ANVÄNDARMANUAL

STERIL, LAPAROSKOPISK ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

Läs all följande information före användning. Se alltid tillverkarens instruktioner för generatorn och Fingerswitch som används tillsammans med den här enheten.

ALLMÄNT

Prima Electroder passar de flesta tillverkares elektrokirurgiska fingerswith- och footswitchhandtag, men kompatibiliteten måste alltid kontrolleras före användning.

Dessa enheter levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Det är inte möjligt att garantera att rengöring, desinfektion och reprocessing av denna enhet efter användning kommer att resultera i den nödvändiga steriliseringsnivån (SAL-6) för att möjliggöra säkerhet mot infektionsrisker. Dessutom har effekten av flera steriliseringscykler på enheten inte validerats och kan leda till elektriskt haveri och enhetsfel.

AVSEDD ANVÄNDNING

Engångs laparoskopiska elektroder är sterila monopolära instrument för engångsbruk som är avsedda att användas i en mängd olika laparoskopiska procedurer för att koagulera, transektera eller dissekera vävnad genom exakt leverans av RF-ström till det riktade området.

INDIKATIONER

Engångs laparoskopiska elektroder är avsedda för alla laparoskopiska förfaranden där vävnad koaguleras, transekteras eller dissekeras. Enheten är endast avsedd att användas i operationssal och av hälso- och sjukvårdspersonal.

Det är kirurgens ansvar att planera och utföra operationer enligt enhetens funktion och den specifika tekniken för varje patient. Prima Medical Ltd, som tillverkare, rekommenderar inte ett specifikt kirurgiskt ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

All användning av detta instrument för andra uppgifter än för vilka det är indikerat kan leda till för tidigt slitage, vilket kan leda till skador som kan orsaka potentiella faror för patienter och användare.

Dessa enheter ska aldrig användas när:

Det finns bevis på skador på produkten eller den sterila förpackningen

Enheten inte klarar inspektionen enligt användarmanualen

I närvaro av brandfarliga material eller gaser

När elektrokirurgiska tekniker är kontraindicerade

Om det märkta utgångsdatumet har överskridits

Om enhetens prestanda eller egenskaper plötsligt ändras under användning.

Inget icke-ledande hölster finns för att isolera aktiva elektroder från patienten.

INSPEKTION

Dessa enheter bör inspekteras före varje användning. Undersök enheten visuellt för uppenbara fysiska skador. Inklusive:

- Kontrollera förpackningen för skador, revor eller öppningar.
- Spruckna, trasiga eller på annat sätt förvrängda plastdelar/ isoleringar/beläggningar.
- Trasiga eller väsentligt böjda kontakter.

CE 1639

- Skador inklusive punkteringar, hack, nötningar, ovanliga klumpar, missfärgning.

INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

1. Sätt i instrumentet genom önskad 5 mm kanyl. Se till att anslutningen är fast och att det inte finns något glapp.
2. Enheten är utrustad med en standard 4 mm hankontakt. För att använda de monopolära elektrokirurgiska funktionerna, följ instruktionerna för elektrokirurgiska generatorer och tillverkare av handtag.
3. Testa enhetens funktioner när de väl har anbringats på kanylen, genom kort aktivering, innan introduktion på patienten.
4. Se till att enheten inte lämnas på eller nära patienten när den inte är aktiv under användning, eftersom delar av enheten fortfarande kan utgöra en risk för brännskador.
5. Kontrollera den aktiva delen av enheten regelbundet för mjukvävnadsrester (eschar). Eschar har en hög elektrisk impedans och underlåtenhet att ta bort den från enheten kan leda till ökad patientskada.
6. Efter användning, kassera enheten OMEDELBART. Dessa enheter är inte konstruerade för återanvändning - att göra det kan leda till produktfel, allvarlig patientinfektion eller skada.

   Anslut instrumentet och sladden till generatorn endast när den är i läget "**OFF**" eller "**STANDBY**". Underlåtenhet att göra detta kan leda till personskada eller elektriska stötar för patienten eller operationspersonalen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR

- Laparoskopiska procedurer bör endast utföras av läkare med korrekt utbildning och kunskap om dessa procedurer. Dessutom bör medicinsk litteratur konsulteras om tekniker, faror, kontraindikationer och komplikationer före utförandet av dessa procedurer.
- Innan laparoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans, kontrollera kompatibiliteten och se till att elektrisk isolering inte skadas.
- En grundlig förståelse av de tekniker och principer som är involverade i elektrokirurgiska procedurer är nödvändig för att undvika brännskada eller chockrisk för patient och / eller operatör.
- Var uppmärksam på förekomsten av EM-fält i operationssalen. Använd ALDRIG enheten i närheten av aktiva implantat. Detta kan orsaka allvarliga patientskador.
- LÅT ALDRIG ENHETENS SKAFT KOMMA I KONTAKT ELLER KOMMA I NÄRHETEN AV ANDRA INSTRUMENT. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DETTA KAN LEDA TILL PATIENTSKADA.
- Om enhetens prestanda plötsligt ändras, sluta använda den omedelbart.
- Före användning ska instrumenten testas och inspekteras med avseende på lösa komponenter, skador eller funktionsfel (se "installation" ovan). Använd inte om något av dessa villkor föreligger.
- Att utföra procedurer med enheter utanför deras avsedda användning kommer att leda till produktfel och äventyra användarens / patientens säkerhet.
- För att undvika patient- och / eller vårdpersonalskador, ändra inte någon komponent eller tillbehör.
- Anordningen är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarlig bedövningsblandning med luft, syre, lustgas eller i närvaro av brandfarliga material eller föremål.
- Använd aldrig enheten i närheten av metall eller andra mycket ledande föremål. Att inte följa reglerna ökar risken för allvarliga skador eller dödsfall.

CE 1639

- När du kasserar elektroden efter användning, var noga med att använda lämpliga bortskaffningsmetoder, till exempel en "vass" behållare på sjukhuset, eftersom olämpligt bortskaffande kan öka risken för oavsiktlig upparbetning, förorena miljön och utgöra en korsinfektionsrisk för alla efterföljande hanterare.

SÄKERHETSTIPS

- Använd alltid aseptiska tekniker när du överför enheten till det sterila fältet.
- Använd lägsta möjliga effektinställningar på elektrokirurgigeneratorn som kan producera önskad kirurgisk påverkan och använd kort, intermittent aktivering av enheten.
- Låt aldrig kabeln komma i kontakt med patientens eller operatörens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- Låt inte kabeln vara parallell och/ eller i närheten av kablarna till andra elektrokirurgiska enheter.
- Placera alltid elektrokirurgiska tillbehör på en säker, isolerad plats som ett hölster när de inte används.
- Kassera produkter som har nått eller överskridit sitt utgångsdatum.
- Enheten är endast för engångsbruk. Kassera det efter operationen. Underlåtenhet att följa kommer att leda till produktskador och / eller funktionsfel. Denna produkt innehåller plastdelar, och kemikalier som absorberas under återbearbetning kan frigöras när denna produkt återanvänds, vilket skadar patienten. Flera användningar och upparbetningar kan påverka isoleringar som orsakar läckage av elektrisk ström. Detta ökar risken för produktutmattningsfel och elektriska stötar.
- Dessa elektroder är konstruerade för användning med E.S.-generatorer som har uppnått myndighetsgodkännande och är kompatibla med monopoläraelectrokirurgiska enheter. Enheten passar de flesta kanyler med en standard 5 mm-port. Underlåtenhet att följa kan leda till allvarliga skador på patienter, kirurger och / eller behandlande vårdpersonal inom operationssalen.

FÖRSIKTIGHET & VARNINGAR

ANSLUT BIPOLÄRA TILLBEHÖR TILL DET BIPOLÄRA UTTAGET OCH MONOPOLÄRA TILLBEHÖR TILL DET MONOPOLÄRA UTTAGET. FÖRSÖK INTE BYTA UT BIPOLÄRA OCH MONOPOLÄRA TILLBEHÖR OCH UTTAGSANSLUTNINGAR. FELAKTIG ANSLUTNING AV TILLBEHÖR KAN LEDA TILL OAVSIKTLIG TILLBEHÖRSAKTIVERING ELLER ANDRA POTENTIELLT FARLIGA FÖRHÅLLANDEN.

BIVERKNINGAR ELLER BIVERKNINGAR

Användningen av dessa enheter kan generera skadlig "kirurgisk" rök. Närvaron av ett lämpligt rökevakueringssystem under användning rekommenderas.

UTLÄMNANDE AV PRODUKTINFORMATION

Prima Medical och tillverkaren utesluter alla garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier eller säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Varken Prima Medical eller tillverkaren ansvarar för någon tillfällig förlust, skada eller kostnad, direkt eller indirekt som uppstår till följd av användning av denna produkt.

Varken Prima Medical eller tillverkaren tar på sig eller bemyndigar någon person att ta på sig något annat eller ytterligare ansvar i samband med dessa produkter.

CE 1639

ANVÄNDARMANUAL

STERIL, LAPAROSKOPISK ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

SYMBOLER OCH BETYDELSER

Sista förbrukningsdag – Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.

Tillverkningsdatum - Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkades .

LOT Batchkod - Anger tillverkarens batchkod så att partiet eller partiet kan identifieras.

STERILE EO **Steriliserad med E.O** - Indikerar en medicinsk utrustning som har steriliserats med användning av etylenoxid.

Temperaturgräns - Anger de övre och nedre temperaturgränserna som den medicinska enheten säkert kan utsättas för. Temperaturen anges intill de horisontella linjerna.

Försiktighet - Indikerar att bruksanvisningen innehåller viktig varningsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva den medicinska enheten.

Återanvänd inte - Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för en användning eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande

LATEX

Ingen latex - Indikerar att naturgummilatex inte användes vid tillverkningen av produkten, dess behållare eller dess förpackning.

Håll dig borta från solljus - Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skydd mot ljuskällor

Tillverkare - Anger tillverkaren av medicintekniska produkter, enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.

Begränsad garanti

Prima Medical Ltd garanterar att denna produkt kommer att vara fri från material- och tillverkningsfel. Garantin är ogiltig om Prima Medical Ltd fastställer att skador har uppstått till följd av felaktig hantering, felaktig användning, obehörig reparation eller olycka.

EC REP

OBELIS S.A.
Bd Général Wahis, 53
B-1030 Bryssel
Belgien

Prima Medical Limited
Suite E South, Styrhytten,
Bond's Mill Estate, Stonehouse,
GL10 3RF, Storbritannien

TEL:+44 (0) 1453 707671 **E-POST: sales@prima-medical.com**

CE 1639