveld van de gebruiker komen, omdat er anders gevaar voor onbedoelde weefselbeschadiging bestaat. Wanneer het product niet in gebruik is, moet het op een droog, schoon, niet-geleidend en overzichtelijk oppervlak worden neergelegd dat niet in contact staat met de patiënt. Wanneer het product onbedoeld wordt geactiveerd, kan dit ongewenste brandwonden bij de patiënt tot gevolg hebben. Raak de punt van het instrument niet aan tijdens het aanbrengen.
OPMERKING: bij producten met een afzuiging moet na aansluiting op de afzuigbron de klem op de afzuigslang voor en tijdens het gebruik volledig geopend zijn. Zorg dat de klem op de afzuigslang voor het uitschakelen van de afzuigfunctie alleen wordt gesloten wanneer de elektrode zich buiten het lichaam van de patiënt bevindt. Geen continue activering. Werk met korte activeringstijden. Houd een cumulatieve ablatietijd van ten hoogste 6 minuten aan en werk met afzonderlijke activeringen van niet meer dan 6 seconden. Houd langere pauzes aan tussen de activeringsfasen. Stel zo laag mogelijke vermogenswaarden in. Alle elektrochirurgische instrumenten kunnen tijdens het gebruik spierstimulatie veroorzaken. Het ontwerp van dit product is gekozen om het risico op dit ongewenste effect te minimaliseren. Desondanks kan spierstimulatie onverwachte bewegingen van de patiënt in het operatiegebied veroorzaken.
Einde van de operatie:
Verwijder het product aan het einde van de operatie voorzichtig uit het lichaam van de patiënt en controleer of het systeem compleet is. Schakel de HF-generator uit. Trek de stekker van de kabel volledig uit de bus. Koppel de afzuigleiding los.
9. Garantie
Onze producten voldoen aan de hoogste kwaliteitseisen. Producten die zijn aangepast, die niet volgens het beoogde gebruik zijn ingezet of die ondeskundig zijn behandeld of gebruikt, of waarmee niet volgens deze gebruiksaanwijzing is omgegaan, worden uitgesloten van garantie. Bovendien aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor opzettelijke, onopzettelijke schade of schade als gevolg van gebruik of behandeling. Bij reparaties aan onze producten door bedrijven die niet door ons zijn geautoriseerd, vervalt elke garantie. Ongeautoriseerde reparaties zijn streng verboden.
10. Retourzending
Retourzendingen worden alleen geaccepteerd wanneer deze zijn aangemerkt als ‚hygiënisch veilig' of ‚niet gecontamineerd' en veilig voor transport zijn verpakt. Gebruik voor terugzendingen ons retourformulier.
11. Afvoer
Het product, het verpakkingsmateriaal en de accessoires moeten na gebruik worden afgevoerd volgens de geldende voorschriften en wetten in het land van toepassing. Verder moeten de voorschriften van de klinische instelling voor de afvoer van medische producten in acht worden genomen.
12. Opmerking ten aanzien van regelgeving
Om redenen van regelgeving wijzen wij de gebruiker en de patiënt erop dat alle ernstige incidenten die zich voordoen in relatie tot ons medische product, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de betreffende autoriteiten in het land waarin de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd.
13. Over deze gebruiksaanwijzing
Deze gebruiksaanwijzing moet voor de gebruiksduur worden bewaard en voor iedere gebruiker vrij toegankelijk zijn. Neem contact op met de fabrikant voor een actuele versie van de gebruiksaanwijzing. Wijzigingen voorbehouden. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor gebruikers in de VS.

Bruksanvisning NO
Steril artroskopielektrodeinnsats til engangsbruk

1. Gyldighet
Bipolar artroskopielektrodeinnsats for skjæring: 11010023, 11010024
Bipolar artroskopielektrodeinnsats for skjæring, koagulering og fordamping:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Bipolar artroskopiinnsats, kan bøyes: 11010168
Maksimal nominell spenning på tilbehør (Umax/Pmax)

Artikkel nr.	U_{max}/P_{max}	Kommentar
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Brukes bare til skjæring.** Brukes kun sammen med den nye HF -kabelen 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Bare egnet for kutting, koagulering og fordampning.** Brukes kun sammen med den nye HF -kabelen 11010027.

Se også etiketten eller ev. katalogangivelse
I kombinasjon med annet HF-tilbehør er den maksimale nominelle spenning på tilbehøret den laveste tilbehørsspenningen (se også avsnittet «Tiltenkt bruk»). Produktets maksimale nominelle spenning finnes i denne bruksanvisningen, på produktetiketten eller i den aktuelle produktkatalogen. Ved eventuelle uklarheter skal produsenten kontaktes. Før bruk skal du lese hele produktets bruksanvisning, samt de som tilhører anvendt tilbehør og HF-generatoren. Regler, sikkerhetsmerknader og advarsler i de forskjellige bruksanvisningene skal overholdes. Denne bruksanvisningen er ikke beregnet på brukere i USA.
2. Tiltenkt bruk
Produktet er ment brukt til artroskopisk kirurgi. Det brukes til skjæring (for unntak, se tabell over), fordamping og koagulering av biologisk vev ved bruk av 0,9 % saltløsning.
Skal kun brukes av utdannet medisinsk fagpersonell som er opplært på produktet.
Produktet kobles til den elektrokirurgiske generatorens bipolare utgang via en HF-kabel, et HF-håndstykke eller et håndstykke med sug. Det er kun artikkelnr. 11010168 «Bøybar/bendable» som kan bøyes én gang i området 20–50 mm ved elektrodefronten i en vinkel på 35°–45°. Det er strengt forbudt å manipulere elektrodehodet. Påse at isolatoren ikke skades under bøyningen. En gjentatt bøyning eller tilbakebøyning er ikke tillatt, da dette kan føre til instrumentbrudd og sette pasienten, brukeren og tredjeparter i fare.
Alle andre artikler i produktfamilien skal ikke bøyes. Produktet leveres sterilt og er kun ment til engangsbruk. Gjentatt bruk er strengt forbudt.
Indikasjoner:
Enhet for bruk i en artroskopi-prosedyre for å skjære, koagulere og fordampe biologisk vev ved bruk av skyllevæske (f.eks. 0,9 % saltvann). Produktet er ment for bruk i store ledd, som f.eks. knær, hofter, skulder.
Kontraindikasjoner:
Produktet er ikke ment for direkte kontakt med hjertet, sentrale sirkulasjons- eller sentralnervesystemet. Produktet er ikke ment brukt i små ledd. Det er strengt forbudt å bruke produktet uten å bruke en ledende skyllemiddel. Vi anbefaler ikke at produktet brukes ved operasjoner som ikke er artroskopiske (nøkkelhull) eller ortopediske. På produkter med sug må suget alltid være tilkoblet og aktivert. Bruken av HF-strøm kan føre til skader på pacemakere eller in vivo hjertedefibrillatorer, slike pasienter må derfor konsultere med en kardiolog før et eventuelt inngrep. Hvis artroskopiske inngrep er kontraindisert for pasienten, skal produktet ikke brukes. Pasienten må IKKE komme i kontakt med jordede metallgjenstander under bruk.
Bivirkninger:
Elektrokirurgiske inngrep kan føre til utilsiktede skader eller forbrenninger på omliggende vev. Det kan oppstå en vevsskade på grunn av for stor effektpåføring under stump disseksjon. Det påligger behandlende lege å ta dette med i betraktningen under valg av behandlingsprosedyre. Alle elektrokirurgiske produkter kan potensielt føre til muskelstimulering under bruk. Produktets utforming er slik at risikoen for uønskede effekter minimeres, men det er allikevel slik at en muskelstimulering kan forårsake en uventet bevegelse hos pasienten i operasjonsfeltet. Pasienter med elektrisk ledende implantater kan være utsatt for konsentrasjon eller avledning av RF-strømmer. Hvis du er i tvil, bør du søke profesjonell rådgivning. Det kan ikke utelukkes at elektrodespissen slites ut for tidlig dersom det oppstår intens kontakt med knokkeloverflater.
Kombinerbarhet/kompatibilitet:
Før bruk skal det sikres at produktet er kompatibelt med HF-håndstykket/HF-kabelen og HF-generatoren som skal brukes til inngrepet. Ved eventuelle uklarheter skal produsenten av dette produktet eller av anvendt tilbehør, HF-generator osv. kontaktes. Spenningen til anvendt HF-generator skal aldri overskride maksimal nominell tilbehørsspenning (se bruksområde) for produktet og en frekvens på 4 MHz.
Mulige HF-generatorer for artikkelen nevnt ovenfor:
Skal kun brukes med HF-kabel, bipolar, art.nr. 11010027. Skal kun brukes med Zimmer Biomet HF-generator, artikkelnr. 11010042. Spenningen til anvendt HF-generator skal aldri overskride maksimal nominell tilbehørsspenning (se bruksområde) for produktet og en frekvens på 4 MHz. Anvisninger og advarsler i bruksanvisningen til HF-generatoren og HF-kabelen skal overholdes.
Vi anbefaler at det brukes et røykgassavtrekk.
VIKTIG:
Produktet må håndteres forsiktig. Dette gjelder ikke bare under selve inngrepet, men også mens det oppbevares, klargjøres, lagres og transporteres, og under tilkobling til HF-håndstykke/HF-kabel og/eller tilkobling til HF-generator. Dette gjelder særlig for den tynne spissen og andre ømfintlige områder, som f.eks. isolasjonen. Feil bruk vil umiddelbart ugyldiggjøre garantien. Vi påtar oss intet ansvar for eventuelle skader som måtte oppstå.
3. Sikkerhetsmerknader – ADVARSEL!
Sørg for at du har lest brukerhåndboken for HF-generatoren nøye før du tar produktene i bruk. Den maksimale nominelle spenningen finner du i denne bruksanvisningen eller på etiketten. Ved eventuelle uklarheter skal produsenten kontaktes. Før bruk skal det utføres en visuell og funksjonskontroll (se punktet «Visuell og funksjonskontroll»). Kontroller at produktets sterilemballasje er hel og at holdbarhetstiden ikke har utløpt. Et produkt med skadet sterilemballasje og/eller hvor holdbarhetsdatoen er overskredet, skal ikke brukes. Opprettholdelsen av den sterile tilstanden etter at produktet tas ut av sterilemballasjen, er brukerens ansvar. Før bruk skal det utføres en visuell kontroll etter trykksteder eller skader på produktet. Hvis det foreligger trykksteder, skader, deformering eller annet på produktet og dets isolasjon, skal det ikke anvendes. Det må da benyttes et nytt produkt. Ved bruk skal den aktive elektroden være 100 % omsluttet i ledende skylleløsning. Bruk for eksempel 0,9 % saltløsning eller Ringers løsning. For bipolare produkter skal det ALDRI brukes ikke-ledende skylleløsninger (f.eks. sterilt vann, glysin, Purisol osv.). Vær alltid oppmerksom på tilstrekkelig gjennomskylling av leddet (min. 100 ml/min). Du skal ha minst ett (1) sterilt reserveprodukt tilgjengelig for inngrepet. Det er brukerens ansvar å velge riktig produktstørrelse og produkttype i henhold til egen profesjonelle vurdering og på grunnlag av den spesifikke indikasjonen, foretrukket kirurgisk teknikk og pasientens sykehistorie osv. Før bruk skal det sikres at produktet sitter godt fast i og er riktig tilkoblet HF-håndstykket/HF-kabelen. Man må her gå varsomt frem, for å unngå skader på produktet og/eller pasienten, operasjonspersonellet eller tredjepart.
Produktet kan skades av overdreven kraftbruk. Produktet skal derfor overvåkes under hele anvendelsesforløpet.
Utelukkelse:
Så lenge produktet er i kontakt med metallgjenstander og/eller optikk, må det ikke aktiveres. Under et elektrokirurgisk inngrep skal pasienten ikke komme i kontakt med jordede metallgjenstander som f.eks. operasjonsbordets ramme, instrumentbrett osv. Påse at det ikke finnes brennbare eller lett antennelige stoffer (som f.eks. desinfeksjonsmiddel, gasser osv.) i nærheten under hele bruksperioden, da det ellers kan oppstå brann eller eksplosjonsfare på grunn av oppvarming eller gnistdannelse. Berør aldri produktspissen mens produktet er aktivert. Produktspissen kan fortsatt være varm etter at strømmen er slått av, hvilket kan forårsake utilsiktet forbrenning. Så lenge produktet er aktivert skal spissen ikke føres inn i eller trekkes ut fra operasjonsstedet. Aktivering av produktet eller bevegelse av spissen utenfor synsfeltet ditt kan føre til utilsiktede vevsskader. Mens produktet er aktivert skal det ikke finnes kontakt mellom produktet og artroskopet, da dette kan føre til skade på produkter og/eller artroskopet. Produktet skal ikke aktiveres kontinuerlig i en lengre tidsperiode. Bruk aldri metallkanyler, siden disse kan skade produktisolasjonen eller skape en alternativ strømbane (kapasitiv kobling), som igjen kan føre til utilsiktede forbrenninger. Vi anbefaler at det benyttes kanylesystemer av plast. Det er opp til brukeren å velge lavest mulig effektinnstilling på HF-generatoren for å oppnå ønsket effekt for den aktuelle prosedyren. Under kirurgiske inngrep kan mekaniske krefter føre til at det oppstår deformasjon eller slitesteder på produktet. Hvis det oppstår slitesteder under lang tids anvendelse ,skal produktet byttes ut med et nytt. Slitesteder, vedheft av kroppsvev, misfarging, sotdannelse eller deformasjon utgjør ikke reklamasjonsgrunnlag eller berettigelse i forhold til produsentgarantien.
4. Visuell og funksjonskontroll
Før bruk må du kontrollere den sterile emballasjen for skader og utløpsdatoen på den sterile emballasjen.
Et produkt med skadet sterilemballasje og/eller hvor utløpsdatoen er overskredet, skal ikke brukes. Det skal da skiftes ut mot et nytt. Før gangs bruk skal hele produktet kontrolleres for slitepunkter og skader, og da særlig isolasjonen og spissen. Et produkt med skader eller slitepunkter skal ikke brukes, det skal skiftes ut med et nytt. Under og etter bruken kan det oppstå vedheft av kroppsvev eller sotdannelse på den distale enden av den aktive elektroden. Slik vedheft eller sotdannelse utgjør ikke et reklamasjonsgrunnlag – produktet skal skiftes ut med et nytt. Under lengre tids bruk, kan mekaniske krefter eller plasmadannelse osv. føre til deformasjon eller slitasje på isolasjonsmaterialet. Dette utgjør heller ikke et reklamasjonsgrunnlag – produktet skal skiftes ut med et nytt. Hvis det oppstår en tilstopping i sugekanalen (hvis slik foreligger), utgjør heller ikke dette reklamasjonsgrunnlag. Et produkt med en tilstoppet sugekanal (hvis slik foreligger) skal skiftes ut med et nytt produkt. Før bruk skal det utføres en elektrisk kontinuitetstest. Hvis den elektriske kontinuitetstesten ikke bestås, skal produktet ikke benyttes og må skiftes ut med et nytt.
Ikke bruk disse produktene hvis de er skadet. Produktet må aldri plasseres på pasienten eller i umiddelbar nærhet av pasienten.
5. Utelukkelse av reparasjon og modifikasjoner
Et defekt produkt skal ikke repareres.
Egenutførte modifikasjoner og reparasjonsarbeid er strengt forbudt, og ugyldiggjør produsentgarantien umiddelbart. Produktet skal ikke bøyes eller manipuleres på andre måter. Særlig produkter hvor den aktive delen er en krok, skal aldri bøyes. Dette kan føre til alvorlige skader på pasient, bruker eller tredjepart. Produktet leveres sterilt og er kun ment til engangsbruk. Det skal ikke under noen omstendigheter gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Se også produktetiketten.
6. Emballasje og merking
Det skal kun brukes produkter som befinner seg i en lukket originalemballasje og har uskadet merking. Ved usikkerhet eller uklarheter tar du kontakt med produsenten. Bruk kun et produkt med uskadet sterilemballasje og hvor holdbarhetsdatoen er gyldig. Det skal ikke brukes produkter med skadet sterilemballasje eller hvor holdbarhetsdatoen er overskredet. Se også produktetiketten.
7. Oppbevaringsbetingelser
Produktet skal oppbevares i rene og tørre omgivelser, og beskyttet mot direkte solstråler. Oppbevar produktet i originalemballasjen uåpnet tilstand. Opprettholdelsen av den sterile tilstanden etter steriliseringsprosessen, er brukerens ansvar. Bruk ikke et produkt hvor utløpsdatoen er overskredet eller hvor emballasjen er skadet. Håndter produktet med største forsiktighet under transport og lagring. Dette gjelder spesielt fine spisser og andre følsomme områder (f.eks. isolasjon). Produktet må ikke oppbevares eller transporteres sammen med skarpe eller spisse gjenstander. Operatøren og brukeren er ansvarlig for å opprettholde den sterile tilstanden under lagring og transport og etter at produktet er tatt ut av den sterile emballasjen.
8. Sikkerhet, installasjon og bruk
Må kun brukes av opplært, spesialisert medisinsk personell som har fått opplæring i bruk av dette produktet, f.eks. på grunnlag av denne bruksanvisningen.
I tillegg til de anerkjente fordelene ved HF-teknologien, har prosedyren også enkelte risikoer som man må være oppmerksom på: Ufagmessig bruk eller manglende overholdelse av bruksanvisningen kan føre til utilsiktede forbrenninger på pasienten, brukeren eller tredjepart. Vi anbefaler at operasjonspersonellet gjennomgår kontinuerlig etter- og videreutdannelse. Brukeropplæringen i forbindelse med artroskopisk-kirurgiske operasjonsteknikker for bruk med produktet, påligger operatøren. HF-generatoren som skal brukes sammen med produktene, må kontrolleres for synlige skader. Instruksjonene i produsentens bruksanvisning skal overholdes.
Klargjøring:
Klargjør generatoren for bruk iht. brukerhåndboken og utplasser den for operasjonen. Utfør den videre prosedyren med generatoren i henhold til brukerhåndboken. Ta det sterile produktet ut av den sterile, uskadde emballasjen i det sterile feltet, kontroller så produktets renhet visuelt. Sørg for at tilbehøret som brukes er kompatibelt. Før inngrepet påbegynnes skal man påse at håndstykket og/eller anvendt kabel er riktig tilkoblet HF-generatoren, og at det velges riktig effektinnstilling. Det er opp til brukeren å velge lavest mulig effektinnstilling på HF-generatoren for å oppnå ønsket effekt for den aktuelle prosedyren.
MERK: Ved bruk av produkter med sug skal du feste slangeadapteren til en sugeledning som er tilkoblet et egnet sugesystem (f.eks. sugebeholder, veggsug i operasjonssal osv.). Den minimale vakuummålverdien er 300 mmHg. Suget skal alltid vær aktivt. Sørg for at det ikke finnes brennbare stoffer (anestetika, oksiderende gasser, endogene gasser osv.) i umiddelbar nærhet under hele påføringen, ellers er det fare for eksplosjon. Påse at pasienten ligger riktig, dvs. bruk isolerte OP-bordflater som er tørre, absorberende og ugjennomtrengelige for væsker. Ledende flater og berøringspunkter skal isoleres i forhold til pasienten. Det skal legges cellulosepapir i hudfolder, under bryst og mellom ekstremiteter. Eventuell væske i kroppshuler skal fjernes før prosedyren begynner. Bruk ikke brennbart desinfeksjonsmiddel. Unngå f.eks. alkoholbaserte tinkturer osv. Fjern alle eventuelle kroppssmykker fra pasienten. Det holder ikke å klebe over kroppssmykker! Alle oksygenforbindelser må være tette og lekkasjesikre under hele prosedyren. Når produktet ikke er i bruk, må det plasseres på en tørr, ren, ikke-ledende og lett synlig overflate som ikke er i kontakt med pasienten. Legg aldri produktet ned på pasienten. En utilsiktet aktivering av produktet kan føre til utilsiktede forbrenninger eller andre skader på pasient, bruker eller tredjepart. Vikle aldri kabelen rundt eller legg den over pasienten.
Inngrep:
Produktspissen føres inn i det kirurgiske synsfeltet ved hjelp av den artroskopiske tilgangen. Under operasjonen må produktspissen alltid være helt neddykket i ledende væske.
Aktiver elektrodens første tast i nærheten av vevet som skal behandles. **OBS:** Spissen på den aktiverte elektroden skal ALDRI befinne seg utenfor brukerens synsfelt under et inngrep –det foreligger ellers fare for vevsskader. Når produktet ikke er i bruk, skal det plasseres på en tørr, ren, ikke-ledende og lett synlig overflate som ikke er i kontakt med pasienten. En utilsiktet aktivering av produktet kan føre til utilsiktede forbrenninger på pasienten. Ikke berør tuppen av instrumentet under hele påføringen.
OBS: For produkter med sug må klemmen på sugeslangen være helt åpen før og under bruk etter tilkobling av sugekilde. Vær oppmerksom på at klemmen på sugeslangen kun skal brukes til å slå av sugefunksjonen når elektroden befinner seg utenfor pasientens kropp. Ingen kontinuerlig aktivert. Bruk korte aktiveringstider.Maksimalt opptil 6 minutters kumulativ ablasjonstid og ikke mer enn opptil 6 sekunder per enkelt aktivering. Overhold lengre pauser mellom aktiveringsfasene. Still inn lavest anvendelige effektverdi. Alle elektrokirurgiske instrumenter kan potensielt forårsake muskelstimulering under bruk. Utformingen av dette produktet er valgt for å minimere risikoen for denne uønskede effekten. Likevel kan muskelstimulering føre til uventede bevegelser hos pasienten i operasjonsfeltet.
Operasjonsslutt:
Ved operasjonens slutt fjernes produktet forsiktig fra pasientens kropp – kontroller at alle systemets deler er tilstede. Slå av HF-generatoren. Trekk kabeltøpselet helt ut av stikkontakten. Skill sugeledningen.
9. Garanti
Produktene våre overholder de høyeste kvalitetsstandarder. Alt ansvar for produkter som har blitt modifisert, som ikke er brukt i samsvar med tiltenkt bruk, eller som har blitt behandlet eller håndtert feil, eller avvikende fra denne bruksanvisningen, er utelukket. Produsenten påtar seg heller ikke noe ansvar for forsettlige, utilsiktede skader eller skader som skyldes bruk eller håndtering. Ved reparasjon av produktene våre hos bedrifter som ikke er autorisert av oss, bortfaller alle eventuelle garantikrav. Uautoriserte reparasjoner er strengt forbudt.
10. Returforsendelse
Returforsendelser vil kun godtas dersom disse er merket «Hygienisk ufarlig» eller «Ikke kontaminert» og er sikkert pakket. Bruk vårt returskjema for slik eventuell retur.
11. Avfallsbehandling
Produktet, emballasjen og tilbehøret skal avfallsbehandles i henhold til gjeldende lokale forskrifter og lover. Hver medisinske institusjons regler om avfallsbehandling av medisinsk utstyr skal også overholdes.
12. Juridisk merknad
Av juridiske årsaker ber vi brukere og pasienter om at alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med det medisinske utstyret vårt, må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.
13. Om denne bruksanvisningen
Bruksanvisningen må alltid være fritt tilgjengelig for brukeren av produktet. Ved behov for en ny bruksanvisning tar du kontakt med produsenten. Med forbehold om endringer. Denne bruksanvisningen er ikke beregnet på brukere i USA.

Instrukcja użytkowania PL
Sterylny wkład elektrody artroskopowej do jednorazowego użytku

1. Zakres obowiązywania
Bipolarny wkład artroskopowy do cięcia: 11010023, 11010024
Bipolarny wkład elektrody artroskopowej do cięcia, koagulacji i waporyzacji:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Bipolarny wkład artroskopowy giętki: 11010168
Maksymalne znamionowe napięcie akcesoriów (Umax / Pmax):

Nr art.	U_{max}/P_{max}	Uwaga
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Stosować wyłącznie do cięcia.** Stosować tylko w połączeniu z wymiennym kablem HF 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Stosować wyłącznie do cięcia, koagulacji i waporyzacji.** Stosować tylko w połączeniu z wymiennym uchwytem 11010027.

Patrz również etykieta lub dane katalogowe
W połączeniu z innymi akcesoriami wysokiej częstotliwości maksymalne napięcie znamionowe akcesoriów odpowiada najniższemu napięciu znamionowemu akcesoriów (patrz także rozdział „Użycie zgodnie z przeznaczeniem"). Maksymalne napięcie znamionowe produktu można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi, na etykiecie lub w aktualnym katalogu produktów. W razie wątpliwości skontaktować się z producentem. Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję użytkowania niniejszego produktu oraz wszelkich akcesoriów i generatora wysokiej częstotliwości. Należy bezwzględnie przestrzegać wytycznych, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiedniej instrukcji użytkowania. Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona dla użytkowników w USA.
2. Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem
Produkt jest przeznaczony do stosowania w chirurgii artroskopowej. Służy on do cięcia (wyjątek patrz tabela powyżej), waporyzacji i koagulacji tkanki biologicznej przy użyciu 0,9% roztworu soli fizjologicznej.
Zastosowanie tylko przez przeszkolony personel medyczny, który został poinstruowany w zakresie stosowania produktu.
Produkt jest podłączony do wyjścia bipolarnego generatora elektrochirurgicznego za pomocą kabla HF, uchwytu HF lub uchwytu z odsysaniem. Tylko nr artykułu 11010168 „Giętki/Bendable" może być wygięty jednorazowo w zakresie 20-50 mm na czole elektrody pod kątem 35-45°. Surowo zabrania się manipulowania przy głowicy elektrody. Upewnić się, że izolacja nie została uszkodzona wskutek procesu zgięcia. Niedopuszczalne jest wielokrotne zginanie lub odginanie, co może prowadzić do złamania instrumentu i tym samym stanowić zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Wszystkie inne artykuły z tej rodziny produktów nie mogą być wyginane. Produkt jest dostarczany jako sterylny i przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie lub ponowne przygotowanie jest surowo zabronione.
Wskazanie:
Urządzenie do stosowania podczas zabiegów artroskopii w celu cięcia, koagulacji i waporyzacji tkanek z użyciem płynu irygacyjnego (np. soli fizjologicznej 0,9%). Produkt jest przeznaczony do tego, aby stosować go w dużych stawach, np. kolanowym, biodrowym, barkowym.
Przeciwwskazania:
Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w małych stawach. Surowo zabrania się używania produktu bez użycia przewodzącego roztworu płuczącego. Nie zaleca się stosowania produktu w operacjach innych niż artroskopowe lub ortopedyczne. W przypadku produktów z odsysaniem musi być ono zawsze podłączone i włączone. Zastosowanie prądu wysokiej częstotliwości może doprowadzić do uszkodzenia rozruszników serca i wszczepialnych defibrylatorów serca, dlatego tacy pacjenci przed zabiegiem muszą skonsultować się z kardiologiem. Jeżeli u pacjentów występują przeciwwskazania do zabiegów artroskopowych, nie wolno stosować tych produktów. Podczas użytkowania pacjent NIE może mieć kontaktu z uziemionymi metalowymi przedmiotami.
Skutki uboczne:
Zabiegi elektrochirurgiczne mogą powodować przypadkowe uszkodzenia lub oparzenia otaczających tkanek. Możliwe jest uszkodzenie tkanek wskutek użycia nadmiernej siły podczas tępej dysekcji. Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest uwzględnienie tego w decyzji medycznej o wyborze metody leczenia. Wszystkie produkty elektrochirurgiczne mogą potencjalnie powodować stymulacje mięśni podczas ich stosowania. Design produktów został tak dobrany, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tego niepożądanego efektu, niemniej jednak stymulacja mięśni może spowodować nieoczekiwane ruchy pacjenta w polu operacyjnym. Pacjenci z implantami przewodzącymi prąd mogą być zagrożeni koncentracją lub zmianą kierunku prądu RF. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady specjalisty. Nie można wykluczyć, że końcówka elektrody ulegnie przedwczesnemu zużyciu, jeśli kontakt z powierzchniami kostnymi będzie zbyt intensywny.
Możliwość łączenia / kompatybilność:
Przed użyciem należy upewnić się, że produkt jest kompatybilny z uchwytem, kablem wysokiej częstotliwości przeznaczonym do zabiegu i generatorem wysokiej częstotliwości. W razie niejasności skontaktować się z producentem tego produktu lub producentem użytych akcesoriów, generatora wysokiej częstotliwości itp. Napięcie zastosowanego generatora wysokiej częstotliwości nie może przekraczać maksymalnego znamionowego napięcia akcesoriów (patrz zakres obowiązywania) produktu i częstotliwości 4 MHz.
Możliwe generatory wysokiej częstotliwości dla wyżej wymienionych artykułów:
Stosować tylko w przypadku kabla HF, bipolarnego, nr art. 11010027. Stosować tylko z generatorem HF Zimmer Biomet, nr artykułu 11010042. Napięcie zastosowanego generatora wysokiej częstotliwości nie może przekraczać maksymalnego znamionowego napięcia akcesoriów (patrz zakres obowiązywania) produktu i częstotliwości 4 MHz. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji użytkowania generatora HF i kabla HF.
Zaleca się stosowanie wyciągu spalin.
WAŻNE:
Z produktem należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością. Dotyczy to nie tylko czasu trwania zabiegu, lecz także czasu przechowywania, przygotowania, składowania i transportu oraz w trakcie podłączania do uchwytu, kabla lub generatora HF. Dotyczy to w szczególności drobnej końcówki i innych wrażliwych obszarów, jak np. izolacji. Niewłaściwe użytkowanie spowoduje natychmiastowe unieważnienie gwarancji. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek poniesione szkody.
3. Wskazówki bezpieczeństwa – OSTRZEŻENIE!
Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi generatora HF. Maksymalne napięcie znamionowe można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi lub na etykiecie. W razie wątpliwości skontaktować się z producentem. Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową i kontrolę działania (patrz rozdział „Kontrola wzrokowa i kontrola działania"). Należy sprawdzić kompletność sterylnego opakowania produktu oraz datę ważności. Produkt, którego sterylne opakowanie jest uszkodzone i/lub którego termin ważności upłynął, nie może być stosowany. Użytkownik musi zapewnić utrzymanie sterylnego stanu po wyjęciu produktu z opakowania. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy produkt nie ma śladów nacisku lub uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia śladów nacisku, uszkodzeń, odkształceń lub tym podobnych uszkodzeń na produkcie i jego izolacji, nie wolno go używać. Należy go wymienić na nowy produkt. Podczas stosowania, elektroda czynna produktu musi być całkowicie otoczone w 100% przewodzącą cieczą płuczącą. Np. użyć 0,9% roztworu soli fizjologicznej lub roztworu firmy Ringer. W przypadku produktów bipolarnych NIGDY nie należy używać nieprzewodzących płynów do płukania (np. sterylnej wody, glicyny, purisolu itp.). Zawsze zwracać uwagę na wystarczający przepływ płynu do płukania stawu (co najmniej 100 ml/min.). Należy posiadać przynajmniej jeden (1) sterylny produkt zastępczy do zabiegu. Do użytkownika należy określenie odpowiedniego rozmiaru i typu produktu zgodnie z jego profesjonalną oceną i w oparciu o konkretne wskazania, preferowaną technikę chirurgiczną i historię medyczną pacjenta itp. Przed użyciem należy upewnić się, że produkt jest mocno i prawidłowo podłączony do uchwytu lub kabla HF. Należy przy tym postępować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń produktu i/lub obrażeń pacjenta, personelu chirurgicznego lub osób trzecich. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie produktu. Dlatego trzeba obserwować produkt przez cały okres jego użytkowania.
Wykluczenie:
Tak długo jak produkt jest w kontakcie z przedmiotami metalowymi lub układami optycznymi, nie można go aktywować. Podczas zabiegu elektrochirurgicznego pacjent nie może mieć kontaktu z uziemionymi metalowymi przedmiotami, takimi jak np. rama stołu chirurgicznego, taca na narzędzia itp. Zwrócić uwagę, aby podczas całego zastosowania w bezpośrednim sąsiedztwie nie znajdowały się łatwopalne lub palne substancje (np. środki dezynfekujące, gazy, itp.), ponieważ wskutek nagrzania lub iskrzenia mogłyby wybuchnąć pożar lub istniałoby niebezpieczeństwo wybuchu. Nie dotykać końcówki produktu, tak długo jak jest włączony. Po wyłączeniu prądu elektrochirurgicznego końcówka produktu może być nadal gorąca, co może powodować niezamierzone oparzenia. Tak długo jak produkt jest aktywny, nie wkładać ani nie wyjmować końcówki z miejsca operacji. Przypadkowe włączenie produktu lub ruch końcówki poza polem widzenia może spowodować niezamierzone obrażenia tkanek. Nie należy dopuścić do kontaktu pomiędzy produktem a artroskopem podczas aktywacji, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i/lub artroskopu. Produkt nie może być bez przerwy włączony przez dłuższy okres czasu. Nie stosować metalowych kaniul, ponieważ mogą one uszkodzić izolację produktu lub stworzyć alternatywną ścieżkę prądu (sprzężenie pojemnościowe), co może spowodować niezamierzone oparzenia. Zaleca się stosowanie kaniul z tworzywa sztucznego. Do użytkownika należy wybór najniższego możliwego ustawienia mocy generatora HF w celu osiągnięcia pożądanego efektu dla danej procedury. Podczas zabiegu chirurgicznego siły mechaniczne mogą spowodować odkształcenia lub zużycie produktu. Jeżeli w trakcie dłuższego stosowania stwierdzi się zużycie, to produkt należy wymienić na nowy. Zużycie, przywieranie tkanki, odbarwienia, okopcenia lub odkształcenia itp. nie stanowią podstawy do reklamacji i roszczeń z tytułu gwarancji producenta.
4. Kontrola wzrokowa i kontrola działania
Przed użyciem należy sprawdzić sterylne opakowanie pod kątem uszkodzeń i daty ważności na sterylnym opakowaniu.
Produkt, którego sterylne opakowanie jest uszkodzone i/lub którego termin ważności upłynął, nie może być stosowany. Należy go wymienić na nowy produkt. Przed użyciem należy sprawdzić cały produkt, a w szczególności izolację i końcówkę produktu pod kątem punktów nacisku i uszkodzeń. Produkt z uszkodzeniami lub śladami nacisku nie może być stosowany, należy go wymienić na nowy. Podczas i po zastosowaniu na dystalnym końcu elektrody czynnej może dojść do przywierania tkanki lub okopceń. Takie przywieranie lub okopcenia nie stanowią podstawy do reklamacji, produkt należy wymienić na nowy. Ze względu na dłuższy okres stosowania, siły mechaniczne lub brzeg plazmy lub tym podobne, może dojść do odkształceń lub zużycia materiału izolacyjnego. Nie jest to również powód do reklamacji, produkt musi zostać wymieniony na nowy. Zatkanie kanału odsysania (jeżeli występuje) nie stanowi podstawy do reklamacji. Produkt, którego kanał odsysania (jeżeli występuje) jest zatkany, musi zostać wymieniony na nowy. Przed zastosowaniem wykonać badanie przewodzenia elektrycznego. Jeżeli badanie przewodzenia elektrycznego jest negatywne, to produktu nie wolno stosować i trzeba go wymienić na nowy. Jeśli produkt jest uszkodzony, nie należy go używać. Nigdy nie umieszczać produktu na pacjencie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie.
5. Wyłączenie napraw i modyfikacji
Uszkodzonego produktu nie wolno naprawiać.
Samowolne modyfikacje i naprawy są surowo zabronione i powodują natychmiastową utratę gwarancji producenta. Produktu nie wolno zginać lub nim manipulować w jakikolwiek inny sposób. W szczególności produkt, którego aktywna część jest haczykiem, nie może być nigdy zginany. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Produkt jest dostarczany jako sterylny i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie może on w żadnym wypadku być ponownie użyty lub ponownie przygotowany.
Patrz także etykieta produktu.
6. Opakowanie i oznakowanie
Można stosować wyłącznie produkt, który znajduje się w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu oraz którego oznakowanie jest nieuszkodzone. W przypadku niepewności lub niejasności należy zwrócić się do producenta. Stosować wyłącznie produkt, którego sterylne opakowanie jest nieuszkodzone i ma ważną datę ważności. Nie wolno stosować produktu, którego sterylne opakowanie jest uszkodzone lub którego termin ważności upłynął.
Patrz także etykieta produktu.
7. Warunki składowania
Produkt musi być przechowywany w czystym i suchym otoczeniu, należy go chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Przechowywać produkt w stanie zamkniętym w jego oryginalnym opakowaniu. Użytkownik musi zagwarantować utrzymanie stanu sterylnego po procesie sterylizacji. Nie stosować produktu, jeżeli upłynął termin ważności lub opakowanie jest uszkodzone. Podczas transportu i przechowywania należy obchodzić się z produktem z najwyższą ostrożnością. Dotyczy to w szczególności cienkich końcówek i innych wrażliwych obszarów (np. izolacji). Nie należy przechowywać ani transportować produktu razem z przedmiotami o ostrych krawędziach lub spiczastymi. Operator i użytkownik są odpowiedzialni za utrzymanie sterylnych warunków podczas przechowywania i transportu oraz po wyjęciu ze sterylnego opakowania.
8. Bezpieczeństwo, instalacja i zastosowanie
Må kun brukes av opplært, spesialisert medisinsk personell som har fått opplæring i bruk av dette produktet, f.eks. på grunnlag av denne bruksanvisningen.
Oprócz uznanych zalet technologii wysokich częstotliwości proces ten zawiera pewne zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę: Niewłaściwe użytkowanie i nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania mogą prowadzić do niezamierzonych oparzeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Zalecane jest ustawiczne szkolenie i dokształcanie personelu chirurgicznego. Przeszkolenie operatora w zakresie artroskopowych i chirurgicznych technik operacyjnych w związku z produktem jest obowiązkiem użytkownika. Generator HF-Generator używany w związku z produktami musi być sprawdzony pod kątem widocznych uszkodzeń. Należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania.
Przygotowania:
Przygotować generator do użycia zgodnie z podręcznikiem użytkownika i ustawić go do operacji. Postępować dalej z generatorem zgodnie z podręcznikiem użytkownika. Wyjąć sterylny produkt w polu sterylnym ze sterylnego i nieuszkodzonego opakowania, a następnie sprawdzić wzrokowo kompletność izolacji produktu. Zapewnić kompatybilność używanych akcesoriów. Przed rozpoczęciem zastosowania należy upewnić się, że uchwyt i/lub zastosowany kabel jest prawidłowo podłączony do generatora HF i że wybrano i wyświetlane jest prawidłowe ustawienie mocy. Do użytkownika należy wybór najniższego możliwego ustawienia mocy generatora HF w celu osiągnięcia pożądanego efektu dla danej procedury.
UWAGA: W przypadku zastosowania produktu z odsysaniem, podłączyć adapter węża do giętkiego przewodu, prowadzącego do odpowiedniego układu odsysania (np. kanister odsysający, odsysanie ścienne w bloku operacyjnym itp.). Minimalna docelowa wartość próżni wynosi 300 mm Hg. Odsysanie musi być zawsze włączone. Zapewnić się, że w bezpośrednim sąsiedztwie nie znajdują się żadne substancje łatwopalne (środki znieczulające, gazy utleniające, gazy endogenne itp.), w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu. Zadbać o prawidłowe ułożenie pacjenta, tzn. stosować izolujące podkładki na stół chirurgiczny, które są suche, chłonne i nieprzepuszczające płynów. Odizolować od pacjenta powierzchnie przewodzące i punkty kontaktowe. W fałdach skórnych, fałdach piersiowych i między kończynami wymagane są suche przekładki celulozowe. Wszelkie płyny znajdujące się w jamach ciała muszą zostać usunięte przed rozpoczęciem zabiegu. Stosować niepalne środki dezynfekcyjne. Zrezygnować np. z nalewek na bazie alkoholu lub podobnych. Zdjąć z pacjenta wszelką biżuterię na ciele. Nie wystarczy zaklejenie biżuterii na ciele! Wszystkie związki tlenu muszą być szczelne i odporne na wycieki przez cały czas trwania zabiegu. Jeżeli produkt nie jest używany, to trzeba go odłożyć na suchą, czystą, nieprzewodzącą i dobrze widoczną powierzchnię, która nie ma kontaktu z pacjentem. Nigdy nie odkładać produktu na pacjencie. Niezamierzona aktywacja produktu może spowodować niezamierzone oparzenia lub inne obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. Nigdy nie owijać kabla wokół pacjenta, ani nie układać nad pacjentem.
Zabieg:
Końcówka produktu jest wprowadzana do pola widzenia chirurgicznego przez dostęp artroskopowe. Podczas operacji końcówka produktu musi być zawsze całkowicie zanurzona w cieczy przewodzącej. Aktywować elektrodę dopiero blisko leczonej tkanki. **UWAGA:** Końcówka aktywowanej elektrody nie może NIGDY znajdować się poza polem widzenia użytkownika podczas zabiegu, w przeciwnym razie istnieje ryzyko przypadkowego uszkodzenia tkanek. Jeżeli produkt nie jest używany, to trzeba go odłożyć na suchą, czystą, nieprzewodzącą i dobrze widoczną powierzchnię, która nie ma kontaktu z pacjentem. Przypadkowe aktywowanie produktu może spowodować niezamierzone oparzenia pacjenta. Nie dotykać końcówki produktu podczas całej aplikacji.
UWAGA: W przypadku produktów z odsysaniem, po podłączeniu do źródła ssania przed i podczas użytkowania zacisk na wężu ssącym musi być całkowicie otwarty. Proszę zwrócić uwagę, aby w celu wyłączenia odsysania zacisk na wężu ssącym był zamknięty tylko wtedy, kiedy elektroda znajduje się poza ciałem pacjenta. Bez ciągłej aktywacji. Stosować krótkie czasy aktywacji. Nie więcej niż 6 minut łącznego czasu ablacji i nie więcej niż 6 sekund pojedynczej aktywacji. Zachowywać dłuższe przerwy pomiędzy fazami aktywacji. Ustawić możliwie jak najniższe wartości mocy. Wszystkie narzędzia elektrochirurgiczne mogą potencjalnie powodować stymulację mięśni podczas użytkowania. Konstrukcja tego produktu została dobrana tak, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tego niepożądanego efektu. Niemniej jednak stymulacja mięśni może powodować nieoczekiwane ruchy pacjenta w polu operacyjnym.
Koniec operacji:
W przypadku końca operacji zdjąć ostrożnie produkt z ciała pacjenta i potwierdzić kompletność systemu. Wyłączyć generator HF. Wyciągnąć całkowicie wtyczkę kabla z gniazda. Odłączyć przewód ssący.
9. Gwarancja
Nasze produkty spełniają najwyższe wymagania jakościowe. Nie ponosimy odpowiedzialności za produkty, które zostały zmodyfikowane, użyte niezgodnie z przeznaczeniem, niewłaściwie traktowane lub obsługiwane lub w sposób odbiegający od niniejszej instrukcji użytkowania. Ponadto producent nie ponosi odpowiedzialności za umyślne, przypadkowe uszkodzenia lub uszkodzenia wynikające z użytkowania lub obsługi. W przypadku napraw naszych produktów przez firmy, które nie zostały przez nas autoryzowane, wszelkie gwarancje zostaną unieważnione. Nieautoryzowane naprawy są surowo zabronione.
10. Zwroty
Zwroty będą przyjmowane tylko wtedy, kiedy będą oznakowane jako „higienicznie bezpieczne" lub „nieskażone" i bezpiecznie zapakowane do wysyłki. Proszę użyć naszego formularza zwrotu.
11. Utylizacja
Utylizację tego produktu, materiałów opakowaniowych oraz akcesoriów należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i ustawami. Należy również przestrzegać zaleceń danego ośrodka klinicznego dotyczących utylizacji wyrobów medycznych.
12. Wskazówka dotycząca regulacji
Ze względów regulacyjnych zwracamy uwagę użytkownikom i pacjentom na fakt, że wszystkie poważne incydenty związane z naszym wyrobem medycznym muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
13. Informacje o tej instrukcji użytkowania
Instrukcja użytkowania musi być łatwo dostępna dla wszystkich użytkowników przez cały okres użytkowania. W celu uzyskania aktualnej wersji instrukcji użytkowania proszę zwrócić się do producenta. Zastrzega się możliwość zmian. Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona dla użytkowników w USA.

Instruções de utilização PT
Elétrodo Artroscópicos de inserção estéreis para utilização única

1. Âmbito de aplicação
Elétrodo arthroscópico bipolar para corte de tecidos: 11010023, 11010024
Elétrodo arthroscópico bipolar para corte de tecidos, coagulação e vaporização:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Elétrodo arthroscópico bipolar flexível: 11010168
Tensão estipulada máxima dos acessórios (Umax / Pmax):

Artigo n.º	U_{max}/P_{max}	Observação
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Utilizar exclusivamente para corte.** Utilizar apenas em conjunto com o cabo HF amovível 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Utilizar exclusivamente para corte, coagulação e vaporização.** Utilizar apenas em conjunto com o cabo HF amovível 11010027.

Ver também rótulo e/ou informações no catálogo
Ao combinar com outros acessórios de alta frequência a tensão estipulada máxima dos acessórios é a mesma que a tensão estipulada mais baixa dos acessórios (ver também secção „Utilização Prevista"). A tensão estipulada máxima do produto deve ser consultada nas presentes instruções de utilização, no rótulo no catálogo de produto atualizado. Em caso de dúvidas, deve contactar o fabricante. Antes de utilizar, ler na íntegra as instruções de utilização deste produto, de cada acessório utilizado e do gerador de alta frequência. As especificações, indicações de segurança e advertências constantes das respetivas instruções de utilização devem ser cumpridas e seguidas. Estas instruções de utilização não se destinam a utilizadores nos EUA.
2. Utilização prevista
O produto está previsto para utilização na cirurgia artroscópica. Serve para cortar (ver exceções na tabela em cima), vaporizar e coagular tecidos biológicos, com recurso a uma solução salina a 0,9% (líquido estéril).
Utilização exclusiva por pessoal médico especializado e qualificado, com formação específica na utilização deste produto.
O produto é ligado à saída bipolar do gerador eletrocirúrgico, com um cabo de alta frequência, um punho de alta frequência ou um punho com aspiração integrada. Apenas o n.º artº 11010168 „Flexível/Bendable" pode ser dobrado uma vez, na gama de 20-50mm na frente do elétrodo com um ângulo de 35° - 45°. É completamente proibido manipular a cabeça do elétrodo. Certifique-se de que o isolamento não é danificado no processo de dobragem. A (des)dobragem repetida não é permitida porque pode provocar a rutura do instrumento, colocando em risco o paciente, o utilizador e terceiros. Todos os outros artigos desta gama de produtos não podem ser dobrados. O produto fornecido esterilizado e destina-se exclusivamente a uma única utilização. É estritamente proibida uma reutilização ou reprocessamento.
Indicações:
Dispositivo para utilização num procedimento de artroscopia para cortar, coagular e vaporizar tecido biológico com recurso a líquido de irrigação (p. ex. solução salina a 0,9%). O produto é previsto para ser utilizado em grandes articulações, por ex., joelho, anca, ombro.
Contraindicações:
O produto não se destina ao contacto direto com o coração ou o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central. O produto não está previsto para utilização em intervenção em pequenas articulações. É estritamente proibido utilizar o produto sem utilizar uma solução de enxaguamento condutora. Não é recomendada a utilização do produto noutro tipo de operação que não a cirurgia artroscópica ou ortopédica. Em produtos com aspiração, a aspiração tem de estar sempre fechada e ativada. A utilização de corrente AF pode causar danos em estimuladores cardíacos (tipo pacemaker) ou desfibriladores cardíacos e, por essa razão, quando aplicável, os pacientes em causa devem consultar previamente um cardiologista. Caso as cirurgias artroscópicas estejam contraindicadas nos pacientes em causa, não utilizar o produto. O doente NÃO deve entrar em contacto com objectos metálicos ligados à terra durante a utilização.
Efeitos secundários:
Os procedimentos eletrocirúrgicos podem causar danos acidentais ou queimaduras nos tecidos periféricos. Se for realizada dissecção com ponta romba, existe possibilidade de danificar os tecidos devido à utilização de força excessiva. Cabe ao médico assistente incluir isto na decisão médica relativa à escolha do tipo de tratamento. Todos os produtos eletrocirúrgicos podem causar potencialmente estimulação muscular durante a aplicação. O design dos produtos foi escolhido de forma a minimizar o risco deste efeito indesejável. No entanto, a estimulação muscular pode causar um movimento inesperado do paciente no campo operatório. Os pacientes com implantes electricamente condutores podem estar em risco de concentração ou desvio de correntes RF. Em caso de dúvida, procurar aconselhamento profissional. No caso de contacto demasiado intenso com superfícies ósseas, não pode ser excluída a possibilidade de que a ponta do elétrodo se desgaste prematuramente.
Opções de combinação / Compatibilidade:
Antes de usar, verificar se o produto é compatível com o punho de alta frequência / cabo de alta frequência e com o gerador de alta frequência programados para usar na intervenção. Em caso de dúvidas, deve contactar o fabricante deste produto ou o fabricante do acessório, do gerador de alta frequência, etc. A tensão do gerador de alta frequência utilizado não pode exceder a tensão estipulada máxima dos acessórios (ver campo de aplicação) do produto e uma frequência de 4 MHz.
Geradores de alta frequência permitidos para os artigos mencionados acima:
Utilizar apenas para o cabo de alta frequência, bipolar, N.º Artigo 11010027. Utilizar apenas o gerador de alta frequência Zimmer Biomet, N.º Artigo 11010042. A tensão do gerador de alta frequência utilizado não pode exceder a tensão estipulada máxima dos acessórios (ver campo de aplicação) do produto e uma frequência de 4 MHz. Seguir as instruções e advertências constantes das instruções de utilização do gerador de alta frequência e do cabo de alta frequência.
Recomenda-se a utilização de um sistema de extração de vapores.
IMPORTANTE:
Manusear o produto com extremo cuidado. Isto é válido não só no que toca à duração da operação, mas também à duração da conservação, preparação, armazenamento e transporte, bem como do processo de ligação à peça de mão/cabo de alta frequência e/ou ao gerador de alta frequência. Isto é especialmente verdade para a ponta fina e outras áreas sensíveis, tais como o isolamento. A utilização incorrecta invalida imediatamente a garantia. Não é aceite qualquer responsabilidade por eventuais danos.
3. Indicações de segurança - AVISO!
Certifique-se de que leu atentamente o manual do utilizador do gerador de alta frequência antes de utilizar os produtos. A tensão nominal máxima pode ser encontrada nestas instruções de utilização ou no rótulo. Em caso de dúvidas, deve contactar o fabricante. Antes de utilizar, deve ser realizada uma inspeção visual e de funcionamento (ver ponto „Inspeção visual e de funcionamento"). A integridade da embalagem esterilizada e da data de validade deve ser verificadas. Não usar um produto cuja embalagem esterilizada esteja danificada e/ou cuja data de validade tenha expirado. A manutenção do estado estéril após a remoção da embalagem deve ser assegurada pelo utilizador/operador após a remoção do produto. Antes de utilizar, realizar uma inspeção visual ao produto quanto a eventuais pontos de pressão ou eventuais danos. Caso sejam encontradas marcas de pressão, danos, deformações ou situações similares no produto e no seu invólucro, não usar o produto. Seja qual for o caso, deve ser substituído por um produto novo. Durante a utilização, o elétrodo ativo do produto deve estar completamente mergulhados no líquido de lavagem 100% condutor. P. ex., solução salina a 0,9% ou lactato de Ringer. Com produtos bipolares, NUNCA utilizar líquidos de lavagem não condutores (p. ex., água esterilizada, glicina, etc.). Garantir um fluxo de irrigação contínuo e suficiente da articulação (mín. 100 ml/min.). Deve ser mantido pelo menos um (1) produto estéril de substituição de reserva para o tratamento. Cabe ao utilizador determinar o tamanho e o tipo de produto adequados, de acordo com o seu julgamento profissional e com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no historial médico do doente, etc. Antes de utilizar, certifique-se de que o produto está corretamente inserido no punho de alta frequência/cabo de alta frequência. No processo, deve ter-se o cuidado de evitar danos no produto e/ou ferimentos no paciente, no pessoal cirúrgico, ou outros. A força excessiva no manuseamento pode danificar o produto. Por essa razão, deve manter-se atento ao produto durante toda a sua utilização.
Exclusão da garantia:
Não ativar o produto, enquanto houver contacto com objetos metálicos e/ou óticos. Durante uma operação eletrocirúrgica, o paciente não pode ter contacto com objetos metálicos ligados à massa, como, p. ex., a estrutura da mesa cirúrgica, a bandeja de instrumentos, etc. Deve assegurar-se que nenhuma substância inflamável ou combustível (p. ex., desinfetantes, gases, etc.) esteja nas imediações durante toda a aplicação eletrocirúrgica, caso contrário existe o risco de incêndio ou explosão. Não tocar na ponta do produto enquanto este estiver ativado. Após desligar a corrente eletrocirúrgica, a ponta do instrumento ainda pode estar quente e causar queimaduras indesejadas. Não inserir ou retirar a ponta do local da intervenção cirúrgica enquanto o produto estiver ativado. A ativação acidental do produto ou o movimento da ponta para fora do campo de visão pode causar lesões não intencionais do tecido. Ao ativar, não gerar contacto entre o produto e o equipamento para a artroscopia porque isto pode danificar o produto e/ou o equipamento para a artroscopia. O produto não deve estar ativado continuamente durante um longo período de tempo. Não utilizar cânulas metálicas, pois podem danificar o isolamento do produto ou criar um caminho de corrente alternativo (acoplamento capacitivo) que, por sua vez, podem causar queimaduras involuntárias. Recomenda-se a utilização de sistemas de cânulas de plástico. Cabe ao utilizador selecionar o ajuste de potência mais baixo possível no gerador de alta frequência para obter o efeito desejado para o respetivo procedimento. Durante a intervenção cirúrgica, forças mecânicas podem causar deformação ou desgaste do produto. Se for detetado desgaste durante a utilização prolongada, o produto deve ser substituído por um novo. O desgaste, adesão de tecidos, descoloração, fuligem ou deformação, etc. não constituem motivos de reclamação ou direito de reclamação ao abrigo da garantia do fabricante.
4. Inspeção visual e de funcionamento
Antes de utilizar, verificar se a embalagem esterilizada está danificada e se a data de validade está indicada na embalagem esterilizada.
Não utilizar um produto cuja embalagem esterilizada esteja danificada e/ou cujo prazo de validade tenha expirado. Este deverá ser substituído por um novo produto. Antes da utilização, verificar o produto na sua totalidade, especialmente o isolamento e a ponta do produto, quanto à existência de marcas de pressão e danos. Um produto com danos ou marcas de pressão não pode ser utilizado e tem de ser substituído por um produto novo. Durante e após a utilização, pode ocorrer adesões nos tecidos ou deposição de fuligem na extremidade distal do elétrodo ativo. Tais adesões ou fuligem não constituem motivo de reclamação, o produto deve ser substituído por um novo. Os períodos de utilização mais prolongados podem resultar forças mecânicas ou plasma nas bainhas, etc., deformações ou desgaste do material de isolamento. Tal também não representa motivo de reclamação, o produto deve ser substituído por um novo. A obstrução do canal de aspiração (quando disponível) não representa motivo de reclamação. Um produto com o canal de aspiração (quando disponível) obstruído deve ser substituído por um novo. Antes de utilizar, realizar um teste de continuidade elétrica. Se o teste de continuidade elétrica não for aprovado, o produto não deve ser utilizado e deverá ser substituído por um novo. Se estiverem danificados, não utilizar estes produtos. Nunca colocar o produto sobre o doente ou na proximidade imediata do doente.
5. Exclusão reparação e modificação
Um produto defeituoso não pode ser reparado.
As modificações e as reparações não autorizadas são estritamente proibidas e resultam na anulação imediata da garantia do fabricante. O produto não pode ser dobrado ou manipulado de qualquer outra forma. Em especial, um produto cuja parte ativa seja em forma de gancho, não pode nunca ser dobrado. Tal pode causar ferimentos graves no paciente, no utilizador ou em terceiros. O produto é fornecido esterilizado e destina-se exclusivamente a uma única utilização. É expressamente proibido reutilizar ou reprocessar o produto. A esse respeito, consultar o rótulo do produto.
6. Embalagem e rotulagem
Utilizar apenas um produto que se encontre na respetiva embalagem original fechada e cuja rotulagem não esteja danificada. Se tiver dúvidas ou questões, contacte o fabricante. Utilizar apenas um produto cuja embalagem esterilizada esteja danificada e/ou dentro da data de validade. Não usar um produto cuja embalagem esterilizada esteja danificada ou cuja data de validade tenha expirado. A esse respeito, consultar o rótulo do produto.
7. Condições de armazenamento
O produto deve ser guardado num ambiente limpo e seco, protegido da luz direta do sol. Guarde o produto intacto na respetiva embalagem original. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser assegurada pelo operador. Pare de usar um produto, se a data de validade tiver expirado ou a embalagem estiver danificada. Manusear o produto com o máximo cuidado durante o transporte e o armazenamento. Isto aplica-se em particular às pontas finas e a outras áreas sensíveis (por exemplo, isolamento). Não armazenar ou transportar o produto juntamente com objectos afiados ou pontiagudos. O operador e o utilizador são responsáveis pela manutenção do estado estéril durante o armazenamento e o transporte e após a remoção da embalagem estéril.
8. Segurança, instalação e tratamento
Utilizar apenas por pessoal médico especializado e treinado, que tenha sido instruído sobre a utilização deste produto, por exemplo, com base nestas instruções de utilização.
Além das reconhecidas vantagens da tecnologia de alta frequência, o tratamento envolve alguns riscos que devem ser levados em conta: A utilização inadequada e a não observação das instruções de utilização podem levar a queimaduras involuntárias do paciente, do utilizador ou de um terceiro. É recomendável a formação contínua e o aperfeiçoamento profissional do pessoal cirúrgico. A formação do utilizador nas técnicas cirúrgicas artroscópicas associadas ao respetivo produto é da responsabilidade do operador. O gerador de alta frequência usado em combinação com os produtos deve ser inspecionado quanto a danos visíveis. Observar as instruções contidas nas instruções de utilização.
Preparações:
Preparar o gerador para a utilização, seguindo as indicações do manual de utilizador e colocar no local da operação. Usar o gerador de acordo com as indicações do manual de utilizador. No campo esterilizado, retirar o produto esterilizado da embalagem esterilizada e não danificada. Em seguida, realizar uma inspeção visual para confirmar a integridade do isolamento do produto. Assegurar a compatibilidade dos acessórios utilizados. Antes de iniciar a aplicação, certifique-se de que o punho e/ou o cabo utilizado está corretamente ligado ao gerador de alta frequência e que a potência correta é selecionada e indicada. Cabe ao utilizador selecionar o ajuste de potência mais baixo possível no gerador de alta frequência para obter o efeito desejado para o respetivo procedimento.
OBSERVAÇÃO: ao utilizar produtos com aspiração, ligar o adaptador do tubo flexível a uma tubagem de ligação um sistema de aspiração adequado (p. ex., depósito, aspiração de parede na sala de operações, etc.). O valor mínimo de vácuo é de 300 mmHg. A aspiração deve estar sempre ativa. Assegure-se de que não existem substâncias inflamáveis (anestésicos, gases oxidantes, gases endógenos etc.) nas imediações durante toda a aplicação, caso contrário existe o risco de explosão. Garantir sempre o posicionamento correto do paciente, ou seja, utilize coberturas isolantes para a mesa de cirurgia que sejam secas, absorventes e estanques a líquidos. Isolar as superfícies condutoras e os pontos de contacto com o paciente. Nas dobras cutâneas, dobras inframamárias e entre as extremidades são necessárias camadas de celulose secas. Os líquidos eventualmente acumulados nas cavidades corporais devem ser removidos antes de iniciar a intervenção. Use agentes não inflamáveis para a desinfeção. Não utilizar, p.ex., tinturas à base de álcool ou similares. Remover qualquer tipo de joia do corpo do paciente. Não é suficiente prender ou colar as jóias ao corpo! Todas as ligações de oxigénio ativadas durante a intervenção devem ser estanques e à prova de fugas. Quando o produto não está em uso, deve ser colocado sobre uma superfície seca, limpa, não condutora e facilmente visível que não esteja em contacto com o paciente. Nunca colocar o produto em cima do paciente. A ativação involuntária do produto pode causar queimaduras involuntárias ou outros ferimentos no paciente, no utilizador ou em terceiros. Nunca enrolar o cabo à volta do paciente nem o colocar sobre ele.
Operação cirúrgica:
A ponta do produto é introduzida no campo de visão operatório por acesso artroscópico. Durante a operação, a ponta do produto deve estar sempre totalmente mergulhada na solução condutora. Não ativar o elétrodo até este se encontrar na zona periférica do tecido a ser tratado. **CUIDADO:** durante a intervenção, a ponta de um elétrodo ativo NUNCA deve estar fora do campo de visão do utilizador, caso contrário existe o risco de lesão acidental do tecido. Quando o produto não está em uso, deve ser colocado sobre uma superfície seca, limpa, não condutora e facilmente visível que não esteja em contacto com o paciente. A ativação involuntária do produto pode causar queimaduras no paciente. Não tocar na ponta do instrumento durante toda a aplicação.
OBSERVAÇÃO: No caso de produtos com aspiração, depois de os ligar à fonte de aspiração, a braçadeira do tubo de aspiração deve estar totalmente aberta antes e depois da utilização. No processo, tenha em atenção que, para desligar a função de aspiração, a braçadeira do tubo de aspiração só deve ser fechada quando o elétrodo se encontrar fora do corpo do paciente. Não usar a ativação permanente. Ativar durante ciclos de utilização curtos. No máximo, ativar durante 6 minutos de ablação cumulativa e não mais de 6 segundos de ativação única. Manter pausas prolongadas entre as diferentes fases de ativação. Definir os valores de potência menores possíveis. Todos os instrumentos eletrocirúrgicos podem potencialmente causar estimulação muscular durante a utilização. A conceção deste produto foi escolhida para minimizar o risco deste efeito indesejado. No entanto, a estimulação muscular pode causar movimentos inesperados do doente no campo cirúrgico.
Final da operação:
No final da operação, retirar cuidadosamente o produto do corpo do paciente e confirmar a integralidade do sistema. Desligar o gerador de alta frequência. Puxar a ficha do cabo totalmente para fora da tomada. Desligar a linha de aspiração.
9. Garantia
O nosso produto cumpre os mais elevados padrões de qualidade. Não é aceite qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido modificados, que não tenham sido utilizados de acordo com a finalidade prevista, ou que tenham sido indevidamente tratados ou manuseados, ou por qualquer desvio a estas instruções de utilização. Além disso, o fabricante não se responsabiliza por danos intencionais, acidentais ou resultantes da utilização ou manuseamento. As reparações realizadas nos nossos produtos por empresas não autorizadas por nós anulam a garantia. As reparações não autorizadas estão estritamente proibidas.
10. Devoluções
Só se aceitam devoluções do produto em embalagens marcadas como „higienicamente seguras" ou „não contaminadas" e preparadas de forma segura para expedição. Para efetuar uma devolução, utilize o nosso talão de devolução.
11. Eliminação
A eliminação deste produto, do material de embalagem e do acessório deve ser feita de acordo com os regulamentos e leis específicas em vigor do respetivo país. Deve também ser observadas as regras para a eliminação de dispositivos médicos vigentes nas respetivas instalações médicas.
12. Informações legais
Por razões regulamentares, os utilizadores e os doentes devem ter em atenção que todos os incidentes graves que ocorram relacionados com o nosso dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do estabelecimento designado.
13. Sobre estas instruções de utilização
As instruções de utilização devem ser mantidas num local de livre acesso a todos os utilizadores durante o período de utilização. Para obter a versão mais atualizada das instruções de utilização, contacte o fabricante. Reservado o direito a alterações. Estas instruções de utilização não se destinam a utilizadores nos EUA.

Instrucțiuni de utilizare RO
Inserție electrod pentru artroscopie, steril, de unică folosință

1. Domeniu de aplicare
Inserție bipolară pentru artroscopie pentru tăiere: 11010023, 11010024
Inserție electrod bipolar pentru artroscopie pentru tăiere, coagulare și vaporizare:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Inserție bipolară flexibilă pentru artroscopie: 11010168
Tensiunea nominală maximă a accesoriilor (Umax / Pmax):

Nr. articol	U_{max}/P_{max}	Observatie
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**A se utiliza exclusiv pentru tăiere.** A se utiliza numai împreună cu un cablu HF interșanjabil 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**A se utiliza exclusiv pentru tăiere, coagulare și vaporizare.** A se utiliza numai împreună cu un cablu HF interșanjabil 11010027.

Consultați, de asemenea, informațiile de pe etichetă sau din catalog
Atunci când este utilizat în combinație cu alte accesorii HF, tensiunea nominală maximă a accesoriilor corespunde cu cea mai mică tensiune nominală a accesoriilor (vedeți și secțiunea „Utilizare prevăzută"). Tensiunea nominală maximă a produsului poate fi găsită în aceste instrucțiuni de utilizare, pe etichetă sau în catalogul de produse curent. Dacă ceva nu este clar, contactați producătorul. Citiți toate instrucțiunile de utilizare pentru acest produs și pentru toate accesoriile și generatoarele de frecvență înaltă utilizate înainte de utilizare. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie observate și respectate cu strictețe. Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate utilizatorilor din SUA.
2. Utilizarea prevăzută
Produsul este destinat utilizării în chirurgia artroscopică. Se utilizează pentru tăierea (vedeți excepțiile în tabelul de mai sus), vaporizarea și coagularea țesutului biologic folosind soluție salină 0,9%.
Poate fi utilizat numai de către personalul medical calificat care a fost instruit cu privire la acest produs.
Produsul este conectat la ieșirea bipolară a generatorului electrochirurgical prin intermediul unui cablu HF, un mâner HF sau un mâner cu aspirație. Doar articolul nr. 11010168 „Flexibil / Bendable" poate fi îndoit o dată în intervalul 20-50mm în partea din față a electrodului la un unghi de 35° - 45°. Este strict interzisă manipularea capului electrodului. Asigurați-vă că izolația nu a fost deteriorată de procesul de îndoire. Îndoirea și îndreptarea repetată nu este permisă, acest lucru putând duce la ruperea instrumentului, punând astfel în pericol pacientul, utilizatorul și terții. Toate celelalte articole din familia de produse nu trebuie îndoite. Produsul este livrat steril și este destinat numai pentru utilizare unică. Reutilizarea sau reprocesarea este strict interzisă.
Indicație:
Dispozitiv destinat utilizării într-o procedură de artroscopie pentru a tăia, coagula și vaporiza țesutul biologic utilizând lichid de irigare (de exemplu, soluție salină 0,9 %). Produsul este destinat utilizării în articulații mari, de ex. genunchi, șold, umăr.
Contraindicații:
Produsul nu este destinat contactului direct cu inima sau cu sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Produsul nu este destinat utilizării în articulații mici. Este strict interzisă utilizarea produsului fără a folosi o soluție de clătire conductivă. Nu este recomandată utilizarea produsului în intervenții non-artroscopice sau ortopedice. Pentru produsele cu aspirație, aspirația trebuie întotdeauna conectată și activată. Utilizarea curentului HF poate afecta stimulatoarele cardiace sau defibrilatoarele cardiace in vivo, de aceea pacienții care au astfel de dispozitive trebuie să consulte un cardiolog înainte de procedură. În cazul în care chirurgia artroscopică este contraindicată la pacienți, produsele nu trebuie utilizate. Pacientul NU trebuie să intre în contact cu obiecte metalice cu împământare în timpul utilizării.
Efecte secundare:
Procedurile electrochirurgicale pot duce la deteriorări accidentale sau arsuri ale țesuturilor înconjurătoare. Este posibilă deteriorarea țesutului din cauza forței excesive în timpul disecției boante. Este responsabilitatea medicului curant să includă acest lucru în decizia medicală privind alegerea metodei de intervenție. Toate produsele electrochirurgicale pot provoca stimulări musculare în timpul utilizării. Designul produselor a fost astfel conceput pentru a minimiza riscul acestui efect nedorit, cu toate acestea, însă, stimularea musculară poate provoca mișcări neașteptate ale pacientului în câmpul operator. Pacienții cu implanturi conductoare de electricitate pot fi expuși riscului de concentrare sau deviere a curenților de radiofrecvență. Dacă aveți îndoieli, solicitați sfatul unui specialist. Nu poate fi exclusă posibilitatea ca vârful electrodului să fie uzat prematur în cazul contactului prea intens cu suprafețele osoase.
Combinabilitate / Compatibilitate:
Înainte de utilizare, trebuie asigurată compatibilitatea produsului cu mânerul HF / cablul HF și generatorul HF destinat procedurii. Dacă ceva nu este clar, contactați producătorul acestui produs sau producătorul accesoriilor sau a generatorului HF utilizat. Tensiunea generatorului HF utilizat nu trebuie să depășească tensiunea nominală maximă accesorie (a se vedea domeniul de aplicare) al produsului și o frecvență de 4 MHz. Posibile generatoare HF pentru articolele de mai sus: A se utiliza numai cu cablu HF, bipolar, Articol nr. 11010027. A se utiliza numai cu generatorul HF Zimmer Biomet, Articol nr. 11010042. Tensiunea generatorului HF utilizat nu trebuie să depășească tensiunea nominală maximă accesorie (a se vedea domeniul de aplicare) al produsului și o frecvență de 4 MHz. Urmați instrucțiunile și avertismentele din instrucțiunile de funcționare ale generatorului HF și ale cablului HF.
Se recomandă utilizarea unui sistem de evacuare a fumului.
IMPORTANT:
Produsul trebuie manipulat cu cea mai mare grijă. Acest lucru se aplică nu numai pe durata procedurii, ci și pe durata stocării, procesării, depozitării și transportului, precum și în timpul procesului de conectare la piesa manuală HF / cablul HF și / sau la generatorul HF. Acest lucru se aplică în special vârfului fin și altor zone sensibile, precum izolația. Utilizarea necorespunzătoare va anula imediat garanția. Nu se acceptă nicio răspundere pentru daunele suferite.
3. Instrucțiuni de siguranță - AVERTISMENT!
Asigurați-vă că ați citit cu atenție manualul de utilizare al generatorului HF înainte de a utiliza produsele. Tensiunea nominală maximă poate fi găsită în aceste instrucțiuni de utilizare sau pe etichetă. Dacă ceva nu este clar, contactați producătorul. Înainte de utilizare trebuie efectuat un test vizual și funcțional (a se vedea punctul „Test vizual și funcțional"). Trebuie verificate integritatea ambalajului steril al produsului și data de expirare. Nu trebuie utilizat un produs al cărui ambalaj steril este deteriorat și / sau a cărui dată de expirare a trecut. Utilizatorul / operatorul trebuie să se asigure că starea sterilă este menținută după îndepărtarea produsului. Înainte de utilizare, trebuie efectuată o inspecție vizuală a punctelor de presiune sau a eventualelor deteriorări produsului. Dacă pe produs și pe izolația acestuia se găsesc urme de presiune, deteriorări, deformări sau altele asemenea, produsul nu trebuie utilizat. În acest caz, produsul trebuie înlocuit cu un produs nou. În timpul utilizării, electrodul activ al produsului trebuie să fie 100% înconjurat de lichid de clătire conductiv. Utilizați, de exemplu, soluție salină 0,9% sau soluție Ringer. Nu utilizați NICIODATĂ lichide de spălare neconductoare (de exemplu, apă sterilă, glicină, purisol etc.) cu produse bipolare. Asigurați-vă întotdeauna că articulația este suficient spălată (cel puțin 100 ml / min.). Păstrați la îndemână cel puțin un (1) produs steril de rezervă pentru procedură. Este la latitudinea utilizatorului să determine dimensiunea și tipul de produs adecvat în funcție de judecata sa profesională și pe baza indicației specifice, a tehnicii chirurgicale preferate și a istoricului medical al pacientului etc. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul este introdus ferm în mânerul HF / cablul HF. Trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea produsului și / sau rănirea pacientului, a personalului chirurgical sau a terților. Forța excesivă poate deteriora produsul. Prin urmare, produsul trebuie observat pe toată durata intervenției.
Interdicție:
Activarea nu trebuie să aibă loc atât timp cât produsul este în contact cu obiecte metalice și / sau optice. În timpul unei proceduri electrochirurgicale, pacientul nu trebuie să intre în contact cu obiecte metalice împământate, cum ar fi cadrul de masă chirurgicală, tava pentru instrumente sau alte obiecte similare. Asigurați-vă că nu există substanțe combustibile sau inflamabile (de exemplu dezinfectanți, gaze etc.) în imediata vecinătate pe parcursul întregii aplicații, deoarece există un risc de incendiu sau de explozie din cauza încălzirii sau a generării de unde radio. Nu atingeți vârful produsului cât timp este activat. După oprirea alimentării electrochirurgicale, vârful produsului poate fi încă fierbinte și poate provoca arsuri nedorite. Nu introduceți și nu retrageți vârful de la locul intervenției în timp ce produsul este activat. Activarea accidentală a produsului sau mutarea vârfului din câmpul vizual pot cauza leziuni neintenționate ale țesuturilor. Nu efectuați niciun contact între produs și artroscop în timpul activării, deoarece acest lucru ar putea deteriora produsul și / sau artroscopul. Produsul nu trebuie activat continuu pentru o perioadă lungă de timp. Nu utilizați canule metalice, deoarece acestea deteriorează izolația produsului sau creează o cale alternativă de curent (cuplaj capacitiv), care poate duce la arsuri nedorite. Se recomandă utilizarea sistemelor de canule din plastic. Este la latitudinea utilizatorului să selecteze cea mai mică putere posibilă pe generatorul HF pentru a obține efectul dorit pentru procedura respectivă. În timpul procedurii chirurgicale, forțele mecanice pot provoca deformarea sau uzura produsului. Dacă se constată uzură în timpul utilizării prelungite, produsul trebuie înlocuit cu unul nou. Uzura, aderența de țesut, decolorarea, depunerea de arsură sau deformarea etc. nu constituie motive pentru reclamație sau dreptul de a solicita garanția producătorului.
4. Test vizual și funcțional
Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul steril este deteriorat și data de expirare de pe ambalajul steril.
Nu trebuie utilizat un produs al cărui ambalaj steril este deteriorat și / sau a cărui dată de expirare a trecut. În acest caz, produsul trebuie înlocuit cu un produs nou. Înainte de utilizare, verificați întregul produs, în special izolația și vârful produsului, pentru urme de presiune și deteriorări. Un produs deteriorat sau deformat nu trebuie utilizat; ci trebuie înlocuit cu unul nou. În timpul și după utilizare, pe capătul distal al electrodului activ se pot acumula țesut sau depuneri de arsură. O astfel de acumulare sau depunere de arsură nu constituie motive de reclamație; produsul trebuie schimbat cu unul nou. Datorită unei perioade mai mari de utilizare, pot apărea forțe mecanice sau cordoane de plasmă și alte deformări sau uzură a materialului izolator. Nici acesta nu constituie un motiv de reclamație; produsul trebuie înlocuit cu unul nou. Un eventual blocaj al canalului de aspirație (dacă există) nu constituie un motiv pentru reclamație. Un produs al cărui canal de aspirație (dacă există) este blocat trebuie înlocuit cu unul nou. Înainte de utilizare trebuie efectuat un test de continuitate electrică. Dacă testul de continuitate electrică nu este trecut, produsul nu trebuie utilizat și trebuie înlocuit cu unul nou. Dacă sunt deteriorate, nu utilizați aceste produse. Nu așezați niciodată produsul pe pacient sau în imediata vecinătate a acestuia.
5. Excluderi privind repararea și modificările
Un produs defect nu trebuie reparat.
Modificările și reparațiile neautorizate sunt strict interzise și duc la pierderea imediată a garanției producătorului. Produsul nu trebuie îndoit sau manipulat în alt mod. În special, un produs a cărui parte activă este un cârlig nu trebuie niciodată îndoit. Acest lucru poate duce la rănirea gravă a pacientului, utilizatorului sau terților. Produsul este livrat steril și este destinat exclusiv pentru o singură utilizare. În niciun caz acesta nu trebuie reutilizat sau reprocesat. Vedeți și eticheta produsului.
6. Ambalare și etichetare
Se poate utiliza numai un produs care se află într-un ambalaj original închis și a cărui etichetă nu este deteriorată. Dacă nu sunteți sigur sau nu sunteți clar, contactați producătorul. Utilizați numai un produs al cărui ambalaj steril nu este deteriorat și a cărui dată de expirare este valabilă. Nu trebuie utilizat un produs al cărui ambalaj steril este deteriorat și / sau a cărui dată de expirare a trecut. Vedeți și eticheta produsului.
7. Condiții de depozitare
Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și uscat, trebuie protejat de lumina directă a soarelui. Păstrați produsul nedeschis în ambalajul său original. Operatorul trebuie să se asigure că starea sterilă este menținută după procesul de sterilizare. Nu utilizați un produs dacă acesta a expirat sau ambalajul este deteriorat. Manipulați produsul cu cea mai mare atenție în timpul transportului și depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru vârfurile fine și alte zone sensibile (de exemplu, izolația). Nu depozitați sau transportați produsul împreună cu obiecte cu muchii sau ascuțite sau ascuțite. Operatorul și utilizatorul sunt responsabili pentru menținerea stării de sterilitate în timpul depozitării și transportului și după scoaterea din ambalajul steril.
8. Siguranță, instalare și utilizare
A se utiliza numai de către personal medical specializat și instruit, care a fost instruit cu privire la utilizarea acestui produs, de exemplu, pe baza acestor instrucțiuni de utilizare.
Pe lângă avantajele recunoscute ale tehnologiei RF, procesul implică unele riscuri care trebuie luate în considerare: Utilizarea necorespunzătoare și nerespectarea instrucțiunilor de utilizare pot duce la arsuri nedorite pentru pacient, utilizator sau terți. Se recomandă formarea și specializarea continuă a personalului chirurgical. Operatorul este responsabil pentru instruirea utilizatorului în tehnici de intervenție chirurgicală artroscopică în legătură cu produsul. Generatorul HF utilizat în legătură cu produsele trebuie verificat pentru deteriorări vizibile. Trebuie respectate instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
Pregătiri:
Pregătiți generatorul pentru utilizare conform manualului de utilizare și poziționați-l pentru funcționare. Procedați cu generatorul conform manualului de utilizare. Scoateți produsul steril din ambalajul steril și nedeteriorat în câmp steril, apoi confirmați integritatea izolării produsului prin inspecție vizuală. Asigurați-vă de compatibilitatea accesoriilor utilizate. Înainte de a porni aplicația, asigurați-vă că mânerul utilizat și / sau cablul utilizat sunt conectate corect la generatorul HF și că puterea este corect selectată și afișată. Este la latitudinea utilizatorului să selecteze cea mai mică putere posibilă pe generatorul HF pentru a obține efectul dorit pentru procedura respectivă.
NOTĂ: Când utilizați produse cu aspirație, conectați adaptorul furtunului la un furtun care duce la un sistem de aspirație adecvat (de exemplu, recipient de aspirație, aspirație pe perete a sălii de operații etc.). Valoarea țintă minimă a aspirației este de 300 mmHg. Aspirația trebuie să fie întotdeauna activă. Asigurați-vă că nu există substanțe inflamabile (anestezice, gaze oxidante, gaze endogene etc.) în imediata vecinătate pe toată durata aplicării, în caz contrar există riscul de explozie. Asigurați poziționarea corectă a pacientului, utilizați câmpuri izolatoare pentru masa de operație, care sunt uscate, absorbante și impermeabile la lichide. Izolați suprafețele conductive și punctele de contact ale pacientului. În pliurile pielii, ale sânilor și între extremități este necesară plasarea unor comprese din celuloză uscate. Orice lichid din cavitățile corpului trebuie îndepărtat înainte de începerea procedurii. Folosiți dezinfectanți neinflamabili. Evitați, de exemplu, tincturile pe bază de alcool sau altele similare. Îndepărtați toate bijuteriile corporale ale pacientului. Lipirea peste bijuteriile corporale nu este suficientă! Toate conexiunile de oxigen trebuie să fie fixe și etanșe pe toată durata procedurii. Când produsul nu este utilizat, acesta trebuie așezat pe o suprafață uscată, curată, neconductivă și ușor vizibilă, care nu este în contact cu pacientul. Nu așezați niciodată produsul pe pacient. Activarea neintenționată a produsului poate duce la arsuri nedorite sau alte răniri pentru pacient, utilizator sau terță parte. Nu înfășurați niciodată cablurile în jurul pacientului și nu le așezați deasupra pacientului.
Intervenție:
Vârful produsului este introdus în câmpul vizual chirurgical prin abord artroscopic. În timpul operației, vârful produsului trebuie să fie întotdeauna complet scufundat în lichid conductiv. Activați electrodul numai în vecinătatea țesutului de tratat. **ATENȚIE:** Vârful unui cablu activ nu trebuie să fie NICIODATĂ în afara câmpului vizual al utilizatorului în timpul unei proceduri, în caz contrar există riscul de deteriorare involuntară a țesutului. Când produsul nu este utilizat, acesta trebuie așezat pe o suprafață uscată, curată, neconductivă și ușor vizibilă, care nu este în contact cu pacientul. Activarea accidentală a produsului poate provoca arsuri la pacient. Nu atingeți vârful instrumentului pe toată durata aplicării.
NOTĂ: Pentru produsele cu aspirație, după conectarea la sursa de aspirație, clema furtunului de aspirație trebuie să fie complet deschisă înainte și în timpul utilizării. Vă rugăm să vă asigurați că pentru a opri funcția de aspirație, clema de pe tubul de aspirație este închisă numai când electrodul se află în afara corpului pacientului. Fără activare permanentă. Folosiți timpi scurți de activare. Un maxim de 6 minute timp de ablație cumulat și nu mai mult de 6 secunde de activare unică. Respectați pauzele mai lungi între fazele de activare. Setați cele mai mici valori de putere posibile. Toate instrumentele electrochirurgicale pot provoca stimularea musculară în timpul utilizării. Designul acestui produs a fost ales pentru a minimiza riscul acestui efect nedorit. Cu toate acestea, stimularea musculară poate provoca mișcări neașteptate ale pacientului în câmpul chirurgical.
Sfârșitul intervenției:
La sfârșitul intervenției, scoateți cu atenție produsul din corpul pacientului și confirmați integritatea sistemului. Opriți generatorul HF. Scoateți complet conectorul cablului din priză. Deconectați conducta de aspirație.
9. Garanție
Produsele noastre îndeplinesc cele mai înalte standarde de calitate. Răspunderea pentru produsele care au fost modificate, care nu au fost utilizate în conformitate cu utilizarea intenționată a acestora sau care au fost tratate sau manipulate necorespunzător sau în timpul unei abateri de la aceste instrucțiuni de utilizare, este exclusă. În plus, producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele intenționate, accidentale sau rezultate din utilizare sau manipulare. În cazul reparațiilor produselor noastre de către companii care nu au fost autorizate de noi, orice garanție este nulă. Reparațiile neautorizate sunt strict interzise.
10. Returnare
Returnările vor fi acceptate numai dacă sunt marcate ca „inofensive din punct de vedere igienic" sau „necontaminate" și au fost ambalate în siguranță pentru expediere. Folosiți fișa de returnare pentru returnări.
11. Eliminarea
Acest produs, materialul de ambalare și accesoriile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile aplicabile specifice țării. Trebuie respectate și specificațiile locației clinice respective privind eliminarea dispozitivelor medicale.
12. Notificare de reglementare
Din motive de reglementare, recomandăm utilizatorilor și pacienților ca toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul nostru medical să fie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.
13. Despre aceste instrucțiuni de utilizare
Instrucțiunile de utilizare trebuie păstrate pentru perioada de utilizare, accesibile și la îndemâna tuturor utilizatorilor. Pentru cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare, vă rugăm să contactați producătorul. Sub rezerva modificărilor. Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate utilizatorilor din SUA.

Инструкция по применению RU
Электроды без рукоятки для артроскопических операций одноразовые стерильные

1. Сфера применения
Электроды без рукоятки для артроскопических операций для разрезания: 11010023, 11010024
Электроды без рукоятки для артроскопических операций для разрезания, коагуляции и вапоризации:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Электроды без рукоятки для артроскопических операций - сгибаемые: 11010168
Максимальное номинальное напряжение принадлежностей (Umax / Pmax):

Артикул №	U_{max}/P_{max}	Примечание
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Применять только для разреза.** Применять только со сменной ВЧ кабель 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Применять только для разреза, коагуляции и выпаривания.** Применять только со сменной ВЧ кабель 11010027.

См. также данные на этикетке или в каталоге
При использовании в комбинации с другими ВЧ-принадлежностями максимальное номинальное напряжение принадлежностей соответствует наименьшему номинальному напряжению принадлежностей (см. также раздел «Использование по назначению»). Максимальное номинальное напряжение изделия указано в данной инструкции, на этикетке или в актуальной версии каталога продукции. При возникновении вопросов обратитесь к производителю. Перед применением следует полностью ознакомиться с инструкцией к данному изделию и инструкциями ко всем используемым принадлежностям и к ВЧ-генератору. Строго соблюдать все требования, указания по безопасности и предостережения, приведённые в инструкциях. Данная инструкция по применению не предназначена для пользователей в США.
2. Использование по назначению
Изделие предназначено для использования в артроскопической хирургии. Оно служит для разреза (исключение см. в таблице выше), вапоризации и коагуляции биологических тканей с применением 0,9% раствора.
К использованию допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший инструктаж по работе с изделием.
Изделие подсоединяется с помощью ВЧ-кабеля, ВЧ-рукоятки или рукоятки с отсосом к биполярному выходу электрохирургического генератора. Разрешено сгибание только изделия с артикулом № 11010168 „Сгибаемое/Bendable" однократно в диапазоне 20-50 мм по передней части электрода под углом 35 - 45°. Категорически запрещены любые манипуляции с головкой электрода. Проследите за тем, чтобы в процессе сгибания не пострадала изоляция. Повторное или обратное сгибание не допускается и может привести к поломке инструмента и риску для пациента, пользователя и третьих лиц. Сгибание всех остальных изделий из данного семейства продуктов запрещено. Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено исключительно для однократного применения. Повторное использование и обработка изделия категорически запрещены.
Показания:
Устройство предназначено для артроскопии и выполнения таких процедур как рассечение, коагуляция и выпаривание биологических тканей с использованием жидкости для ирригации (например, физиологического раствора 0,9%). Изделие предназначено для использования на крупных суставах, например коленном, тазобедренном, плечевом и др.
Противопоказания:
Продукт не предназначен для прямого контакта с сердцем, центральной кровеносной или центральной нервной системой. Изделие не предназначено для использования на малых суставах. Категорически запрещается использовать продукт без применения токопроводящего раствора для ополаскивания. Не рекомендуется использовать изделие в других областях помимо артроскопических и ортопедических операций. При наличии отсоса он обязательно должен быть подсоединён и активирован. Использование ВЧ-тока может привести к повреждению водителей ритма сердца и имплантированных сердечных дефибрилляторов, поэтому таким пациентам следует проконсультироваться с кардиологом перед проведением операции. При наличии у пациента противопоказаний к артроскопическим вмешательствам использовать изделия нельзя. Во время работы пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими предметами.
Побочные действия:
Электрохирургические вмешательства могут привести к нежелательному повреждению или нежелательным ожогам прилегающих тканей. Возможно повреждение тканей из-за воздействия чрезмерного усилия при тупой диссекции. Лечащий врач должен учесть это обстоятельство при выборе подходящего способа лечения. Любые электрохирургические изделия потенциально могут вызывать стимуляцию мышц в ходе применения. Благодаря дизайну изделия риск данного нежелательного эффекта сводится к минимуму, тем не менее, стимуляция мышц может вызвать неожиданное движение пациента в операционном поле. Пациенты с электропроводящими имплантами могут подвергаться риску из-за концентрации или отвода радиочастотных токов. Если вы сомневаетесь, обратитесь за советом к специалисту. Нельзя исключить преждевременный износ кончика электрода, если происходит интенсивный контакт с поверхностями костей.
Комбинирование / совместимость:
Перед применением следует убедиться в совместимости изделия с **биполярной** рукояткой/ВЧ-кабелем и ВЧ-генератором, предусмотренными для проведения операции. При возникновении вопросов следует обратиться к производителю данного изделия или производителю используемых принадлежностей, ВЧ-генератора и т.д. Напряжение используемого ВЧ-генератора не должно превышать максимальное номинальное напряжение принадлежностей (см. „Область применения") изделия, а частота должна быть не выше 4 МГц.
Разрешённые ВЧ-генераторы для данного изделия:
Использовать только с **биполярной рукояткой,** арт. № 11010027. Использовать только с ВЧ-генератором Zimmer Biomet, артикул № 11010042. Напряжение используемого ВЧ-генератора не должно превышать максимальное номинальное напряжение принадлежностей (см. „Область применения") изделия, а частота должна быть не выше 4 МГц. Соблюдать указания и предостережения, приведённые в инструкции к ВЧ-генератору и ВЧ-кабелю.
Рекомендуется использовать отсос дымовых газов.
ВАЖНО:
Обращаться с изделием предельно осторожно. Это правило действует не только на период проведения операции, но и на период обработки, хранения и транспортировки, а также во время подсоединения к **биполярной** рукоятке/ВЧ-кабелю и/или ВЧ-генератору. Особенно это касается тонкого кончика и других чувствительных участков, например изоляции. Неправильное использование немедленно аннулирует гарантию. Ответственность за причиненный ущерб не предусмотрена.
3. Указания по безопасности - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
Убедитесь, что вы внимательно прочитали руководство пользователя ВЧ-генератора перед использованием изделия. Максимальное номинальное напряжение можно найти в данной инструкции по эксплуатации или на этикетке. При возникновении вопросов обратитесь к производителю. Перед применением следует выполнить визуальный и функциональный контроль (см. пункт «Визуальный и функциональный контроль»). Необходимо проверить целостность стерильной упаковки и срок годности изделия. Запрещается использовать изделие, у которого повреждена стерильная упаковка и/или истёк срок годности. Пользователь/потребитель должен обеспечить сохранение стерильности после извлечения изделия. Перед применением следует провести визуальный контроль на наличие пережимов или повреждений изделия. При обнаружении пережимов, повреждений, деформаций и прочих нарушений состояния изделия или его изоляции использовать изделие запрещено. В этом случае следует заменить изделие на новое. Во время использования активный электрод продукта должен быть полностью окружен 100% токопроводящей промывочной жидкостью. Использовать для этого, например, 0,9% раствор хлорида натрия. Для биполярных изделий ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать непроводящие промывочные жидкости (напр., стерильную воду, глицин, Purisole и др.). Постоянно следить за достаточным расходом жидкости для промывки сустава (не менее 100 мл/мин). Необходимо держать в запасе не менее одного (1) стерильного запасного изделия для проведения операции. Пользователь должен сам определить подходящий размер и тип изделия в соответствии со своим профессиональным суждением и исходя из конкретных показаний, предпочтительной хирургической техники, истории болезни пациента и т.д. Перед применением убедиться, что изделие надёжно установлено в **биполярную** рукоятку/ВЧ-кабель. При этом следует действовать осторожно во избежание повреждения изделия и/или травмирования пациента, хирургического персонала или третьих лиц. Прикладывая чрезмерное усилие, можно повредить изделие. В связи с этим следует наблюдать за состоянием изделия в ходе всего применения.
Исключение:
Изделие нельзя активировать, если оно соприкасается с металлическими предметами и/или оптическими приборами. Во время электрохирургической операции пациент не должен контактировать с заземлёнными металлическими предметами, например основанием операционного стола, лотком для инструментов и т.п. Следить за тем, чтобы на протяжении всего применения в непосредственной близости от изделия не было никаких горючих или воспламеняющихся веществ (напр., дезинфектантов, газов и др.), так как имеется опасность пожара или взрыва вследствие нагрева или искрообразования. Не прикасаться к кончику изделия, когда он активирован. После отключения электрохирургического тока кончик изделия ещё может быть горячим и представлять опасность случайных ожогов. Пока изделие активировано, кончик нельзя вводить в операционное поле и выводить из него. Из-за ошибочной активации изделия или движения кончика вне поля зрения могут возникнуть непреднамеренные повреждения тканей. Во время активации исключить всякий контакт между изделием и артроскопом, так как это может вызвать повреждения изделия и/или артроскопа. Нельзя непрерывно активировать изделие в течение длительного времени. Не использовать металлические канюли, так как они могут повредить изоляцию изделия или создать альтернативный путь тока (ёмкостную связь), что может привести к случайным ожогам. Рекомендуется использовать системы пластмассовых канюль. Пользователь должен выбрать минимально возможную мощность на ВЧ-генераторе, чтобы достичь желаемого эффекта для соответствующей процедуры. Во время операции может возникнуть деформация или износ изделия из-за механических воздействий. При обнаружении признаков износа в ходе длительного использования следует заменить изделие на новое. Износ, налипание тканей, изменения цвета, закопчение, деформации и т.д. не являются причиной для рекламаций или гарантийных претензий.
4. Визуальный и функциональный контроль
Перед использованием проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений и срок годности, указанный на стерильной упаковке.
Запрещается использовать изделие, у которого повреждена стерильная упаковка и/или истёк срок годности. Такое изделие следует заменить на новое. Перед использованием следует проверять всё изделие и в особенности изоляцию и кончик на перегибы и повреждения. Изделие, имеющее повреждения или перегибы, использовать нельзя и следует заменить на новое. Во время и после применения может возникать налипание тканей и закопчение на дистальном конце активного электрода. Такое налипание или закопчение не являются причиной для рекламаций, и изделие не подлежит замене на новое. Из-за длительного применения, механических воздействий или обода плазмы и т.п. могут возникать деформации или износ изоляционного материала. Это также не является причиной для рекламации, а изделие следует заменить на новое. Закупорка аспирационного канала (при наличии) не является причиной для рекламации. Изделие с закупоренным аспирационным каналом (при наличии) следует заменить на новое. Перед применением следует выполнить проверку на прохождение электрического тока. Если данная проверка не пройдена, использовать изделие нельзя и его следует заменить на новое. При наличии повреждений не используйте эти изделия. Никогда не кладите изделие на пациента или в непосредственной близости от него.
5. Недопустимость ремонта и модификации
Запрещается ремонтировать неисправное изделие.
Самовольные модификации и ремонтные работы категорически запрещены и ведут к немедленной потере гарантии производителя. Запрещено сгибать изделие и производить иные манипуляции с ним. В частности, категорически запрещается сгибать изделие, активная часть которого представляет собой крючок. Это может привести к тяжёлым травмам пациента, пользователя или третьих лиц. Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено исключительно для однократного применения. Ни в коем случае не допускается его повторное использование и обработка. См. также указание на этикетке изделия.
6. Упаковка и маркировка
Разрешено использовать только изделие, которое находится в закрытой оригинальной упаковке и имеет неповреждённую маркировку. В случае сомнений или вопросов обратитесь к производителю. Используйте только изделие, которое имеет неповреждённую стерильную упаковку и действительный срок годности. Запрещается использовать изделие, у которого повреждена стерильная упаковка или истёк срок годности. См. также указание на этикетке изделия.
7. Условия хранения
Изделие следует хранить в чистых и сухих условиях, оберегая от прямого солнечного света. Храните изделие в невскрытой оригинальной упаковке. Потребитель должен обеспечить сохранение стерильности после выполнения стерилизации. Прекратите использовать изделие, у которого истёк срок годности или повреждена упаковка. При транспортировке и хранении обращайтесь с продуктом с максимальной осторожностью. Особенно это касается тонких наконечников и других чувствительных участков (например, изоляции). Не храните и не транспортируйте продукт вместе с острыми или заостренными предметами. Оператор и пользователь несут ответственность за поддержание стерильного состояния во время хранения и транспортировки, а также после извлечения из стерильной упаковки.
8. Безопасность, установка и применение
Использовать только обученным, специализированным медицинским персоналом, прошедшим инструктаж по использованию данного продукта, например, на основании данной инструкции по применению.
Наряду с признанными преимуществами ВЧ-технологии данный метод имеет ряд рисков, которые следует принимать во внимание: Ненадлежащее использование и несоблюдение указаний инструкции может привести к случайным ожогам пациента, пользователя или третьих лиц. Рекомендуется проводить постоянное усовершенствование и повышение квалификации хирургического персонала. Медучреждение отвечает за обучение пользователя операционным техникам артроскопической хирургии в связи с использованием данного изделия. ВЧ-генератор, используемый вместе с изделиями, следует проверить на видимые повреждения. Соблюдать указания, приведённые в инструкциях производителя.
Подготовительные меры:
Подготовить генератор согласно руководству по эксплуатации и разместить для проведения операции. Дальнейшие действия с генератором описаны в его руководстве. Стерильное изделие извлечь в стерильном поле из стерильной и неповреждённой упаковки, затем убедиться в целостности изоляции изделия путём визуального контроля. Убедитесь, что используемые принадлежности совместимы. Перед началом работы убедиться, что используемая рукоятка и/или используемый кабель правильно соединены с ВЧ-генератором и что выбрана и отображается правильная настройка мощности. Пользователь должен выбрать минимально возможную мощность на ВЧ-генераторе, чтобы достичь желаемого эффекта для соответствующей процедуры.
ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании изделий с отсосом подсоедините шланговый адаптер к шланговоду, ведущему к соответствующей системе аспирации (напр., отсасывающей канистре, настенному отсосу в операционной и др.). Минимальное целевое значение вакуума составляет 300 мм рт.ст. Отсос должен быть всегда включён. Убедитесь, что в непосредственной близости нет легковоспламеняющихся веществ (анестетиков, окисляющих газов, эндогенных газов и т.д.) во время всего процесса применения, иначе существует риск взрыва. Обеспечить правильное расположение пациента, т.е. использовать сухие изолирующие чехлы для операционного стола, которые обладают впитывающей способностью и не пропускают жидкости. Изолировать токопроводящие поверхности и точки соприкосновения по отношению к пациенту. В кожных складках, инфрамаммарные складки и между конечностями следует проложить сухие прокладки из целлюлозного материала. Жидкости, которые могут находиться в полостях тела, следует удалить перед началом операции. Использовать негорючие дезинфектанты. Например, отказаться от спиртовых настоек и т.п. Снять все украшения с пациента. Заклеивания украшений недостаточно! Все соединения кислорода должны быть герметичны и защищены от утечек в течение всей операции. Если изделие не используется, его следует уложить на сухую, чистую, непроводящую и хорошо просматриваемую поверхность, которая не соприкасается с пациентом. Запрещается укладывать изделие на пациента. Непреднамеренная активация изделия может привести к ожогам и другим травмам пациента, пользователя или третьих лиц. Нельзя наматывать кабели вокруг пациента или укладывать их на пациента.
Проведение операции:
Кончик изделия вводится в поле зрения хирурга через артроскопический доступ. Во время операции кончик изделия всегда должен быть погружён в токопроводящую жидкость. Активировать электрод лишь в непосредственной близости от целевой ткани. ВНИМАНИЕ! Кончик активированного электрода НИКОГДА не должен выходить из поля зрения пользователя, иначе возникает опасность случайного повреждения тканей. Если изделие не используется, его следует уложить на сухую, чистую, непроводящую и хорошо просматриваемую поверхность, которая не соприкасается с пациентом. Непреднамеренная активация изделия может привести к ожогам пациента. Не прикасаться к кончику инструмента во время всего процесса нанесения.
ПРИМЕЧАНИЕ: у изделий с отсосом после подсоединения к источнику вакуума зажим отсасывающего шланга должен быть полностью открыт до и во время использования. Следите за тем, чтобы при выключении функции отсоса зажим отсасывающего шланга закрывался лишь тогда, когда электрод находится вне тела пациента. Не использовать длительную активацию. Работать с короткими периодами активации. Допускается не более 6 минут суммарной продолжительности абляции и максимум 6 секунд на каждую активацию. Выдерживать продолжительные паузы между фазами активации. Устанавливать минимально необходимые значения мощности. Все электрохирургические инструменты потенциально могут вызывать стимуляцию мышц во время использования. Конструкция данного изделия была выбрана таким образом, чтобы свести к минимуму риск возникновения этого нежелательного эффекта. Тем не менее, стимуляция мышц может вызвать неожиданное движение пациента в операционном поле.
Конец операции:
По окончании операции следует извлечь изделие из тела пациента и проверить комплектность системы. Выключить ВЧ-генератор. Полностью вынуть штекер кабеля из разъёма. Отсоединить линию отсоса.
9. Гарантийные обязательства
Наша продукция соответствует высочайшим стандартам качества. Производитель исключает любую ответственность за изделия, которые были модифицированы и использовались не по назначению, а также в случае ненадлежащего обращения и несоблюдения указаний настоящей инструкции. Кроме того, производитель не несет ответственности за умышленные, случайные повреждения или повреждения, возникшие в результате использования или обращения. При проведении ремонта наших изделий неавторизованными организациями все гарантийные обязательства теряют свою силу. Несанкционированный ремонт строго запрещен.
10. Возврат изделия
Возврат изделий допускается лишь при условии, что они имеют маркировку „гигиенически безопасные" или „отсутствует контаминация" и снабжены безопасной упаковкой для пересылки. Для возврата изделий воспользуйтесь нашей формой возврата.
11. Утилизация
Утилизация данного изделия, упаковочного материала и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с действующими местными нормами и правилами. Также следует соблюдать требования конкретного медучреждения к утилизации медицинских изделий.
12. Регулятивная информация
Согласно нормативным требованиям обращаем внимание пользователя и пациента, что обо всех серьёзных происшествиях в связи с нашим медицинским изделием следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором постоянно находится пользователь и/или пациент.
13. О настоящей инструкции
Данная инструкция должна находиться в свободном доступе для всех пользователей в течение всего периода использования. Для получения актуальной редакции инструкции по эксплуатации просим обращаться к производителю. Возможны изменения. Данная инструкция по применению не предназначена для пользователей в США.

Návod na používanie SK
Sterilná artroskopická elektródová vložka na jednorazové použitie

1. Pôsobnosť
Bipolárna artroskopická vložka na rezanie: 11010023, 11010024
Bipolárna artroskopická elektródová vložka na rezanie, koagulovanie a vaporizovanie:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Bipolárna artroskopická vložka, ohybná: 11010168
Maximálne menovité napätie príslušenstva (Umax/Pmax):

Článok č.	U_{max}/P_{max}	komentovať
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Používajte iba na rezanie.** Používajte iba v spojení s náhradným VF káblom 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Používajte iba na rezanie, zrážanie a odparovanie.** Používajte iba v spojení s náhradným VF káblom 11010027.

Pozri aj etiketu resp. údaje v katalógu
Pri kombinácii s iným VF príslušenstvom zodpovedá maximálne menovité napätie príslušenstva najmenšiemu menovitému napätiu príslušenstva (pozri aj odsek „Použitie v súlade s určeným účelom). Maximálne menovité napätie produktu nájdete v tomto návode na používanie, na etikete alebo v aktuálnom katalógu produktov. V prípade nejasností treba kontaktovať výrobcu. Pred použitím si treba prečítať celý návod na používanie tohto produktu a príslušné návody na používanie, ako aj VF generátora. Bezpodmienečne je potrebné dodržiavať a dbať na pokyny, bezpečnostné a výstražné upozornenia v príslušnom návode na používanie. Tento návod na použitie nie je určený pre používateľov v USA.
2. Použitie v súlade s určeným účelom
Produkt je určený na použitie v artroskopickej chirurgii. Slúži na rezanie (výnimku pozri v tabuľke vyššie), vaporizovanie a koagulovanie biologického tkaniva pri použití 0,9 %-ného roztoku chloridu sodného.
Používať produkt smie iba vyškolený, zdravotnícky personál, ktorý bol zaškolený do používania tohto produktu.
Produkt sa pripája prostredníctvom VF kábla, VF rukoväti alebo rukoväti s odsávaním s bipolárnym výstupom elektrochirurgického generátora. Smie sa ohýbať iba výr. č. 11010168 s označením „Biegbar/Bendable" (ohybný), a to jednorazovo v rozsahu 20 – 50 mm na prednej strane elektródy do uhla 35° – 45°. Je prísne zakázané manipulovať s hlavicou elektródy. Zabezpečte, aby sa pri ohýbaní nepoškodila izolácia. Opakované ohýbanie alebo spätné ohýbanie nie je povolené, môže viesť k zlomeniu nástroja, a tým k ohrozeniu pacienta, používateľa a tretích osôb. Ani jeden zo zvyšných výrobkov z tejto série produktov sa nesmie ohýbať. Produkt sa dodáva sterilný a je určený výlučne na jednorazové použitie. Opätovné použitie alebo príprava na opätovné použitie sú prísne zakázané.
Indikácia:
Zariadenie na použitie pri artroskopickej procedúre na rezanie, koaguláciu a odparovanie biologického tkaniva pomocou irigačnej tekutiny (napr. 0,9 % fyziologického roztoku). Produkt je určený na to, aby sa používal vo veľkých kĺboch, napr. kolenných, bedrových, ramenných kĺboch.
Kontraindikácie:
Produkt nie je určený na priamy kontakt so srdcom alebo centrálnym obehovým alebo centrálnym nervovým systémom. Produkt nie je určený na použitie v malých kĺboch. Je prísne zakázané používať výrobok bez použitia vodivého oplachovacieho roztoku. Použitie produktu pri iných ako artroskopických alebo ortopedických operáciách sa neodporúča. Pri produktoch s odsávaním sa musí vždy pripojiť odsávanie a byť aktivované. Použitie VF prúdu môže viesť k poškodeniu kardiostimulátorov alebo in vivo srdcových defibrilátorov, preto sa musia dotknutí pacienti obrátiť pred zákrokom na kardiológa. Ak by boli u pacientov artroskopické zákroky kontraindikované, produkty sa nesmú používať. Pacient počas používania nesmie prísť do kontaktu s uzemnenými kovovými predmetmi.
Vedľajšie účinky:
Elektrochirurgické zákroky môžu viesť k neúmyselnému poškodeniu alebo neúmyselnému popáleniu okolitého tkaniva. Poškodenie tkaniva je možné prostredníctvom nadmerného pôsobenia sil počas tupej disekcie. Ošetrujúci lekár to musí zohľadniť pri lekárskom rozhodovaní o voľbe ošetrovacieho postupu. Všetky elektrochirurgické produkty môžu počas používania prípadne spôsobovať stimulácie svalov. Dizajn produktov bol zvolený tak, aby sa minimalizovalo riziko tohto nežiaduceho efektu; napriek tomu však stimulácia svalov môže spôsobiť neočakávaný pohyb pacienta v operačnom poli. Pacienti s elektricky vodivými implantátmi môžu byť ohrození koncentráciou alebo presmerovaním RF prúdov. V prípade pochybností vyhľadajte odbornú radu. Nie je možné vylúčiť, že sa predčasne opotrebuje špička elektródy, keď bude kontakt s kostnými povrchmi vykonávaný príliš intenzívne.
Kombinovateľnosť/kompatibilita:
Pred použitím treba zabezpečiť kompatibilitu produktu s VF rukoväťou/VF káblom a VF generátorom, ktoré sa majú použiť pre zákrok. V prípade nejasností treba kontaktovať výrobcu tohto produktu alebo výrobcu použitého príslušenstva, VF generátora atď. Napätie používaného VF generátora nesmie prekročiť maximálne menovité napätie príslušenstva (pozri oblasť platnosti) produktu a frekvenciu 4 MHz.
Možné VF generátory pre vyššie uvedené výrobky:
Používajte iba s VF bipolárnym káblom, č. výr. 11010027. Používajte s VF generátorom Zimmer Biomet, č. výr. 11010042. Napätie používaného VF generátora nesmie prekročiť maximálne menovité napätie príslušenstva (pozri oblasť platnosti) produktu a frekvenciu 4 MHz. Dodržiavajte pokyny a výstražné upozornenia v návode na používanie VF generátora a VF kábla.
Odporúča sa používať odsávanie dymu.
DÔLEŽITÉ:
S produktom sa musí manipulovať s maximálnou opatrnosťou. To platí nielen pre dobu trvania zákroku, ale aj počas doby uchovávania, regenerácie, skladovania a prepravy, ako aj počas spájania s VF rukoväťou/VF káblom a/alebo VF generátorom. Platí to predovšetkým pre citlivú špičku a iné citlivé oblasti, napr. izoláciu. Nesprávnym používaním sa záruka okamžite ruší. Za vzniknuté škody sa neberie žiadna zodpovednosť.
3. Bezpečnostné pokyny – VAROVANIE!
Pred použitím výrobkov sa uistite, že ste si pozorne prečítali používateľskú príručku k vysokofrekvenčnému generátoru. Maximálne menovité napätie nájdete v tomto návode na použitie alebo na štítku. V prípade nejasností treba kontaktovať výrobcu. Pred použitím sa musí vykonať vizuálna kontrola a kontrola funkcie (pozri bod „Vizuálna kontrola a kontrola funkcie"). Musí sa skontrolovať neporušenosť sterilného obalu produktu a dátum trvanlivosti. Produkt, ktorého sterilný obal je poškodený a/alebo bol prekročený jeho dátum spotreby, sa nesmie použiť. Používateľ/prevádzkovateľ musí po vybratí produktu zaručiť zachovanie sterilného stavu. Pred použitím sa musí vykonať vizuálna kontrola z hľadiska otlačených miest alebo poškodení produktu. Ak sa na produkte alebo jeho izolácii zistia otlačené miesta, poškodenia, zmeny tvaru alebo podobné, nesmie sa produkt použiť. Musí sa vymeniť za nový produkt. Aktívna elektróda produktu musí byť počas použitia celá na 100 % obklopená vodivou oplachovacou kvapalinou. Napr. 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo Ringerovým roztokom. Pri bipolárnych produktoch NIKDY nepoužívajte nevodivé kvapaliny (napr. sterilná voda, glycín, purisol atď.). Vždy dbajte na dostatočný oplachovací prietok kĺbu (min. 100 ml/min.). Vždy treba mať nachystaný pre zákrok minimálne jeden (1) sterilný náhradný produkt. Je na používateľovi, aby určil vhodnú veľkosť a typ výrobku podľa svojho odborného posúdenia a na základe špecifickej indikácie, preferovanej chirurgickej techniky a anamnézy pacienta atď. Pred použitím zabezpečte, aby bol produkt riadne vložený vo VF rukoväti/VF kábli. Pritom treba postupovať opatrne, aby sa predišlo poškodeniu produktu a/alebo poraneniam pacienta, chirurgického personálu alebo tretích osôb. Produkt sa môže poškodiť prostredníctvom nadmerného pôsobenia sily. Produkt sa preto musí pozorovať počas celého používania.
Vylúčenie:
Kým je produkt v kontakte s kovovými predmetmi a/alebo optikami, nesmie sa uskutočniť aktivácia. Počas elektrochirurgického zákroku nesmie pacient prísť do kontaktu s uzemnenými kovovými predmetmi, ako napr. chirurgickým rámom stola, inštrumentačnou táckou a pod. Dbajte na to, aby sa počas celého používania nenachádzali v bezprostrednom okolí žiadne horľavé alebo zápalné látky (napr. dezinfekčné prostriedky, plyny a pod.), pretože v dôsledku zahriatia alebo tvorby iskier by mohlo dôjsť k vzniku požiaru alebo nebezpečenstvu výbuchu. Nedotýkajte sa špičky produktu, kým je aktivovaná. Po vypnutí elektrochirurgického prúdu môže byť špička produktu ešte stále horúca, takže môže spôsobiť nežiaduce popáleniny. Kým je produkt aktivovaný, nezavádzajte špičku do operačného miesta, ani ju z neho nevyberajte. Neúmyselným aktivovaním produktu alebo pohybom špičky mimo zorného poľa je možné zapríčiniť neúmyselné poranenia tkaniva. Počas aktivácie nevytvárajte žiadny kontakt medzi produktom a artroskopom, pretože sa tým môže poškodiť produkt a/alebo artroskop. Produkt nesmie byť neprerušene aktivovaný počas dlhšieho obdobia. Nepoužívajte žiadne kovové kanyly, pretože môžu poškodiť izoláciu produktu alebo vytvoriť alternatívnu dráhu prúdu (kapacitná väzba), čo môže viesť k neželaným popáleninám. Odporúča sa používať kanylové systémy z plastu. Je na používateľovi, aby zvolil najnižšie možné nastavenie výkonu vf generátora, aby sa dosiahol požadovaný účinok pre príslušný postup. Počas chirurgického zákroku môže pôsobením mechanických síl dôjsť k zmenám tvaru alebo k opotrebovaniu produktu. Ak sa počas dlhšieho používania zistí opotrebovanie, musí sa produkt vymeniť za nový. Opotrebovanie, prilnutie tkaniva, zmeny farby, začadenie alebo zmeny tvaru atď. nepredstavujú dôvod na reklamáciu alebo oprávnenie na uplatnenie záruky výrobcu.
4. Vizuálna kontrola a kontrola funkcie
Pred použitím skontrolujte, či sterilný obal nie je poškodený a či na sterilnom obale nie je uvedený dátum exspirácie.
Produkt, ktorého sterilný obal je poškodený a/alebo ktorého dátum spotreby bol prekročený, sa nesmie použiť. Musí sa vymeniť za nový. Pred použitím skontrolujte celý produkt, hlavne izoláciu a hrot produktu z hľadiska otlačených miest a poškodení. Produkt s poškodeniami alebo otlačenými miestami sa nesmie použiť, musí sa vymeniť za nový. Počas používania a po ňom môže dôjsť k prilnutiu tkaniva alebo začadeniu na distálnom konci aktívnej elektródy. Takéto prilnuté častice alebo začadenie nepredstavujú dôvod na reklamáciu, produkt sa musí vymeniť za nový. Z dôvodu dlhšej doby používania, mechanických síl alebo plazmového okraja a pod. môže dôjsť k zmenám tvaru resp. opotrebovaniu izolačného materiálu. Ani toto nepredstavuje dôvod na reklamáciu, produkt sa musí vymeniť za nový. Upchatie odsávacieho kanála (ak je prítomný), nepredstavuje dôvod na reklamáciu. Produkt, ktorého odsávací kanál (ak je prítomný) je upchatý, sa musí vymeniť za nový. Pred použitím sa musí vykonať kontrola elektrickej spojitosti. Ak neprejde kontrolou elektrickej spojitosti, produkt sa nesmie použiť a musí sa vymeniť za nový. Ak je poškodený, tieto výrobky nepoužívajte. Výrobok nikdy neumiestňujte na pacienta alebo do jeho bezprostrednej blízkosti.
5. Vylúčenie z opravy a modifikácie
Chybný produkt sa nesmie opravovať.
Vlastné modifikácie a opravárske práce sú prísne zakázané, a vedú k okamžitej strate záruky výrobcu. Produkt sa nesmie ohýbať ani akýmkoľvek iným spôsobom upravovať. Predovšetkým produkt, ktorého aktívnou časťou je hák, sa nesmie nikdy ohýbať. Môže to viesť k vážnym poraneniam pacienta, používateľov alebo tretích osôb. Produkt sa dodáva sterilný a je určený výlučne na jednorazové použitie. Nesmie sa za žiadnych okolností používať opakovane alebo znovu regenerovať. Pozri tiež etiketu produktu.
6. Balenie a označenie
Smie sa používať iba produkt, ktorý sa nachádza v uzavretom pôvodnom obale a ktorého označenie je nepoškodené. V prípade nejasností alebo otázok sa obráťte na výrobcu. Používajte iba produkt, ktorého sterilný obal je nepoškodený a ktorému neuplynul dátum spotreby. Nesmie sa používať žiadny produkt, ktorého sterilný obal je poškodený alebo ktorého dátum spotreby už uplynul. Pozri tiež etiketu produktu.
7. Podmienky skladovania
Produkt sa musí skladovať v čistom a suchom prostredí, musí sa chrániť pred priamym slnečným žiarením. Produkt uchovávajte neotvorený v jeho pôvodnom obale. Prevádzkovateľ musí po sterilizačnom procese zaručiť zachovanie sterilného stavu. Produkt, ktorého dátum spotreby už uplynul alebo ktorého obal je poškodený, nepoužívajte. Pri preprave a skladovaní zaobchádzajte s výrobkom s maximálnou opatrnosťou. To platí najmä pre jemné hroty a iné citlivé oblasti (napr. izolácia). Výrobok neskladujte ani neprepravujte spolu s predmetmi s ostrými hranami alebo špicatými predmetmi. Obsluha a používateľ sú zodpovední za udržiavanie sterilného stavu počas skladovania a prepravy a po vybratí zo sterilného obalu.
8. Bezpečnosť, inštalácia a použitie
Používajte len vyškolený, špecializovaný zdravotnícky personál, ktorý bol poučený o používaní tohto výrobku, napr. na základe tohto návodu na použitie.
Okrem uznávaných výhod VF technológie zahŕňa tento proces niekoľko rizík, na ktoré treba dávať pozor: Neodborné používanie a nedodržiavanie návodu na používanie môže viesť k neželaným popáleninám u pacienta, používateľa alebo tretích osôb. Odporúča sa kontinuálne ďalšie vzdelávanie chirurgického personálu. Školenie používateľa v artroskopicko-chirurgických operačných technikách v súvislosti s produktom je v zodpovednosti prevádzkovateľa. VF generátor, ktorý sa používa v spojení s produktmi, musí byť skontrolovaný z hľadiska viditeľných poškodení. Musia sa dodržiavať pokyny v návode výrobcu na používanie.
Príprava:
Generátor pripravte na použitie a umiestnite na operáciu podľa návodu na používanie. S generátorom ďalej postupujte podľa návodu na používanie. Sterilný produkt vyberte zo sterilného a nepoškodeného obalu a potom vizuálne skontrolujte neporušenosť izolácie produktu. Skontrolujte, či je použité príslušenstvo kompatibilné. Pred začiatkom použitia zabezpečte, aby bola používaná rukoväť alebo/a používaný kábel správne spojený s VF generátorom a bolo zvolené a zobrazené správne výkonové nastavenie. Je na používateľovi, aby zvolil najnižšie možné nastavenie výkonu vf generátora, aby sa dosiahol požadovaný účinok pre príslušný postup.
POZNÁMKA: Pri použití produktov s odsávaním pripojte adaptér hadice k hadicovému vedeniu, ktoré vedie k vhodnému odsávaciemu systému (napr. odsávacej nádobe, odsávaniu v stene operačnej sály atď.). Minimálna cieľová hodnota vákua je 300 mmHg. Odsávanie musí byť vždy aktívne. Zabezpečte, aby sa počas celej aplikácie v bezprostrednej blízkosti nenachádzali žiadne horľavé látky (anestetiká, oxidačné plyny, endogénne plyny atď.), inak hrozí nebezpečenstvo výbuchu. Postarajte sa o správne uloženie pacienta, t.j. použite izolačné podložky na operačný stôl, ktoré sú suché, savé a nepriepustné pre tekutiny. Izolujte vodivé plochy a kontaktné miesta oproti pacientovi. V kožných záhyboch, záhyboch prs a medzi končatinami sú potrebné suché buničinové medzivrstvy. Tekutiny nachádzajúce sa napríklad v telesných dutinách by sa mali pred začatím zákroku odstrániť. Používajte nehorľavé dezinfekčné prostriedky. Napríklad sa vyvarujte použitia tinktúr na báze alkoholu. Odstráňte akúkoľvek bižutériu z tela pacienta. Prelepenie bižutérie na tele nie je postačujúce! Všetky kyslíkové spojenia musia byť počas trvania celého zákroku tesné a zabezpečené pred vytečením. Ak sa produkt nepoužíva, musí sa odložiť na suchú, čistú, nevodivú a dobre viditeľnú plochu, ktorá nie je v kontakte s pacientom. Produkt nikdy neodkladajte na pacienta. Neúmyselné aktivovanie produktu môže viesť k neželaným popáleninám alebo iným poraneniam pacienta, používateľa alebo tretích osôb. Kábel nikdy nenavíjajte okolo pacienta ani neukladajte na pacienta.
Zákrok:
Špička produktu sa zavedie cez artroskopický prístup do chirurgického zorného poľa. Počas operácie musí byť špička produktu vždy úplne ponorená do vodivej kvapaliny. Elektródu aktivujte až v tesnej blízkosti ošetrovaného tkaniva. **POZOR:** Špička aktivovanej elektródy sa nesmie počas zákroku NIKDY nachádzať mimo zorného poľa používateľa, pretože v opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo neúmyselného poranenia tkaniva. Ak sa produkt nepoužíva, má sa uložiť na suchú, čistú, nevodivú a dobre viditeľnú plochu, ktorá nie je v kontakte s pacientom.
Neúmyselné aktivovanie produktu môže viesť k popáleninám pacienta. Počas celej aplikácie sa nedotýkajte hrotu prístroja.
POZNÁMKA: Pri produktoch s odsávaním musí byť po pripojení k zdroju odsávania svorka na odsávacej hadici pred použitím a počas neho úplne otvorená. Dbajte na to, aby bola svorka na odsávacej hadici zatvorená na vypnutie funkcie odsávania iba vtedy, keď sa elektróda nachádza mimo tela pacienta. Žiadna trvalá aktivácia. Použite krátke doby aktivovania. Najviac 6 minút kumulatívnej doby odsávania, a nie viac ako 6 sekúnd jednotlivého aktivovania. Dodržiavajte dlhšie prestávky medzi fázami aktivovania. Nastavte čo najnižšie výkonové hodnoty. Všetky elektrochirurgické nástroje môžu počas používania potenciálne spôsobiť svalovú stimuláciu. Konštrukcia tohto výrobku bola zvolená tak, aby sa minimalizovalo riziko tohto nežiaduceho účinku. Napriek tomu môže svalová stimulácia spôsobiť neočakávaný pohyb pacienta v operačnom poli.
Koniec operácie:
Na konci operácie opatrne vyberte produkt z tela pacienta a overte úplnosť systému. Vypnite VF generátor. Úplne vytiahnite konektor kábla zo zásuvky. Odpojte odsávacie vedenie.
9. Záruka
Naše produkty zodpovedajú najvyšším nárokom na kvalitu. Záruka na produkty, ktoré boli modifikované, ktoré neboli používané v súlade s určeným účelom alebo s ktorými bolo neodborne narábané alebo v prípade odchýlenia sa od tohto návodu na používania, bude vylúčená. Okrem toho výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za úmyselné, náhodné poškodenie alebo poškodenie spôsobené používaním alebo manipuláciou. Pri opravách našich produktov firmami, ktoré neboli nami autorizované, zaniká akákoľvek záruka. Nepovolené opravy sú prísne zakázané.
10. Spätné zásielky
Spätné zásielky budú prijaté iba vtedy, keď sú označené ako „hygienicky nezávadné" alebo „nekontaminované" a boli bezpečne zabalené pre odoslanie. Pre spätné zásielky používajte náš hárok pre vrátenie zásielky.
11. Likvidácia
Likvidácia tohto produktu, obalového materiálu, ako aj príslušenstva, sa musí uskutočniť podľa príslušne platných predpisov a zákonov v danej krajine. Okrem toho sa musia dodržiavať predpisy príslušného klinického miesta na likvidáciu zdravotníckych pomôcok.
12. Regulačné upozornenie
Z regulačných dôvodov odkazujeme používateľov a pacientov na to, že všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytnú v súvislosti našou zdravotníckou pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
13. O tomto návode na používanie
Návod na používanie sa musí uchovávať počas používania tak, aby bol každému používateľovi voľne dostupný. Aktuálne znenie návodu na používanie si vyžiadajte od výrobcu. Zmeny sú vyhradené. Tento návod na použitie nie je určený pre používateľov v USA.

Navodila za uporabo SL
Sterilen artroskopski vložek elektrode za enkratno

1. Področje uporabe
Bipolarni artroskopski vložek za rezanje: 11010023, 11010024
Bipolarni artroskopski vložek elektrode za rezanje, koagulacijo in izparevanje:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Bipolarni artroskopski vložek, upogljiv: 11010168
Največja merilna napetost dodatne opreme (Unajv./Pnajv.):

Člen št.	U_{max}/P_{max}	komentar
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Uporabljajte samo za rezanje.** Uporabljajte samo skupaj z nadomestnim VF kablom 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Uporabljajte samo za rezanje, koagulacijo in uparjanje.** Uporabljajte samo skupaj z nadomestnim VF kablom 11010027.

Glejte tudi etiketo oz. podatke v katalogu
Pri kombinaciji z drugo VF-dodatno opremo se največja merilna napetost dodatne opreme sklada z najmanjšo merilno napetostjo dodatne opreme (glejte tudi razdelek „Namenska uporaba"). Največjo merilno napetost izdelka najdete v teh navodilih za uporabo, na etiketi ali v aktualnem katalogu izdelkov. V primeru nejasnosti se je potrebno obrniti na proizvajalca. Pred uporabo preberite celotna navodila za uporabo tega izdelka in vsake uporabljene dodatne opreme ter VF-generatorja. Določila, varnostne napotke in opozorila iz navodil za uporabo je potrebno upoštevati in se jih slediti. Ta navodila za uporabo niso namenjena uporabnikom v ZDA.
2. Namenska uporaba
Izdelek je namenjen za uporabo v artroskopski kirurgiji. Namenjen je za rezanje (za izjeme glejte tabelo zgoraj), izparevanje in koagulacijo biološkega tkiva ob uporabi 0,9-% raztopine kuhinjske soli.
Izdelek lahko uporablja samo izobraženo, medicinsko strokovno osebje, ki je bilo poučeno glede izdelka.
Izdelek bo prek CF-kabla, VF-ročaja ali ročaja z odsesavanjem povezan z bipolarnim izhodom elektrokirurškega generatorja. Upogibati je dovoljeno samo št. izdelka 11010168 „Upogljivo/Bendable", enkrat v območju 20-50 mm na sprednjem delu elektrode, in sicer pod kotom 35° - 45°. Spreminjanje glave elektrode je strogo prepovedano. Zagotovite, da postopek upogibanja ne poškoduje izolacije. Ponavljajoče se upogibanje ali povratno upogibanje ni dovoljeno, saj lahko privede do zloma pripomočka in s tem do ogrožanja pacienta, uporabnika ter tretjih oseb. Vseh drugih izdelkov iz družine izdelkov ni dovoljeno upogibati. Izdelek je dostavljen sterilen in je predviden izključno za enkratno uporabo Ponovna uporaba ali ponovna priprava je strogo prepovedana.
Indikacija:
Pripomoček za uporabo pri artroskopskih posegih za rezanje, koagulacijo in uparjanje biološkega tkiva z uporabo izpiralne tekočine (npr. 0,9-% fiziološke raztopine). Izdelek je previden za uporabo v večjih sklepih, npr. kolena, kolki, ramena.
Kontraindikacije:
Izdelek ni predviden za neposreden stik s srcem ali osrednjim obtokom ali centralnim živčnim sistemom. Izdelek ni predviden za uporabo v manjših sklepih. Uporaba izdelka brez uporabe prevodne raztopine za izpiranje je strogo prepovedana. Uporaba izdelka pri ne-artroskopskih ali ortopedskih operacijah ni priporočena. Pri izdelki z odsesavanjem mora biti odsesavanje vedno priključeno in aktivirano. Uporaba VF-toka lahko privede do poškodb srčnih spodbujevalnikov ali vsajenih srčnih defibrilatorjev, zato se morajo zadevni pacienti pred posegom posvetovati s kardiologom. Če so artroskopski posegi pri pacientih kontraindicirani, izdelkov ni dovoljeno uporabljati. Bolnik med uporabo NE sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi predmeti.
Stranski učinki:
Elektrokirurški posegi lahko privedejo do nenamernih poškodb ali nenamernih opeklin okoliškega tkiva. Možne so poškodbe tkiva zaradi prekomernega učinka moči med topo disekcijo. Lečeči zdravnik je odgovoren za zdravniško odločitev glede izbire postopka posega. Vsi elektrokirurški izdelki lahko med uporabo povzročijo potencialne stimulacije mišic. Zasnova izdelkov je bila izbrana tako, da je tveganje nezelenim učinkov čim bolj zmanjšano, vseeno pa lahko stimulacija mišic povzroči nepričakovano premikanje pacienta v operacijskem polju. Bolniki z električno prevodnimi vsadki so lahko ogroženi zaradi koncentracije ali preusmeritve radiofrekvenčnih tokov. Če ste v dvomih, poiščite strokovni nasvet. Ni mogoče izključiti predčasne obrabe konice elektrode, če je stik s kostmi površino izveden preveč intenzivno.
Možnost kombiniranja/združljivost:
Pred uporabo je potrebno preveriti združljivost izdelka z VF-ročajem/VF-kablom in VF-generatorjem, ki so predvideni za poseg. V primeru nejasnosti se je potrebno obrniti na proizvajalca izdelka ali proizvajalca uporabljene dodatne opreme, HF-generatorja itn. Napetost uporabljenih VF-generatorjev ne sme presegati največje merilne napetosti dodatne opreme (glejte območje veljavnosti) izdelka in frekvence 4 MHz.
Možno VF-generatorji za zgoraj naveden izdelek:
Uporabljajte samo z VF-kablom, bipolarnim, št. izdelka 11010027. Uporabljajte samo z VF-generatorjem Zimmer Biomet, št. izdelka 11010042. Napetost uporabljenih VF-generatorjev ne sme presegati največje merilne napetosti dodatne opreme (glejte območje veljavnosti) izdelka in frekvence 4 MHz. Upoštevajte navodila in opozorila v navodilih za uporabo VF-generatorja in VF-kabla.
Priporočamo, da uporabljate odsesavanje dima.
POMEMBNO:
Z izdelkom je potrebno ravnati z največjo mero skrbnosti. To ne velja samo za čas trajanja posega, ampak tudi za čas trajanja shranjevanja, priprave, skladiščenja in transporta ter med postopkom povezovanja z VF-ročnim delom/VF-kablom in/ali VF-generatorjem. To velja še posebej za fino konico in druge občutljive predele, kot npr. izolacijo. Zaradi nepravilne uporabe garancija takoj preneha veljati. Za nastalo škodo ne prevzemamo nobene odgovornosti.
3. Varnostni napotki - OPOZORILO!
Pred uporabo izdelkov se prepričajte, da ste natančno prebrali navodila za uporabo HF generatorja. Največjo nazivno napetost najdete v teh navodilih za uporabo ali na etiketi. V primeru nejasnosti se je potrebno obrniti na proizvajalca. Pred uporabo je potrebno izvesti vizualni in funkcijski pregled (glejte točko „Vizualni in funkcijski pregled"). Potrebno je preveriti neoporečnost sterilne embalaže izdelka in rok uporabnosti. Izdelek, katerega sterilna embalaža je poškodovana in/ali katerega rok uporabnosti je potekel, ni dovoljeno uporabljati. Ohranjanje sterilnega stanja po odstranitvi izdelka mora zagotoviti uporabnik/upravljavec. Pred uporabo je potrebno izvesti vizualni pregled glede mest stiskanja ali poškodb izdelka. Če odkrijete mesta stiskanja, poškodbe, deformacije ali podobe težave izdelka in njegove izolacije, izdelka ni dovoljeno uporabljati. V tem primeru ga je potrebno zamenjati z novim izdelkom. Pri uporabi mora biti aktivna kot izdelka 100-% obdana s prevodno tekočino za izpiranje. Uporabite npr. 0,9 % raztopino kuhinjske soli ali Ringer-raztopino. Pri bipolarnih izdelkih NIKOLI ne uporabljajte neprevodnih tekočin za izpiranje (npr. sterilna voda, glicin, Purisol itn.). Vedno pazite na zadosten prehod za izpiranje sklepa (najm. 100 ml/min.). Vedno je potrebno za poseg imeti pripravljen najmanj en (1) sterilni nadomestni izdelek. Uporabnik mora po svoji strokovni presoji določiti ustrezno velikost in vrsto izdelka glede na specifično indikacijo, želeno kirurško tehniko, zdravstveno anamnezo bolnika itd. Pred uporabo zagotovite, da je izdelek čvrsto vstavljen v VF-ročaj/VF-kabel. Pri tem je potrebno ravnati previdno, da preprečite poškodbe na izdelku in/ali poškodbe pacienta, kirurškega osebja ali tretjih oseb. Izdelek je mogoče poškodovati s prekomerno močjo. Izdelek je zato potrebno opazovati med celotno uporabo.
Izključitev:
Dokler je izdelek v stiku s kovinskimi predmeti in/ali optikami, ni dovoljeno izvesti aktivacije. Med elektrokirurškim posegom pacient ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi predmeti, kot npr. kirurškimi okvirji miz, pladnji instrumentov itn. Pazite, da se med celotno uporabo v neposredni okolici ne nahajajo nobene gorljive ali vnetljive snovi (npr. razkužila, plini itn.), saj lahko zaradi segrevanja ali nastajanja isker pride do požara ali nevarnosti eksplozije. Ne dotikajte se konice izdelka, dokler je aktiviran. Po izklopu elektrokirurškega toka je lahko konica izdelka še vedno vroča, tako da lahko pride do neželenih opeklin. Dokler je izdelek aktiviran, konice ne vstavljajte v operativno mesto oz. je ne izvlecite iz njega. Zaradi nenamerne aktivacije izdelka ali premikanja konice izven vidnega polja lahko pride do nenamernih poškodb tkiva. Med aktivacijo ne vzpostavljajte nikaršnega stika med izdelkom in artroskopom, saj lahko na ta način pride do poškodb izdelka in/ali artroskopa. Izdelka ni dovoljeno neprekinjeno aktivirati za daljše časovno obdobje. Ne uporabljajte kovinskih kanil, saj lahko poškodujejo izolacijo izdelka ali ustvarijo alternativno pot toka (kapacitativni spoj), kar lahko privede do neželenih opeklin. Priporočamo, da uporabljate plastični sistem kanil. Uporabnik mora izbrati najnižjo možno nastavitev moči na VF generatorju, da doseže želeni učinek pri posameznem postopku. Med kirurškim posegom lahko zaradi mehanskih sil pride do deformacij ali obrabe izdelka. Če med daljšo uporabo ugotovite obrabo, je potrebno izdelek zamenjati z novim. Obrabe, oprijeto tkivo, razbarvanje, osajenje ali deformacije itn. ne predstavljajo razloga za reklamacijo oz. vam ne omogočajo uveljavitve garancije proizvajalca.
4. Vizualni in funkcijski pregled
Pred uporabo preverite, ali je sterilna embalaža poškodovana in ali je na njej naveden datum izteka roka uporabnosti.
Izdelek, katerega sterilna embalaža je poškodovana in/ali katerega rok uporabnosti je potekel, ni dovoljeno uporabljati. Zamenjati ga je potrebno z novim. Pred uporabo celoten izdelek, zlasti izolacijo in konico izdelka, preverite glede mest stiskanja in poškodb. Izdelek s poškodbami ali mesti stiskanja ni dovoljeno uporabljati, potrebno ga je zamenjati z novim. Med uporabo in po njej lahko pride do oprijemanja tkiva ali osajenja na distalnem koncu aktivne elektrode. Takšno oprijemanje ali osajenje ne predstavlja razloga za reklamacijo, potrebno ga je zamenjati z novim. Zaradi daljšega obdobja uporabe, mehanskih sil ali plazemskega roba itn. lahko pride do deformacij oz. obrabe izolacijskega materiala. Tudi to ne predstavlja razloga za reklamacijo, izdelek je potrebno zamenjati z novim. Zamašitev sesalnega kanala (če je prisoten), ne predstavlja razloga za reklamacijo. Izdelek, katerega sesalni kanal (če je prisoten) je zamašen, je potrebno zamenjati z novim. Pred uporabo je potrebno izvesti električno preverjanje prehodnosti. Če ne opravite električnega preverjanja prehodnosti, izdelka ni dovoljeno uporabljati in ga je potrebno zamenjati z novim. Če so poškodovani, teh izdelkov ne uporabljajte. Izdelka nikoli ne polagajte na bolnika ali v njegovo neposredno bližino.
5. Izključitev popravil in sprememb
Okvarjenega izdelka ni dovoljeno popravljati.
Samovoljne spremembe in popravila so strogo prepovedana in privedejo do takojšnje izgube garancije proizvajalca. Izdelka ni dovoljeno upogibati ali ga spreminjati na kakršen koli drug način. Zlasti izdelka, katerega aktivni del je kavelj, ni dovoljeno nikoli upogibati. To lahko privede do resnih poškodb pacienta, uporabnika ali tretjih oseb. Izdelek je dostavljen sterilen in je predviden izključno za enkratno uporabo. V nobenem primeri ga ni dovoljeno ponovno uporabiti ali ponovno pripraviti. V ta namen glejte etiketo izdelka.
6. Embalaža in oznaka
Dovoljeno je uporabljati samo izdelek, ki se nahaja v zaprti originalni embalaži katerega oznaka je nepoškodovana. V primeru negotovosti ali nejasnosti se obrnite na proizvajalca. Uporabljajte samo izdelek, katerega sterilna embalaža je nepoškodovana in katerega rok uporabnosti je še veljaven. Ni dovoljeno uporabljati izdelka, katerega sterilna embalaža je poškodovana oz. katerega rok uporabnosti je potekel. V ta namen glejte etiketo izdelka.
7. Pogoji skladiščenja
Izdelek je potrebno shranjevati v čistem in suhem okolju, zaščiten pred neposrednim sončnim sevanjem. Izdelek shranjujte samo zaprt v njegovi originalni embalaži. Ohranjanje sterilnega stanja po postopku sterilizacije mora zagotoviti upravljavec. Izdelka ne uporabljajte več, če je potekel njegov rok uporabnosti oz. je prišlo do poškodbe embalaže. Z izdelkom med prevozom in skladiščenjem ravnajte zelo previdno. To velja zlasti za drobne konice in druga občutljiva območja (npr. izolacijo). Izdelka ne shranjujte ali prevažajte skupaj s predmeti z ostrimi robovi ali konicami. Upravljavec in uporabnik sta odgovorna za ohranjanje sterilnega stanja med shranjevanjem in prevozom ter po odstranitvi iz sterilne embalaže.
8. Varnost, namestitev in uporaba
Uporablja samo usposobljeno, specializirano medicinsko osebje, ki je bilo poučeno o uporabi tega izdelka, npr. na podlagi teh navodil za uporabo.
Poleg priznanih prednosti VF-tehnologije postopek vsebuje tudi določena tveganja, ki jih je potrebno upoštevati: Nepravilna uporaba in neupoštevanje navodil za uporabo lahko privede do neželenih opeklin pacienta, uporabnika ali tretjih oseb. Priporočamo stalno napredno in nadaljnje izobraževanje kirurškega osebja. Za izobraževanje uporabnikov glede artroskopsko-kirurških operativnih tehnik v povezavi z izdelkom je odgovoren upravljavec. VF-generator, ki se uporablja v povezavi z izdelkom, je potrebno preveriti glede vidnih poškodb. Upoštevati je potrebno napotke v navodilih za uporabo proizvajalca.
Priprave:
Generator za uporabo pripravite v skladu s priročnikom za uporabo in ga namestite za operacijo. Delo z generatorjem nadaljujte v skladu s priročnikom za uporabo. Sterilni izdelek iz sterilne in nepoškodovane embalaže odstranite v sterilnem okolju, potem pa z vizualnim pregledom potrdite neoporečnost izolacije izdelka. Prepričajte se, da je uporabljena dodatna oprema združljiva. Pred začetkom uporabe je potrebno zagotoviti, da je uporabljen ročaj in/ali kabel pravilno povezan z VF-generatorjem in da je izbrana ter prikazana pravilna nastavitev moči. Uporabnik mora izbrati najnižjo možno nastavitev moči na VF generatorju, da doseže želeni učinek pri posameznem postopku.
OPOMBA: pri uporabi izdelkov z odsesavanjem je potrebno adapter cevi priključiti na cevovod, ki vodi do ustreznega sistema za odsesavanje (npr. vsebnik za odsesavanje, stensko odsesavanje operacijske sobe itn.). Najnižja vakuumska ciljna vrednost znaša 300 mmHg. Odsesavanje mora biti vedno aktivno. Prepričajte se, da v neposredni bližini med celotno uporabo ni vnetljivih snovi (anestetikov, oksidacijskih plinov, endogenih plinov itd.), sicer obstaja nevarnost eksplozije. Poskrbite za pravilno namestitev pacienta, tj. uporabljajte izolacijske podloge za operacijsko mizo, ki so suhe, vpojne in ne prepuščajo tekočine. Izolirajte prevodne površine in stične točke do pacienta. V kožnih pregibih, prsnega koša in med okončinami so potrebni suhi celulozni vmesni sloji. Pred začetkom posega je potrebno iz telesnih odprtin odstraniti možne tekočine. Uporabljajte negorljiva razkužila. Ne uporabljajte npr. tinktur na osnovi alkohola itn. S pacienta je potrebno odstraniti vsak kos telesnega nakita. Prelepljenje telesnega nakita ne zadostuje! Vse napeljave kisika morajo biti za trajanje celotnega posega zatesnjene in zaščitene pred puščanjem. Če izdelek ni v uporabi, ga je potrebno odložiti na suho, čisto, neprevodno in dobro vidno površino, ki ni v stiku s pacientom. Izdelka nikoli ne odlagajte na pacienta. Nenamerna aktivacija izdelka lahko privede do neželenih opeklin ali drugih poškodb pacienta, uporabnika ali tretjih oseb. Kabel nikoli ne ovijajte okrog pacienta oz. ga ne polagajte čez pacienta.
Poseg:
Konico izdelka je potrebno skozi artroskopski vhod vstaviti v kirurško vidno polje. Med operacijo mora biti konica izdelka vedno povsem potopljena v prevodno tekočino. Elektrodo aktivirajte šele tik v bližini obravnavanega tkiva. **POZOR:** konica aktivirane elektrode se med posegom NIKOLI ne sme nahajati izven vidnega polja uporabnika, saj v nasprotnem primeru obstaja nevarnost nenamernih poškodb tkiva. Če izdelek ni v uporabi, ga je potrebno odložiti na suho, čisto, neprevodno in dobro vidno površino, ki ni v stiku s pacientom. Nenamerna aktivacija izdelka lahko privede do opeklin pacienta. Med celotnim nanašanjem se ne dotikajte konice instrumenta.
OPOMBA: pri izdelkih z odsesavanjem mora biti po priključitvi na vir sesanja objemka na sesalni cevi pred in med uporabo v celoti odprta. Pazite na to, da za izklop funkcije sesanja objemko na sesalni cevi zaprete samo takrat, ko se elektroda nahaja izven telesa pacienta. Brez trajne aktivacije. Uporabljajte kratka obdobja aktivacije. Največ do 6 minut skupnega trajanja ablacije in ne več kot do 6 sekund posamezne aktivacije. Upoštevajte daljše premore med fazami aktivacije. Nastavite čim nižje vrednosti moči. Vsi elektrokirurški instrumenti lahko med uporabo povzročijo stimulacijo mišic. Zasnova tega izdelka je bila izbrana tako, da je tveganje za ta neželeni učinek čim manjše. Kljub temu lahko stimulacija mišic povzroči nepričakovano premikanje pacienta v kirurškem polju.
Zaključek operacije:
Ob koncu operacije izdelek previdno odstranite iz telesa pacienta in potrdite celovitost sistema. Izklopite VF-generator. Vtič kabla povsem izvlecite iz vtičnice. Odklopite sesalni vod.
9. Garancija
Naši izdelki so skladni z najvišjimi zahtevami glede kakovosti. Za izdelke, ki so bili spremenjeni, ki niso bili uporabljeni v skladu z namenom oz. so bili neustrezno obdelovani ali uporabljeni, oz. v primeru neupoštevanja teh navodil za uporabo je odgovornost izključena. Poleg tega proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za namerne, naključne poškodbe ali poškodbe, ki so posledica uporabe ali ravnanja. V primeru popravil naših izdelkov s strani podjetij, ki niso bila pooblaščena z naše strani, se vsakršna garancija preklicana. Nepooblaščena popravila so strogo prepovedana.
10. Vračila
Vračila bodo sprejeta samo v primeru, če so označena kot „higiensko neoporečno" oz. „ni kontaminirano" ter so bila varno zapakirana za pošiljanje. Za vračila uporabljajte naše potrdilo za vračanje.
11. Odstranjevanje
Odstranjevanje izdelka, embalažnega materiala in dodatne opreme je potrebno izvesti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi ter zakoni. Poleg tega je potrebno upoštevati veljavne predpise klinične ustanove glede odstranjevanje medicinskih izdelkov.
12. Regulativni napotek
Iz regulativnih razlogov uporabnike in paciente obveščamo, da vse težje incidente, ki so se pojavili v povezavi z našim medicinskim izdelkom, prijavijo proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoje prebivališče.
13. O teh navodilih za uporabo
Navodila za uporabo morajo biti v času uporabe shranjena tako, da so dostopna vsakemu uporabniku. Za trenutno različico navodil za uporabo se obrnite na proizvajalca. Pridržujemo si pravico do sprememb. Ta navodila za uporabo niso namenjena uporabnikom v ZDA.

Kullanım kılavuzu TR
Tek kullanımlık steril artroskopi elektrot eki

1. Kapsam
Kesmek için bipolar artroskopi eki: 11010023, 11010024
Kesmek, koagülasyon ve vaporizasyon için bipolar artroskopi elektrot eki:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026, 11010167
Bipolar artroskopi eki Bükülebilir: 11010168
Maksimum aksesuar anma gerilimi (Umax / Pmax):

Makale numarası.	U_{max}/P_{max}	Bir uyarı
11010023 11010024	1,0 kVp / 50 W	**Sadece kesim için kullanın.** Yalnızca yedek HF kablosu 11010027 ile birlikte kullanın.
11010021 11010022 11010025 11010026 11010167 11010168	1,0 kVp / 120 W	**Sadece kesme, pıhtılaştırma ve buharlaştırma için kullanın.** Yalnızca yedek HF kablosu 11010027 ile birlikte kullanın.

Ayrıca etikete veya katalog bilgilerine bakınız
Diğer HF aksesuarları ile birlikte kullanıldığında maksimum aksesuar anma gerilimi en küçük aksesuar anma gerilimine karşılık gelir (bakınız ayrıca Bölüm „Amaca uygun kullanım"). Ürünün maksimum anma gerilimini bu kullanım kılavuzunda, etiket üzerinde veya güncel ürün kataloğunda verilmiştir. Belirsizlik durumunda üreticiye temasa geçin. Kullanmadan önce bu ürünün ve kullanılan her aksesuarın ve ayrıca HF jeneratörün kullanım kılavuzu okunmalıdır. İlgili kullanım kılavuzundaki talimatlar, güvenlik uyarıları ve uyarı notlarına mutlaka uyulmalıdır. Bu kullanım talimatları ABD'deki kullanıcılar için tasarlanmamıştır.
2. Amaca uygun kullanım
Bu ürün artroskopik cerrahide kullanım için tasarlanmıştır. Biyolojik dokuyu % 0,9 salin solüsyonu kullanarak kesmek (yukarıdaki tabloya bakınız), vaporizasyon ve koagülasyon için kullanılır.
Sadece bu ürün hakkında bilgilendirilmiş, eğitim almış tıbbi teknik personel tarafından kullanılabilir.
Ürün, elektrocerrahi jeneratörün bipolar çıkışına bir HF kablosu, HF kolu veya emişli bir tutacak aracılığıyla bağlanır. Sadece Ürün no. 11010168 „ Bükülebilir / Bendable" elektrotun önünde 20-50 mm aralığında **35 ° - 45 ° açı yapacak şekilde bir** kez bükülebilir. Elektrot kafasının manipüle edilmesi kesinlikle yasaktır. Yalıtımın bükme işleminden zarar görmediğinden emin olun. Tekrar tekrar bükülmeye veya geri bükmeye izin verilmez; bu, aletin kırılmasına neden olabilir ve dolayısıyla hastayı, kullanıcıyı ve üçüncü kişileri tehlikeye atabilir. Ürün ailesindeki diğer tüm öğeler bükülmemelidir. Ürün steril olarak teslim edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım veya tekrar şartlandırma kesinlikle yasaktır.
Endikasyon:
Biyolojik dokunun irrigasyon sıvısı (örn. %0,9 salin) kullanılarak kesilmesi, koagülasyonu ve buharlaştırılmasına yönelik artroskopi prosedürlerinde kullanılan cihazdır. Bu ürün ör. diz, kalça, omuz gibi büyük eklemlerde kullanılmak için öngörülmüştür.
Kontrendikasyon:
Ürün, kalp veya merkezi dolaşım veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas için tasarlanmamıştır. Bu ürün, küçük eklemlerde kullanım için tasarlanmamıştır. İletken bir durulama solüsyonu kullanmadan ürünü kullanmak kesinlikle yasaktır. Bu ürünün artroskopik olmayan veya ortopedik operasyonlarda kullanılması önerilmez. Emme tertibatına sahip ürünlerde emme tertibatı her zaman bağlı ve etkin olmalıdır. HF akımının kullanılması kalp pillerine veya in vivo kardiyak defibrilatörlere zarar verebilir, bu nedenle etkilenen hastalar işlemden önce bir kardiyoloğa danışmalıdır. Hastada artroskopik müdahaleler kontrendike ise ürünler uygulanamaz. Hasta kullanım sırasında topraklanmış metal nesnelerle temas ETMEMELİDİR.
Yan etkiler:
Elektrocerrahi müdahaleler çevredeki dokuda kazara hasara veya yanıklara neden olabilir. Künt diseksiyon sırasında aşırı güçten dolayı doku hasarı mümkündür. Bunu, tedavi yöntemi seçimine ilişkin tıbbi karara dahil etmek, ilgili hekime kalmıştır. Tüm elektrocerrahi ürünler, kullanım sırasında potansiyel olarak kas stimülasyonuna neden olabilir. Ürünlerin tasarımı, bu istenmeyen etkinin riskini en aza indirecek şekilde seçilmiştir, bununla birlikte kas stimülasyonu, ameliyat alanında hastanın beklenmedik hareketine neden olabilir. Elektriksel olarak iletken implantları olan hastalar RF akımlarının yoğunlaşması veya yön değiştirmesi nedeniyle risk altında olabilir. Şüpheniz varsa, profesyonel tavsiye alın. Kemikli yüzeylerle temas çok yoğun yapılırsa elektrot ucunun erken aşınacağı göz ardı edilemez.
Kombinasyon / uyumluluk:
Kullanımdan önce ürünün öngörülen HF kolu/HF kablosu ve HF jeneratörü ile uyumlu olduğundan emin olun. Bir belirsizlik durumunda bu ürünün üreticisine veya HF jeneratörü gibi kullanılan aksesuarların üreticisine başvurun. Kullanılan HF jeneratörünün gerilimi ürünün maksimum aksesuar anma gerilimini (bakınız geçerlilik alanı) ve 4 MHz frekansı geçmemelidir.
Yukarıda belirtilen ürün için olası HF jeneratörleri:
Sadece HF kablo, bipolar, ürün no. 11010027 ile birlikte kullanın. Sadece Zimmer Biomet HF jeneratörü, Ürün no. 11010042 ile birlikte kullanın. Kullanılan HF jeneratörünün gerilimi ürünün maksimum aksesuar anma gerilimini (bakınız geçerlilik alanı) ve 4 MHz frekansını geçmemelidir. HF jeneratörü ve HF kablonun kullanım kılavuzundaki talimatlar ve uyarı notlarına uyun.
Bir duman tahliyesi kullanılması tavsiye edilir.
ÖNEMLİ:
Ürün özen gösterilerek kullanılmalıdır. Bu sadece operasyonun süresi için değil, aynı zamanda saklama, şartlandırma, depolama ve taşıma süresinin yanı sıra HF el aleti/HF kablosu ve/veya HF aksesuarlarını ve HF jeneratörünü bağlama işlemi sırasında da geçerlidir. Bu husus özellikle hassas uç ve ör. izolasyon gibi diğer hassas alanlar için geçerlidir. Yanlış kullanım garantiyi derhal geçersiz kılacaktır. Meydana gelen herhangi bir hasar için sorumluluk kabul edilmez.
3. Güvenlik uyarıları - UYARI!
Ürünleri kullanmadan önce HF jeneratör kullanım kılavuzunu dikkatlice okuduğunuzdan emin olun. Maksimum nominal voltaj bu kullanım talimatlarında veya etikette bulunabilir. Belirsizlik durumunda üreticiye temasa geçin. Kullanmadan önce görsel ve işlevsel bir kontrol yapılmalıdır („Görsel ve işlevsel kontrol" bölümüne bakınız). Ürünün steril ambalajının zarar görmediği ve son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Steril ambalajı hasar görmüş ve/veya son kullanma tarihi geçmiş olan ürün kullanılmamalıdır. Kullanıcı/işletmeci, çıkarıldıktan sonra steril durumun korunduğundan emin olmalıdır. Kullanmadan önce üründe ezikler ve hasarlar açısından bir görsel kontrol yapılmalıdır. Üründe ve izolasyonunda ezik, hasar, deformasyon vb. bulunursa ürün kullanılmamalıdır. Bu durumda yeni bir ürünle değiştirilmelidir. Kullanıldığında, ürünün aktif elektrodu %100 iletken durulama sıvısı ile tamamen çevrelenmelidir. Ör. %0,9 salin solüsyonu veya Ringer çözeltisi kullanın. Bipolar ürünlerde ASLA iletken olmayan yıkama sıvıları (ör. steril su, glisin, purisol vb.) kullanmayın. Her zaman eklemde yeterli yıkama oranı bulunmasına dikkat edin (min. 100 ml/dak.). En az bir (1) sterilize edilmiş yedek ürün hazır bulundurulmalıdır. Uygun ürün boyutunu ve ürün tipini profesyonel yargısına göre ve spesifik endikasyon, tercih edilen cerrahi teknik ve hastanın tıbbi geçmişi vb. temelinde belirlemek kullanıcıya bağlıdır. Kullanmadan önce ürünün HF kol/HF kablosuna sıkıca takıldığından emin olun. Ürünün zarar görmesini ve/veya hastanın, cerrahi personelin veya üçüncü tarafların yaralanmasını önlemek için dikkatli olun. Aşırı kuvvet ürüne zarar verebilir. Bu nedenle ürün tüm uygulama boyunca gözetim altında tutulmalıdır.
Eleme:
Ürün metal nesnelerle ve/veya optiklerle temas halinde olduğu sürece aktivasyon gerçekleşmemelidir. Bir elektrocerrahi müdahale sırasında hasta, cerrahi masa çerçevesi, alet tepsileri veya benzeri gibi topraklanmış metal nesnelerle temas etmemelidir. Tüm uygulama boyunca yakın çevrede yanıcı veya yanıcı madde (ör. dezenfektanlar, gazlar vb.) bulunmadığından emin olun, aksi takdirde ısınma veya kıvılcımlar yangına neden olabilir veya patlama tehlikesi vardır. Aktif olduğu sürece ürünün ucuna dokunmayın. Elektrocerrahi akım kapatıldıktan sonra ürün ucu halen sıcak olabilir ve bu da istenmeyen yanıklara yol açabilir. Ürün etkinleştirilirken ucu cerrahi bölgeye takmayın veya geri çekmeyin. Ürünün yanlışlıkla etkinleştirilmesi veya ucun görüş alanı dışında hareket etmesi istenmeyen doku hasarına neden olabilir. Ürüne ve/veya artroskopa zarar verebileceğinden, aktivasyon sırasında ürün ile artroskop arasında herhangi bir temas yapmayın. Ürün uzun süre kesintisiz olarak etkinleştirilmemelidir. Metal kanüller kullanmayın, çünkü bunlar ürün izolasyonuna zarar verir veya istenmeyen yanıklara yol açabilecek alternatif bir akım yolu (kapasitif bağlantı) oluşturur. Plastikten kanül sistemlerinin kullanılması önerilir. İlgili prosedür için istenen etkiyi elde etmek amacıyla HF jeneratöründe mümkün olan en düşük güç ayarını seçmek kullanıcıya bağlıdır. Cerrahi müdahale sırasında mekanik kuvvetler ürünün deforme olmasına veya aşınmasına neden olabilir. Uzun bir uygulama sırasında aşınma gözlenirse ürün yenisiyle değiştirilmelidir. Doku aşınması ve yapışması, renk solması, islenme veya deformasyonlar vb. bir şikayet nedeni veya üretici garantisini talep etme yetkisi teşkil etmez.
4. Görsel ve işlevsel kontrol
Kullanmadan önce steril ambalajda hasar olup olmadığını ve steril ambalaj üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
Steril ambalajı hasar görmüş ve/veya son kullanma tarihi geçmiş olan bir ürün kullanılmamalıdır. Yenisiyle değiştirilmelidir. Kullanımdan önce tüm ürünü, özellikle yalıtımı ve ürün ucunu, ezikler ve hasar açısından kontrol edin. Hasarlı veya ezik bir ürün kullanılamaz ve yenisiyle değiştirilmelidir. Kullanım sırasında ve sonrasında, aktif elektrotun uzak ucunda doku veya is birikebilir. Bu tür bir birikme veya is, şikayete gerekçe oluşturmaz, ürün yenisiyle değiştirilmelidir. Daha uzun kullanım süresi, mekanik kuvvetler veya plazma saçakları veya benzerleri nedeniyle yalıtım malzemesinde deformasyon veya aşınma ve yıpranma meydana gelebilir. Bu da şikayet sebebi değildir, ürün yenisiyle değiştirilmelidir. Emme kanalının (varsa) tıkanması şikayet nedeni oluşturmaz. Emme kanalı (varsa) tıkanmış bir ürün yenisiyle değiştirilmelidir. Kullanmadan önce bir elektriksel devamlılık testi yapılmalıdır. Elektriksel devamlılık testi geçilmezse ürün kullanılmamalı ve yenisi ile değiştirilmelidir. Hasarlıysa, bu ürünleri kullanmayın. Ürünü asla hastanın üzerine veya hastanın yakın çevresine yerleştirmeyin.
5. Onarım ve tadilatın elenmesi
Hasarlı ürünlerin onarımı yapılmamalıdır.
Yetkisiz modifikasyonlar ve onarım çalışmaları kesinlikle yasaktır ve üreticinin garantisinin derhal geçersiz olmasına neden olur. Ürün bükülmemeli ya da herhangi bir başka şekilde manipüle edilmemelidir. Özellikle aktif parçası kanca olan bir ürün asla bükülmemelidir. Bu hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıslarda ciddi yaralanmalara neden olabilir. Ürün steril olarak teslim edilir ve sadece tek kullanımlıktır. Hiçbir koşulda yeniden kullanılmamalı veya tekrar şartlandırılmamalıdır. Bunun için ürün etiketine bakınız.
6. Ambalaj ve işaretleme
Yalnızca kapalı ambalajında bulunan ve işareti hasarsız olan bir ürün kullanılabilir. Kararsızlık veya belirsizlik durumunda üreticiye başvurun. Sadece steril ambalajı hasar görmemiş ve son kullanma tarihi geçerli olan bir ürün kullanın. Steril ambalajı hasar görmüş veya son kullanma tarihi geçmiş olan bir ürünü kullanmayın. Bunun için ürün etiketine bakınız.
7. Depolama koşulları
Ürün temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına karşı korunmalıdır. Bu ürünü orijinal ambalajında kapalı olarak saklayın. Operatör, sterilizasyon işleminden sonra steril koşulun korunduğundan emin olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş veya ambalajı hasarlı olan bir ürünü kullanmayın. Taşıma ve depolama sırasında ürünü azami dikkatle kullanın. Bu özellikle ince uçlar ve diğer hassas alanlar (örn. yalıtım) için geçerlidir. Ürünü keskin kenarlı veya sivri uçlu nesnelerle birlikte saklamayın veya taşımayın. Depolama ve taşıma sırasında ve steril ambalajdan çıkarıldıktan sonra steril durumun korunmasından operatör ve kullanıcı sorumludur.
8. Güvenlik, kurulum ve uygulama
Yalnızca bu ürünün kullanımı konusunda eğitim almış, uzman tıbbi personel tarafından, örneğin bu kullanım talimatlarına dayanarak kullanın.
HF teknolojisinin bilinen avantajlarına ek olarak bu süreç, dikkate alınması gereken bazı riskler içerir: Yanlış kullanım ve kullanma talimatlarına uyulmaması hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıslarda istenmeyen yanıklara neden olabilir. Cerrahi personelin sürekli eğitimi ve ileri eğitimi önerilir. İşletmeci, kullanıcıyı ürünle bağlantılı olarak artroskopik cerrahi operasyon teknikleri konusunda eğitmekten sorumludur. Ürünlerle birlikte kullanılan HF jeneratörü görünür hasar bakımından incelenmelidir. Üreticinin kullanım kılavuzundaki talimatlara uyulmalıdır.
Hazırlıklar:
Jeneratörü kullanıcı el kitabına göre kullanım için hazırlayın ve operasyon için yerleştirin. Kullanıcı el kitabına göre jeneratörle devam edin. Bu steril ürünü steril bir ortamda steril ve hasarsız ambalajından çıkarın ve ardından ürünün hasarsız olduğunu bir görsel kontrol ile onaylayın. Kullanılan aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun. Uygulamaya başlamadan önce kullanılan kolun veya/ve kablonun HF jeneratörü ile doğru bağlanmış olduğundan ve doğru güç ayarının seçildiğinden ve görüntülendiğinden emin olun. İlgili prosedür için istenen etkiyi elde etmek amacıyla HF jeneratöründe mümkün olan en düşük güç ayarını seçmek kullanıcıya bağlıdır.
AÇIKLAMA: Emme tertibatına sahip ürünler kullanılırken hortum adaptörünü uygun bir emme sistemine (ör. emme bidonu, ameliyathanenin duvar tipi emme tertibatı vs.) giden bir hortum hattına bağlayın. Minimum vakumlama hedef değeri 300 mmHg değerindedir. Emme tertibatı etkin olmalıdır. Tüm uygulama sırasında yakın çevrede yanıcı maddeler (anestetikler, oksitleyici gazlar, endojen gazlar, vb.) bulunmadığından emin olun, aksi takdirde patlama riski vardır. Hastanın doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun, yani kuru, emici ve sıvı geçirmeyen yalıtkan ameliyat masası örtüleri kullanın. İletken yüzeyleri ve temas noktalarını hastadan izole edin. Deri kıvrımlarında, göğüs kıvrımlarında ve ekstremiteler arasında kuru selüloz katmanlar gereklidir. İşlem başlamadan önce vücut boşluklarında bulunabilecek olan herhangi bir sıvı uzaklaştırılmalıdır. Yanıcı olmayan dezenfektanlar kullanın. Örneğin alkol bazlı tentürler veya benzerlerinden kaçının. Tüm vücut takılarını hastadan çıkarın. Takıların üzerini yapıştırmak yeterli değildir! Tüm oksijen bileşenleri tüm prosedür boyunca akıtmaz ve sızdırmaz olmalıdır. Ürün kullanılmadığı zaman kuru, temiz, iletken olmayan ve kolay görülebilen, hastayla temas etmeyen bir yüzeye yerleştirilmelidir. Ürünü asla hastanın üzerine koymayın. Ürünün istemeden çalıştırılması hasta, kullanıcı veya üçüncü şahıslarda istenmeyen yanıklara veya diğer yaralanmalara neden olabilir. Kabloları asla hastanın etrafına sarmayın veya hastanın üzerine koymayın.
Operasyon:
Ürünün ucu, artroskopik yaklaşımla cerrahi görüş alanına yerleştirilir. İşlem sırasında, ürünün ucu daima tamamen iletken sıvıya daldırılmalıdır. Elektrodu yalnızca tedavi edilecek dokunun yakınında etkinleştirin. **DİKKAT:** Aktive edilmiş bir elektrotun ucu, bir prosedür sırasında ASLA kullanıcının görüş alanı dışında olmamalıdır, aksi takdirde kasıtsız doku hasarı riski vardır. Bu ürün kullanılmadığı zaman kuru, temiz, iletken olmayan ve kolay görülebilen, hastayla temas etmeyen bir yüzeye yerleştirilmelidir. Bu ürünün istenmeden etkinleştirilmesi hastada yanıklara yol açabilir. Tüm uygulama sırasında aletin ucuna dokunmayın.
AÇIKLAMA: Emme tertibatı bulunan ürünlerde emme kaynağına bağlandıktan sonra emme hortumundaki kelepçe kullanımdan önce ve kullanım sırasında tamamen açık olmalıdır. Lütfen emme fonksiyonunu kapatmak için emme borusundaki kelepçenin sadece elektrot hastanın vücudunun dışındayken kapatıldığından emin olun. Sürekli aktivasyon yok. Kısa aktivasyon süreleri kullanın. Maksimum 6 dakikalık kümülatif ablasyon süresi ve 6 saniyeden fazla tekli aktivasyon. Aktivasyon aşamaları arasında daha uzun molalara uyun. Mümkün olan en düşük güç değerlerini ayarlayın. Tüm elektrocerrahi aletleri kullanım sırasında potansiyel olarak kas stimülasyonuna neden olabilir. Bu ürünün tasarımı, bu istenmeyen etki riskini en aza indirecek şekilde seçilmiştir. Bununla birlikte, kas stimülasyonu hastanın cerrahi alanda beklenmedik şekilde hareket etmesine neden olabilir.
Operasyon sonu:
Operasyon sonunda ürünü hastanın vücudundan dikkatlice çıkarın ve sistemin eksiksizliğini onaylayın. HF jeneratörünü kapatın. Kablo konnektörünü soketten tamamen çekip çıkarın. Emme hattını ayırın.
9. Garanti
Ürünlerimiz en yüksek kalite standartlarını karşılar. Değiştirilmiş, kullanım amacına uygun olarak kullanılmamış, uygunsuz muameleye tabi tutulmuş veya muamele tabi tutulmuş veya bu kullanım kılavuzundan sapma durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez. Ayrıca, üretici kasıtlı, kazara veya kullanım ya da elleçlemeden kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tarafımızca yetkilendirilmemiş firmalar tarafından ürünlerimizde onarım yapılması durumunda her türlü garanti geçersizdir.
Yetkisiz onarımlar kesinlikle yasaktır.
10. İadeler
İadeler yalnızca „hijyenik açıdan güvenli" veya „kontamine değil" olarak işaretlenmiş ve sevkiyat için güvenli şekilde paketlenmişse kabul edilir. İade için iade formumuzu kullanın.
11. İmha
Ürünün, ambalaj malzemesinin ve aksesuarların imhası ilgili ülkede yürürlükte olan düzenlemelere ve yasalara göre yapılmalıdır. İlgili klinik konumun tıbbi ürünlerin imhasına ilişkin gerekliliklerine de uyulmalıdır.
12. Yasal uyarı
Yasal nedenlerden dolayı kullanıcılara ve hastalara, tıbbi cihazımızla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayların üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine bildirilmesi gerektiğini tavsiye ederiz.
13. Bu kullanım kılavuzu hakkında
Kullanım kılavuzu kullanım süresi boyunca her kullanıcı için serbest erişilebilir şekilde muhafaza edilmelidir. Kullanma kılavuzunun güncel versiyonu için lütfen üreticiye başvurun. Değişiklik yapma hakkı saklıdır. Bu kullanım talimatları ABD'deki kullanıcılar için tasarlanmamıştır.