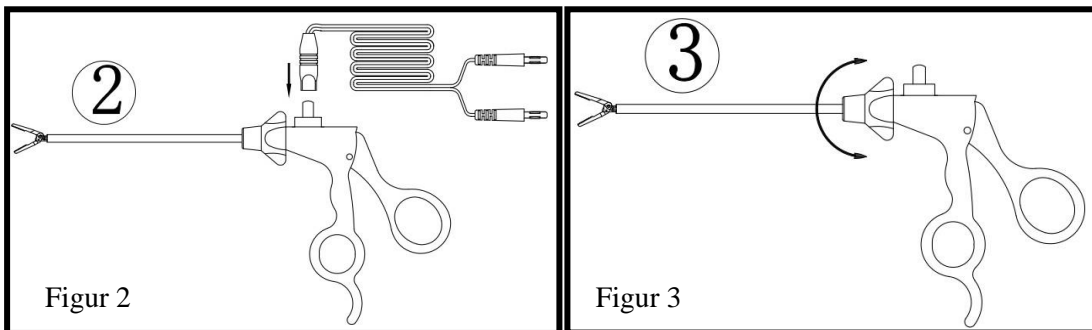
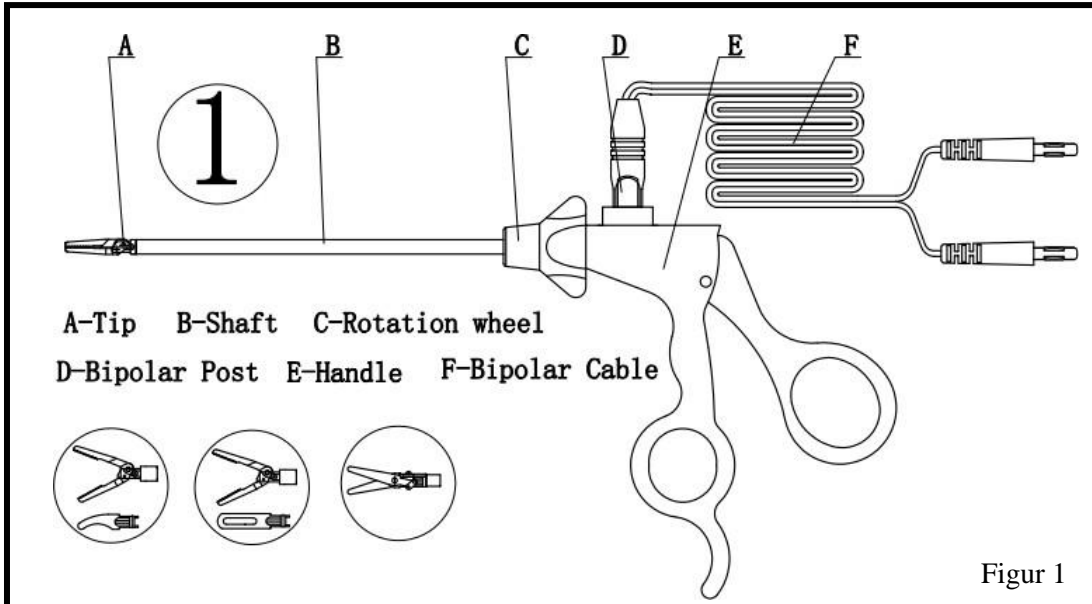


## BRUGSANVISNING

YIDA Laparoskopisk Bipolar Instrument i steril pakning (sakse, dissektorer og fattetænger)



 LÆS NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT FØR BRUG AF DETTE PRODUKT.

### VIGTIGT!

1. Denne pjece er udviklet som en hjælp til at bruge produktet. Den er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.
2. Dette produkt er udelukkende udviklet, testet og fremstillet til engangsbrug.
3. Genbrug af produktet kan medføre fejl og efterfølgende patientskade.
4. Rengøring og/eller sterilisering af produktet kan give risiko for kontaminering og infektioner hos patienten.
5. Genbrug, rengør eller steriliser ikke dette produkt.

### INTRODUKTION

**Produkt navn :** YIDA engangs Laparoskopisk Bipolar Instrument

**Steril stand** : Steril til engangsbrug

**Steriliseringsmetode** : Ethylenoxid

**Driftstekniske egenskaber** :

Punkt	Indhold
Fælles driftstekniske egenskaber:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korrosionsbestandighed: God korrosionsbestandighed</li> <li>• Overfladeruhed : Spids: <math>Ra \leq 0,80 \mu m</math>; Andre dele: <math>Ra \leq 1,6 \mu m</math></li> <li>• Fast forbindelse med elektrokirurgisk generator: <math>\geq 10N</math></li> </ul>
Driftstekniske egenskaber for bipolar saks:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skarphed: God skæreevne</li> <li>• Koagulation: God koagulationsevne</li> </ul>
Driftstekniske egenskaber for bipolar dissektor:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koagulation: God koagulationsevne</li> </ul>
Driftstekniske egenskaber for bipolar tang:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koagulation: God koagulationsevne</li> </ul>

**Anbefalet kombinationsudstyr** :

Det Bipolar Instrument bør anvendes sammen med en elektrokirurgisk generator. Nedenstående tabel indeholder kravene til anvendelse med elektrokirurgisk generator:

Punkt	Krav
Spænding (Vp-p)	100-300
Frekvens (KHz)	500-1500
Effekt (Watt)	30-100

## BESKRIVELSE

Produktet er pakket i steril emballage. De bipolare instrumenter til engangsbrug omfatter fattetænger, dissektorer og saks beregnet til at manipulere, skære og brænde blødt væv uden behov for en returplade. Instrumenternes spidser kan roteres 360° via drejhjulet på håndtaget.

Fra et sundhedsmæssigt synspunkt er bipolar koagulation et bedre alternativ end monopolar koagulation, da strømmen ikke flyder gennem kroppen, men kun gennem et snævert defineret vævsområde mellem instrumentets kæber/sakseskær.

## INDIKATIONER FOR BRUG

Produktet er beregnet til brug i kirurgiske laparoskopiske indgreb med henblik på at hjælpe kirurgen med at foretage koagulation, dissekere og skære i indvendigt væv eller organer ved udførelse af laparoskopiske indgreb.

## KONTRAINDIKATIONER

1. Produktet har vist sig ikke at være effektiv til tubar sterilisering eller tubar koagulation under et steriliseringsindgreb og bør derfor ikke bruges til disse indgreb.
2. Ikke beregnet til brug af andre personer end kirurger, der er særligt uddannet i laparoskopiske indgreb.

## BRUGSANVISNING

1. Åbn emballagen ved hjælp af en steril standardteknik.
2. Undersøg enheden for fejl – brug ikke enheden, hvis den er defekt. Figur 1
  - A. Spids
  - B. Skaft
  - C. Drejhjul
  - D. Bipolar klemme
  - E. Håndtag
  - F. Bipolært kabel
3. Følg generatorproducentens vejledning for brug og opsætning, når der tilsluttes et bipolært generatorkabel til den bipolære klemme øverst på instrumentet. Se figur 2
4. Drej skaftet ved at skubbe drejhjulet i den ene eller anden retning til den ønskede position.  
Figur 3
5. Hold instrumentets kontaktflade ren under operationen. Tør af, hvis nødvendigt.
6. Håndtaget og kæberne er designet til at åbne glidende. Vær forsigtig med ikke at tvinge kæberne længere fra hinanden, da unødigt belastning kan ødelægge håndtaget, isoleringen eller kæbernes dele.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Brugen af produktet er kontraindiceret, når laparoskopiske kirurgiske teknikker kontraindiceres af en eller anden årsag. Kontraindikationer med relevans for de enkelte YIDA-produkter er angivet i de specifikke afsnit.
2. Laparoskopisk kirurgi bør kun foretages af læger, der er grundigt uddannet i laparoskopiske teknikker og fejltilstande, forholdsregler og afhjælpning i tilfælde af funktionssvigt.
3. Det er nødvendigt at have en grundig forståelse af principperne og teknikkerne for elektrokirurgiske indgreb for at undgå elektrisk stød og forbrænding af både patienten og personen, der udfører operationen.

Kontroller, at instrumenteringen er kompatibel, og sørg for, at den elektriske isolering eller jording er helt i orden.

4. Dette udstyr er STERILT og er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE STERILISERES IGEN.
5. Anvend ikke steriliserede produkter, hvis den sterile emballage er ødelagt.
6. Anvend tilgængelig teknologi (generator til vævsreaktion, aktiv elektrodeovervågning) til yderligere at fjerne tvivl om manglende isolering, kapacitiv kobling og interferens med andet elektrisk udstyr.
7. Ledningerne bør ikke sammenrulles, snos omkring metalinstrumenter, der er koblet til patienten eller placeres direkte på patientens hud. Antennekobling kan opstå, når man lader den elektrokirurgiske ledning løbe parallelt med en anden patient eller ledninger til brugerkontakt.
8. Placer ikke kablet til elektrokauterisation på kamerakablet for at undgå interferens på monitorskærmen.
9. Brug ikke udstyr, der er beskadiget eller fejlbehæftet. Kontroller udstyret for bøjede, ødelagte, revnede, slidte eller adskilte dele inden brug. Brug det ikke, hvis kontrol eller test for lækstrøm viser tegn på beskadigelse. Isoleringsfejl kan give forbrændinger eller andre skader på patienten eller personen, der udfører operationen.
10. Udstyr til engangsbrug må ikke repareres, ændres eller rengøres og steriliseres.
11. Indfør instrumentet forsigtigt gennem trokaren for at undgå at beskadige spidsen.
12. Transporter og opbevar alle produkter sikkert ved omgivelsestemperaturer på mellem 5 °C og 45 °C og en relativ fugtighed på mindre end 80 % (ikke-kondenserende). Behandles med forsigtighed.
13. MÅ IKKE BRUGES i nærheden af brandbare anæstesimidler eller oksiderende gasser (f.eks. lattergas (N<sub>2</sub>O) og oxygen) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (f.eks. æter eller alkohol), da der er risiko for eksplosion.
14. Juster HF-udgangseffekten til at passe til det planlagte indgreb. Brug den lavest mulige strømstilling til at opnå det ønskede kirurgiske resultat. F.eks. lavspændingsbølgeformen (skæring) og kortvarig trinvis aktivering. Dette reducerer en eventuel kapacitiv kobling og/eller utilsigtet forbrænding af væv.
15. Brug ikke strømstillinger på mere end det, der anbefales for levering til de Bipolære Instrumenter. For høje strømniveauer kan resultere i, at instrumentet ikke fungerer, og at der kan ske skade på patient eller bruger.
16. Kompatibiliteten mellem dele fra forskellige producenter skal kontrolleres, inden indgrebet udføres.
17. Udstyret er beregnet til brug med elektrokirurgiske generatorer og tilhører i overensstemmelse med sikkerhedsstandarderne IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

og IEC 60601-2-2, herunder også gældende nationale/regionale forskelle. Se manualen for den elektrokirurgiske generator for at kontrollere kompatibiliteten og de tilsvarende indstillinger. Følg alle sikkerhedsforanstaltninger.

18. Sørg for, at udstyrets gribe- eller skæreflader er helt synlige, før der tilkobles elektrisk strøm, for at undgå utilsigtede hændelser. Sørg for at have fuldt og uhindret opsyn under brug.
19. Der kan opstå skade på instrumentet under forsøg på at skære eller klemme hæfteklammer, clips eller andet ikke-vævsmateriale.
20. Brug passende teknikker til at opnå hæmostase, hvis dette ikke sker efter fjernelse af instrumentet.
21. Aktiver ikke instrumentet i nærheden af eller i direkte kontakt med et andet instrument, f.eks. clips, hæfteklamme, laparoskop og lign. Aktiver ikke instrumentet i kontakt med, tæt på eller sammen med ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand). Dette kan ændre den elektriske bane og forårsage utilsigtet skade på vævet.
22. Elektrokirurgisk udstyr, der bruges sammen med en laser-/argonstråle, kan resultere i udvikling af en gasemboli.
23. Aktiver ikke instrumentet, når det ikke er i kontakt med målvæv, da dette kan forårsage skade pga. kapacitiv kobling med andet kirurgisk udstyr eller forårsage skade på udstyret.
24. Elektrokirurgiske generatorer kan resultere i utilsigtet skade på væv og kan være farlige, hvis de betjenes forkert. Følg alle generatorproducentens obligatoriske instruktioner for brug.
25. Bipolare produkter skal KUN tilsluttes en bipolar strømforsyning på generatoren.
26. Anvend ikke overdreven kraft eller på en måde, der ikke svarer til normal instrumentbrug.
27. Anvendes ikke på patienter, som har elektroniske implantater, som f.eks. pacemaker, uden først at konsultere en lægefaglig ekspert (f.eks. en kardiolog). Der kan være risiko for, at dette kan forstyrre det elektroniske implantat, eller at implantatet kan blive beskadiget.
28. Overfladen på den aktive elektrode kan stadig være varm nok til at forårsage forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.
29. Pga. bekymringer om kræft- og infektionsrisiko ved elektrokirurgiske biprodukter (såsom røgfane fra væv og aerosoler) skal der benyttes beskyttelsesbriller, åndedrætsværn og effektivt røgudsugningsudstyr til både åbne og laparoskopiske indgreb.
30. Hold de aktive elektroder rene. Ophobning af brandskorpe kan reducere

instrumentets effektivitet. Aktiver ikke instrumentet under rengøring. Der kan ske skade på operationspersonalet.

31. Når den aktive elektrode ikke er i brug, skal den placeres i et isoleret hylster. Placer ikke instrumentet på patienten eller i kontakt med brandbart materiale (f.eks. gaze eller steril afdækning). Instrumenter, der er aktiverede eller varme efter brug, kan forårsage brand eller forbrænding af patienten.
32. Hvis udstyret svigter, skal det nye udstyr straks udskiftes for at undgå unødigt skade.
33. Indberet det til YIDA og den kompetente myndighed, hvis der opstår en alvorlig hændelse med udstyret.
34. Hvis der sker funktionsfejl pga. forstyrrelser fra udstyr i nærheden under operationen, skal kirurgen stoppe med at operere og finde kilden til forstyrrelserne.

## MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med brugen af laparoskopisk udstyr kan være, men er ikke begrænset til, skader på organer eller kar, blødninger, hæmatomer, brok på trokarstedet og sepsis/infektion.









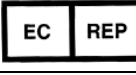









## SPECIFIKATIONER






Navn	Specifikationer	Diameter D (mm)		Arbejdslængde L (mm)		Maks. åbning vinkel $\alpha$	
		Nominel værdi	Tolerance	Nominel værdi	Tolerance	Nominel værdi	Tolerance
Bipolar saks	$\Phi 5 \times 330$ mm	5	$\pm 0,3$	330	$\pm 5$	$35^\circ$	$\pm 10^\circ$
Bipolar dissektor	$\Phi 5 \times 330$ mm	5	$\pm 0,3$	330	$\pm 5$	$45^\circ$	$\pm 5^\circ$
	$\Phi 3,5 \times 310$ mm	3,5	$\pm 0,2$	310	$\pm 5$	$40^\circ$	$\pm 5^\circ$
	$\Phi 3,5 \times 230$ mm	3,5	$\pm 0,2$	230	$\pm 5$	$40^\circ$	$\pm 5^\circ$
Bipolar tang	$\Phi 5 \times 330$ mm	5	$\pm 0,3$	330	$\pm 5$	$45^\circ$	$\pm 5^\circ$
	$\Phi 3,5 \times 310$ mm	3,5	$\pm 0,2$	310	$\pm 5$	$40^\circ$	$\pm 5^\circ$
	$\Phi 3,5 \times 230$ mm	3,5	$\pm 0,2$	230	$\pm 5$	$40^\circ$	$\pm 5^\circ$

## SYMBOLOVERSIGT

Følgende symboler kan vises i produktokumentationen eller mærkaterne på produktet.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Producent		Brug ikke, hvis embal-lagen er beskadiget		Medicinsk udstyr
	Producentens dato		Kun engangsbrug		CE-mærke
	Udløbsdato		Må ikke steriliseres igen		Autoriseret repræsentant i EF
	Lotnummer		Opbevares tørt		
	Katalognummer		Grænse for temperatur		
	Bemærk:		Grænse for fugt		
	Steriliseret med ethylenoxid		Konsulter IFU		
	Type BF Anvendt del				

	<p>No.618 Chengnan Road, Tonglu , Hangzhou, Zhejiang,P.R.CHINA TEL: +86-571-64241588 FAX: +86-571-64241688 <a href="http://www.hztlyd.cn">http://www.hztlyd.cn</a></p>		<p>Autoriseret repræsentant i Europa Lotus NL B.V. Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Holland. TEL+31644168999</p>	
---	--	---	---	---

Version A/0 2021/7/30