

**225031 VAPR®
COOLPULSE® Curve
and
225032 VAPR®
COOLPULSE®
Curve XL
Suction Electrodes**

For use only with the VAPR VUE® Generator

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N: 116043

Rev: B Issued 01/2020

© DePuy Synthes 2020. All rights reserved.

Manufactured for DePuy Synthes by:

Gyrus Medical PN0011069-AB

VAPR® COOLPULSE® CURVE AND VAPR® COOLPULSE® CURVE XL SUCTION ELECTRODES



Please read all information carefully prior to use, giving special attention to the User Manual provided with the VAPR VUE® Radiofrequency (RF) System. VAPR VUE System components are designed for use as a single system. Failure to follow instructions may lead to improper functioning of the device causing electrical or thermal injury.

SYSTEM DESCRIPTION

The VAPR VUE Radiofrequency (RF) System is designed for arthroscopic surgical procedures. The system consists of a high frequency electrosurgical generator and may include a reusable handpiece with connector cable, disposable electrodes, and alternative disposable electrodes with integrated connector cable. Also available are hand controls, a footswitch, and a wireless footswitch alternative. The components are designed and intended to be operated as a single unit. Use only VAPR® electrodes and accessories with the VAPR VUE RF system.

DEVICE DESCRIPTION

The VAPR Electrodes are soft tissue ablation and hemostasis/coagulation devices intended for use with the VAPR VUE RF System. The VAPR® COOLPULSE® Curve and COOLPULSE® Curve XL Electrodes suction capabilities enhance the efficiency of the electrode and extend the utility of the system by assisting in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site. VAPR electrodes are intended to be used by an orthopedic surgeon in a surgical setting.

INDICATIONS

The VAPR Electrodes for use with the VAPR VUE Radiofrequency System are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

The VAPR VUE RF Electrosurgical System is contraindicated in:

- any non-arthroscopic surgical procedure,
- patients with heart pacemakers or other electronic device implants,
- patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.

WARNINGS

- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE system.
- As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances; an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen), or close to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- Do not place instruments near, or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire.
- Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.
- Do not activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.
- **Do not activate the probe for unnecessary and prolonged periods, as irrigant overheating and tissue damage may result. Prolonged probe activation at maximum power while adjusting irrigant flow via the flow control valve to a low flow rate may cause the shaft and suction tubing to reach temperatures of up to 49°C. Do not touch the electrode tip when power is being applied.**
- During an electrosurgical procedure, do not allow the patient to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.
- Observe extreme caution when using electrosurgery devices in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. Most arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.
- Unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications may result in unintended injury.
- Do not re-use or re-sterilize. The device is labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and are not designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation, or splitting, which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
- Re-sterilization by autoclave may cause a hand control short-circuit resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.
- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.
- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.
- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely immersed in conductive irrigant solution during use. Failure to completely immerse in irrigant solution so may result in electrode tip damage.
- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.
- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire, or injury to patient and/or surgical personnel.
- Operating the electrode at minimal suction rate, or failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.

- Electrodes will wear with normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.
- Attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg.
- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.
- Attempts to bend electrodes can result in electrode fracture or degradation of electrode performance.
- When not using instruments, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
- Inspect instruments and cables for damage prior to each use, especially the insulation of electrode. Inspection may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.
- The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

PRECAUTIONS

- Prior to initial use, read and understand all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design, but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).
- Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect.
- When not in use, place the active electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.
- Excessive force may damage the electrode tip assembly.
- Failure to maintain the recommended suction may result in device failure.
- The intensity should be set as low as is necessary to achieve the desired effect.
- Keep the active electrodes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument’s effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning. Injury to operating room personnel may result.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and cause improper functioning of the device.
2. The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
3. Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE RF system.

BEFORE SURGERY

1. Switch on the VAPR VUE generator. Follow the instructions in the user manual. The generator will display: “Attach Instrument”.
2. Connect a new, sterile electrode to the generator. Follow the instructions in the user manual. The generator will display the ABLATE/COAG screen.
3. For optimal performance, safety, and convenience, the VAPR electrodes automatically set the VAPR VUE generator to the default output settings. The default settings are as follows:

CAUTION: If the VAPR VUE generator display does not match the default settings specified below, consult the user manual for further instructions.

ELECTRODE GEOMETRY	COOLPULSE Curve and COOLPULSE Curve XL	
VAPR SYSTEM	VAPR VUE only	
Default mode	COOLPULSE	
	Basic	Advanced (W)
Default ABLATE Power (W)	4	200
Default COAGULATE Power (W)	3	80
Maximum ABLATE Power (W)	5	260
Maximum COAGULATE Power (W)	4	100
Minimum Cannula Size	6.5 mm	

Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect. When overriding power settings to non-default values, the adjusted values are retained when unplugging and re-plugging the same electrode, when connecting a new electrode of the same type, or when connecting a different electrode model with the same default values. If the generator is switched off and then on, a newly attached electrode will always revert to its default values. Always confirm proper, desired power settings before proceeding with surgery.

The generator display can be set up to display output power in Watts (ADVANCED mode) or in relative numbers (BASIC mode). The equivalent values for ADVANCED and BASIC mode vary by electrode type.

Below is a table for the COOLPULSE Curve and COOLPULSE Curve XL Suction Electrodes:

VAPR COOLPULSE Curve and COOLPULSE Curve XL Suction Electrodes			
ABLATE		COAGULATE	
Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

NOTE: ADVANCED mode provides smaller increments in output power than BASIC mode.

NOTE: When an instrument is attached, switching between ADVANCED and BASIC User Mode after adjusting the power output settings will reset the power output values to the default settings for the specific electrode type. The MODE button on the generator must be pressed to confirm use.

4. Attach the tubing connector to a suction source.

DURING SURGERY

1. Prior inserting the electrode, close electrode suction outflow by moving the Flow Control Valve as far proximal as possible.
2. Insert the electrode into a fluid-filled joint space through a prepared entry point. Ensure that the electrode is immersed in conductive irrigant solution when in use.
3. Ensure that the flow control valve is open (fully distal).

USE OF HAND CONTROLS AND FLOW CONTROL VALVE

4. To activate the ABLATE mode using the hand controls on the electrode handle (ensure suction is turned on), press and hold any of the YELLOW buttons. The ABLATE power setting on the generator will flash and emit a tone. Always keep the electrode in motion and in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to activate using the footswitch (wired or wireless). The hand controls are de-activated when using the footswitch.

5. Refer to the VAPR VUE User Manual for instructions on how to adjust the ABLATE and COAG power settings on the generator panel. Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.

NOTE: ABLATE power settings can also be adjusted using the footswitch (wired or wireless). Please refer to the VAPR VUE User Manual.

6. To activate the COAG mode using the hand controls on the electrode handle, press and hold any of the BLUE buttons. The COAG power setting on the generator will flash and emit a tone (at a different frequency than during ABLATE). Always keep the electrode in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual for instructions on how to activate using the footswitch (wired or wireless). Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.

NOTE: COAG power settings are adjusted using only the buttons on the generator. Please refer to the VAPR VUE User Manual.

CAUTION: Based on the multiple button design, there is an increased risk of inadvertent activation.

7. Adjust the flow rate, using the Flow Control Valve, to optimize the fluid removal rate and bubble extraction, and to assist with bleeding blood vessels. Sliding the Flow Control Valve distally will increase flow (up to ~500ml/min); moving the Valve proximally will decrease flow.

8. Reduce suction when device is not in use.

CAUTION: Inspect the active tip of the electrode for any damage after all faults. If the active tip is loose or dislodged, insert a new electrode. If electrode becomes covered in tissue debris, use a new electrode.

Audible Alarm

As a safety feature, and to notify the user of the presence of a short circuit within the VAPR VUE system, a dual frequency audible alarm indicates either contact between the activating electrode tip and a metal object in the joint space, or an electrical fault in the electrode or handpiece.

If the audio signal continues when the electrode is moved away from a metal object, inspect the electrode and/or handpiece. Discard damaged accessories immediately. Remove excessive debris build-up across the distal tip area with an appropriate wipe.

If the alarm sounds continuously, and there is no contact with a metal object, discard the electrode.

AFTER SURGERY

1. Discontinue suction and remove the electrode from the joint space.
2. Disconnect from suction source. Disconnect the electrode cable from the generator by steadying the generator and pulling on the plug body. DO NOT pull on the cable; this can cause damage to the generator.
3. The generator can be left in idle mode between surgical procedures. Turn off the generator at the conclusion of a surgical day.
4. Dispose of the single use components according to hospital procedure.

HOW SUPPLIED

The VAPR COOLPULSE Curve and COOLPULSE Curve XL Suction Electrodes are provided sterile unless the package is opened or damaged. The electrodes are intended to be disposed of after a single use and are not intended to be re-sterilized (see warning section).

STORAGE

Store at controlled temperature up to 25° (77°F). Avoid excessive heat > 40°C (104°F). Bring to ambient temperature before unpacking /use. Do not use after USE BY date.

ESPAÑOL

ELECTRODOS DE SUCCIÓN VAPR® COOLPULSE® CURVO Y VAPR® COOLPULSE® CURVO XL

Lea atentamente toda la información, especialmente el manual del usuario que se incluye con el sistema de radiofrecuencia (RF) VAPR VUE®, antes de utilizar el dispositivo. Los diversos componentes del sistema VAPR VUE están diseñados para ser utilizados conjuntamente como un solo sistema. Si no se siguen las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de radiofrecuencia (RF) VAPR VUE ha sido diseñado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. El sistema se compone de un generador electroquirúrgico de alta frecuencia y puede incluir una pieza de mano reutilizable con cable conector, electrodos desechables y electrodos desechables alternativos con cable conector integrado. Otros componentes disponibles son controles manuales, un pedal y una alternativa con pedal inalámbrico. Los componentes están diseñados para ser utilizados como una sola unidad. Utilice únicamente accesorios y electrodos VAPR® con el sistema de RF VAPR VUE.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los electrodos VAPR son dispositivos de ablación y coagulación/hemostasia de tejidos blandos diseñados para su uso con el sistema de RF VAPR VUE. El electrodo VAPR® COOLPULSE® curvo y COOLPULSE® curvo XL tiene funciones de succión que mejoran la eficiencia del electrodo y amplían la utilidad del sistema al facilitar la eliminación de las burbujas y los residuos creados durante la activación en el lugar de la intervención. Los electrodos VAPR están diseñados para que los usen cirujanos ortopédicos en un entorno quirúrgico.

INDICACIONES

Los electrodos VAPR diseñados para su uso con el sistema de radiofrecuencia VAPR VUE están concebidos para la resección, la ablación y la extirpación de tejidos blandos, la hemostasia de vasos sanguíneos y la coagulación de tejidos blandos en pacientes que necesitan cirugía artroscópica.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de electrocirugía de RF VAPR VUE está contraindicado en:

- cualquier intervención quirúrgica no artroscópica;
- pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos;
- pacientes en los que por alguna razón estén contraindicados los procedimientos artroscópicos.

ADVERTENCIAS

- El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
- Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del sistema VAPR VUE.
- Al igual que con todos los dispositivos electroquirúrgicos, no los utilice en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes u otras sustancias inflamables, dado que un dispositivo electroquirúrgico podría actuar como fuente de ignición.
- No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables ni gases oxidantes (como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que podría causarse una explosión.
- No coloque instrumentos cerca de materiales inflamables ni en contacto con ellos (como gasas o paños quirúrgicos). Los instrumentos activados o calientes por el uso pueden causar un incendio.
- Introduzca y retire cuidadosamente los electrodos para evitar posibles daños al dispositivo y/o lesiones al paciente o personal quirúrgico.
- Asegúrese de que entrada y salida de líquido sea suficiente y que el electrodo se activa solamente cuando esté rodeado por una solución conductora de irrigación (p. ej., solución salina o lactato de Ringer). El uso de la energía de RF con un riego inadecuado puede sobrecalentar el líquido lo suficiente como para causar quemaduras en la piel en o cerca del sitio de acceso y puede dar lugar a daños en el conjunto de la punta del electrodo.
- No active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que puede causar lesiones por acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos.
- **No active la sonda durante períodos innecesarios y prolongados, dado que se podría producir el sobrecalentamiento del irrigante y daños en los tejidos. La activación prolongada de la sonda a máxima potencia mientras se ajusta el caudal de irrigante a menos volumen con la válvula de control de flujo puede hacer que el vástago y los tubos de succión alcancen temperaturas de hasta 49 °C. No toque la punta del electrodo cuando aplique corriente.**
- Durante una intervención quirúrgica, no permita que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con toma de tierra. El contacto involuntario con el paciente cuando el sistema VAPR está activado puede producir quemaduras.
- Proceda con extrema precaución al utilizar dispositivos de electrocirugía en las proximidades o en contacto directo con objetos metálicos. La mayoría de los artroscopios e instrumentos artroscópicos son de metal. No active el electrodo mientras que cualquier parte de la punta del electrodo esté en contacto con instrumental y objetos metálicos. De lo contrario, podrían producirse lesiones accidentales al paciente o al personal quirúrgico, así como daños al electrodo o a otros equipos.
- La activación innecesaria y prolongada del electrodo durante y entre las aplicaciones al tejido puede provocar lesiones accidentales.
- No reutilice ningún accesorio que tenga la etiqueta UN SOLO USO. Estos productos están concebidos para un solo uso y no se han diseñado para ser reutilizados ni reesterilizados. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos, deformación cerámica y plástica o ruptura, que podrían afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente a la seguridad del paciente.
- La reesterilización en autoclave puede causar cortocircuitos en el control manual que tendrían como resultado la activación involuntaria al conectar el electrodo al generador.
- Evite tocar la punta distal del instrumento (aislante cerámico o componente metálico activo) con los dedos o con instrumental.
- La activación o movimiento accidental de un electrodo VAPR activo fuera del campo de visión puede causar lesiones al paciente y daños al conjunto de la punta del electrodo.
- Asegúrese, mediante ayuda artroscópica, de que el electrodo esté totalmente inmerso en una solución irrigante conductora durante el uso. Si no lo sumerge completamente en una solución irrigante puede dañar la punta del electrodo.
- Evite la acumulación de burbujas en el espacio articular durante el uso. La acumulación de burbujas alrededor del electrodo disminuye la eficacia del generador y puede provocar un sobrecalentamiento que dañe las estructuras adyacentes o el ensamblaje de la punta del electrodo.
- No cubra objetos metálicos con los cables de la pieza de mano, del pedal o del generador. Si cubre objetos metálicos con cables podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, fuego o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Usar el electrodo con el volumen de succión mínimo o no conectar el tubo de succión a una fuente de succión adecuada puede provocar lesiones térmicas al médico o al paciente.
- Los electrodos se desgastan como consecuencia del uso normal, dependiendo de factores tales como la duración del uso, una alta tasa de eliminación de tejidos, un uso prolongado contra superficies óseas, un uso prolongado en solución salina, un ajuste de alta potencia y un uso con cantidades mínimas de succión o líquidos. Evalúe periódicamente la punta del electrodo para detectar desgaste y verificar su correcto funcionamiento. En caso de observar desgaste excesivo, cambie el electrodo.
- **Conecte el generador de succión al equipamiento de succión estándar del hospital. Asegúrese de que el generador de succión funcione a un nivel de succión entre 300 mmHg y 700 mmHg.**
- Como consecuencia de la electrocirugía, podrían producirse daños en los tejidos circundantes debido a una lesión iatrogénica.
- Si intenta doblarlos, los electrodos pueden romperse o bien afectar a su rendimiento.
- Coloque los instrumentos en un lugar limpio, seco, visible y alejado del paciente cuando no los esté utilizando. El contacto involuntario con el paciente puede producir quemaduras.
- Inspeccione los instrumentos y cables para asegurarse de que no están dañados antes de utilizarlos, especialmente el aislamiento del electrodo. Puede realizar la inspección visualmente con aumento o con un dispositivo de prueba de aislamiento de alta tensión. Los fallos de aislamiento pueden causar quemaduras u otras lesiones al paciente o al usuario.
- La superficie del electrodo activo puede estar lo suficientemente caliente como para causar quemaduras aún después de desactivarse la corriente de RF.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema por primera vez, asegúrese de leer y entender todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que se incluyen. La seguridad y efectividad de la electrocirugía no dependen sólo del diseño del equipo sino también de factores humanos bajo el control del usuario (consulte el manual del usuario).
- Se debe tener precaución al anular los valores de energía predeterminados. Utilice el ajuste más bajo de energía y el mínimo tiempo de contacto con el tejido necesario para lograr el efecto quirúrgico deseado.

- Coloque el electrodo activo en un lugar no conductor, limpio, seco, visible y alejado del paciente cuando no lo esté utilizando. La activación involuntaria durante el contacto con el paciente puede producir quemaduras.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el conjunto de la punta del electrodo.
- Si no se mantiene la succión recomendada podrían producirse averías en el dispositivo.
- Debe configurar la intensidad lo más baja posible pero consiguiendo el efecto deseado.
- Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escara puede reducir la efectividad del instrumento. No active el instrumento mientras lo limpia. Podría lesionar al personal del quirófano.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
2. El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
3. Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del sistema de RF VAPR VUE.

ANTES DE LA CIRUGÍA

1. Encienda el generador VAPR VUE. Siga las instrucciones del manual del usuario. El generador muestra el mensaje: "Acoplar instrumento".
2. Conecte un electrodo estéril nuevo al generador. Siga las instrucciones del manual del usuario. El generador mostrará la pantalla "ABLAC./COAG".
3. Para un rendimiento óptimo, seguridad y practicidad, los electrodos VAPR configuran automáticamente el generador VAPR VUE a los ajustes de salida predeterminados. La configuración por defecto es la siguiente:

PRECAUCIÓN: si la pantalla del generador VAPR VUE no coincide con los ajustes predeterminados que se especifican a continuación, consulte el manual del usuario donde encontrará más instrucciones.

GEOMETRÍA DEL ELECTRODO	COOLPULSE curvo y COOLPULSE curvo XL	
SISTEMA VAPR	Solo VAPR VUE	
Modo predeterminado	COOLPULSE	
	Básico	Avanzado (W)
Potencia de ABLACIÓN predeterminada (W)	4	200
Potencia de COAGULACIÓN predeterminada (W)	3	80
Potencia de ABLACIÓN máxima (W)	5	260
Potencia de COAGULACIÓN máxima (W)	4	100
Tamaño mínimo de cánula	6,5 mm	

Se debe tener precaución al anular los valores de energía predeterminados. Utilice el ajuste más bajo de energía y el mínimo tiempo de contacto con el tejido necesario para lograr el efecto quirúrgico deseado. Si se han reemplazado los valores de energía por unos valores no predeterminados, los valores ajustados se conservarán al desenchufar y volver a enchufar el mismo electrodo, al conectar un nuevo electrodo del mismo tipo o al conectar un modelo de electrodo distinto con los mismos valores predeterminados. Si se apaga y se enciende el generador, la conexión de un nuevo electrodo siempre recupera los valores predeterminados. Antes de continuar con la intervención, confirme que los valores de energía sean los deseados.

La pantalla del generador se puede configurar de forma que muestre la potencia de salida en vatios (modo AVANZADO) o en números relativos (modo BÁSICO). Los valores equivalentes para el modo AVANZADO y BÁSICO varían según el tipo de electrodo.

Tabla de equivalencia de BÁSICO-AVANZADO para los electrodos de succión COOLPULSE curvo y COOLPULSE curvo XL:

Electrodos de succión VAPR COOLPULSE curvo y COOLPULSE curvo XL			
ABLACIÓN		COAGULACIÓN	
Básico	Avanzado (W)	Básico	Avanzado (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: El modo AVANZADO permite incrementos menores en la potencia de salida que el modo BÁSICO.

NOTA: Cuando se acopla un instrumento, el cambio entre el modo de usuario AVANZADO y BÁSICO después de ajustar la configuración de salida de energía restablecerá los valores de potencia de salida a la configuración predeterminada para el tipo de electrodo específico. Se ha de pulsar el botón MODO del generador para confirmar el uso.

4. Acople el conector del tubo a una fuente de succión.

DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. Antes de insertar el electrodo, cierre el flujo de salida de succión del electrodo moviendo la válvula de control del flujo hasta el punto más proximal que pueda.
2. Inserte el electrodo en un espacio articular lleno de líquido a través de un punto de entrada preparado. Asegúrese de que el electrodo esté sumergido en una solución irrigante conductora durante el uso.
3. Asegúrese de que la válvula de control de flujo está abierta (en posición totalmente distal).

USO DE LOS CONTROLES MANUALES Y LA VÁLVULA DE CONTROL DE FLUJO

4. Para activar el modo ABLAC. utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo (asegúrese de que la succión esté encendida), mantenga presionado cualquiera de los botones AMARILLOS. El ajuste de potencia de ABLAC. en el generador parpadeará y se escuchará un tono. Mantenga siempre el electrodo en movimiento y en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activarlo usando el pedal (con cable o inalámbrico). Los controles manuales se desactivarán cuando use el pedal.

5. Consulte en el manual del usuario del VAPR VUE cómo ajustar la configuración de potencia de ABLAC. y COAG en el panel del generador. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.

NOTA: los ajustes de potencia de ABLAC. también se pueden ajustar con el pedal (con cable o inalámbrico). Consulte el manual del usuario del VAPR VUE.

6. Para activar el modo COAG utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo, mantenga presionado cualquiera de los botones AZULES. El ajuste de potencia de COAG en el generador emitirá destellos y se escuchará un tono (con una frecuencia distinta que la de ABLAC.). Mantenga siempre el electrodo en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activarlo usando el pedal (con cable o inalámbrico). Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.

NOTA: los ajustes de potencia de COAG únicamente se puede ajustar mediante los botones del generador. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE.

PRECAUCIÓN: como el diseño contempla varios botones, el riesgo de activación involuntaria aumenta.

7. Ajuste el caudal usando la válvula de control de flujo para optimizar el volumen de extracción de líquido y de burbujas, y para ayudar en los vasos con hemorragia. Si mueve la válvula de control de flujo en dirección distal el flujo aumenta (hasta ~500 ml/min.) y si la mueve en dirección proximal se reduce.

8. Reduzca la succión cuando el dispositivo no esté en uso.

PRECAUCIÓN: inspeccione la punta activa del electrodo para detectar cualquier daño después de cualquier fallo. Si la punta activa está suelta o desplazada, inserte un nuevo electrodo. Si el electrodo está cubierto de residuos de tejido, use un electrodo nuevo.

Alarma audible

Como medida de seguridad, y para advertir al usuario de la existencia de un cortocircuito en el sistema VAPR VUE, la unidad cuenta con una alarma sonora de dos frecuencias que se activa cuando la punta del electrodo activo entra en contacto con un objeto metálico en el espacio articular, o si hay un fallo eléctrico en el electrodo o la pieza de mano.

Si al alejar el electrodo del objeto metálico continúa escuchándose la señal acústica, inspeccione el electrodo o la pieza de mano. Deseche inmediatamente los accesorios estropeados. Limpie la acumulación excesiva de restos en la zona de la punta distal con un paño adecuado.

Si la alarma suena continuamente y no hay contacto con un objeto metálico, deseche el electrodo.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. Interrumpa la succión y extraiga el electrodo del espacio articular.
2. Desconéctelo de la fuente de succión. Desconecte el cable del electrodo del generador sujetando el generador y tirando del cuerpo del enchufe. NO tire del cable, ya que podría causar daños en el generador.
3. Puede dejar el generador en el modo de descanso hasta la siguiente intervención. Desconecte el generador al final de la jornada.
4. Deseche los componentes de un solo uso conforme a los procedimientos del hospital.

PRESENTACIÓN

Los electrodos de succión VAPR COOLPULSE curvo y COOLPULSE curvo XL se suministran estériles a menos que el paquete esté abierto o dañado. Los electrodos están concebidos para desecharse después de un solo uso y no se deben reesterilizar (consulte la sección de advertencias).

ALMACENAMIENTO

Guardar a una temperatura ambiente controlada hasta 25 °C (77 °F). Evite el exceso de calor > 40 °C (104 °F). Dejar que alcance temperatura ambiente antes de su desembalaje y uso. No utilizar una vez transcurrida la FECHA DE CADUCIDAD.

ITALIANO

VAPR® COOLPULSE® CURVO E VAPR® COOLPULSE® CURVO XL ELETTRODI CON ASPIRAZIONE

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le informazioni, prestando particolare attenzione al manuale d'uso fornito con il sistema a radiofrequenza (RF) VAPR VUE®. I componenti del sistema VAPR VUE sono indicati per l'utilizzo come sistema unico. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare al malfunzionamento del dispositivo causando lesioni termiche o elettriche.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema a radiofrequenza (RF) VAPR VUE è indicato per gli interventi chirurgici artroscopici. Il sistema è composto da un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza e può comprendere un manipolo riutilizzabile con cavo di connessione, elettrodi monouso, elettrodi monouso alternativi con cavo di connessione integrato. È disponibile anche con comandi manuali, comandi a pedale, e con comandi a pedale wireless alternativi. I componenti sono stati studiati e sono indicati per il funzionamento come una singola unità. Con il sistema RF VAPR VUE utilizzare esclusivamente elettrodi ed accessori VAPR®.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli elettrodi VAPR® COOLPULSE® CURVO e VAPR® COOLPULSE® CURVO XL sono indicati per l'ablazione e l'emostasi di tessuti molli, indicati per l'uso con il sistema VAPR VUE RF. Gli elettrodi VAPR® COOLPULSE® curvo e COOLPULSE® curvo XL hanno capacità di aspirazione che ne potenziano l'efficienza ampliando l'utilizzazione del sistema, facilitando la rimozione di bolle e di scorie create durante l'attivazione all'interno del sito d'intervento. Gli elettrodi VAPR sono destinati all'uso da parte di un chirurgo ortopedico in una sala operatoria.

INDICAZIONI

Gli elettrodi VAPR per l'uso con il sistema VAPR VUE a radiofrequenza sono indicati per la resezione, l'ablazione e l'escissione di tessuti molli, l'emostasi di vasi sanguigni e la coagulazione di tessuti molli in pazienti che richiedono interventi di artroscopia.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema elettrochirurgico VAPR VUE RF è controindicato nei seguenti casi:

- qualunque intervento non artroscopico,
- pazienti con pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantati,
- pazienti per i quali l'intervento artroscopico sia controindicato per qualsiasi motivazione.

AVVERTENZE

- L'operatore che esegue l'intervento deve conoscere bene le tecniche di chirurgia artroscopica.
- Fare riferimento al manuale d'uso per le istruzioni passo-passo relative all'assemblaggio e alla verifica iniziale del Sistema VAPR VUE.
- Come per tutti i dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti o altre sostanze infiammabili; un dispositivo per elettrochirurgia è potenzialmente una fonte di incendio.

- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (quali il protossido di azoto (N₂O) e l'ossigeno) o in prossimità di dispositivi solventi volatili (come etere o alcol), perché potrebbero verificarsi esplosioni.
- Non posizionare gli strumenti in prossimità di, o a contatto con, materiali infiammabili (come garza o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi.
- Inserire ed estrarre gli elettrodi con cautela per evitare possibili danni al dispositivo e/o lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Assicurarsi che l'afflusso e il deflusso di liquido siano adeguati e che l'elettrodo sia attivato unicamente quando è circondato da soluzione irrigante conduttiva (ad es., soluzione fisiologica o lattato di Ringer). L'utilizzo di energia RF con irrigazione inadeguata può surriscaldare il fluido fino a causare ustioni cutanee sul sito o in prossimità del sito di accesso e può causare danni alla punta dell'elettrodo.
- Non attivare lo strumento quando non è in contatto con il tessuto da trattare, in quanto ciò può causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche.
- **Non attivare la sonda per periodi inutili o prolungati, perché ciò potrebbe provocare surriscaldamento dell'irrigante e danni ai tessuti. L'attivazione prolungata della sonda alla potenza massima durante la regolazione del flusso irrigante tramite la valvola di controllo del flusso su una velocità di flusso bassa può causare il rischio che lo stelo e il tubo di aspirazione raggiungano temperature fino a 49°C. Non toccare la punta dell'elettrodo durante l'applicazione dell'alimentazione di corrente.**
- Durante un intervento di elettrochirurgia, non permettere che il paziente venga a contatto diretto con oggetti metallici collegati a terra. Il contatto involontario con il paziente quando il sistema VAPR è attivato può causare ustioni.
- Procedere con estrema cautela quando si utilizzano dispositivi elettrochirurgici a contatto diretto con oggetti di metallo, o molto vicino ad essi. La maggior parte degli artroscopi e degli strumenti per artroscopia è di metallo. Non attivare l'elettrodo mentre una qualsiasi parte della punta dell'elettrodo stesso è a contatto con oggetti o strumenti metallici. Farlo potrebbe provocare lesioni involontarie al paziente o al personale chirurgico e/o danni all'elettrodo e/o ad altre apparecchiature.
- Un'attivazione prolungata e non necessaria dell'elettrodo durante e tra un'applicazione e l'altra sul tessuto può causare lesioni impreviste.
- Non riutilizzare gli accessori contrassegnati dalla scritta MONOUSO. Questi prodotti sono unicamente monouso e non sono progettati per essere riutilizzati/risterilizzati. Il ritrattamento può condurre a modifiche nelle caratteristiche dei materiali, quali corrosione metallica o perdita di filo, deformazione della plastica e della ceramica o scheggiatura, che possono compromettere la resistenza e le prestazioni del dispositivo. Il riprocessamento di dispositivi monouso può anche essere causa di contaminazione crociata, con conseguente infezione del paziente. Questi rischi possono potenzialmente mettere a repentaglio la sicurezza del paziente.
- La ri-sterilizzazione in autoclave può causare il cortocircuito dei comandi manuali, con conseguente attivazione involontaria quando l'elettrodo viene collegato al generatore.
- Evitare di toccare la punta distale dello strumento (isolamento ceramico o componente attivo in metallo) con le dita o con altri strumenti.
- Il movimento o l'attivazione involontaria di un elettrodo VAPR all'esterno del campo visivo può comportare lesioni per il paziente e danni alla punta dell'elettrodo.
- Sotto guida artroscopica, assicurarsi che durante l'uso l'elettrodo sia completamente immerso in soluzione irrigante conduttiva. La mancata completa immersione in soluzione irrigante può causare danni alla punta dell'elettrodo.
- Durante l'uso, evitare l'accumulo di bolle nello spazio articolare. Tale accumulo attorno all'elettrodo diminuisce le prestazioni e può causare un surriscaldamento sufficiente a danneggiare le strutture adiacenti o la punta dell'elettrodo.
- Non avvolgere intorno a oggetti metallici i cavi di alimentazione del manipolo, dei comandi a pedale o del generatore. I cavi avvolti intorno ad oggetti metallici possono indurre correnti con conseguenti rischi di shock elettrico, incendio o lesioni per il paziente e/o il personale chirurgico.
- L'utilizzo dell'elettrodo alla velocità di aspirazione minima o il mancato collegamento del tubo di aspirazione a un'adeguata fonte di aspirazione può causare lesioni termiche al medico o al paziente.
- Con il normale impiego gli elettrodi si usurano, a causa di fattori come la durata di utilizzo, la rimozione di elevate quantità di tessuto, l'uso prolungato su superfici ossee e in soluzione fisiologica, impostazioni di potenza elevate e utilizzo minimo di aspirazione o gestione dei liquidi. Controllare periodicamente che la punta dell'elettrodo non sia usurata e che funzioni correttamente. In presenza di usura eccessiva, sostituire l'elettrodo.
- Collegare l'adattatore dell'aspirazione alla relativa apparecchiatura standard dell'ospedale. Assicurarsi che l'aspirazione sia compresa tra 300 mmHg e 700 mmHg.
- Come conseguenza dell'elettrochirurgia, il tessuto circostante può subire danni causati da lesioni iatrogene.
- Tentare di piegare gli elettrodi può provocarne la rottura o la riduzione delle prestazioni.
- Quando gli strumenti non vengono usati, collocarli in un'area pulita, asciutta, non conduttiva, facilmente visibile e lontano dal paziente. Il contatto accidentale con il paziente può causare ustioni.
- Prima dell'uso, ispezionare gli strumenti e i cavi per escludere la presenza di danni, specialmente l'isolamento dell'elettrodo. L'ispezione può essere effettuata visivamente con strumenti di ingrandimento o con un dispositivo di testaggio dell'isolamento ad alta tensione. Il mancato isolamento può causare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.
- La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere sufficientemente calda da causare ustioni anche dopo la disattivazione della corrente RF.

PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere e comprendere a fondo tutti i fogli illustrativi incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Un intervento elettrochirurgico sicuro ed efficace dipende non solo dalle caratteristiche dell'apparecchiatura ma anche da fattori sotto il diretto controllo dell'utente (fare riferimento al manuale d'uso).
- Prestare attenzione se si disabilitano le impostazioni di potenza predefinite. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il tempo minimo di contatto con il tessuto necessari ad ottenere l'effetto chirurgico appropriato.
- Quando non viene usato, collocare l'elettrodo attivo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva, facilmente visibile e lontano dal paziente. L'attivazione involontaria durante il contatto con il paziente può causare ustioni.
- Una forza eccessiva può danneggiare la punta dell'elettrodo.
- Il mancato mantenimento dell'aspirazione consigliata può causare il guasto del dispositivo.
- L'intensità deve essere impostata al minimo necessario per ottenere l'effetto desiderato.
- Mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Ciò può causare lesioni al personale di sala operatoria.

ISTRUZIONI PER USO

1. Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche e comportare il funzionamento difettoso del dispositivo.
2. L'operatore che esegue l'intervento deve conoscere bene le tecniche di chirurgia artroscopica.
3. Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema RF VAPR VUE, consultare il manuale d'uso.

PRIMA DELL'INTERVENTO

- 1. Accendere il generatore VAPR VUE. Seguire le istruzioni nel manuale d'uso. Il generatore visualizza: "Collega strumento".
- 2. Collegare al generatore un elettrodo sterile nuovo. Seguire le istruzioni nel manuale d'uso. Il generatore visualizza la schermata (ABLAZIONE/COAGULAZIONE).
- 3. Per prestazioni, sicurezza e comodità ottimali, gli elettrodi VAPR impostano automaticamente il generatore VAPR VUE sulle impostazioni di potenza predefinite. Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

ATTENZIONE: se le impostazioni visualizzate del generatore VAPR VUE non corrispondono a quelle predefinite specificate qui di seguito, consultare il manuale d'uso per ulteriori istruzioni.

GEOMETRIA DELL'ELETTRODO	COOLPULSE curvo e COOLPULSE curvo XL	
SISTEMA VAPR	Solo VAPR VUE	
Modalità predefinita	COOLPULSE	
	Base	Avanzata (W)
Potenza predefinita di ABLAZIONE (W)	4	200
Potenza predefinita di COAGULAZIONE (W)	3	80
Potenza massima di ABLAZIONE (W)	5	260
Potenza massima di COAGULAZIONE (W)	4	100
Dimensioni minime cannula	6,5 mm	

Prestare attenzione se si disabilitano le impostazioni di potenza predefinite. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il tempo minimo di contatto con il tessuto necessari ad ottenere l'effetto chirurgico appropriato. Se si ignorano le impostazioni di potenza e si impostano valori non predefiniti, i valori modificati saranno mantenuti anche se si scollega e si ricollega lo stesso elettrodo, se si collega un nuovo elettrodo dello stesso tipo o se si collega un diverso modello di elettrodo con i medesimi valori predefiniti. Se il generatore viene spento e poi riacceso, un elettrodo collegato per la prima volta torna sempre ai suoi valori predefiniti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, verificare sempre che le impostazioni desiderate di potenza siano corrette.

Il display del generatore può essere impostato in modo da visualizzare la potenza erogata in watt [modalità AVANZATA] o in numeri relativi [modalità BASE]. I valori per la modalità AVANZATA e BASE variano a seconda del tipo di elettrodo.

Tabella di equivalenza BASE-AVANZATA per gli elettrodi di aspirazione COOLPULSE curvo e COOLPULSE curvo XL:

Elettrodi di aspirazione VAPR COOLPULSE curvo e COOLPULSE curvo XL			
ABLAZIONE		COAGULAZIONE	
Base	Avanzata (W)	Base	Avanzata (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

NOTA: La modalità AVANZATA fornisce incrementi di potenza erogata minori rispetto alla modalità BASE.

NOTA: Quando uno strumento è collegato, commutando tra la modalità utente AVANZATA e BASE dopo la regolazione delle impostazioni di erogazione della potenza si ripristinano i valori di erogazione della potenza sulle impostazioni predefinite per il tipo specifico di elettrodo. Per confermare l'uso è necessario premere il pulsante MODALITÀ sul generatore.

- 4. Fissare il connettore del tubo a una sorgente di aspirazione.

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

- 1. Prima di inserire l'elettrodo, chiudere il deflusso dell'aspirazione dell'elettrodo spostando la valvola di controllo del flusso in posizione quanto più prossimale possibile.
- 2. Inserire l'elettrodo in uno spazio articolare riempito di liquido attraverso un ingresso predisposto. Assicurarsi che durante l'uso l'elettrodo sia immerso in soluzione irrigante conduttiva.
- 3. Verificare che la valvola di controllo del flusso sia aperta (in posizione completamente distale).

USO DEI COMANDI MANUALI E DELLA VALVOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO

- 4. Per attivare la modalità di ABLAZIONE utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo (a Перископная МД и Ротационная www.nevacert.ru | info@nevacert.ru e sia attivata), tenere premuti il pulsante GIALLO. L'impostazione della potenza di ABLAZIONE sul generatore lampeggia ed emette un segnale acustico. Tenere sempre l'elettrodo in movimento e a contatto con il tessuto. Per informazioni sull'attivazione mediante comandi a pedale (con o senza fili), consultare il manuale d'uso del VAPR VUE. I comandi manuali si disattivano quando si utilizzano i comandi a pedale.
- 5. Consultare il manuale d'uso del VAPR VUE su come modificare le impostazioni della potenza di ABLAZIONE e COAGULAZIONE sul pannello del generatore. Usare la potenza più bassa possibile sufficiente per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

NOTA: le impostazioni della potenza di ABLAZIONE possono essere modificate anche mediante i comandi a pedale (con o senza fili). Consultare il manuale d'uso del VAPR VUE.

- 6. Per attivare la modalità di COAGULAZIONE utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo, tenere premuto un qualsiasi pulsante BLU. L'impostazione della potenza di COAGULAZIONE sul generatore lampeggia e viene emesso un segnale acustico (a una frequenza diversa rispetto ad ABLAZIONE). Tenere sempre l'elettrodo a contatto con il tessuto. Per le istruzioni sull'attivazione mediante i comandi a pedale (con o senza fili), consultare il manuale d'uso del VAPR VUE. Usare la potenza più bassa possibile sufficiente per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

NOTA: Le impostazioni di potenza della COAGULAZIONE possono essere regolate unicamente utilizzando i pulsanti sul generatore. Consultare il manuale d'uso del VAPR VUE.

ATTENZIONE: data la presenza di più pulsanti, esiste un maggiore rischio di attivazione involontaria.

- 7. Modificare la velocità del flusso, mediante la valvola di controllo del flusso, per ottimizzare la velocità di rimozione dei fluidi e di estrazione delle bolle, e per fornire assistenza con vasi sanguigni sanguinanti. Facendo scorrere la valvola di controllo del flusso in direzione distale il flusso aumenta (fino a ~500 ml/min), spostandola in direzione prossimale il flusso diminuisce.
- 8. Ridurre l'aspirazione quando il dispositivo non è in uso.

ATTENZIONE: in seguito a segnalazione di errore, verificare che la punta attiva dell'elettrodo non presenti danni. Se la punta attiva è allentata o spostata, inserire un nuovo elettrodo. Se l'elettrodo viene coperto da residui di tessuto, utilizzare un nuovo elettrodo.

Allarme acustico

Per fini di sicurezza e per informare l'operatore della presenza di un corto circuito nel sistema VAPR VUE, un allarme acustico a doppia frequenza indica il contatto tra la punta dell'elettrodo attivo e un oggetto metallico nello spazio articolare, o un guasto elettrico dell'elettrodo o del manipolo.

Se l'elettrodo viene allontanato dall'oggetto metallico e il segnale acustico continua, ispezionare l'elettrodo e/o il manipolo. Eliminare immediatamente gli accessori danneggiati. Asportare l'eccessivo accumulo di scorie nell'area della punta distale con un apposito panno.

Se l'allarme suona continuamente e non vi è contatto con un oggetto metallico ma l'allarme continua, gettare l'elettrodo.

DOPO L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Interrompere l'aspirazione e rimuovere l'elettrodo dallo spazio articolare.
2. Interrompere il collegamento con la sorgente di aspirazione. Scollegare il cavo dell'elettrodo dal generatore tenendo fermo quest'ultimo e tirando il corpo della spina. NON tirare il cavo; questo potrebbe danneggiare il generatore.
3. Negli intervalli tra gli interventi chirurgici, il generatore può essere lasciato in modalità di attesa. Spegnerne il generatore al termine dell'ultimo intervento previsto per la giornata.
4. Smaltire i componenti monouso secondo la procedura ospedaliera.

CONFEZIONI

Gli elettrodi di aspirazione VAPR COOLPULSE curvo e COOLPULSE curvo XL sono forniti sterili, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Gli elettrodi devono essere smaltiti dopo un solo utilizzo e non devono essere ri-sterilizzati (vedere la sezione delle avvertenze).

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura controllata fino a 25 °C (77 °F). Evitare il calore eccessivo, ovvero temperature > 40 °C (104 °F). Prima di togliere dalla confezione/di usare, portare a temperatura ambiente. Non utilizzare oltre la DATA DI SCADENZA.

DEUTSCH

VAPR® COOLPULSE® GEBOGEN UND VAPR® COOLPULSE® GEBOGEN XL SAUGELEKTRODEN

Bitte alle Informationen vor Gebrauch aufmerksam durchlesen, insbesondere das Benutzerhandbuch des VAPR VUE® Hochfrequenz-(HF) Systems. Die Komponenten des VAPR VUE-Systems sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät gedacht. Wird die Gebrauchsanweisung nicht befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das VAPR VUE Hochfrequenz-(HF) System ist für arthroskopische chirurgische Verfahren vorgesehen. Das System besteht aus einem Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Generator und kann mit einem wiederverwendbaren Handstück mit Anschlusskabel und Einweg-Elektroden geliefert werden, alternativ können Einweg-Elektroden mit integriertem Anschlusskabel verwendet werden, auch erhältlich mit Handsteuerung, einem Fußschalter und alternativ mit einem kabellosen Fußschalter. Andere verfügbare Komponenten umfassen Handsteuerungen, einen Fußschalter und einen alternativen kabellosen Fußschalter. Alle Komponenten sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät vorgesehen. In Verbindung mit dem VAPR VUE HF-System dürfen nur VAPR®-Elektroden und Zubehörteile verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die VAPR-Elektroden sind Weichgewebeablations- und Hämostase-/Koagulationsgeräte, die für den Gebrauch mit dem VAPR VUE HF-System vorgesehen sind. Die Saugfähigkeit der VAPR® COOLPULSE® Gebogen und COOLPULSE® Gebogen XL Elektroden verbessern die Effektivität der Elektrode und erweitern die Einsatzmöglichkeit des Systems, indem die Entfernung von Blasen und Rückständen unterstützt wird, die bei der Aktivierung innerhalb der Operationsstelle anfallen. Die VAPR-Elektroden sind für die Verwendung durch einen orthopädischen Chirurgen in einem Operationsumfeld bestimmt.

INDIKATIONEN

Die VAPR-Elektroden zur Verwendung mit dem VAPR VUE-Hochfrequenzsystem sind zur Resektion, Ablation, Exzision und Koagulation von Weichgewebe sowie Hämostase von Blutgefäßen bei Patienten bestimmt, bei denen eine arthroskopische Operation erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das VAPR VUE HF Elektrochirurgische System ist kontraindiziert bei:

- Allen nicht-arthroskopischen chirurgischen Verfahren,
- Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten,
- Patienten mit arthroskopischen Verfahren kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE

- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des VAPR VUE-Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.
- Wie alle elektrochirurgischen Geräte darf dieses Gerät nicht in Anwesenheit von entflammenden Anästhetika, oxidierenden Gasen oder anderen entflammenden Substanzen eingesetzt werden, da ein elektrochirurgisches Gerät das Potenzial einer Zündquelle hat.
- Nicht in Anwesenheit von entflammenden Anästhetika, oxidierenden Gasen (wie z. B. Distickstoffoxid (N₂O) und Sauerstoff) oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie z. B. Äther oder Alkohol) verwenden, da Explosionsgefahr besteht.
- Instrumente nicht in der Nähe oder in Kontakt zu entflammenden Materialien platzieren (wie z. B. Gaze oder Operationstücher). Aktivierte oder durch die Verwendung heiß gewordene Instrumente können Brände verursachen.
- Beim Einführen und Herausziehen der Elektroden vorsichtig vorgehen, um mögliche Beschädigungen des Geräts und/oder Verletzungsgefahr für Patienten oder chirurgisches Personal zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass ein angemessener Flüssigkeitszufluss und -abfluss besteht und dass die Elektrode nur aktiviert ist, wenn sie von einer leitenden Spülflüssigkeit umgeben ist (z. B. Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung). Die Verwendung von HF-Energie mit unzureichender Spülung kann die Flüssigkeit so weit erhitzen, dass Verbrennungen der Haut an oder in der Nähe der Zugangsstelle auftreten können und zu Schäden der Elektrodenspitze führen können.

- Das Instrument nicht aktivieren, wenn kein Kontakt mit dem Zielgewebe besteht, da dies zu Verletzungen aufgrund von kapazitiver Kopplung mit anderen chirurgischen Geräten führen kann.
- **Die Sonde nicht unnötigerweise und über längere Zeit aktivieren, da dies zu einer Überhitzung der Spülflüssigkeit und zu Gewebeschäden führen kann. Die Aktivierung der Sonde über längere Zeit bei maximaler Leistung während des Einstellens des Spülflüssigkeitsflusses über das Flusskontrollventil auf eine niedrige Flussrate kann dazu führen, dass der Schaft und der Absaugschlauch Temperaturen von bis zu 49 °C erreichen. Nicht die Elektrodenspitze berühren, wenn das Gerät unter Strom steht.**
- Während eines elektrochirurgischen Verfahrens darf der Patient nicht mit geerdeten Metallgegenständen in direkten Kontakt kommen. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen, wenn das VAPR-System aktiviert ist.
- Äußerst vorsichtig sein, wenn Elektrochirurgie-Geräte in der Nähe von der in direktem Kontakt mit Metallgegenständen eingesetzt werden. Die meisten Arthroskope und arthroskopischen Instrumente bestehen aus Metall. Die Elektrode nicht aktivieren, wenn ein Teil der Elektrodenspitze in Kontakt mit Metallgegenständen oder -instrumenten steht. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals und/oder Beschädigungen der Elektrode und/oder anderer Geräte kommen.
- Unnötige und längere Aktivierungen der Elektrode während und zwischen den Anwendungen im Gewebe können zu unbeabsichtigten Verletzungen führen.
- Zubehörteile mit der Beschriftung ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG sind nicht wiederzuverwenden. Diese Produkte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sind nicht darauf ausgelegt, wiederverwendet oder resterilisiert zu werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. metallische Korrosion oder stumpfe Schneiden, Verformung oder Risse in Keramik- und Plastikteilen, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann eine Kreuzkontamination verursachen und so zu Infektionen der Patienten führen. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Die Resterilisation mit dem Autoklaven kann zu Kurzschlüssen in der Handsteuerung und einer unbeabsichtigten Aktivierung führen, wenn die Elektrode mit dem Generator verbunden ist.
- Die distale Spitze des Instruments (Keramikisolator oder aktive Metallkomponente) nicht mit Fingern oder Instrumenten berühren.
- Die unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung einer aktiven VAPR-Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu einer Verletzung des Patienten und Beschädigung der Elektrodenspitze führen.
- Unter Verwendung arthroskopischer Techniken sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist. Die Elektrodenspitze kann beschädigt werden, wenn sie nicht vollständig in Spülflüssigkeit getaucht wird.
- Während der Anwendung die Ansammlung von Blasen in der Gelenkhöhle vermeiden. Die Ansammlung von Blasen im Umfeld der Elektrode mindert die Leistung und kann durch Überhitzung angrenzende Gewebestrukturen oder die Elektrodenspitze schädigen.
- Stromkabel von Handstück, Fußschalter oder Generator nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können elektrische Ströme entstehen, die Stromschlag, Feuer oder Verletzungen bei Patienten bzw. dem chirurgischen Personal verursachen können.
- Wird die Elektrode mit der minimalen Absaugrate betrieben oder der Absaugschlauch nicht an einer angemessenen Absaugquelle angeschlossen, kann es zu Verletzungen durch Wärme am Arzt oder Patienten kommen.
- Die Elektroden nutzen sich bei normalem Gebrauch ab, je nach Dauer der Verwendung, Gewebeentfernungsrate, längerer Verwendung an Knochenoberflächen, längerer Verwendung in Kochsalzlösung, hohen Leistungseinstellungen und Verwendung mit minimaler Absaugung oder Flüssigkeitsmanagement. Die Elektrodenspitze in regelmäßigen Abständen auf Verschleiß und ordnungsgemäße Funktion überprüfen. Die Elektrode ersetzen, wenn übermäßiger Verschleiß festgestellt wird.
- Den Absauganschluss an das Standard-Absauggerät des Krankenhauses anschließen. Sicherstellen, dass sich das Vakuum im Bereich zwischen 300 mmHg und 700 mmHg befindet.
- Elektrochirurgische Eingriffe können eine Schädigung des Umgebungsgewebes durch iatrogene Verletzungen bewirken.
- Versuche, Elektroden zu biegen, kann zum Bruch der Elektroden oder zur Senkung der Elektrodenleistung führen.
- Wenn die Instrumente nicht in Gebrauch sind, an eine saubere, trockene, nicht-leitende und gut sichtbare Stelle legen, an dem sie den Patienten nicht berühren. Versehentlicher Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Instrumente und Kabel vor jeder Verwendung auf Schäden überprüfen, insbesondere die Isolierung der Elektrode. Die Überprüfung kann visuell unter Vergrößerung oder mit einem Hochspannungs-Prüfungsgerät erfolgen. Fehler der Isolierung können zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen am Patienten oder Operateurs führen.
- Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach Abschalten des HF-Stroms immer noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der erstmaligen Verwendung müssen alle Packungsbeilagen, einschließlich Warn- und Sicherheitshinweisen sowie Gebrauchsinformationen verstanden werden. Sicherheit und Wirksamkeit von elektrochirurgischen Eingriffen hängen nicht nur von den verwendeten Geräten, sondern auch vom Benutzer ab (siehe Benutzerhandbuch).
- Vorsichtig vorgehen, wenn die Standardleistungseinstellungen geändert werden. Die niedrigste Leistungseinstellungen und die minimale Gewebekontaktzeit verwenden, die notwendig ist, um die geeignete chirurgische Wirkung zu erzielen.
- **Wenn das Instrument nicht in Gebrauch ist, an eine saubere, trockene, nicht-leitende und gut sichtbare Stelle legen, an dem sie den Patienten nicht berührt. Unbeabsichtigte Aktivierung bei Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.**
- Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
- Wird die Absaugung nicht wie empfohlen durchgeführt, kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen.
- Die Intensität sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
- Die aktiven Elektroden sauber halten. Aufgebauter Schorf kann die Wirksamkeit des Instruments verringern. Bei der Reinigung das Instrument nicht aktivieren. Dies kann zu Verletzungen des OP-Personals führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bitte alle Informationen aufmerksam durchlesen. Wird die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.
2. Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
3. Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des VAPR VUE HF-Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.

VOR DER OPERATION

1. Den VAPR VUE-Generator einschalten. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen. Auf dem Generator wird angezeigt: „Instrument anbringen“.

2. Eine neue, sterile Elektrode am Generator anschließen. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen. Der Generator zeigt nun den Bildschirm ABLATION/KOAG an.
3. Für optimale Leistung, aus Sicherheitsgründen und zur einfacheren Handhabung setzen VAPR-Elektroden den VAPR VUE-Generator automatisch auf die Standardleistungseinstellungen. Die Standardeinstellungen lauten wie folgt:

ACHTUNG: Stimmt die Anzeige des VAPR VUE-Generators nicht mit den im Folgenden spezifizierten Standardeinstellungen überein, die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen.

ELEKTRODEN-GEOMETRIE	COOLPULSE Gebogen und COOLPULSE Gebogen XL	
VAPR-SYSTEM	Nur VAPR VUE	
Standardmodus	COOLPULSE	
	Grundeinstellung	Erweiterte Einstellungen (W)
Standardleistung ABLATION (W)	4	200
Standardleistung KOAGULATION (W)	3	80
Maximale Leistung ABLATION (W)	5	260
Maximale Leistung KOAGULATION (W)	4	100
Mindestkanülengröße	6,5 mm	

Vorsichtig vorgehen, wenn die Standardleistungseinstellungen geändert werden. Die niedrigste Leistungseinstellungen und die minimale Gewebekontaktzeit verwenden, die notwendig ist, um die geeignete chirurgische Wirkung zu erzielen. Wurden die Leistungseinstellungen auf Nichtstandardwerte überschrieben, werden die geänderten Werte beibehalten, wenn dieselbe Elektrode entfernt und wieder angeschlossen wird, wenn eine neue Elektrode desselben Typs angeschlossen wird oder wenn ein anderes Elektrodenmodell mit denselben Standardwerten angeschlossen wird. Wird der Generator aus- und danach wieder eingeschaltet, kehrt eine neu angeschlossene Elektrode immer auf ihre Standardwerte zurück. Die gewünschten Leistungseinstellungen müssen am Generator geprüft werden, bevor mit der Operation fortgefahren wird.

Die Anzeige des Generators kann so eingestellt werden, dass die Ausgangsleistung in Watt (ERWEITERTER Modus) oder in relativen Zahlen (GRUNDEINSTELLUNGS-Modus) angezeigt wird. Die entsprechenden Werte für den ERWEITERTEN und GRUNDEINSTELLUNGS-Modus können je nach Elektrodentyp variieren.

GRUNDEINSTELLUNG-ERWEITERT Äquivalenztabelle für die COOLPULSE Gebogen und COOLPULSE Gebogen XL Saugelektroden:

VAPR COOLPULSE Gebogen und COOLPULSE Gebogen XL Saugelektroden			
ABLATION		KOAGULATION	
Grundeinstellung	Erweiterte Einstellungen (W)	Grundeinstellung	Erweiterte Einstellungen (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

HINWEIS: Der Modus ERWEITERTE EINSTELLUNGEN bietet kleinere Schrittweiten der Ausgangsleistung als im GRUNDEINSTELUNGS-Modus.

HINWEIS: Wird ein Instrument angeschlossen und der Anwender schaltet zwischen den Benutzermodi ERWEITERT und GRUNDEINSTELLUNG hin und her, nachdem die Leistungsausgangseinstellungen geändert wurden, werden die Leistungsausgangswerte auf die Werkseinstellungen für den entsprechenden Elektrodentyp zurückgesetzt. Der MODUS-Schalter am Generator muss gedrückt werden, um den Gebrauch zu bestätigen.

4. Den Absaugschlauch an einer Absaugquelle anschließen.

WÄHREND DER OPERATION

1. Vor Einführen der Elektrode den Absaugausfluss der Elektrode schließen, indem das Flusskontrollventil so weit wie möglich proximal gedreht wird.
2. Die Elektrode durch eine präparierte Zugangsstelle in eine mit Flüssigkeit gefüllte Gelenkhöhle einsetzen. Sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig in die leitende Spülflüssigkeit getaucht ist.
3. Sicherstellen, dass das Flusskontrollventil offen ist (vollständig distal)

VERWENDUNG DER HANDSTEUERUNG UND DES FLUSSKONTROLLVENTILS

4. Zur Aktivierung des ABLATION-Modus mithilfe der Handsteuerung am Elektrodengriff (sicherstellen, dass der Fußschalter aktiviert ist) eine der GELBEN Tasten gedrückt halten. Die ABLATION-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es ertönt ein akustisches Signal. Die Elektrode stets bewegen und in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos). Die Handsteuerung wird bei Verwendung des Fußschalters deaktiviert.
5. Ziehen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch zu Rate, um die ABLATION- und KOAG-Leistungseinstellungen am Generatorpanel vorzunehmen. Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

HINWEIS: Die ABLATION-Leistungseinstellungen können auch mit dem Fußschalter (mit Kabel oder kabellos) vorgenommen werden. Ziehen Sie bitte das VAPR VUE Benutzerhandbuch zu Rate.

6. Zur Aktivierung des KOAG-Modus mithilfe der Handsteuerung am Elektrodengriff eine der BLAUEN Tasten drücken und halten. Die KOAG-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es ertönt ein akustisches Signal (in einer anderen Frequenz als bei ABLATION). Die Elektrode stets bewegen und in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos). Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

HINWEIS: Die KOAG-Leistungseinstellungen können nur über die Tasten auf dem Generator geändert werden. Ziehen Sie bitte das VAPR VUE Benutzerhandbuch zu Rate.

ACHTUNG: Aufgrund der vielen Tasten besteht das erhöhte Risiko einer versehentlichen Aktivierung.

7. Stellen Sie die Flussrate mithilfe des Flusskontrollventils ein, um die Flüssigkeitsentfernungsrate und die Blasenextraktion zu optimieren und das Bluten aus Blutgefäßen zu kontrollieren. Wenn das Flusskontrollventil distal gedreht wird, wird der Fluss erhöht (bis zu ~500 ml/min), wenn das Ventil proximal gedreht wird, wird der Fluss reduziert.
8. Die Absaugung reduzieren, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.

ACHTUNG: Die aktive Spitze der Elektrode auf Beschädigung inspizieren. Wenn die aktive Spitze locker oder entfernt ist, eine neue Elektrode einsetzen. Wird die Elektrode übermäßig mit Geweberesten bedeckt, eine neue Elektrode verwenden.

Akustischer Alarm

Als Sicherheitsfunktion und um den Anwender auf das Vorliegen eines Kurzschlusses im VAPR VUE-System hinzuweisen, zeigt ein akustischer Doppelfrequenzalarm entweder den Kontakt zwischen der aktiven Elektrodenspitze und einem Metallgegenstand in der Gelenkhöhle an oder einen elektrischen Defekt in der Elektrode oder dem Handstück.

Falls das akustische Signal weiterhin ertönt, obwohl die Elektrode von einem Metallgegenstand weg bewegt wird, die Elektrode und/oder das Handstück überprüfen. Beschädigtes Zubehör muss umgehend entsorgt werden. Überschüssige um den distalen Spitzenbereich angesammelte Ablagerungen sind mit einem geeigneten Tuch zu entfernen.

Falls der Alarm weiterhin ertönt, obwohl kein Kontakt mit einem Metallgegenstand besteht, die Elektrode entsorgen.

NACH DER OPERATION

1. Die Absaugung abbrechen und die Elektrode aus der Gelenkhöhle entfernen.
2. Von der Absaugquelle trennen. Das Elektrodenkabel vom Generator durch Stabilisieren des Generators und Ziehen am Stecker trennen. NICHT am Kabel ziehen, da dadurch der Generator beschädigt werden könnte.
3. Zwischen chirurgischen Eingriffen kann der Generator in der Betriebsart Standby verbleiben. Am Ende des Arbeitstages sollte der Generator jedoch abgeschaltet werden.
4. Die Komponenten zur einmaligen Verwendung gemäß dem Verfahren des Krankenhauses entsorgen.

LIEFERFORM

The VAPR COOLPULSE Gebogen und COOLPULSE Gebogen XL Saugelektroden werden steril geliefert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Elektroden sind nach einmaliger Verwendung zu entsorgen und ist nicht zur Resterilisation vorgesehen (siehe Abschnitt mit Warnungen).

LAGERUNG

Bei kontrollierter Raumtemperatur bis 25 °C (77 °F) aufbewahren. Übermäßige Wärme > 40 °C (104 °F) vermeiden. Vor dem Auspacken / der Verwendung warten, bis das Gerät Umgebungstemperatur erreicht hat. Nicht nach dem VERFALLSDATUM verwenden.

FRANÇAIS

ÉLECTRODES D'ASPIRATION VAPR® COOLPULSE® COURBE ET VAPR® COOLPULSE® COURBE XL

Avant utilisation, lire attentivement l'ensemble des informations, en particulier le manuel d'utilisation fourni avec le système de radiofréquence (RF) VAPR VUE®. Les composants du système VAPR VUE sont conçus pour être utilisés en tant que système unique. Le non-respect des consignes fournies peut entraîner la défaillance de l'instrument et provoquer des lésions électriques ou thermiques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système de radiofréquence (RF) VAPR VUE est conçu pour des procédures chirurgicales arthroscopiques. Le système est composé d'un générateur électrochirurgical à haute fréquence et peut comprendre une pièce à main réutilisable équipée d'un câble de connexion, des électrodes à usage unique et des électrodes à usage unique de rechange équipées d'un câble de connexion intégré. D'autres éléments tels que des contrôles manuels, une pédale de commande et une pédale sans fil de rechange sont disponibles. Les éléments sont conçus et prévus pour former un dispositif complet. N'utiliser que des électrodes et accessoires VAPR® avec le Système RF VAPR VUE.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les électrodes VAPR sont des dispositifs conçus pour l'ablation et l'hémostase / coagulation des tissus mous et sont destinées à être utilisées conjointement au système RF VAPR VUE. Les électrodes d'aspiration VAPR® COOLPULSE® Courbe et VAPR® COOLPULSE® Courbe XL possèdent une capacité d'aspiration qui améliore l'efficacité de l'électrode et étend les possibilités d'utilisation du système grâce à l'élimination des bulles et débris créés durant la mise sous tension sur le site opératoire. Les électrodes VAPR sont destinées à être utilisées par un chirurgien orthopédique au bloc opératoire.

INDICATIONS

Les électrodes VAPR destinées à être utilisées avec le système de radiofréquence VAPR VUE sont indiquées dans la résection, l'ablation et l'excision de tissus mous, l'hémostase de vaisseaux sanguins et la coagulation de tissus mous chez les patients nécessitant une chirurgie arthroscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Le système électrochirurgical VAPR VUE RF est contre-indiqué dans les cas suivants :

- toute intervention chirurgicale non arthroscopique,
- chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre implant comportant des composants électriques.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- patients pour lesquels une procédure arthroscopique est contre-indiquée pour une raison quelconque.

AVERTISSEMENTS

- Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
- Se reporter au Manuel d'utilisation pour connaître les instructions point-par-point relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système VAPR VUE.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou d'autres substances inflammables car comme tout appareil électrochirurgical, il représente une source potentielle d'incendie.
- Ne pas utiliser en présence d'un anesthésique inflammable ou de gaz oxydants (tels que l'oxyde nitreux (N₂O) et l'oxygène) ou des produits proches des solvants volatiles (tels que l'éther ou l'alcool), car une explosion pourrait se produire.
- Ne pas placer les instruments à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tes que des compresses ou des draps chirurgicaux). Les instruments activés ou chauds en raison de leur utilisation peuvent provoquer un incendie.
- Introduire et retirer les électrodes avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient ou le personnel médical.
- S'assurer que les débits d'entrée et de sortie de liquide sont adéquats et que l'électrode n'est activée que lorsqu'elle baigne dans une solution d'irrigation conductrice (par ex. sérum physiologique ou soluté lactate de Ringer). L'utilisation de l'énergie RF avec une mauvaise irrigation peut entraîner une surchauffe du fluide suffisante pour brûler la peau au site d'abord ou à proximité de celui-ci et peut entraîner la détérioration de l'ensemble situé à l'extrémité de l'électrode.

- Ne pas activer l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible, car le couplage capacitif avec d'autres appareils chirurgicaux peut provoquer des blessures.
- **Ne pas activer la sonde inutilement et de façon prolongée, car cela peut entraîner la surchauffe du produit d'irrigation et provoquer des lésions tissulaires. L'activation prolongée de la sonde à la puissance maximale, alors que l'on règle le débit du produit d'irrigation à l'aide de la valve de régulation du débit à un faible débit, peut faire monter la température du corps et de la tubulure d'aspiration jusqu'à 49 °C. Ne pas toucher l'extrémité de l'électrode lorsqu'elle est électriquement activée.**
- Pendant l'intervention électrochirurgicale, ne pas laisser le patient entrer en contact direct avec des objets métalliques raccordés à la terre. Un contact accidentel alors que le système VAPR est activé poserait des risques de brûlure.
- Appliquer des précautions extrêmes lorsque les dispositifs d'électrochirurgie sont utilisés à proximité immédiate d'un objet métallique ou en contact direct avec celui-ci. La plupart des arthroscopes et des instruments arthroscopiques sont en métal. Ne pas activer l'électrode lorsqu'une partie de son extrémité est en contact avec un objet ou instrument métallique. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des blessures involontaires sur le patient ou sur le personnel médical ou endommager l'électrode ou l'équipement.
- Éviter toute activation inutile et prolongée de l'électrode pendant son contact avec le tissu et entre ces contacts sous peine de provoquer accidentellement des blessures.
- Ne pas réutiliser un accessoire portant l'indication USAGE UNIQUE. Ce sont des produits jetables qui n'ont pas été conçus pour être réutilisés ni stérilisés. Leur retraitement peut modifier les propriétés des matériaux, notamment corroder le métal, émousser les bords et déformer ou fendre la céramique et le plastique, ce qui peut avoir une incidence sur la résistance du produit et en entraver les performances. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient. Ces risques peuvent potentiellement affecter la sécurité du patient.
- La stérilisation en autoclave peut provoquer un court-circuit dans les commandes de la pièce à main entraînant l'activation accidentelle de l'électrode lorsqu'elle est raccordée au générateur.
- Éviter de toucher l'extrémité distale de l'instrument (isolant en céramique ou composant actif en métal) avec les doigts ou des instruments.
- L'activation ou le déplacement accidentels d'une électrode VAPR active en dehors du champ de vision risque de blesser le patient ou d'endommager l'extrémité de l'électrode.
- Sous contrôle arthroscopique, s'assurer que l'extrémité de l'électrode baigne complètement dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi. L'électrode peut être endommagée si elle n'est pas complètement immergée dans la solution d'irrigation.
- Éviter l'accumulation de bulles dans l'espace articulaire lors de l'utilisation. L'accumulation de bulles autour de l'électrode diminue l'efficacité de l'instrument et risque de provoquer une surchauffe susceptible d'endommager les structures adjacentes ou l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas enrouler les câbles d'alimentation de la poignée, de la pédale de commande ou du générateur autour d'objets métalliques. Le fait d'enrouler les câbles autour d'objets métalliques peut induire des courants pouvant provoquer une décharge électrique, un incendie et/ou des lésions sur le patient ou sur le personnel médical.
- Le fait de faire fonctionner l'électrode à son débit d'aspiration minimal ou de ne pas raccorder la tubulure d'aspiration à une source d'aspiration adéquate peut causer des brûlures thermiques au médecin ou au patient.
- L'usure liée à l'utilisation normale des électrodes dépend de certains facteurs, tels que la durée d'utilisation, la fréquence élevée d'ablation de tissu, l'utilisation prolongée au contact de surfaces osseuses, l'utilisation prolongée dans du sérum physiologique, l'utilisation de réglages de puissance élevés et l'utilisation avec une aspiration minimale ou une gestion des liquides minimale. Évaluer régulièrement l'état d'usure et le bon fonctionnement de l'extrémité de l'électrode. Remplacer l'électrode en cas d'usure excessive.
- Raccorder l'adaptateur de la tubulure d'aspiration au système d'aspiration standard de l'hôpital. Vérifier que le vide se situe entre 300 mmHg et 700 mmHg.
- L'électrochirurgie comporte des risques de survenue de lésions iatrogènes aux tissus avoisinants.
- Toute tentative de torsion des électrodes peut provoquer la rupture ou la perte de performance de celles-ci.
- Lorsque les instruments ne sont pas utilisés, il convient de les conserver dans un lieu propre, sec, dans une zone très visible sans contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.
- Avant toute utilisation, inspecter les instruments et les câbles pour vérifier l'absence de détériorations et particulièrement l'isolation des électrodes. L'inspection doit être effectuée visuellement à l'aide d'une loupe ou d'un dispositif de test d'isolation aux tensions élevées. Les problèmes d'isolation peuvent provoquer des brûlures ou d'autres blessures sur le patient ou l'opérateur.
- La surface de l'électrode active peut demeurer suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après que le courant RF a été désactivé.

MISES EN GARDE

- Avant la première utilisation, veiller à lire et comprendre toutes les notices, y compris les mises en garde, les précautions et le mode d'emploi. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception des appareils mais également de facteurs dépendant de l'utilisateur (se reporter au manuel d'utilisation).
- Procéder avec prudence lorsque les paramètres de puissance par défaut sont dépassés. Utiliser le plus faible paramètre de puissance et le temps de contact avec le tissu minimum nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical approprié.
- Lors de l'utilisation, placer l'électrode active dans un lieu propre, sec, non conducteur et très visible, sans contact avec le patient. Une activation accidentelle en contact avec le patient pourrait provoquer des brûlures.
- L'application d'une force excessive peut endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode.
- Le dispositif risque de ne plus fonctionner si l'aspiration recommandée n'est pas maintenue.
- L'intensité doit être réglée aussi basse qu'il est nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.
- Maintenir les électrodes actives propres. L'accumulation d'escarres peut réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'instrument lors du nettoyage. Cela pourrait blesser le personnel du bloc.

MODE D'EMPLOI

1. Lire attentivement toutes les instructions. Si les instructions ne sont pas suivies, il existe un risque d'électrisation ou de brûlure, ainsi que de dysfonctionnement du dispositif.
2. Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
3. Se reporter au Manuel d'utilisation pour connaître les instructions point-par-point relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système RF VAPR VUE.

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Mettre le générateur VAPR VUE sous tension. Suivre les instructions du manuel d'utilisation. Le générateur affiche : « Raccorder l'instrument »
2. Connecter une électrode neuve et stérile au générateur. Suivre les instructions du manuel d'utilisation. Le générateur affiche l'écran ABLATION/COAGULATION.

3. Pour des performances, une sécurité et un confort optimaux, les électrodes VAPR programment automatiquement le générateur VAPR VUE sur les paramètres de sortie par défaut. Les paramètres par défaut sont les suivants :

MISE EN GARDE : si les valeurs affichées par le générateur VAPR VUE ne correspondent pas aux valeurs par défaut indiquées ci-dessous, consulter le manuel d'utilisation pour obtenir de plus amples instructions.

TYPE D'ÉLECTRODE	COOLPULSE Courbe et COOLPULSE Courbe XL	
SYSTÈME VAPR	VAPR VUE uniquement	
Mode par défaut	COOLPULSE	
	Base	Avancé (W)
Puissance d'ABLATION par défaut (W)	4	200
Puissance de COAGULATION par défaut (W)	3	80
Puissance d'ABLATION maximale (W)	5	260
Puissance de COAGULATION maximale (W)	4	100
Taille de canule minimale	6,5 mm	

Procéder avec prudence lorsque les paramètres de puissance par défaut sont dépassés. Utiliser le plus faible paramètre de puissance et le temps de contact avec le tissu minimum nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical approprié. Lorsque les paramètres de puissance sont dépassés pour obtenir des valeurs personnalisées, les valeurs réglées sont conservées lorsque la même électrode est débranchée puis rebranchée, lorsqu'une nouvelle électrode du même modèle est connectée ou lorsqu'une électrode d'un autre modèle possédant les mêmes valeurs par défaut est connectée. Si le générateur est éteint puis rallumé, une électrode nouvellement connectée repasse systématiquement aux valeurs par défaut. Toujours vérifier que les paramètres de puissance souhaités sont corrects avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

L'écran du générateur peut être programmé pour afficher la puissance de sortie en watts (mode AVANCÉ) ou en nombres relatifs (mode DE BASE). La correspondance entre les valeurs des modes AVANCÉ et de BASE varie selon le type d'électrode.

Tableau des équivalences BASE-AVANCÉ pour les électrodes d'aspiration COOLPULSE Courbe et le COOLPULSE Courbe XL :

Électrodes d'aspiration VAPR COOLPULSE Courbe et COOLPULSE Courbe XL			
ABLATION		COAGULATION	
Base	Avancé (W)	Base	Avancé (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

REMARQUE : le mode AVANCÉ dispose d'incréments de puissance de sortie plus petits que le mode de BASE.

REMARQUE : lorsqu'un instrument est connecté, le fait de passer du mode AVANCÉ au mode DE BASE, après avoir modifié les réglages de la puissance de sortie, réinitialise les valeurs de sortie par défaut correspondant au type d'électrode concerné. Il faut alors appuyer sur le bouton MODE sur le générateur pour valider les réglages.

4. Raccorder le connecteur de la tubulure à une source d'aspiration.

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Avant l'introduction de l'électrode, désactiver l'aspiration de sortie de l'électrode en positionnant la valve de régulation de débit le plus loin possible du côté proximal.
2. Introduire l'électrode dans un espace articulaire préalablement rempli de liquide par le point de ponction préparé. Vérifier que l'électrode baigne complètement dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi.
3. Vérifier que la valve de régulation du débit est ouverte (positionnée complètement du côté distal)

UTILISATION DES COMMANDES DE LA PIÈCE À MAIN ET DE LA VALVE DE RÉGULATION DU DÉBIT

4. Pour activer le mode ABLATION à l'aide des commandes de la pièce à main de l'électrode (vérifier que l'aspiration est activée), appuyer sur l'un des boutons JAUNES et le maintenir enfoncé. La puissance du courant d'ABLATION affichée sur le générateur clignote et émet un signal sonore. Veiller à ce que l'électrode soit toujours au contact du tissu. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE pour savoir comment activer ce mode au moyen de la pédale de commande (câblée ou sans fil). Les commandes de la pièce à main sont désactivés lorsque l'on utilise la pédale de commande.
5. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE pour les instructions sur le réglage des paramètres de puissance d'ABLATION et de COAGULATION sur le panneau du générateur. Utiliser la puissance la plus faible possible permettant d'obtenir l'effet voulu.

REMARQUE : les paramètres de puissance d'ABLATION peuvent également être réglés par le biais de la pédale (câblée ou sans fil). Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE.

6. Pour activer le mode COAGULATION au moyen des commandes de la pièce à main, maintenir l'un des boutons BLEUS enfoncé. La puissance du courant de COAGULATION affichée sur le générateur clignote et émet un signal sonore (à une fréquence différente de celle du mode ABLATION). Veiller à ce que l'électrode soit toujours au contact du tissu. Se reporter au manuel d'utilisation du VAPR VUE pour savoir comment activer ce mode au moyen de la pédale de commande (câblée ou sans fil). Utiliser la puissance la plus faible possible permettant d'obtenir l'effet voulu.

REMARQUE : la puissance du courant de COAGULATION ne peut être réglée qu'au moyen des boutons du générateur. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE.

MISE EN GARDE : en raison de la présence de plusieurs boutons, il existe un risque accru d'activation accidentelle.

7. Régler le débit à l'aide de la valve de régulation du débit afin d'optimiser le débit d'évacuation du liquide et l'élimination des bulles et pour gérer le saignement des vaisseaux. Pour augmenter le débit, faire glisser la valve de régulation du débit dans le sens distal (jusqu'à ~500ml/min) et la faire glisser dans le sens proximal pour réduire le débit.
8. Réduire le débit d'aspiration lorsque l'instrument n'est pas utilisé.

MISE EN GARDE : toujours inspecter l'extrémité active de l'électrode pour détecter tout dommage éventuel lorsqu'une anomalie est signalée. Si l'extrémité active n'est pas parfaitement solidaire de l'électrode, utiliser une nouvelle électrode. Si l'électrode est couverte de débris de tissus, utiliser une nouvelle électrode.

Alarme sonore

Le générateur est doté d'un dispositif de sécurité qui prévient l'utilisateur de la présence d'un court-circuit au niveau du système VAPR VUE par le biais d'une alarme sonore à double fréquence qui signale tout contact de l'extrémité de l'électrode active avec un objet métallique dans l'articulation ou toute défaillance électrique au niveau de l'électrode ou de la pièce à main.

Si le signal sonore persiste lorsque l'électrode est éloignée de l'objet métallique, il convient d'inspecter l'électrode et/ou la pièce à main. Jeter immédiatement tout accessoire endommagé. Éliminer l'accumulation de débris déposée au niveau de l'extrémité distale avec une compresse adaptée à cet usage.

Si l'alarme continue de retentir en l'absence de contact avec un objet métallique, jeter l'électrode.

APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Arrêter l'aspiration et retirer l'électrode de l'espace articulaire.
2. Débrancher l'électrode de la source d'aspiration. Débrancher le câble de l'électrode du générateur en tirant sur son connecteur tout en retenant le générateur. NE PAS tirer sur le câble sous peine d'endommager le générateur.
3. Le Générateur peut être laissé en veille entre les procédures chirurgicales. Le mettre hors tension en fin de journée.
4. Jeter les composants à usage unique conformément au protocole hospitalier.

PRÉSENTATION

Les électrodes VAPR COOLPULSE Courbe et COOLPULSE Courbe XL sont fournies stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Les électrodes sont destinées à un usage unique et ne doivent pas être restérilisées (voir la rubrique Avertissements).

REMISAGE

Conserver à une température contrôlée jusqu'à 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive > 40 °C (104 °F). Ramener à température ambiante avant d'ouvrir l'emballage ou utiliser. Ne pas utiliser après la DATE LIMITE D'UTILISATION.

NEDERLANDS

VAPR® COOLPULSE® CURVE EN VAPR® COOLPULSE® CURVE XL SUCTIE-ELEKTRODEN

Lees voor gebruik zorgvuldig alle informatie, met name de gebruikershandleiding die geleverd wordt bij het VAPR VUE® radiofrequentiesysteem (RF-systeem). De componenten van het VAPR VUE systeem zijn ontworpen om als één apparaat te worden gebruikt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot door elektriciteit of hitte veroorzaakt letsel en kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed functioneert.

SYSTEEMBESCHRIJVING

Het VAPR VUE radiofrequentiesysteem (RF-systeem) is ontworpen voor artroscopische chirurgische ingrepen. Het systeem bestaat uit een hoogfrequent-elektrochirurgische generator en kan een herbruikbaar handstuk met verbindingkabel en disposable elektroden omvatten, evenals alternatieve disposable elektroden met een geïntegreerde verbindingkabel. Ook verkrijgbaar met handbediening, een voetpedaal en een alternatief draadloos voetpedaal. De componenten zijn ontworpen en bedoeld voor gebruik als één enkel apparaat. Gebruik het VAPR VUE RF-systeem uitsluitend met VAPR®-elektroden en accessoires.

INSTRUMENTBESCHRIJVING

De VAPR-elektroden zijn instrumenten voor de ablatie van zacht weefsel en voor hemostase/coagulatie en zijn bedoeld voor gebruik met het VAPR VUE RF-systeem. De VAPR® COOLPULSE® Curve en COOLPULSE Curve XL elektroden kunnen met suctie gebruikt worden, zodat de efficiëntie van de elektrode groter wordt en het systeem voor meer toepassingen gebruikt kan worden door te helpen bij het verwijderen van luchtballen en tijdens de werking gegenereerde resten uit de operatielocatie. De VAPR-elektroden zijn bedoeld voor gebruik door een orthopedisch chirurg in een chirurgische instelling.

INDICATIES

De VAPR-elektroden voor gebruik met het VAPR VUE-radiofrequentiesysteem zijn bedoeld voor resectie, ablatie en excisie van zacht weefsel, voor hemostase van bloedvaten en coagulatie van zacht weefsel bij patiënten bij wie een artroscopische operatie noodzakelijk is.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het VAPR VUE RF elektrochirurgische systeem zijn:

- niet-artroscopische chirurgische ingrepen,
- patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat,
- patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat, Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevace.ru, info@nevace.ru redan dan ook een contra-indicatie geldt voor artroscopische ingrepen.

WAARSCHUWINGEN

- Degene die het apparaat bedient behoort ervaring te hebben met chirurgische technieken op het gebied van artroscopische chirurgische procedures.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor stapsgewijze instructies voor de assemblage en een eerste systeemcontrole van het VAPR VUE-systeem.
- Zoals voor alle elektrochirurgische instrumenten geldt, mag u deze niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica, oxiderende gassen of andere brandbare stoffen; een elektrochirurgisch instrument kan als ontstekingsbron fungeren.
- Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen (zoals lachgas (N₂O)) en zuurstof) of nabij vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol) omdat dan explosies kunnen optreden.
- Plaats instrumenten niet in de buurt of tegen ontvlambare materialen (zoals gaas en chirurgische doeken). Instrumenten die actief of warm door gebruik zijn kunnen brand veroorzaken.
- Elektroden moeten voorzichtig worden ingebracht en verwijderd om beschadiging van het apparaat en/of verwonding bij de patiënt of het chirurgisch personeel te voorkomen.
- Controleer of de toe- en afvoer van vloeistof voldoende is en of de elektrode alleen geactiveerd wordt als deze door voldoende irrigatieoplossing (bijv. zoutoplossing of Ringer-lactaat) wordt omgeven. Als RF-energie wordt gebruikt bij onvoldoende irrigatie kan de vloeistof oververhit raken en de huid van of nabij de operatielocatie verbranden en tevens kan de elektrodetip beschadigd raken.
- Activeer het instrument niet wanneer dit niet in contact is met doelweefsel, omdat dit letsel kan veroorzaken door capacatieve koppeling met andere chirurgische apparatuur.

- De sonde mag niet onnodig en langdurig geactiveerd worden omdat dit oververhitting van het irrigatiemiddel en onbedoelde weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben. Een langdurige sondeactivering bij maximaal vermogen terwijl de irrigatiestroom via het regelventiel wordt aangepast naar een lagere stroomsnelheid, kan ertoe leiden dat de schacht en suctieslangen een temperatuur tot 49 °C bereiken. De tip van de elektrode niet aanraken als er vermogen wordt geleverd.
- Tijdens een elektrochirurgische procedure mag de patiënt geen direct contact maken met geaarde metalen voorwerpen. Als het VAPR-systeem geactiveerd is, kan onbedoeld contact met de patiënt brandwonden veroorzaken.
- Ga uiterst voorzichtig te werk bij het gebruik van elektrochirurgische instrumenten in de nabijheid van of in direct contact met metalen voorwerpen. De meerderheid van de artroscopen en artroscopische instrumenten is van metaal. Activeer de elektrode niet als een deel van de elektrodetip contact maakt met metalen voorwerpen of instrumenten. Dit zou namelijk onbedoelde verwonding van de patiënt of het chirurgisch personeel en/of beschadiging van de elektrode en/of andere apparatuur kunnen veroorzaken.
- Onnodige en langdurige activering van de elektrode tijdens en toepassingen op het weefsel kan leiden tot onbedoeld letsel.
- Accessoires met het opschrift VOOR EENMALIG GEBRUIK nooit opnieuw gebruiken. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet ontworpen om te worden hergebruikt/hergesteriliseerd. Herverwerking kan veranderingen in materiaaleigenschappen tot gevolg hebben, zoals metaalcorrosie en botte randen, vervorming van keramiek en kunststof of splijten, waardoor de sterkte en prestaties van het instrument aangetast worden. Herverwerking van instrumenten voor eenmalig gebruik kan tevens kruisbesmetting en daarmee infecties bij de patiënt veroorzaken. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Hersterilisatie met behulp van een autoclaaf kan kortsluiting in de handbesturing veroorzaken, waardoor onbedoelde activering kan optreden wanneer de elektrode is aangesloten op de generator.
- Raak de distale tip van het instrument (keramische isolator of metalen actieve component) niet met uw vingers of met instrumenten aan.
- Onbedoelde activering of beweging van een actieve VAPR-elektrode buiten het gezichtsveld kan verwonding van de patiënt en beschadiging van de elektrodetip tot gevolg hebben.
- Controleer onder artroscopisch toezicht of de elektrode tijdens het gebruik volledig wordt ondergedompeld in geleidende irrigatieoplossing. Als de elektrode niet volledig in irrigatieoplossing wordt ondergedompeld, dan kan de elektrodetip beschadigd raken.
- Voorkom dat zich tijdens het gebruik belletjes ophopen in de gewrichtsruimte. De opeenhoping van luchtbelletjes rond de elektrode heeft een negatieve invloed op de prestaties en kan dusdanige oververhitting tot gevolg hebben dat aangrenzende structuren of de elektrodetip beschadigd raken.
- Wikkel stroomkabels van het handstuk, voetpedaal of de generator nooit om metalen voorwerpen. Als kabels om metalen voorwerpen gewikkeld zijn, kan er stroom worden opgewekt met als gevolg een elektrische schok, brand of verwonding van de patiënt en/of het chirurgisch personeel.
- Als de elektrode bij een minimale suctiesnelheid wordt gebruikt of als de suctieslangen niet genoeg suctie krijgen, kan dit thermisch letsel bij de arts of patiënt tot gevolg hebben.
- Bij normaal gebruik zijn elektroden onderhevig aan slijtage, afhankelijk van factoren als gebruiksduur, verwijdering van veel weefsel, langdurig gebruik op botachtige oppervlakken, langdurig gebruik in zoutoplossing, hoge vermogensinstelling en gebruik met minimale afzuiging of irrigatievloeistof. Controleer de elektrodetip regelmatig op slijtage en werking. Vervang de elektrode als er sprake is van bovenmatige slijtage.
- Sluit de suctieadapter aan op de standaardsucatieapparatuur van de instelling. Controleer of het vacuüm tussen 300 mmHg en 700 mmHg is.
- Elektrochirurgie kan schade aan omliggend weefsel door iatrogene verwonding tot gevolg hebben.
- Pogingen om de elektroden te buigen kunnen ertoe leiden dat de elektrode breekt of slechter presteert.
- Als de instrumenten niet worden gebruikt, leg deze dan weg op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare plaats, waar er geen contact bestaat met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan resulteren in brandwonden.
- Controleer de instrumenten en kabels voor elk gebruik op beschadigingen, met name de isolatie van de elektrode. De inspectie kan visueel worden uitgevoerd onder vergroting of met een hoogspanningsisolatietestinstrument. Isolatiefouten kunnen leiden tot brandwonden of ander letsel bij de patiënt of bij de gebruiker.
- Het kan zijn dat na het deactiveren van de RF-stroom het oppervlak van de elektrode nog heet genoeg is om brandwonden te kunnen veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees vóór het eerste gebruik alle bijsluiters met waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en de gebruiksaanwijzing en zorgt dat u ze begrijpt. Veilige en effectieve elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook van factoren die door de gebruiker geregeld worden (zie de gebruiksaanwijzing).
- Wees voorzichtig bij het aanpassen van de standaardvermogensinstellingen. Gebruik de laagst mogelijke instelling en de minimale contactduur met het weefsel om het gewenste chirurgische effect te bereiken.
- Als de actieve elektrode niet wordt gebruikt, leg deze dan weg op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare plaats, waar er geen contact bestaat met de patiënt. Een onbedoelde activering tijdens contact met de patiënt kan resulteren in brandwonden.
- Overmatige kracht kan de elektrodetip beschadigen.
- Als de aanbevolen suctie niet gehandhaafd wordt, kan dit instrumentstoringen tot gevolg hebben.
- De Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru worden ingesteld als nodig is om het gewenste effect te behalen.
- Houd de actieve elektroden schoon. Korstvorming kan de effectiviteit van het instrument verminderen. Activeer het instrument niet tijdens het reinigen. Dit kan leiden tot letsel bij het operatiekamerpersoneel.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Lees alle instructies zorgvuldig. Het niet goed opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot door elektriciteit of hitte veroorzaakt letsel en kan ervoor zorgen dat het apparaat niet goed functioneert.
2. Degene die het apparaat bedient behoort ervaring te hebben met chirurgische technieken op het gebied van artroscopische chirurgische procedures.
3. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor stapsgewijze instructies voor de montage en voor een eerste systeemcontrole van het VAPR VUE RF-systeem.

VOOR DE OPERATIE

1. Schakel de VAPR VUE-generator in. Volg de instructies in de gebruikershandleiding. De generator toont: "Sluit het instrument aan".
2. Sluit op de generator een nieuwe, steriele elektrode aan. Volg de instructies in de gebruikershandleiding. De generator zal het scherm ABLATIE/COAGULATIE tonen.
3. Voor optimale prestaties, veiligheid en gemak, stellen de VAPR-elektroden het vermogen van de VAPR VUE-generator automatisch in op de standaardinstellingen. De standaardinstellingen zijn als volgt:

LET OP: Als de instellingen op het VAPR VUE-generatorscherm niet overeenkomen met de hieronder genoemde standaardinstellingen, moet u de gebruikershandleiding raadplegen voor nadere instructies.

ELEKTRODEGEOMETRIE	COOLPULSE Curve en COOLPULSE Curve XL	
VAPR-SYSTEEM	Uitsluitend VAPR VUE	
Standaardmodus	COOLPULSE	
	Basis	Geavanceerd (W)
Standaard ABLATIE-vermogen (W)	4	200
Standaard COAGULATIE-vermogen (W)	3	80
Maximaal ABLATIE-vermogen (W)	5	260
Maximaal COAGULATIE-vermogen (W)	4	100
Minimale canuleafmeting	6,5 mm	

Wees voorzichtig bij het aanpassen van de standaardvermogensinstellingen. Gebruik de laagst mogelijke instelling en de minimale contactduur met het weefsel om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Als de vermogensinstellingen zijn aangepast en niet meer overeenkomen met de standaardinstellingen, blijven de aangepaste waarden behouden tijdens het loskoppelen en weer aansluiten van dezelfde elektrode, na het aansluiten van een nieuwe elektrode van hetzelfde type of na het aansluiten van een ander model elektrode met dezelfde standaardinstellingen. Als de generator wordt uit- en weer ingeschakeld, zal een zojuist aangesloten elektrode terugkeren naar de eigen standaardinstellingen. Controleer of de generator op de juiste, gewenste vermogensinstellingen staat afgesteld alvorens verder te gaan met de operatie.

Het generatorscherm kan het vermogen weergeven in Watt (modus GEAVANCEERD) of in relatieve waarden (modus BASIS). De equivalente waarden voor de GEAVANCEERD- en BASIS-modus variëren met het type elektrode.

BASIS-GEAVANCEERD equivalentietabel voor de COOLPULSE Curve en COOLPULSE Curve XL suctie-elektroden:

VAPR COOLPULSE Curve en COOLPULSE Curve XL suctie-elektroden			
ABLATIE		COAGULATIE	
Basis	Geavanceerd (W)	Basis	Geavanceerd (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

LET OP: De modus GEAVANCEERD biedt kleinere stappen voor het uitgangsvermogen dan de modus BASIS.

LET OP: Als er een instrument is aangesloten, zullen door het schakelen tussen de gebruikersmodi GEAVANCEERD en BASIS na aanpassing van de vermogensoutputinstellingen, de vermogensoutputwaarden terugkeren naar de standaardinstellingen voor het specifieke elektrodetype. De knop MODUS op de generator moet ter bevestiging worden ingedrukt.

- Bevestig de slangconnector aan een suctiebron.

TIJDENS DE OPERATIE

- Voorafgaand aan het inbrengen van de elektrode sluit u de suctieafvoer van de elektrode door het regelventiel zo ver mogelijk proximaal te zetten.
- Steek de elektrode via een voorbereid ingangspunt in een met vloeistof gevulde gewrichtsholte. Controleer dat de elektrode is ondergedompeld in irrigatieoplossing als deze gebruikt wordt.
- Zorg ervoor dat het regelventiel open is (volledig distaal).

GEBRUIK VAN HANDBESTURING EN REGELVENTIEL

- Om de modus ABLATIE te activeren bij gebruik van handbediening op het elektrodehandvat (verifieer dat de afzuiging aanstaat) drukt u op een van de GELE knoppen en houdt deze ingedrukt. De vermogensinstelling voor ABLATIE gaat knipperen en u hoort een toon. Houdt de elektrode altijd in beweging als deze in contact is met weefsel. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding voor activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Bij het gebruik van het voetpedaal wordt de handbesturing gedeactiveerd.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de VAPR VUE over de wijze waarop de vermogensinstellingen ABLATIE en COAG op het generatorpaneel moeten worden aangepast. Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseleffect te verkrijgen.

LET OP: De vermogensinstellingen voor ABLATIE kunnen ook worden aangepast met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de VAPR VUE.

- Om de suctie aan te staan, drukt u op een van de BLAUWE knoppen en houdt deze ingedrukt. De COAG vermogensinstelling gaat knipperen en u hoort een toon (met een andere frequentie dan bij ABLATIE. Zorg de elektrode altijd in contact blijft met weefsel. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de VAPR VUE voor instructies betreffende de activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseleffect te verkrijgen.

LET OP: De COAG-vermogensinstellingen kunnen alleen met behulp van de knoppen op de generator worden gewijzigd. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de VAPR VUE.

LET OP: Door het ontwerp met meerdere knoppen bestaat er een hogere kans op onbedoelde activering.

- Pas de stroomsnelheid aan via het regelventiel om de aspiratiesnelheid en luchtbelverwijdering te optimaliseren en hulp te bieden bij bloedende bloedvaten. Door het regelventiel in distale richting te schuiven, wordt de snelheid verhoogd (tot ~500 ml/min); de snelheid wordt verlaagd wanneer het ventiel in proximale richting wordt geschoven.

- Verlaag de suctie als het apparaat niet gebruikt wordt.

LET OP: Inspecteer na alle storingen de actieve elektrodetip op beschadigingen. Als de actieve tip los zit, moet u een nieuwe elektrode insteken. Als de elektrode bedekt raakt met veel weefselresten, moet u een nieuwe elektrode gebruiken.

Hoorbaar alarm

Als veiligheidsmaatregel en om de gebruiker te waarschuwen voor de aanwezigheid van een kortsluiting in het VAPR VUE-systeem, geeft een hoorbaar alarm met twee tonen aan of er contact is tussen de actieve elektrodetip en een metalen voorwerp in de gewrichtsruimte, of dat er een elektrische storing in de elektrode of het handstuk is opgetreden.

Als het signaal nog steeds klinkt wanneer de elektrode uit de buurt van een metalen voorwerp geplaatst wordt, moet u de elektrode en/of het handstuk inspecteren. Gooi beschadigde accessoires onmiddellijk weg. Verwijder opgehoopt vuil uit het gebied van het distale uiteinde met een daarvoor geschikt doekje.

Als het alarmsignaal blijft klinken en er geen contact is met een metalen voorwerp, moet de elektrode afgevoerd worden.

NA DE OPERATIE

1. Zet de suctie uit en verwijder de elektrode voorzichtig uit de gewrichtsholte.
2. Ontkoppel van de suctiebron. Ontkoppel de elektrodekabel van de generator door de generator vast te houden en aan de stekker te trekken. Trek NIET aan de kabel; hierdoor kan de generator beschadigd raken.
3. De generator kan in de stationaire modus worden gelaten tussen chirurgische procedures. Schakel de generator aan het einde van een operatiedag uit.
4. Voer componenten voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van de instelling.

LEVERING

De VAPR COOLPULSE Curve en COOLPULSE Curve XL suctie-elektroden worden steriel geleverd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het is de bedoeling dat de elektrode afgevoerd wordt na eenmalig gebruik en zij is niet geschikt voor hernieuwde sterilisatie (zie het hoofdstuk Waarschuwingen).

OPSLAG

Bewaren bij gereguleerde kamertemperatuur tot 25 °C (77 °F). Overmatige warmte > 40 °C (104 °F) vermijden. Voor uitpakken/gebruik op kamertemperatuur laten komen. Niet gebruiken na de VERVALDATUM.

PORTUGUÊS

ELÉTRODOS DE SUCÇÃO CURVA VAPR® COOLPULSE® E CURVA XL VAPR® COOLPULSE®

Leia atentamente todas as informações antes de usar, dando atenção especial ao manual do utilizador fornecido com o Sistema de Radiofrequência (RF) VAPR VUE®. Os componentes do sistema VAPR VUE foram concebidos para serem utilizados como sistema único. A não observância das instruções poderá levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e provocar lesões elétricas ou térmicas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema de Radiofrequência (RF) VAPR VUE foi concebido para intervenções cirúrgicas artroscópicas. O sistema consiste num gerador eletrocirúrgico de alta-frequência e pode incluir uma peça de mão reutilizável com cabo conector e eléktrods descartáveis, eléktrods descartáveis opcionais com cabo conector integrado. Também estão disponíveis comandos manuais, um pedal e uma alternativa de pedal sem fios. Os componentes foram criados e concebidos para funcionarem como uma única unidade. Utilize apenas eléktrods e acessórios VAPR® com o Sistema VAPR VUE RF.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Eléktrods VAPR são dispositivos de ablação e hemostase/coagulação de tecido mole descartáveis, esterilizados e de utilização única destinados a serem utilizados com o Sistema VAPR VUE RF. Os Eléktrods Curva VAPR® COOLPULSE® e Curva XL COOLPULSE® têm capacidade de sucção que irá melhorar a eficácia do eléktrodo e alargar a utilidade do sistema, auxiliando a remoção de bolhas e resíduos criados durante a ativação no local cirúrgico. Os eléktrods VAPR destinam-se a ser utilizados por um cirurgião ortopédico em contexto cirúrgico.

INDICAÇÕES

Os Eléktrods VAPR utilizados no Sistema de Radiofrequência VAPR VUE destinam-se à ressecção, ablação e excisão de tecidos moles, à hemóstase de vasos sanguíneos e à coagulação de tecidos moles em pacientes que necessitem de cirurgia artroscópica do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo e do pulso.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Eletrocirúrgico VAPR VUE RF é contraindicado em:

- qualquer intervenção cirúrgica não artroscópica,
- pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos eletrónicos implantados,
- pacientes para os quais uma intervenção artroscópica é, por qualquer motivo, contra-indicada.

ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema VAPR VUE, consulte o manual do utilizador.
- Tal como acontece com todos os dispositivos eletrocirúrgicos, não utilize na presença de anestesistas ou outros profissionais de saúde os oxidantes ou outras substâncias inflamáveis, dado que um dispositivo eletrocirúrgico tem o potencial de provocar uma fonte de ignição.
- Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N₂O) e oxigénio), ou perto de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois pode ocorrer explosão.
- Não coloque instrumentos perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze ou cortinas cirúrgicas). Os instrumentos que são ativados ou quentes do uso podem causar um incêndio.
- Insira e retire os eléktrods cuidadosamente, para evitar eventuais danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente ou pessoal cirúrgico.
- Certifique-se de que a entrada e saída são adequadas e que o eléktrodo é ativado apenas quando estiver rodeado por uma solução irrigante condutora (por ex., soro ou lactato de Ringer). A utilização de energia de RF com irrigação inadequada poderá sobreaquecer o fluido, o que pode ser suficiente para provocar queimaduras no local de acesso ou perto do mesmo e danos no conjunto da ponta do eléktrodo.
- Não ative o instrumento quando não estiver em contacto com o tecido alvo, pois isso pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos.
- **NÃO ative a sonda durante períodos de tempo desnecessários e demorados, dado que o irrigante pode sobreaquecer e podem ocorrer danos involuntários nos tecidos. A ativação prolongada da sonda com a potência máxima enquanto se ajusta o fluxo de irrigante através da válvula de controlo de fluxo para um caudal baixo poderá fazer com que a haste e a tubagem de sucção atinjam temperaturas de até 49° C. Não toque na ponta do eléktrodo quando estiver a ser aplicada potência.**
- Durante uma intervenção eletrocirúrgica, não se pode permitir que o paciente entre em contacto direto com objetos de metal ligados a terra. O contacto inadvertido com o paciente quando o sistema VAPR estiver ativado poderá resultar em queimaduras.

- Tenha extremo cuidado ao usar dispositivos de eletrocirurgia na proximidade imediata de objetos de metal ou em contacto directo com os mesmos. A maioria dos artroscópios e instrumentos artroscópicos são feitos de metal. Não ative o elétron enquanto qualquer parte da ponta do elétron estiver em contacto com objetos ou instrumentos metálicos. Se o fizer, poderá resultar em lesões inadvertidas para o paciente ou pessoal cirúrgico e/ou danos para o elétron e/ou outro equipamento.
- A ativação desnecessária e prolongada do elétron durante e entre as aplicações no tecido pode resultar lesões inadvertidas.
- Nunca reutilize quaisquer acessórios que tenham a indicação USAR SÓ UMA VEZ. Estes produtos destinam-se exclusivamente a uma única utilização e não são concebidos para serem reutilizados/reesterilizados. O reprocessamento pode resultar em alterações nas características dos materiais, tais como a corrosão dos metais e extremidades rombas, deformação ou fendas em cerâmicas e plásticos, que podem ter um impacto na força do dispositivo e comprometer o seu desempenho. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infecção do paciente. Estes riscos podem afetar potencialmente a segurança do paciente.
- A reesterilização por autoclave pode provocar um curto-circuito nos comandos manuais, resultando na ativação inadvertida quando o elétron está ligado ao gerador.
- Evite tocar na ponta distal do instrumento (isolante cerâmico ou componente de metal ativo) com os dedos ou com os instrumentos.
- A ativação inadvertida ou movimento de um elétron VAPR ativo fora do campo de visão poderá resultar em lesões para o paciente e danos no conjunto da ponta do elétron.
- Utilizando orientação artroscópica, certifique-se de que o elétron se encontra totalmente imerso numa solução de irrigação condutora durante a utilização. Poderá danificar a ponta do elétron se não imergir completamente em solução de irrigação.
- Evite a acumulação de bolhas no espaço da articulação durante a utilização. A acumulação de bolhas à volta do elétron diminui o desempenho e poderá produzir um sobreaquecimento suficiente para danificar as estruturas adjacentes ou o conjunto da ponta do elétron.
- Não enrole os cabos de alimentação da peça de mão, do pedal ou do gerador à volta de objetos metálicos. Enrolar cabos à volta de objetos metálicos pode induzir correntes que podem provocar choques elétricos, incêndios ou lesões no paciente e/ou no pessoal cirúrgico.
- O funcionamento do elétron com uma taxa de sucção mínima ou não conexão dos tubos de sucção a uma fonte de sucção adequada, poderá provocar lesões térmicas no médico ou no paciente.
- Os elétrons irão sofrer um desgaste com o uso normal dependente de factores tais como a duração do uso, taxa elevada de remoção de tecidos, uso prolongado contra superfícies ósseas, uso prolongado em soro, definições de potência elevada e uso com gestão mínima de sucção ou fluido. Inspeção periodicamente a ponta do elétron para detetar sinais de desgaste e para se certificar de que o elétron funciona correctamente. Substitua o elétron se detetar um desgaste excessivo.
- Conecte o adaptador de sucção ao equipamento hospitalar padrão de sucção. Certifique-se de que a mola de controlo do fluxo está aberta e de que o vácuo está entre 300 mmHg e 700 mmHg.
- Podem ocorrer danos nos tecidos adjacentes por lesões iatrogénicas em resultado da eletrocirurgia.
- As tentativas de dobrar os elétrons podem resultar na fratura do elétron ou degradação do desempenho do elétron.
- Quando não estiver a usar os instrumentos, coloque-os numa área limpa, seca e altamente visível que não esteja em contacto com o paciente. O contacto inadvertido com o paciente pode provocar a ocorrência de queimaduras.
- Inspeção instrumentos e cabos quanto a danos antes de cada uso, especialmente o isolamento do elétron. A inspeção pode ser feita visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. As falhas de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões para o paciente ou operador.
- A superfície do elétron ativo pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente de RF estar desativada.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização inicial, leia e compreenda todos os folhetos informativos incluídos nas embalagens, incluindo as advertências, precauções e Instruções de Uso. Uma eletrocirurgia segura e eficaz depende não só do equipamento utilizado, como também de outros factores que estão sob o controlo do utilizador (consulte o manual do utilizador).
- Deverá ter cuidado ao substituir as predefinições de potência. Utilize a configuração de potência mais baixa e o tempo de contacto com o tecido minimamente necessário para alcançar o efeito cirúrgico apropriado.
- Quando não estiver a ser utilizado, coloque o elétron ativo numa área limpa, seca, não condutora e bem visível que não esteja em contacto com o paciente. A ativação accidental em contacto com o paciente pode resultar em queimaduras.
- A força excessiva pode danificar o conjunto da ponta do elétron.
- Se não mantiver a sucção recomendada, o dispositivo pode avariar.
- A intensidade deve ser definida o mais baixo possível para alcançar o efeito desejado.
- Mantenha os elétrons ativos limpos. O desenvolvimento de escaras pode reduzir a eficácia do instrumento. Não ative o instrumento durante a limpeza. Pode resultar em lesões para o pessoal da sala de operações.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Leia atentamente todas as instruções. A não observância das instruções pode levar a lesões e queimaduras e resultar no mau funcionamento do dispositivo.
2. O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
3. Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema VAPR VUE RF, consulte o manual do utilizador.

ANTES DA CIRURGIA

1. Ligue o Gerador VAPR VUE. Siga as instruções do manual do utilizador. O gerador irá apresentar: “Ligar instrumento”.
2. Ligue um elétron novo e esterilizado ao gerador. Siga as instruções do manual do utilizador. O gerador irá apresentar o ecrã “ABLAÇÃO/COAGULAÇÃO”.
3. Para um desempenho, segurança e conveniência ideais, os elétrons VAPR colocam automaticamente o gerador VAPR VUE nas definições de saída predefinidas. As definições predefinidas são as seguintes:

ATENÇÃO: se o ecrã do gerador VAPR VUE não corresponder às definições predefinidas especificadas em baixo, consulte o manual do utilizador para obter mais informações.

GEOMETRIA DO ELÉTRODO	Curva COOLPULSE e Curva XL COOLPULSE	
SISTEMA VAPR	Apenas VAPR VUE	
Modo predefinido	COOLPULSE	
	Básico	Avançado (W)
Potência de ABLAÇÃO predefinida (W)	4	200
Potência de COAGULAÇÃO predefinida (W)	3	80
Potência máxima de ABLAÇÃO (W)	5	260
Potência máxima de COAGULAÇÃO (W)	4	100
Tamanho mínimo da cânula	6,5 mm	

Deverá ter cuidado ao substituir as predefinições de potência. Utilize a configuração de potência mais baixa e o tempo de contacto com o tecido minimamente necessário para alcançar o efeito cirúrgico apropriado. Ao substituir as configurações de potência por valores não predefinidos, os valores ajustados serão mantidos quando o mesmo eletrodo for desligado e ligado novamente, quando for ligado um eletrodo do mesmo tipo ou quando for ligado um modelo de eletrodo diferente com os mesmos valores predefinidos. Se o gerador for desligado e ligado, um eletrodo recém-ligado reverte sempre para os respectivos valores predefinidos. Antes de proceder à cirurgia, confirme sempre se são apresentadas as predefinições de potência correctas e pretendidas.

O ecrã do gerador pode ser configurado para apresentar a potência de saída em Watts (modo “AVANÇADO”) ou em números relativos (modo “BÁSICO”). Os valores equivalentes do modo AVANÇADO e BÁSICO variam consoante o tipo de eletrodo.

Tabela de equivalência BÁSICA AVANÇADA para os eletrodos de sucção Curva COOLPULSE e Curva XL COOLPULSE.

Eléktros de sucção Curva VAPR COOLPULSE e Curva XL COOLPULSE			
ABLAÇÃO		COAGULAÇÃO	
Básico	Avançado (W)	Básico	Avançado (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

NOTA: O modo AVANÇADO oferece incrementos menores na potência de saída do que o modo BÁSICO.

NOTA: Quando está colocado um instrumento, alternar entre os modos de Utilizador AVANÇADO e BÁSICO depois de ajustar as configurações de saída de potência repõe as predefinições dos valores de saída de potência para o tipo de eletrodo específico. Tem de premir o botão MODO do gerador para confirmar a utilização.

4. Ligue o conector do tubo a uma fonte de sucção.

DURANTE A CIRURGIA

- Antes de inserir o eletrodo, feche o fluxo de saída da sucção do eletrodo, movendo a Válvula de Controlo de Fluxo o mais proximal possível.
- Insira o eletrodo num espaço articular cheio de fluido através de um ponto de entrada preparado. Certifique-se de que o eletrodo está completamente imerso em solução irrigante condutora durante a utilização.
- Certifique-se de que a válvula de controlo de fluxo está aberta (completamente distal).

UTILIZAÇÃO DE COMANDOS MANUAIS E DA VÁLVULA DE CONTROLO DE FLUXO

- Para ativar o modo ABLAÇÃO com os comandos manuais no punho do eletrodo (certifique-se que a sucção está ligada), prima e mantenha premido qualquer um dos botões AMARELOS. A definição de potência ABLAÇÃO do gerador irá piscar e emitirá um aviso sonoro. Mantenha o eletrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para saber como ativar com o pedal (com fios ou sem fios). Os comandos manuais são desativados ao usar o pedal.
- Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para obter instruções sobre como ajustar as definições de potência de ABLAÇÃO e COAGULAÇÃO no painel do gerador. Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado adequado no tecido.

NOTA: as definições de potência de ABLAÇÃO também podem ser ajustadas com o pedal (com fios ou sem fios). Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE.

- Para ativar o modo COAGULAÇÃO com os comandos manuais no punho do eletrodo, prima e mantenha premido qualquer um dos botões AZUIS. A definição de potência COAGULAÇÃO do gerador irá piscar e soará um aviso sonoro (com uma frequência diferente do que durante ABLAÇÃO). Mantenha o eletrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para obter instruções sobre como ativar com o pedal (com fios ou sem fios). Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado adequado no tecido.

NOTA: As definições de potência COAGULAÇÃO são ajustadas usando apenas os botões no gerador. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE.

ATENÇÃO: devido ao design de vários botões, há um risco acrescido de ativação inadvertida.

- Ajuste o caudal, usando a Válvula de Controlo de Fluxo, para otimizar a taxa de remoção de fluido e a extração de bolhas, e para ajudar com os vasos sanguíneos hemorrágicos. Deslizar a Válvula de Controlo de Fluxo distalmente aumentará o fluxo (até ~500ml/min); mover a Válvula proximalmente diminuirá o fluxo.

- Reduza a sucção quando o dispositivo não estiver a ser usado.

ATENÇÃO: inspecione a ponta ativa do eletrodo para detetar eventuais danos após todas as avarias. Se a ponta ativa estiver solta ou fora do sítio, insira um novo eletrodo. Se o eletrodo ficar coberto por resíduos de tecido, utilize um eletrodo novo.

Alarme audível

Como funcionalidade de segurança, e para avisar o utilizador da presença de um curto-circuito no sistema VAPR VUE, um alarme sonoro de frequência dupla indica o contacto da ponta do eletrodo ativado com um objeto de metal no espaço articular ou uma avaria elétrica no eletrodo ou na peça de mão.

Se o sinal sonoro persistir quando o el trodo   afastado de um objeto de metal, inspecione o el trodo e/ou a pe a de m o. Elimine os acess rios danificados imediatamente. Remova a acumula  o de res duos em excesso na zona da ponta distal com um pano apropriado.

Se n o houver contacto com um objeto de metal e o aviso soar de forma cont nu a, elimine o el trodo.

AP S A CIRURGIA

1. Interrompa a suc  o e remova o el trodo do espa o intra-articular.
2. Desligue-o da fonte de suc  o. Desligue o fio do el trodo do gerador, segurando o gerador e puxando pelo corpo da ficha. N O puxe pelo fio, porque pode danificar o gerador.
3. O Gerador pode ser deixado em modo inativo no intervalo de dois procedimentos cir rgicos. Desligue o gerador no final de um dia de cirurgias.
4. Elimine os componentes de utiliza  o  nica de acordo com o procedimento do hospital.

APRESENTA  O

Os El trodos de Suc  o Curva VAPR COOLPULSE e Curva XL COOLPULSE s o fornecidos est reis, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. Os el trodos destinam-se a ser eliminados depois de uma  nica utiliza  o e n o se destinam a ser reesterilizados (ver sec  o de aviso).

ARMAZENAMENTO

Armazene a uma temperatura ambiente controlada, at  25  C ou 77  F. Evite o calor excessivo > 40 C (104 F). Colocar   temperatura ambiente antes de desembalar/utilizar. N o utilizar para al m do PRAZO DE VALIDADE.

DANSK

VAPR  COOLPULSE  KURVE OG VAPR  COOLPULSE  KURVE XL SUGEELEKTRODER

L s alle oplysninger grundigt igennem f r brug og is r brugervejledningen, som f lger med det radiofrekvente (RF) VAPR VUE -system. Komponenterne i VAPR VUE-systemet er udformet til brug som et enkelt system. Hvis instruktionerne ikke f lges, kan det for rsage, at anordningen ikke fungerer korrekt, hvilket medf rer str m- eller varmeskade.

SYSTEMBESKRIVELSE

Det radiofrekvente (RF) VAPR VUE-system er udformet til artroskopiske kirurgiske indgreb. Systemet best r af en h jfrekvent elektrokirurgisk generator og kan inkludere et genanvendeligt h ndstykke med forbindelseskabel og engangselektroder samt alternative engangselektroder med integreret forbindelseskabel. H ndkontrolgreb, en fodkontakt og en tr dl s fodkontakt som alternativ f s ogs . Komponenterne er udviklet og beregnet til at blive b tjent som en enkelt enhed. Anvend kun VAPR -elektroder og -tilbeh r med VAPR VUE RF-systemet.

PRODUKTBESKRIVELSE

VAPR-elektroderne er anordninger til ablation af bl ddeler og til h mostase/koagulation, og de er beregnet til anvendelse sammen med VAPR VUE RF-systemet. VAPR  COOLPULSE  Kurve og COOLPULSE  Kurve XL elektrodernes sugefunktioner forst rker elektrodens effektivitet og udvider systemets anvendelighed ved at v re med  til at fjerne bobbler og efterladte rester, der er dannet i operationsfeltet under aktivering. VAPR-elektroder er beregnet til at blive anvendt af en ortop dkirurg p  en operationsstue.

INDIKATIONER

VAPR-elektroder til anvendelse sammen med det radiofrekvente VAPR VUE-system er beregnet til resektion, ablation og ekscision af bl ddeler, h mostase af blodkar og til koagulation af bl ddeler hos patienter, der har behov for artroskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Det elektrokirurgiske VAPR VUE RF-system er kontraindiceret ved:

- alle ikke-artroskopiske kirurgiske indgreb.
- patienter med hjerte-pacemakere eller andet implanteret elektronisk udstyr.
- patienter, for hvem artroskopiske indgreb er kontraindicerede, uanset  rsag.

ADVARSLER

- Brugeren b r v re erfaren i artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se venligst brugervejledningen for trinvisse anvisninger om samling og indledende systemkontrol af VAPR VUE-systemet.
- Som det er tilf ldet med alt elektrokirurgisk udstyr, m  systemet ikke anvendes i n rheden af brandfarlige an stetika, oxiderende gasser eller andre brandfarlige stoffer; elektrokirurgisk udstyr kan potentielt virke som ant ndelseskilde.
- M  ikke anvendes i n rheden af brandfarlige an stetika eller oxiderende gasser (s som dinitrogenoxid (N O) og ilt), eller t t p  volatile opl sningsmidler (s som  ter eller sprit), da der kan opst  en ekslosion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Anbring ikke instrumenter i n rheden af eller i kontakt med brandfarlige materialer (s som gaze eller kirurgiske afd kningsstykker). Instrumenter, der er aktiverede eller varme efter anvendelse, kan for rsage brand.
- Indf r og udt rk forsigtigt elektroder for at undg  mulig beskadigelse af udstyr og/eller skade p  patient eller operationspersonale.
- S rg for, at v sketilf rsl n og -fr rsl n er tilstr kkelig, og at elektroden kun er aktiveret, n r den er omgivet af ledende skyllev ske (fx saltvand eller Ringers v ske). Brug af RF-energi uden tilstr kkelig skylning kan overophede v sken s  meget, at det kan medf re forbr nding af huden ved eller n r adgangsstedet, og kan medf re skade p  elektrodespidsenheden.
- Instrumentet m  ikke aktiveres, n r det ikke er i kontakt med m lv vet, da det kan for rsage personskade som f lge af kapacitiv kobling med andet kirurgisk udstyr.
- **Sonden m  ikke aktiveres un digt og i l ngerevarende perioder, da dette kan medf re overophedning af skyllev ske og v vsskader. L ngerevarende aktivering af sonden ved maksimal effekt, mens skyllev skeflowet justeres til en lav flowhastighed ved hj lp af flowkontrolventilen, kan for rsage, at skaffets og sugeslangernes temperatur stiger op til 49  C. Undlad at r re ved elektrodespidsen, n r den str mforsynes.**
- Under et elektrokirurgisk indgreb m  patienten ikke komme i direkte kontakt med jordede metalgenstande. Utilsigtet kontakt med patienten, mens VAPR-systemet er aktiveret, kan medf re forbr ndinger.
- V r yderst forsigtig ved anvendelse af elektrokirurgisk udstyr i n rheden af eller i direkte kontakt med metalgenstande af enhver art. De fleste artroskoper og artroskopiske instrumenter er af metal. Aktiv r ikke elektroden, mens nogen del af elektrodespidsen er i kontakt med genstande eller instrumenter af metal. Dette kan medf re utilsigtet skade p  patienten eller operationspersonalet og/eller beskadigelse af elektroden og/eller andet udstyr.

- Unødvendig og længerevarende aktivering af elektroden under og mellem anvendelser i væv kan medføre utilsigtet personskade.
- Genanvend ikke tilbehør mærket med ENGANGSBRUG. Disse produkter er udelukkende til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive genanvendt/resteriliseret. Genforarbejdning kan føre til forandringer i materialets beskaffenhed, såsom metalkorrosion og sløve kanter, deformation af keramik og plastik eller revnedannelser, hvilket kan have indvirkning på udstyrets styrke og kompromittere funktionen. Genforarbejdning af engangsudstyr kan endvidere føre til krydskontamination med patientinfektion til følge. Disse risici kan have potentiel indvirkning på patientens sikkerhed.
- Resterilisering ved brug af autoklavering kan medføre kortslutning i håndkontrolgreb, hvilket kan føre til utilsigtet aktivering, når elektroden sluttes til generatoren.
- Undgå at berøre instrumentets distale spids (keramisk isolator eller metalaktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af en aktiv VAPR-elektrode uden for synsfeltet kan medføre patientskade samt beskadigelse af elektrodespidsenheden.
- Kontrollér ved brug af artroskopisk styring, at elektroden er helt omgivet af ledende skylleopløsning under brug. Hvis ikke elektroden nedsænkes helt i skylleopløsning, kan det medføre beskadigelse af elektrodespidsen.
- Undgå, at der ophobes bobler i ledspalten under anvendelse. Ophobning af bobler omkring elektroden forringer ydelsen og kan fremkalde tilstrækkelig overophedning til at beskadige omgivende strukturer eller elektrodespidsenheden.
- Håndstykkets, fodkontaktens eller generatorens strømkabler må ikke vikles rundt om metalgenstande. Vikles kablerne rundt om metalgenstande, kan det inducere strøm, som kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patient og/eller operationspersonale.
- Hvis elektroden betjenes med minimal sugeshastighed, eller sugeslangen ikke sluttes til en passende sugekilde, kan det forårsage termisk skade på lægen eller patienten.
- Elektroderne slides ved normal brug, afhængigt af faktorer såsom anvendelsesvarighed, vævsfjernelse ved høj hastighed, længerevarende anvendelse mod knogleflader, længerevarende anvendelse i saltvand, høje effektindstillinger og anvendelse med minimal sugning eller væskehåndtering. Efterse regelmæssigt elektrodespidsen for slid og korrekt funktion. Udskift elektroden, hvis den viser sig at være for slidt.
- Tilslut sugedapteren til hospitalets standardsugeudstyr. Sørg for, at vakuum er på mellem 300 mmHg og 700 mmHg.
- Skade på det omkringliggende væv gennem iatrogen skade kan opstå som et resultat af elektrokirurgi.
- Forsøg på at bøje elektroderne kan medføre brud på elektroden eller forringelse af elektrodens ydelse.
- Anbring instrumenter i et rent, tørt og meget synligt område på afstand af patienten, når de ikke er i brug. Utilsigtet kontakt med patienten kan medføre forbrændinger.
- Efterse instrumenter og kabler for skader inden hver anvendelse, især elektrodens isolation. Eftersyn kan foretages visuelt under forstørrelse eller med en testanordning med højspændingsisolation. Isolationsfejl kan føre til forbrændinger eller andre skader på patient eller bruger.
- Den aktive elektrodes overflade kan forblive tilstrækkeligt varm til at forårsage forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Inden første anvendelse skal det sikres, at alle indlægssedler, inklusive advarsler, forsigtighedsanmærkninger og brugsanvisningen, er læst og forstået. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrets design, men også af faktorer, som er under brugerens kontrol (jf. brugervejledningen).
- Vær forsigtig med at ændre på standardindstillingerne for effekt. Anvend den laveste effektindstilling og den mindste vævskontaktid, der skal til for at opnå den rette kirurgiske virkning.
- Anbring den aktive elektrode i et rent, tørt, ikke-ledende og meget synligt område på afstand af patienten, når den ikke er i anvendelse. Utilsigtet aktivering under kontakt med patienten kan medføre forbrændinger.
- Overdreven kraft kan beskadige elektrodespidsenheden.
- Manglende opretholdelse af det anbefalede sug kan føre til, at udstyret svigter.
- Styrken skal sættes så lavt som nødvendigt til at nå den ønskede effekt.
- Hold de aktive elektroder rene. Ophobede sårskorper kan reducere instrumentets effektivitet. Aktiver ikke instrumentet under rengøring. Det kan føre til skader på operationspersonalet.

BRUGSANVISNING

1. Gennemlæs alle oplysninger omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke følges nøje, kan det føre til elektrisk- eller varmeskade og resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt.
2. Brugeren bør være erfaren i artroskopiske kirurgiske teknikker.
3. Der henvises til brugervejledningen for trinvisse anvisninger om samling og indledende systemkontrol af VAPR VUE RF-systemet.

INDEN OPERATION

1. Tænd for VAPR VUE-generatoren. Følg anvisningerne i brugervejledningen. Generatoren vil vise: "Tilslut instrument".
2. Tilslut en ny, steril elektrode til generatoren. Følg anvisningerne i brugervejledningen. Generatoren vil vise skærmen ABLATION/KOAGULATION.
3. For at sikre optimal ydelse, sikkerhed og brugervenlighed indstiller VAPR-elektroderne automatisk VAPR VUE-generatoren til standard-udgangsindstillingerne. Standardindstillingerne er som følger:

FOR РЕгенерация МИА в Роездравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

generatorens display ikke stemmer overens med de standardindstillinger, der er angivet nedenfor, skal yderligere anvisninger findes i brugervejledningen.

ELEKTRODEGEOMETRI	COOLPULSE Kurve og COOLPULSE Kurve XL	
VAPR-SYSTEM	Kun VAPR VUE	
Standardtilstand	COOLPULSE	
	Grundlæggende	Avanceret (W)
Standard ABLATION-effekt (W)	4	200
Standard KOAGULATION-effekt (W)	3	80
Maksimal ABLATION-effekt (W)	5	260
Maksimal KOAGULATION-effekt (W)	4	100
Minimumstørrelse til kanyler	6,5 mm	

Vær forsigtig med at ændre på standardindstillingerne for effekt. Anvend den laveste effektindstilling og den mindste vævskontaktid, der skal til for at opnå den rette kirurgiske virkning. Hvis effektindstillingerne blev ændret til ikke-standardværdier, vil de justerede værdier opretholdes, når den samme elektrode frakobles og tilsluttes igen, når en ny elektrode af samme type tilsluttes, eller når en anden elektrodemodel med samme standardværdier tilsluttes. Hvis generatoren slukkes og derefter tændes igen, vil en nyttilsluttet elektrode altid gå tilbage til dennes standardværdier. Kontroller altid, at generatoren viser de korrekte, ønskede effektindstillinger, inden der fortsættes med operationen.

Generatorens display kan sættes op til at vise udgangseffekten i Watt (AVANCERET tilstand) eller i relative tal (GRUNDLÆGGENDE tilstand). De sammenhørende værdier for AVANCERET og GRUNDLÆGGENDE tilstand kan variere efter elektrodetype.

Ækvivalenstabellen GRUNDLÆGGENDE-AVANCERET for COOLPULSE Kurve og COOLPULSE Kurve XL sugeelektroderne:

VAPR COOLPULSE Kurve og COOLPULSE Kurve XL sugeelektroder			
ABLATION		KOAGULATION	
Grundlæggende	Avanceret (W)	Grundlæggende	Avanceret (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

BEMÆRK: AVANCERET tilstand giver mindre forøgelse i udgangseffekten end GRUNDLÆGGENDE tilstand.

BEMÆRK: Når et instrument er tilsluttet, og der skiftes mellem brugertilstandene AVANCERET og GRUNDLÆGGENDE, efter at indstillingerne for udgangseffekt er blevet justeret, vil udgangseffektværdierne blive stillet tilbage til den specifikke elektrodetyper standardindstillinger. Der skal trykkes på knappen TILSTAND på generatoren for at bekræfte anvendelse.

4. Tilslut sugeslangen til en sugekilde.

UNDER OPERATION

- 1. Inden elektroden indføres, skal elektrodens sugefrørsel lukkes ved at flytte flowkontrolventilen så langt proksimalt som muligt.
- 2. Før elektroden ind i en væskefyldt ledspalte gennem et forberedt indgangspunkt. Sørg for, at elektroden er nedsænket i ledende skyllevæske, når den er i brug.
- 3. Sørg for, at flowkontrolventilen er åben (helt distal)

ANVENDELSE AF HÅNDKONTROLGREB OG FLOWKONTROLVENTIL

- 4. Tilstanden ABLATION aktiveres ved hjælp af håndkontrolgrebene på elektrodens håndtag (sørg for, at sugning er slået til) ved at trykke og holde en af de GULE knapper nede. Effekttindstillingen for ABLATION på generatoren blinker, og der høres et lydsignal. Hold altid elektroden i bevægelse og i kontakt med væv. Der henvises til brugervejledningen til VAPR VUE for at se, hvordan systemet aktiveres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløst). Håndkontrolgrebene deaktiveres, når fodkontakten anvendes.
- 5. Der henvises til brugervejledningen til VAPR VUE for anvisninger i justering af effekttindstillingerne for ABLATION og KOAGULATION på generatorpanelet. Brug den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede virkning på vævet.

BEMÆRK: Effekttindstillingerne for ABLATION kan også justeres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløs). Der henvises til brugervejledningen til VAPR VUE.

- 6. Tilstanden KOAGULATION aktiveres ved hjælp af håndkontrolgrebene på elektrodens håndtag ved at trykke og holde en af de BLÅ Knapper nede. Effekttindstillingen for KOAGULATION på generatoren blinker, og der høres et lydsignal (ved en anden frekvens end under ABLATION). Hold altid elektroden i kontakt med væv. Der henvises til brugervejledningen til VAPR VUE for anvisninger i, hvordan systemet aktiveres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløst). Brug den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede virkning på vævet.

BEMÆRK: Effekttindstillingerne for KOAGULATION kan kun justeres ved hjælp af knapperne på generatoren. Der henvises til brugervejledningen til VAPR VUE.

FORSIGTIG: Som følge af designet med flere knapper er der en øget risiko for utilsigtet aktivering.

- 7. Justér flowhastigheden ved hjælp af flowkontrolventilen for at optimere hastigheden for fjernelse af væske og ekstraktion af bobler samt som en hjælp til blødende blodkar. Hvis flowkontrolventilen skubbes distalt, øges flowet (op til ~500 ml/min), og hvis ventilen skubbes proksimalt, reduceres flowet.
- 8. Reducer sugning, når udstyret ikke er i brug.

FORSIGTIG: Efterse elektrodens aktive spids for skader efter alle fejl. Hvis den aktive spids er løs eller skæv, skal der indsættes en ny elektrode. Hvis elektroden dækkes af vævsrester, skal en ny elektrode tages i brug.

Hørbar alarm

Som en sikkerhedsfunktion og for at oplyse brugeren om tilstedeværelsen af en kortslutning i VAPR VUE-systemet er der inkluderet en hørbar alarm med dobbelt frekvens, som enten udløses, hvis der opstår kontakt mellem den aktiverede elektrodenspids og en metalgenstand inde i ledspalten, eller hvis der opstår en elektrisk fejl i elektroden eller håndstykket.

Hvis lydsignalet fortsætter, når elektroden flyttes væk fra en metalgenstand, skal elektroden og/eller håndstykket efterses. Beskadiget tilbehør skal straks bortskaffes. Fjern ophobede rester i det distale spidsområde med en passende serviet.

Hvis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevax.ru | info@nevax.ru

 og der ikke er kontakt med en metalgenstand, skal elektroden bortskaffes.

EFTER OPERATION

- 1. Stands sugning, og fjern elektroden fra ledspalten.
- 2. Sugekilden frakobles. Elektrodekablet tages ud af generatoren ved at holde generatoren stille og trække i stikket. Træk IKKE i kablet; det kan beskadige generatoren.
- 3. Generatoren kan forblive i tomgang mellem kirurgiske indgreb. Sluk for generatoren ved afslutningen af operationsdagen.
- 4. Bortskaf engangskomponenterne i henhold til hospitalets procedurer.

LEVERING

VAPR COOLPULSE Kurve og COOLPULSE Kurve XL sugeelektroder leveres sterile, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Elektroderne er beregnet til at blive bortskaffet efter en enkelt anvendelse og er ikke beregnet til at blive resteriliseret (se advarselsafsnittet).

OPBEVARING

Opbevares ved kontrolleret temperatur op til 25 °C (77 °F). Undgå ekstrem varme > 40 °C (104 °F). Lad dem nå stuetemperatur, inden de pakkes ud/anvendes. Må ikke anvendes efter UDLØBSDATOEN.

VAPR® COOLPULSE® KURVE OG VAPR® COOLPULSE® KURVE XL SUGEELEKTRODER

Les all informasjon nøye før bruk, spesielt brukerhåndboken som følger med VAPR VUE®-radiofrekvenssystemet (RF). Komponentene i VAPR VUE-systemet er tiltenkt brukt som ett enkelt system. Unnlatelse av å følge anvisninger kan føre til feilfunksjoner på utstyret og forårsake elektrisk eller termisk skade.

SYSTEMBESKRIVELSE

VAPR VUE-radiofrekvenssystemet (RF) er laget for artroskopisk kirurgiske prosedyrer. Systemet består av en høyfrekvent elektrokirurgisk generator og kan også inneholde et gjenbrukbart håndtak med koblingskabel og engangselektroder, alternativt engangselektroder med innebygd koblingskabel, og er i tillegg tilgjengelig med håndkontroller, en fotbryter og et trådløst fotbryteralternativ. Håndkontrollere, en fotbryter og et trådløst fotbryteralternativ er tilgjengelige. Komponentene er utformet og beregnet for bruk som én enhet. Komponentene er utformet og beregnet for bruk som én enhet. Det skal bare brukes VAPR®-elektroder og -tilbehør sammen med alle VAPR VUE RF-systemene.

UTSTYRSBESKRIVELSE

VAPR-elektroderne er utstyr for ablasjon og hemostase/koagulasjon av bløtvev, og er beregnet for bruk med VAPR VUE RF-systemet. VAPR® COOLPULSE® kurve og COOLPULSE® kurve XL-elektroderne har sugeegenskaper som øker effektiviteten til elektroden og utvider nytteverdien av systemet ved å bidra til fjerning av bobler og avfall som dannes under aktivering på operasjonsstedet. VAPR-elektroderne er tiltenkt brukt av en ortopedisk kirurg i et kirurgisk miljø.

INDIKASJONER

VAPR-elektroder for bruk med VAPR VUE-radiofrekvenssystemet er beregnet til reseksjon, ablasjon, eksisjon, hemostase av blodkar og koagulasjon av bløtvev i pasienter som har behov for artroskopisk inngrep i kne, skulder, ankel, albue og/eller håndledd.

KONTRAIINDIKASJONER

VAPR VUE RF-elektrokirurgisk system er kontraindikert i:

- alle ikke-artroskopiske kirurgiske prosedyrer,
- pasienter med hjertepacemaker eller andre elektroniske apparatimplantater,
- pasienter der artroskopiske inngrep er kontraindikert av en hvilken som helst grunn.

ADVARSLER

- Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se brukerhåndboken for å finne trinnvise anvisninger for sammenkopling og den første systemsjekken av VAPR VUE-systemet.
- På samme måte som med alle elektrokirurgiske enheter skal dette utstyret ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler, oksiderende gasser eller andre lettantennelige stoffer, da en elektrokirurgisk enhet er en potensiell brannkilde.
- Ikke bruk i nærheten av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser (som nitrogendioksid (N₂O) og oksygen); eller i nærheten av flyktige løsningsmidler (som eter eller alkohol), da en eksplosjon kan oppstå.
- Ikke plasser instrumentet i nærheten, eller i kontakt med, brennbare materialer (som f.eks. gasbind eller kirurgiske lakener). Instrumenter som aktiveres eller er varme etter bruk kan forårsake brann.
- Vær forsiktig når du setter inn og trekker ut elektrodene for å unngå mulig skade på utstyret og/eller skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Påse at væskeinnstrømningen og -utstrømningen er tilstrekkelig og at elektroden bare aktiveres når den er omgitt av ledende skyllevæske (f.eks. saltoppløsning eller Ringers laktat). Bruk av RF-energi uten tilstrekkelig skylling kan overopphete væsken nok til å forårsake forbrenning av huden ved eller i nærheten av inngangsstedet og resultere i skade på elektrodespiss-montasjen.
- Ikke aktiver instrumentet når det ikke er i kontakt med måleelementet, ettersom dette kan føre til skader på grunn av kapasitiv kobling med annet kirurgisk utstyr.
- **Ikke aktiver sonden unødig og i lengre perioder, da overoppheting av skyllemiddelet og vevsskade kan forekomme. Forlenget aktivering av sonden ved maksimalt effektinnivå mens gjennomstrømningen av skyllemiddel via ventilen for gjennomstrømningskontroll justeres til en lav gjennomstrømningshastighet kan føre til at skaftet og sugeslangen når temperaturer på opptil 49 °C. Elektrodespissen må ikke berøres når den er strømførende.**
- Pasienten må ikke gis mulighet til å komme i direkte kontakt med jodede metallgjenstander under et elektrokirurgisk inngrep. Utilsiktet kontakt med pasienten når VAPR-systemet er aktivert kan føre til brannskader.
- Vær ytterst forsiktig ved bruk av elektrokirurgiske enheter i nærheten av eller i direkte kontakt med metallgjenstander. Flertallet av artroskoper og artroskopiske instrumenter er av metall. Elektroden må ikke aktiveres så lenge noen del av elektrodespissen er i kontakt med metallgjenstander eller instrumenter. Dette kan føre til utilsiktet skade på pasienten eller operasjonspersonalet og/eller til skade på elektroden og/eller annet utstyr.
- Unngå unødig og langvarig aktivering av elektroden under og mellom bruk på vev.
- Tilbehør som er merket FOR ENGANGSBRUK må ikke brukes på nytt. Disse produktene er kun for engangsbruk og er ikke designet for gjenbruk/resterilisering. Gjenvinning kan føre til endringer i materialegenskapene slik som metallkorrosjon og sløve kanter, deformering eller oppsplitting av keramikk. Gjenvinning av tilbehør kan påvirke styrken til utstyret og ødelegge ytelsen. Gjenvinning av instrumenter til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminering, noe som kan føre til infeksjon hos pasienten. Disse risikoene kan potensielt gå ut over pasientsikkerheten.
- Resterilisering i autoklav kan føre til kortslutninger i håndkontroller, noe som kan gi utilsiktet aktivering når elektroden er koplet til generatoren.
- Unngå å berøre den distale enden på instrumentet (keramisk isolator eller metallisk aktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utilsiktet aktivering eller forflytning av en aktiv VAPR-elektrode utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten og på elektrodespiss-enheten.
- Påse, under artroskopisk veiledning, at elektroden er fullstendig omgitt av en ledende skyllevæske mens den er i bruk. Hvis det ikke senkes fullstendig ned i en vannløsning kan det oppstå skade på elektrodespissene.
- Unngå at det dannes seg bobler i leddhulen under bruk. Bobledannelse rundt elektroden reduserer yteevnen og kan gi så mye overoppheting at omgivende strukturer eller elektrodespiss-montasjen kan skades.
- Ikke snurr strømkablene til håndsettet, fotbryteren eller generatoren rundt metallgjenstander. Når strømførende kabler vikles rundt metallgjenstander, kan det bli induisert strøm som kan gi elektrisk støt eller forårsake brann eller skade på pasienten og/eller operasjonspersonalet.
- Hvis elektroden opereres ved minimal sugeshastighet, eller hvis sugeslangen ikke kobles til en adekvat sugekilde, kan legen eller pasienten få termisk skade.
- Elektroder slites under normal bruk, avhengig av faktorer som brukslengde, vevsfjerning med høy hastighet, langvarig bruk mot beinflater, langvarig bruk i saltoppløsning, høy effektinnstilling og under bruk med minimal suge- eller væsketilførsel. Vurder slitasjen på elektrodespissen og korrekt funksjon regelmessig. Erstatt elektroden dersom det registreres høy slitasje.

- Fest sugeadapteren til standard sugeststyr for sykehus. Påse at vakuemet er i området 300–700 mmHg.
- Skade på omkringliggende vev ved iatrogen skade kan forekomme som en bivirkning av elektrokirurgi.
- Forsøk på å bøye elektroder kan føre til brudd på elektrodene eller redusert ytelse på elektrodene.
- Når instrumentene ikke er i bruk, må de plasseres på et rent, tørt, ikke-ledende og synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskader.
- Kontroller instrumenter og kabler for synlige skader før hver bruk, spesielt isolasjonen av elektroden. Inspeksjonen kan utføres visuelt under forstørrelsesglass, eller med høyspenningsisolasjon. Isolasjonssvikt kan føre til brannskader eller andre skader på pasienten eller operatøren.
- Den aktive elektrodens overflate kan forbli varmt nok til å forårsake brannskader, selv om RF-strømmen er deaktivert.

FORHOLDSREGLER

- Før førstegangsbruk er det viktig å lese og forstå alle pakningsinnlegg, deriblant advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av hvordan utstyret er utformet, men også av faktorer som er under brukerens kontroll (se brukerhåndboken).
- Det må utvises forsiktighet ved overstyring av standardinnstillingene for effekt. Bruk laveste effektinnstilling og minimum kontaktid med vev som er nødvendig for å oppnå egnet kirurgisk effekt.
- Når den aktive elektroden ikke er i bruk, må den plasseres i et rent, tørt, ikke-ledende og fullstendig synlig område som ikke er i kontakt med pasienten. Utsiktet aktivering i kontakt med pasienten kan føre til skade.
- Bruk av overdreven makt kan skade elektrodesspiss-enheten.
- Hvis anbefalt sugestyrke ikke opprettholdes, kan utstyret skades.
- Intensiteten skal stilles inn så lavt som nødvendig for å oppnå ønsket effekt.
- De aktiver elektrodene skal holdes rene. Oppbygging av eschar kan redusere instrumentets effektivitet. Instrumentet skal ikke aktiveres under rengjøring. Det kan oppstå skade på driftsrompersonnel.

BRUKSANVISNING

1. Les alle anvisninger nøye. Unnlatelse av å følge anvisninger til punkt og prikke kan føre til elektrisk eller termisk skade og forårsake feilfunksjoner på utstyret.
2. Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
3. Se brukerhåndboken for å finne trinnvise anvisninger for sammenkopling og den første systemsjekken av VAPR VUE RF-systemet.

FØR OPERASJONEN

1. Slå på VAPR VUE-generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken. Generatoren vil vise: “Koble til instrumentet”
2. Koble en ny, steril elektrode til generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken. Generatoren viser skjermbildet ABLATERE/KOAGULERE.
3. For å oppnå optimal ytelse, sikkerhet og brukervennlighet stiller VAPR-elektrodene automatisk inn VAPR VUE-generatoren til standardinnstillingene for utgangseffekt. Standardinnstillingene er som følger:

FORSIKTIG: Se brukerhåndboken for videre instruksjoner hvis displayet på VAPR VUE-generatoren ikke viser standardinnstillingene som er angitt nedenfor.

ELEKTRODEGEOMETRI	COOLPULSE kurve og COOLPULSE kurve XL	
VAPR SYSTEM	Kun VAPR VUE	
Standardmodus	COOLPULSE	
	Grunnleggende	Avansert (W)
Standardeffekt for ABLASJON (W)	4	200
Standardeffekt for KOAGULASJON (W)	3	80
Maksimumseffekt for ABLASJON (W)	5	260
Maksimumseffekt for KOAGULASJON (W)	4	100
Minimum kanylestørrelse	6,5 mm	

Det må utvises forsiktighet ved overstyring av standardinnstillingene for effekt. Bruk laveste effektinnstilling og minimum kontaktid med vev som er nødvendig for å oppnå egnet kirurgisk effekt. Hvis effektinnstillingene ble overstyrt til andre verdier enn standardverdiene, beholdes de justerte verdiene når den samme elektroden kobles fra for så å kobles til igjen, når en ny elektrode av samme type kobles til eller når en annen elektrodemodell med samme standardverdier kobles til. Hvis generatoren slås av og deretter på igjen, vil alltid en nylig tilkoblet elektrode gå tilbake til sine standardverdier. Bekreft alltid korrekte og ønskede effektinnstillinger før operasjonen fortsetter.

Generatordisplayet kan konfigureres til å vise utgangseffekt i Watt (AVANSERT-modus) eller som relative tall (GRUNNLEGGENDE-modus). Ekvivalentverdiene for AVANSERT og GRUNNLEGGENDE varierer etter elektrodetype.

GRUNNLEGGENDE-AVANSERT ekvivalenstabell for COOLPULSE kurve og COOLPULSE kurve XL sugeelektroder:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAPR COOLPULSE kurve og COOLPULSE kurve XL sugeelektroder			
ABLATERE		KOAGULERE	
Grunnleggende	Avansert (W)	Grunnleggende	Avansert (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

MERK: AVANSERT modus gir mindre trinn i utgangseffekt enn GRUNNLEGGENDE modus.

MERK: Hvis du bytter mellom AVANSERT-modus og GRUNNLEGGENDE-modus etter å ha justert innstillingene for avgitt effekt når det er koblet til et instrument, tilbakestilles avgitt effekt til standardinnstillingene for den angitte elektrodetypen. Knappen MODUS på generatoren må trykkes på for å bekrefte bruk.

4. Slangekoblingen festes til en sugekilde.

UNDER INNGREPET

1. Før elektroden settes inn, må du stenge sugestømningen til elektroden ved å flytte ventilen for gjennomstrømningskontroll så langt som mulig.
2. Sett elektroden inn i en væskefylt leddhule gjennom et klargjort inngangspunkt. Påse at elektroden er omgitt av ledende skyllevæske mens den er i bruk.
3. Påse at ventilen for gjennomstrømningskontroll er åpen (fullstendig distal).

BRUK AV HÅNDKONTROLLENE OG VENTILEN FOR GJENNOMSTRØMNINGSKONTROLL

4. For å aktivere ABLATERE-modus ved hjelp av håndkontrollene på elektrodehåndtaket (påse at sug er påslått), må du trykke og holde de GULE knappene. ABLATERE-strømninstillingen på generatoren skal blinke og det skal kunne høres en tone. Elektroden må hele tiden holdes i bevegelse og i kontakt med vev. Les VAPR VUE-brukerhåndboken om aktivering ved hjelp av fotbryteren (med kabel eller trådløs). Håndkontrollene deaktiveres ved hjelp av fotbryteren.
5. Du finner informasjon om hvordan du justerer effektinnstillingene for ABLATERE og KOAGULERE på generatorpanelet i VAPR VUE-brukerhåndboken. Benytt den laveste mulige effektinnstillingen som gir den ønskede virkningen på vevet.

MERK: Strømninstillingene for ABLATERE kan også justeres ved å bruke fotbryteren (kablet eller trådløs). Se VAPR VUE-brukerhåndboken.

6. For å aktivere KOAGULERE-modus ved å bruke håndkontrollene på elektrodehåndtaket, trykker og holder du en av de BLÅ knappene. KOAGULERE-strømninstillingen på generatoren skal blinke, og det skal kunne høres en tone (med en annen frekvens enn under ABLATERE). Hold til enhver tid elektroden i kontakt med vev. Les VAPR VUE-brukerhåndboken om aktivering ved hjelp av fotbryteren (med kabel eller trådløs). Benytt den laveste mulige effektinnstillingen som gir den ønskede virkningen på vevet.

MERK: Strømninstillingene for KOAGULERE justeres bare ved å bruke knappene på generatoren. Se VAPR VUE-brukerhåndboken.

FORSIKTIG: Grunnet designet med flere knapper finnes det en økt risiko for utilsiktet aktivering.

7. Juster gjennomstrømningshastigheten, ved å bruke ventilen for gjennomstrømningskontroll, for å optimalisere hastigheten væske fjernes og bobler ekstraheres samt assistere ved blødende blodårer. Hvis du skyver ventilen for gjennomstrømningskontroll distalt, vil gjennomstrømningen øke (opptil ~500 ml/min), mens den vil reduseres hvis du flytter ventilen proksimalt.
8. Suget reduseres når utstyret ikke er i bruk.

FORSIKTIG: Inspiser den aktive elektrodespissen etter ethvert tilfelle av svikt for å se etter eventuelle skader. Hvis den aktive spissen er løs eller ute av stilling, skal det settes inn en ny elektrode. Hvis elektroden dekkes av store mengder vevsrester, skal en ny elektrode brukes.

Hørbar alarm

Som en sikkerhetsfunksjon, og for å varsle brukeren om kortslutninger i VAPR VUE-systemet, indikerer en hørbar alarm med dobbel frekvens enten at det er kontakt mellom den aktiverte elektrodespissen og en metallgjenstand i det felles rommet, eller at det har oppstått en elektrisk feil i elektroden eller håndsettet.

Hvis lydsignalet fortsetter når elektroden flyttes bort fra en metallgjenstand, må du inspisere elektroden og/eller håndsettet. Skadet tilbehør skal kasseres umiddelbart. Bruk et egnet tørkle til å fjerne overflødig avfall som har bygget seg opp i området rundt den distale enden.

Hvis alarmen vedvarer selv når det ikke er kontakt med en metallgjenstand, må du kassere elektroden.

ETTER OPERASJONEN

1. Suget stanses og elektroden tas ut av leddrommet.
2. Koble fra sugekilden. Koble elektrodekabelen fra generatoren ved å holde generatoren støtt og trekke i selve pluggen. IKKE trekk i kabelen, da dette kan skade generatoren.
3. Generatoren kan stå i dvalemodus mellom inngrepsprosedyrene. Slå av generatoren når en dag med kirurgiske inngrep er avsluttet.
4. Avhend enheter for engangsbruk i samsvar med sykehusprosedyren.

LEVERINGSFORM

VAPR COOLPULSE kurve og COOLPULSE kurve XL sugeelektroder leveres sterile med mindre pakken er åpnet eller skadet. Elektrodene skal kasseres etter én enkel bruk og skal ikke steriliseres på nytt (se advarslene).

LAGRING

Oppbevares ved kontrollert romtemperatur, opp til 25 °C (77 °F). Unngå for høye temperaturer > 40 °C (104 °F). Må føres til romtemperatur før utpakking/bruk. Må ikke brukes etter UTLØPSDATOEN.

SUOMI

VAPR® COOLPULSE® KAARI JA VAPR® COOLPULSE® KAARI XL IMUELEKTRODIT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Perehdy ennen tämän laitteen käyttöä kaikkii ohjeisiin sekä erityisesti VAPR VUE® -radiotaajuusjärjestelmän mukana toimitettuun käyttöoppaaseen. VAPR VUE -järjestelmän eri osat on tarkoitettu käytettäväksi yhtenäisenä laitekokonaisuutena. Käyttöohjeiden laiminlyöminen saattaa johtaa laitteen toimintahäiriöön ja siitä aiheutuviin sähkövauroihin tai palovammoihin.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Radiotaajuutta (RF) käytävä VAPR VUE -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa toimenpiteissä. Järjestelmään sisältyy sähkökirurginen suurtaajuusgeneraattori, ja se voi sisältää kestäkäyttöisen, liitäntäkaapelilla varustetun käsikappaleen ja kertakäyttöiset elektrodit ja vaihtoehtoiset integroidulla liitäntäjohdolla varustetut kertakäyttöiset elektrodit. Vaihtoehtoisesti saatavilla ovat myös käsiohjaimet, jalkakytin ja johdoton jalkakytin. Osat muodostavat laitekokonaisuuden. Radiotaajuutta käyttävän VAPR VUE -järjestelmän kanssa tulee käyttää vain VAPR®-elektrodeja ja -lisälaitteita.

LAITTEEN KUVAUS

VAPR-elektrodit ovat pehmytkudoksen ablaatio- ja hemostaasi- / koagulaatiolaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi radiotaajuutta käyttävän VAPR VUE -järjestelmän kanssa. VAPR® COOLPULSE® Kaari ja COOLPULSE® Kaari XL -elektrodien imuominaisuus parantaa elektrodin tehokkuutta ja lisää järjestelmän käytettävyyttä avustamalla aktivoinnin aikana kohteeseen muodostuneiden kuplien ja jätteen poistossa. VAPR-elektrodit on tarkoitettu ortopedin käyttöön kirurgisessa toimenpiteessä.

KÄYTTÖAIHEET

Radiotaajuutta käyttävän VAPR VUE -järjestelmän kanssa käytettävät VAPR -elektrodit on tarkoitettu pehmytkudoksen resektioon, ablaatioon ja poisleikkaamiseen, verisuonten hemostaasiin ja pehmytkudoksen koagulaatioon artroskooppisen toimenpiteen yhteydessä.

VASTA-AIHEET

Radiotaajuutta käyttävä VAPR VUE -järjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- kaikki kirurgiset ei-artroskooppiset toimenpiteet,
- potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muita elektronisia implantteja,
- potilaat, joille artroskooppiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia mistä tahansa syystä.

VAROITUS

- Käyttäjän tulee olla perehtynyt artroskooppisen kirurgian toimenpiteisiin.
- Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu VAPR VUE -järjestelmän kokoaminen ja järjestelmän alkutarkistus vaiheittain.
- Mitään sähkökirurgisia laitteita ei saa käyttää, jos käytetään tulenarkoja anestesiakaasuja tai oksidoivia kaasuja tai muita tulenarkoja aineita; sähkökirurginen laite voi toimia syttymislähteenä.
- Ei saa käyttää syttyvien anesteettisten aineiden tai hapettavien kaasujen (kuten typpioksiduuli (N₂O) ja happi) läsnä ollessa, tai haihtuvien liuottimien (kuten eetteri tai alkoholi) lähellä, sillä räjähdysvaara on olemassa.
- Instrumentteja ei saa asettaa niin, että ne ovat lähellä tai koskettavat syttyviä aineita (kuten sideharso tai leikkausliina). Aktivoidut tai käytössä kuumentuneet instrumentit saattavat aiheuttaa tulipalon.
- Elektrodien sisäänviemisessä ja ulosvetämisessä on oltava varovainen laitevaurioiden ja potilaan ja leikkaushenkilökunnan vammautumisen välttämiseksi.
- Varmista, että nesteen sisään- ja ulosvirtaus on riittävä ja, että elektrodi on aktivoitu vain sen ollessa sähköä johtavan huuhtelunesteen ympäröimä (esim. suolaliuos tai Ringerin laktatti). RF-energian käyttö riittämättömällä huuhtelulla voi ylikuumentaa nesteen aiheuttaen ihopalovammoja sisäänmenokohdassa tai lähellä sitä ja vaurioitaen elektrodin kärkeä.
- Instrumenttia ei saa aktivoida, kun se ei kosketa kohdekudosta, koska tästä saattaa aiheutua vammoja muiden kirurgisten laitteiden kanssa tapahtuvan kapasitiivisen kytketymisen takia.
- **Koetinta ei saa aktivoida tarpeettomasti ja pitkittyneesti, sillä huuhteluneste saattaa lämmetä liikaa ja seurauksena voi olla kudosvamma. Koettimen pitkittynyt aktivointi maksimiteholla samalla, kun huuhtelunesteen virtausta säädetään virtauksen säätöventtiilillä pieneen virtausnopeuteen, saattaa aiheuttaa sitä, että varren ja imuletkuston lämpötila nousee jopa 49 °C:seen. Elektrodin kärkeen ei saa koskea, kun se on aktivoitu.**
- Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana potilas ei saa koskettaa maadoitettuja metalliesineitä. Tahaton potilaskontakti VAPR-järjestelmän ollessa aktivoitu voi aiheuttaa palovamman.
- Ole erittäin varovainen käyttäessäsi sähkökirurgisia laitteita lähellä metalliesineitä tai suorassa kosketuksessa metalliesineisiin. Useimmat artroskoopit ja artroskooppiset instrumentit ovat metallia. Älä aktivoi elektrodia, jos jokin kohta elektrodin kärkeä koskettaa metalliesinettä tai instrumenttia. Se voi aiheuttaa tahattoman vamman potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle ja/tai vaurioittaa elektrodia ja/tai muita laitteita.
- Tarpeettomasta ja pitkittyneestä elektrodin aktivoinnista kuduskäsittelyn aikana ja kuduskäsittelyjen välillä saattaa seurata tahaton vamma.
- **KERTAKÄYTTÖISEKSI** merkittyjä lisälaitteita ei saa käyttää uudelleen. Nämä tuotteet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi/steriloitaviksi. Kertakäyttöisen laitteen käsittely uudelleen voi myös johtaa muutoksiin materiaalin ominaisuuksissa, kuten metallikorroosioon ja tylsistyneisiin reunoihin, keraamisten ja muovisten osien epämuodostumiseen, tai lohkeamiseen, mikä saattaa vaikuttaa laitteen lujuuteen ja heikentää laitteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten laitteiden käsittely uudelleen voi myös aiheuttaa ristikontaminaatiota, joka johtaa potilaan infektiin. Nämä riskit voivat vaikuttaa potilasturvallisuuteen.
- Uudelleensterilointi autoklaavissa saattaa aiheuttaa oikosulkuja käsiohjaimessa ja johtaa tahattomaan aktivointiin, kun elektrodi liitetään generaattoriin.
- Varo koskettamasta instrumentin distaalikärkeä (keraaminen eristys tai metallinen aktiivinen komponentti) sormilla tai instrumenteilla.
- VAPR-elektrodin aktivointi vahingossa tai aktiivisen elektrodin tahaton liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilasvahingon ja vaurioittaa elektrodin kärkeä.
- Varmista artroskooppiohjauksessa, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteen peittämä. Mikäli se ei ole kokonaan huuhteluliuoksen peittämä, seurauksena saattaa olla elektrodin kärjen vaurio.
- Käytön aikana on pyrittävä välttämään kuplien muodostumista nivelonteloon. Kuplien kertyminen elektrodin ympärille heikentää sen suorituskykyä, ja käarki voi ylikuumentua ja vaurioittaa lähikudoksia tai käarki voi vaurioitua.
- Käsikappaletta, jalkakytintä tai generaattorin virtajohtoja ei saa kietoa metalliesineiden ympärille. Johtojen kietominen metalliesineiden ympärille saattaa aiheuttaa virran indusoitumista ja johtaa sähköiskuun, tulipaloon tai vahingoittaa potilasta tai leikkaushenkilökuntaa.
- Elektrodin käyttäminen alhaisimmalla mahdollisella imunopeudella tai imuletkuston jättäminen liittämättä riittävään imulähteeseen voi aiheuttaa palovamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.
- Elektrodit kuluvat normaalissa käytössä riippuen tekijöistä, kuten käyttöajan pituudesta, suuresta kudoksenpoistonopeudesta, pitkäaikaisesta käytöstä luopintoja vasten, pitkäaikaisesta suolaliuoksen käytöstä, korkeista tehoasetuksista ja pienestä imusta, tai nesteen määrästä. Tarkista säännöllisesti elektrodin kärjen kuluminen ja oikea toiminta. Vaihda elektrodi, jos havaitset siinä liiallista kulumista.
- Liitä imusovitin sairaalan imulaitteeseen. Varmista, että tyhjiö on 300 - 700 mmHg.
- Sähkökirurgia voi aiheuttaa iatrogeenisen vamman ympäröivään kudokseen.
- Yritykset taivuttaa elektrodia voivat johtaa elektrodin murtumiseen tai sen suorituskyvyn huonontumiseen.
- Säilytä **Ретрированная МНН Потребительские** tojen välillä puhtaassa, kuivassa ja selvästi näkyvässä paikassa irti potilaasta tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.
- Tarkasta aina ennen käyttöä instrumentit ja johdot, ja erityisesti elektrodin eristys, vaurioiden varalta. Tarkastus voidaan tehdä visuaalisesti suurennuksen avulla tai korkeajännitteisen eristyksen testauslaitteen avulla. Eristevioista voi seurata palovammoja tai muita vammoja potilaalle tai käyttäjälle.
- Aktiivisen elektrodin pinta saattaa olla kuuma ja aiheuttaa palovammoja vielä suurtaajuusvirran katkaisemisen jälkeenkin.

VAROTOIMENPITEET

- Käyttäjän on ennen ensimmäistä käyttökertaa perehdyttävä kaikkiin laitteen mukana tuleviin tuoteselosteisiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöohjeisiin. Turvallinen ja tehokas sähkökirurginen toimenpide edellyttää hyvän laitteiston lisäksi asiantuntevan toimenpiteen suorittajan (katso käyttöopas).
- Ohitettaessa virran oletusasetuksia on noudatettava varovaisuutta. Käytä alhaisimpia virran asetuksia ja mahdollisimman vähän kudосkosketusta oikean kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Säilytä aktiivista elektrodia käyttökertojen välillä puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja selvästi näkyvässä paikassa irti potilaasta. Tahaton aktivointi potilaskontaktin aikana voi aiheuttaa palovamman.
- Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa elektrodin kärkeä.
- Jos suositeltua imua ei pidetä yllä, laitteessa voi ilmetä häiriö.
- Tehon tulee olla alhaisin mahdollinen teho, joka on tarpeen toivotun vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Pidä aktiiviset elektrodit puhtaina. Karstan muodostuminen voi heikentää instrumentin tehokkuutta. Instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana. Seurauksena voi olla, että leikkaussalihenkilökunta saa vammoja.

KÄYTTÖOHJEET

- 1. Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Käyttöohjeiden asianmukaisen noudattamisen laiminlyöminen saattaa johtaa sähkövaurioihin ja palovammoihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- 2. Käyttäjän tulee olla perehtynyt artroskooppisen kirurgian toimenpiteisiin.
- 3. Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu radiotaajuutta käyttävän VAPR VUE -järjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaihteittain.

ENNEN TOIMENPIDETTÄ

- 1. Kytke virta VAPR VUE -generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita. Generaattorin näyttöön tulee seuraava viesti: "Liitä instrumentti".
- 2. Kiinnitä uusi steriili elektrodi generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita. Generaattorin näyttöön tulee nyt ABLATOI/KOAGULOI -näyttö.
- 3. Parhaan suorituskyvyn, turvallisuuden ja mukavuuden takaamiseksi VAPR VUE -generaattori asetetaan VAPR-elektrodeilla automaattisesti oletustehoasetukseen. Oletusarvot ovat seuraavat:

HUOMIO: Jos VAPR VUE -generaattorin näyttö ei vastaa alla näytettyjä oletusarvoja, katso lisäohjeita käyttöoppaasta.

ELEKTRODIN GEOMETRIA	COOLPULSE Kaari ja COOLPULSE Kaari XL	
VAPR-JÄRJESTELMÄ	Vain VAPR VUE	
Oletustila	COOLPULSE	
	Perus	Edistynyt (W)
Oletusarvo ABLAATIOTEHOLLE (W)	4	200
Oletusarvo KOAGULAATIOTEHOLLE (W)	3	80
Maksimi ABLAATIOTEHO (W)	5	260
Maksimi KOAGULAATIOTEHO (W)	4	100
Kanyylin minimikoko	6,5 mm	

Ohitettaessa virran oletusasetuksia on noudatettava varovaisuutta. Käytä alhaisimpia virran asetuksia ja mahdollisimman vähän kudосkosketusta oikean kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi. Kun tehoasetukset ohitetaan muihin kuin oletusarvoihin, säädetyt arvot säilytetään kytkettäessä irti tai kytkettäessä uudelleen sama elektrodi, liitettäessä uusi saman tyyppinen elektrodi tai liitettäessä erilainen elektrodimalli samoilla oletusasetuksilla. Jos generaattori kytketään pois päältä ja sitten taas päälle, uudelleen liitetty elektrodi palaa aina oletusasetuksiinsa. Vahvista aina oikeat tehoasetukset ennen leikkaustoimenpiteen aloittamista.

Generaattorin näyttö voidaan asettaa näyttämään lähtöteho watteina (EDISTYNYT-tila) tai suhteellisina numeroina (PERUS-tila). EDISTYNYT- ja PERUS-toimintatilojen arvot vaihtelevat elektrodityypin mukaan.

PERUS-EDISTYNYT vastaavuustaulukko COOLPULSE Kaari- ja COOLPULSE Kaari XL -imuelektrodien osalta:

VAPR COOLPULSE Kaari- ja COOLPULSE Kaari XL -imuelektrodit			
ABLAATIO		KOAGULOINTI	
Perus	Edistynyt (W)	Perus	Edistynyt (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

HUOMAUTUS: EDISTYNYT-toimintatilassa lähtötehon lisäykset ovat pienemmät kuin PERUS-toimintatilassa.

HUOMAUTUS: Instrumentin ollessa liitettyä siirtyminen EDISTYNYT- ja PERUS-tilasta toiseen tehoasetusten säätämisen jälkeen palauttaa tehoasetusarvot käytössä olevan elektrodityypin oletusasetuksiin. Käyttö on vahvistettava painamalla generaattorin TOIMINTATAPA-painiketta.

- 4. Kiinnitä letkun liitin imulähteeseen.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN AIKANA

- 1. Sulje ennen elektrodin asettamista elektrodin imun ulosvirtaus siirtämällä virtauksen säätöventtiiliä mahdollisimman kauas proksimaaliseen asentoon.
- 2. Työnnä elektrodi nesteen täyttämään nivelonteloon aiemmin tehdyn sisäänmenokohdan kautta. Varmista, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteen peittämä.
- 3. Varmista, että virtauksen säätöventtiili on avoinna (täysin distaalinen).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medic.ru, info@medicert.ru

KÄSIÖHJAINEN JA VIRTAKSEN SÄÄTÖVENTTIILIN KÄYTTÖ

- 4. Aktivoi ABLAATIO-toimintatila painamalla elektrodin kahvassa olevaa käsiohjauksen KELTAISTA painiketta (varmistaa imun olevan päällä) ja pitämällä sitä painettuna. Generaattorin ABLAATION tehoasetus vilkkuu, ja kuuluu äänimerkki. Pidä elektrodi aina liikkeessä ja kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet jalkakytintä käytettäessä (langallinen tai langaton). Käsiohjaimet ovat pois käytöstä jalkakytintä käytettäessä.
- 5. Tarkista VAPR VUE -käyttöoppaasta ohjeet siitä, miten ABLATIO- ja KOAG-tehoasetuksia säädetään generaattorin paneelissa. Käytä mahdollisimman alhaista tehoasetusta halutun kudосvaikutuksen aikaansaamiseksi.

HUOMAUTUS: ABLAATION tehoasetuksia voidaan säätää myös jalkakytikimen (langallisen tai langattoman) avulla. Katso VAPR VUE -käyttöopas.

- 6. Aktivoi KOAG-toimintatila elektrodin kahvan käsiohjaimilla painamalla yhtä SINISISTÄ painikkeista ja pitämällä sitä painettuna. Generaattorin KOAG-tehoasetus vilkkuu, ja kuuluu äänimerkki (eri taajuuudella kuin ABLATIOSSA). Pidä elektrodi aina kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet jalkakytintä käytettäessä (langallinen tai langaton). Käytä mahdollisimman alhaista tehoasetusta halutun kudосvaikutuksen aikaansaamiseksi.

HUOMAUTUS: KOAG-tehoasetuksia säädetään vain generaattorissa olevilla painikkeilla. Katso VAPR VUE -käyttöopas.

HUOMIO: Painikkeiden muotoilun vuoksi on olemassa lisääntynyt tahattoman aktivoinnin riski.

- 7. Säädä virtausnopeutta virtauksen säätöventtiilin avulla nesteen poistonopeuden optimoimiseksi ja kuplien poistamiseksi sekä suonten verenvuodon edistämiseksi. Kun virtauksen säätöventtiiliä liu'utetaan distaalisesti, virtaus lisääntyy (jopa ~500 ml/min), ja kun sitä siirretään proksimaalisesti, virtaus hidastuu.
- 8. Vähennä imua, kun laitetta ei käytetä.

HUOMIO: Tarkasta elektrodin aktiivinen kärki häiriöiden jälkeen vikojen varalta. Jos aktiivinen kärki on löysällä tai irronnut, asenna uusi elektrodi. Jos elektrodiin jää kudossäämiä, käytä uutta elektrodia.

Äänihälytys

Turvallisuusominaisuutena ja ilmoituksen antamiseksi käyttäjälle VAPR VUE -järjestelmän sisäisestä oikosulusta annetaan kaksitaajuussäänimerkki, joka ilmoittaa joko aktivoituvan elektrodikärjen ja metalliesineen kosketuksesta nivelontelossa tai elektrodin tai käsikappaleen sähköisestä viasta.

Jos elektrodi on siirretty pois metalliesineen luota ja säänimerkki kuuluu edelleen, tarkasta elektrodi ja/tai käsikappale. Hylkää vaurioituneet tarvikkeet välittömästi. Poista distaalisen kärjen alueelle kerääntynyt liiallinen jäte asianmukaisella pyyhkimellä.

Jos kontaktia metalliesineeseen ei ole, mutta säänimerkki kuuluu siitä huolimatta jatkuvasti, elektrodi on hävitettävä.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Lopeta imu ja poista elektrodi nivelontelosta.
2. Irrota imulähteestä. Irrota elektrodin kaapeli generaattorista pitämällä kiinni generaattorista ja vetämällä liittimen rungosta. ÄLÄ vedä kaapelista, sillä se voi vaurioittaa generaattoria.
3. Generaattori voidaan jättää lepotilaan toimenpiteiden välillä. Katkaise työpäivän päätteeksi generaattorista virta.
4. Hävitä kertakäyttöiset osat sairaalan käytännön mukaisesti.

TOIMITUS

VAPR COOLPULSE Kaari- ja COOLPULSE Kaari XL -imuelektrodit toimitetaan steriileinä, ellei pakkaus ole avattu tai vahingoittunut. Elektrodit on hävitettävä yhden käytön jälkeen, eikä niitä saa steriloida uudelleen (katso varoitusosio).

SÄILYTYS

Säilytetään valvotussa huonelämpötilassa, enintään 25 °C:ssa (77 °F). Vältä liiallista kuumuutta > 40 °C (104 °F). Annetaan saavuttaa ympäröivä lämpötilan ennen pakkauksen avaamista tai käyttöä. Ei saa käyttää KÄYTETTÄVÄ ENNEN -päivämäärän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ VAPR® COOLPULSE® ΚΥΡΤΟ ΚΑΙ VAPR® COOLPULSE® ΚΥΡΤΟ XL

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο Εγχειρίδιο Χρήσης που παρέχεται με το σύστημα ραδιοσυχνότητων (PΣ) VAPR VUE®. Τα εξαρτήματα του συστήματος VAPR VUE έχουν σχεδιαστεί για χρήση σαν ένα ενιαίο σύστημα. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ενδέχεται να υπάρξει εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος και να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα ραδιοσυχνότητων (PΣ) VAPR VUE έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από μια υψηλής συχνότητας ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και μπορεί να περιλαμβάνει ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα χειρός με καλώδιο σύνδεσης, αναλώσιμα ηλεκτρόδια και εναλλακτικά αναλώσιμα ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης. Επίσης υπάρχουν διαθέσιμα χειριστήρια χειρός, ποδοδιακόπτης και ένας εναλλακτικός ασύρματος ποδοδιακόπτης. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να λειτουργούν ως ενιαία μονάδα. Χρησιμοποιείτε μόνον ηλεκτρόδια και εξαρτήματα VAPR® σε συνδυασμό με το σύστημα PΣ VAPR VUE.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR είναι συσκευές κατάλυσης και αιμόστασης/πήξης μαλακών μορίων που προορίζονται για χρήση με το σύστημα PΣ VAPR VUE. Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR® COOLPULSE® Κυρτό και COOLPULSE® Κυρτό XL έχουν ικανότητες αναρρόφησης που βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα του ηλεκτροδίου και διευρύνουν τη χρησιμότητα του συστήματος, υποβοηθώντας στην αφαίρεση φυσαλίδων και υπολειμμάτων που δημιουργούνται κατά την ενεργοποίηση στο σημείο που πραγματοποιείται η επέμβαση. Τα ηλεκτρόδια VAPR προορίζονται για χρήση από έναν ορθοπεδικό χειρουργό σε ένα χειρουργικό περιβάλλον.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR για χρήση με το σύστημα ραδιοσυχνότητων VAPR VUE προορίζονται για την ανατομή, την κατάλυση και την εκτομή μαλακών μορίων, την αιμόσταση των αιμοφόρων αγγείων και την πήξη των μαλακών μορίων σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αρθροσκοπική χειρουργική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το σύστημα ηλεκτροχειρουργικής PΣ VAPR VUE αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- κάθε μη αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση.
 - ασθενείς με βηματοδότες ή με άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές,
 - ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται οι αρθροσκοπικές επεμβάσεις για οποιοδήποτε λόγο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος VAPR VUE.
- Όπως με όλες τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή άλλων εύφλεκτων ουσιών, καθώς μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να αποτελέσει πηγή ανάφλεξης.
- Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων (όπως νιτρώδες οξείδιο (N₂O) και οξυγόνο) ή κοντά σε πτητικούς διαλύτες (όπως αιθέρα ή αλκοόλη), καθώς μπορεί να προκληθεί έκρηξη.
- Μην τοποθετείτε τα όργανα κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζες ή χειρουργικά καλύμματα). Τα όργανα που ενεργοποιούνται ή είναι θερμά από τη χρήση τους μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά.
- Εισάγετε και αποσύρετε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο προϊόν και/ή τον τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής εισροή και εκροή υγρών και ότι το ηλεκτρόδιο ενεργοποιείται μόνο όταν περιβάλλεται από αγώγιμο διάλυμα καταιόνησης (π.χ. φυσιολογικό ορό ή γαλακτικό διάλυμα Ringer). Η χρήση ενέργειας PΣ με ανεπαρκή καταιονισμό μπορεί να υπερθερμάνει το υγρό τόσο ώστε να προκαλέσει δερματικά εγκαύματα στο σημείο ή κοντά στο σημείο πρόσβασης και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην ενεργοποιείτε το όργανο όταν δεν έρχεται σε επαφή με τον ιστό στόχο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς λόγω της χωρητικής σύζευξης με άλλο χειρουργικό εξοπλισμό.

- Μην ενεργοποιείτε τον αισθητήρα άσκοπα και για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, καθώς μπορεί να προκαύψει υπερθέρμανση του υγρού καταιόνησης και βλάβη στον ιστό. Η παρατεταμένη ενεργοποίηση του αισθητήρα στη μέγιστη ισχύ, καθώς ρυθμίζετε τη ροή καταιόνησης μέσω της βαλβίδας ελέγχου ροής σε ένα χαμηλό ρυθμό ροής, μπορεί να προκαλέσει την ανύψωση των θερμοκρασιών του άξονα και της σωλήνωσης αναρρόφησης έως τους 49 °C. Μην αγγίζετε το άκρο του ηλεκτροδίου όταν εφαρμόζεται ισχύς.
- Κατά τη διάρκεια μιας ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, μην επιτρέψετε στον ασθενή να έρθει σε άμεση επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα. Εάν ο ασθενής έρθει ακούσια σε επαφή όταν ενεργοποιείται το σύστημα VAPR, ενδέχεται να υποστεί εγκαύματα.
- Να είστε πολύ προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε προϊόντα ηλεκτροχειρουργικής κοντά ή σε άμεση επαφή με τυχόν μεταλλικά αντικείμενα. Η πλειονότητα των αρθροσκοπίων και των αρθροσκοπικών εργαλείων κατασκευάζεται από μέταλλο. Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο σε περίπτωση που κάποιο τμήμα του άκρου του ηλεκτροδίου έλθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή εργαλεία. Ενδέχεται να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου και/ή βλάβη στο ηλεκτρόδιο και/ή σε άλλον εξοπλισμό.
- Η άσκοπη και παρατεταμένη ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια και μεταξύ εφαρμογών σε ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιο τραυματισμό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα το οποίο φέρει την ένδειξη ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση/επαναποστείρωση. Η επανепεξεργασία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού όπως διάβρωση μετάλλων και άμβλυνση των άκρων, παραμόρφωση και διαχωρισμό των κεραμικών και πλαστικών υλικών, που μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή του προϊόντος και να μειώσουν την απόδοσή του. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης μπορεί, επίσης, να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία οδηγεί σε λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν ενδεχομένως να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η επαναποστείρωση σε αυτόκλειστο μπορεί να προκαλέσει βραχυκυκλώματα στο χειριστήριο χειρός με αποτέλεσμα να σημειωθεί ακούσια ενεργοποίηση όταν το ηλεκτρόδιο συνδεθεί με τη γεννήτρια.
- Αποφεύγετε να αγγίζετε το περιφερικό άκρο του οργάνου (κεραμική μόνωση ή ενεργό μεταλλικό στοιχείο) με τα δάκτυλα ή άλλα εργαλεία.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση ενός ενεργού ηλεκτροδίου VAPR έξω από το οπτικό σας πεδίο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και ζημιά στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Με τη βοήθεια αρθροσκοπικής καθοδήγησης, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι βυθισμένο πλήρως μέσα σε αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η αποτυχία πλήρους βύθισης στο διάλυμα καταιόνησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του ηλεκτροδίου.
- Αποφεύγετε τη συσσώρευση φυσαλίδων στο χώρο της άρθρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η συσσώρευση φυσαλίδων γύρω από το ηλεκτρόδιο μειώνει την απόδοση και ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκληθεί βλάβη στις παρακείμενες δομές ή στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια ρεύματος του εξαρτήματος χειρός, του ποδοδιακόπτη ή της γεννήτριας γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Το τύλιγμα των καλωδίων γύρω από μεταλλικά αντικείμενα ενδέχεται να προκαλέσει επαγωγικά ρεύματα, τα οποία πιθανόν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς και/ή του χειρουργικού προσωπικού.
- Η λειτουργία του ηλεκτροδίου στον ελάχιστο ρυθμό αναρρόφησης ή η αποτυχία σύνδεσης του σωλήνα αναρρόφησης σε μια πηγή επαρκούς αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό στον ιστό ή στον ασθενή.
- Τα ηλεκτρόδια φθείνονται από την κανονική χρήση, σύμφωνα με παράγοντες όπως η διάρκεια χρήσης, ο υψηλός ρυθμός αφαίρεσης ιστού, η παρατεταμένη χρήση επάνω σε οστικές επιφάνειες, η παρατεταμένη χρήση σε φυσιολογικό ορό, οι υψηλές ρυθμίσεις ισχύος και η χρήση με ελάχιστη αναρρόφηση ή διαχείριση υγρών. Ελέγχετε περιοδικά το άκρο του ηλεκτροδίου για φθορά και σωστή λειτουργία. Αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο εάν παρατηρηθεί υπερβολική φθορά.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης σε τυπικό νοσοκομειακό εξοπλισμό. Βεβαιωθείτε ότι το κενό είναι στην κλίμακα 300 mmHg έως 700 mmHg.
- Βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό λόγω ιατρογενούς τραυματισμού μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα της ηλεκτροχειρουργικής.
- Οι απόπειρες για κάμψη των ηλεκτροδίων μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση των ηλεκτροδίων ή σε υποβάθμιση της απόδοσης των ηλεκτροδίων.
- Όταν δεν χρησιμοποιούνται όργανα, τοποθετήστε τα σε μια καθαρή, στεγνή, ιδιαίτεως ορατή θέση, η οποία να μην βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Επιθεωρήστε τα όργανα και τα καλώδια για ύπαρξη ζημιών πριν από την κάθε χρήση, ιδιαίτερα την μόνωση των ηλεκτροδίων. Η επιθεώρηση μπορεί να γίνει οπτικά υπό μεγέθυνση ή με συσκευή ελέγχου μόνωσης υψηλής τάσης. Οι αστοχίες της μόνωσης ενδέχεται να προκαλέσουν εγκαύματα ή άλλους τραυματισμούς στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Η επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει τόσο θερμή ώστε να προκαλέσει εγκαύματα μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος ΡΣ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την αρχική χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των ενοτήτων «Προειδοποιήσεις», «Προφυλάξεις» και «Οδηγίες Χρήσης». Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κάθε ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης εξαρτώνται όχι μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά και από άλλους παράγοντες που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του χρήστη (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης).
- Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν γίνεται υπέρβαση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων ισχύος. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και τον ελάχιστο χρόνο επαφής με τους ιστούς που είναι απαραίτητοι για την επίτευξη του κατάλληλου χειρουργικού αποτελέσματος.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο σε μια καθαρή, στεγνή, μη αγωγίμη και ιδιαίτεως ορατή θέση, η οποία να μην βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια ενεργοποίηση καθώς το ηλεκτρόδιο βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη διαμόρφωση του άκρου του ηλεκτροδίου.
- Η αποτυχία διατήρησης της συνιστώμενης αναρρόφησης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος.
- Η ένταση πρέπει να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι απαραίτητη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.
- Κρατήστε τα ενεργά ηλεκτρόδια καθαρά. Η συσσώρευση εσχάρας μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του οργάνου. Μην ενεργοποιήσετε το όργανο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στο προσωπικό του χειρουργείου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα και εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος.
2. Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
3. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήστη για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος ΡΣ VAPR VUE.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Θέσατε σε λειτουργία τη γεννήτρια VAPR VUE. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήστη. Η γεννήτρια θα εμφανίσει: «Προσαρτήστε εργαλείο».

2. Συνδέστε ένα νέο, αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο στη γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήστη. Η γεννήτρια θα εμφανίσει την οθόνη ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ/ΠΗΞΗΣ.
3. Για βέλτιστη απόδοση, ασφάλεια και ευκολία, τα ηλεκτρόδια VAPR ρυθμίζουν αυτόματα τη γεννήτρια VAPR VUE στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις εξόδου. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις είναι οι εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ένδειξη της γεννήτριας VAPR VUE δεν ταιριάζει με τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που αναφέρονται παρακάτω, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήστη για περαιτέρω οδηγίες.

ΓΕΩΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	COOLPULSE Κυρτό and COOLPULSE Κυρτό XL	
ΣΥΣΤΗΜΑ VAPR	Μόνο VAPR VUE	
Προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας	COOLPULSE	
	Βασικός	Προηγμένος (W)
Προεπιλεγμένη ισχύς ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ (W)	4	200
Προεπιλεγμένη ισχύς ΠΗΞΗΣ (W)	3	80
Μέγιστη ισχύς ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ (W)	5	260
Μέγιστη ισχύς ΠΗΞΗΣ (W)	4	100
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	6,5 mm	

Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν γίνεται υπέρβαση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων ισχύος. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και τον ελάχιστο χρόνο επαφής με τους ιστούς που είναι αναγκαίος για την επίτευξη του κατάλληλου χειρουργικού αποτελέσματος. Εάν παρακαμφθούν οι ρυθμίσεις ισχύος σε μη προεπιλεγμένες τιμές, οι προσαρμοσμένες τιμές θα διατηρηθούν όταν αποσυνδέσετε και συνδέσετε ξανά το ίδιο ηλεκτρόδιο, όταν συνδέσετε ένα νέο ηλεκτρόδιο του ίδιου τύπου ή συνδέσετε ένα διαφορετικό μοντέλο ηλεκτροδίου με τις ίδιες προεπιλεγμένες τιμές. Αν απενεργοποιηθεί και στη συνέχεια ενεργοποιηθεί η γεννήτρια, ένα νεοσυνδεόμενο ηλεκτρόδιο πάντοτε θα επανέρχεται στις προεπιλεγμένες τιμές του. Πάντα να επιβεβαιώνετε τις κατάλληλες και επιθυμητές ρυθμίσεις ισχύος πριν προχωρήσετε στη χειρουργική επέμβαση.

Η ένδειξη της γεννήτριας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να εμφανίζει την ισχύ παροχής σε Watt (ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΣ τρόπος λειτουργίας) ή σε σχετικούς αριθμούς (ΒΑΣΙΚΟΣ τρόπος λειτουργίας). Οι αντίστοιχες τιμές για τον ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ και ΒΑΣΙΚΟ τρόπο λειτουργίας διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ηλεκτροδίου.

Πίνακας ισοδυναμίας ΒΑΣΙΚΟΥ-ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΥ τρόπου λειτουργίας για τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης COOLPULSE Κυρτό και COOLPULSE Κυρτό XL:

Ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR COOLPULSE Κυρτό και COOLPULSE Κυρτό XL			
ΚΑΤΑΛΥΣΗ		ΠΗΞΗ	
Βασικός	Προηγμένος (W)	Βασικός	Προηγμένος (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΣ τρόπος λειτουργίας παρέχει μικρότερες αυξήσεις στην ισχύ εξόδου σε σύγκριση με τον ΒΑΣΙΚΟ τρόπο λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συνδεθεί ένα εργαλείο, η εναλλαγή μεταξύ ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΥ και ΒΑΣΙΚΟΥ Τρόπου Χρήσης μετά την προσαρμογή των ρυθμίσεων παροχής ισχύος θα επαναφέρει τις τιμές παροχής ισχύος στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο τύπο του ηλεκτροδίου. Το κουμπί ΤΡΟΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ στη γεννήτρια πρέπει να πιεστεί για να επιβεβαιώσετε τη χρήση.

4. Συνδέστε το σύνδεσμο σωλήνωσης στη πηγή αναρρόφησης.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου, κλείστε την εκροή αναρρόφησης του ηλεκτροδίου μετακινώντας τη Βαλβίδα Ελέγχου Ροής όσο το δυνατόν προς την εγγύς πλευρά.
2. Εισάγετε το ηλεκτρόδιο μέσα στο γεμάτο με υγρό χώρο της άρθρωσης μέσω ενός προετοιμασμένου σημείου εισόδου. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι βυθισμένο μέσα σε αγωγίμο διάλυμα καταίονησης όταν χρησιμοποιείται.
3. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα ελέγχου ροής είναι ανοικτή (πλήρως περιφερικά).

ΧΡΗΣΗ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΩΝ ΧΕΙΡΟΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΟΗΣ

4. Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ με τη χρήση των χειριστηρίων χειρός στη λαβή του ηλεκτροδίου (διασφαλίστε ότι η αναρρόφηση είναι ενεργή), πατήστε και κρατήστε πατημένο οποιοδήποτε από τα ΚΙΤΡΙΝΑ πλήκτρα. Η ρύθμιση ισχύος της ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ στη γεννήτρια θα ενεργοποιηθεί με έναν τόνο. Πάντοτε να κρατάτε το ηλεκτρόδιο σε κίνηση και σε επαφή με τον ιστό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του VAPR VUE σχετικά με το πώς να ενεργοποιήσετε κάνοντας χρήση του ποδοδιακόπτη (ενσύρματα ή ασύρματα). Τα χειριστήρια χειρός απενεργοποιούνται και απενεργοποιούνται κατά τη χρήση του ποδοδιακόπτη.
5. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του VAPR VUE για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προσαρμογής των ρυθμίσεων ισχύος ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ και ΠΗΞΗΣ στο ταμπλό της γεννήτριας. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμίσεις ισχύος ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ μπορούν επίσης να προσαρμοστούν χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη (ενσύρματο ή ασύρματο). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του VAPR VUE.

6. Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας ΠΗΞΗΣ με τη χρήση των χειριστηρίων χειρός στη λαβή του ηλεκτροδίου, πατήστε και κρατήστε πατημένο οποιοδήποτε από τα ΜΠΛΕ πλήκτρα. Η ρύθμιση ισχύος της ΠΗΞΗΣ στη γεννήτρια θα αναβοσβήσει και θα εκπέμψει ένα τόνο (σε διαφορετική συχνότητα από ό,τι κατά τη διάρκεια της ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ). Πάντοτε να κρατάτε το ηλεκτρόδιο σε επαφή με τον ιστό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του VAPR VUE για οδηγίες σχετικά με το πώς να ενεργοποιήσετε κάνοντας χρήση του ποδοδιακόπτη (ενσύρματα ή ασύρματα). Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσαρμογή των ρυθμίσεων ισχύος της ΠΗΞΗΣ γίνεται μόνο με τη χρήση των πλήκτρων της γεννήτριας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του VAPR VUE.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω του σχεδιασμού πολλαπλών κουμπιών υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ακούσιας ενεργοποίησης.

7. Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής, χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα ελέγχου ροής, για να βελτιστοποιήσετε τον ρυθμό απομάκρυνσης υγρού και την εξαγωγή φυσαλίδων και για παροχή βοήθειας στα αγγεία που αιμορραγούν. Η ολίσθηση της βαλβίδας ελέγχου ροής περιφερικά θα αυξήσει τη ροή (μέχρι τα 500ml/min)· η μετακίνηση της βαλβίδας προς τα έσω θα μειώσει τη ροή.
8. Μειώστε την αναρρόφηση όταν δεν χρησιμοποιείται το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιθεωρήστε το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου για τυχόν ζημιές μετά από όλες τις βλάβες. Εάν το ενεργό άκρο είναι χαλαρό ή αποκολλημένο, τοποθετήστε ένα νέο ηλεκτρόδιο. Εάν το ηλεκτρόδιο καλύπτεται από υπολείμματα ιστών, χρησιμοποιήστε ένα νέο ηλεκτρόδιο.

Ηχητικός συναγερμός

Ως χαρακτηριστικό ασφαλείας και για την ενημέρωση του χρήστη για την παρουσία βραχυκυκλώματος στο σύστημα VAPR VUE, ο διπλής συχνότητας ηχητικός συναγερμός υποδεικνύει είτε την επαφή του ενεργού άκρου του ηλεκτροδίου με ένα μεταλλικό αντικείμενο στο χώρο της άρθρωσης είτε μια ηλεκτρική βλάβη στο ηλεκτρόδιο ή στο εξάρτημα χειρός.

Εάν το ηχητικό σήμα συνεχίζει όταν το ηλεκτρόδιο μετακινηθεί μακριά από το μεταλλικό αντικείμενο, επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο ή/και το εξάρτημα χειρός. Απορρίψτε αμέσως τα χαλασμένα εξαρτήματα. Αφαιρέστε την υπερβολική συσσώρευση υπολειμμάτων σε όλη την περιοχή του περιφερικού άκρου με ένα κατάλληλο μέσο.

Αν ο συναγερμός ηχεί συνεχώς χωρίς να υπάρχει καμία επαφή με μεταλλικό αντικείμενο, απορρίψτε το ηλεκτρόδιο.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Διακόψτε την αναρρόφηση και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το χώρο της άρθρωσης.
2. Αποσυνδέστε από την πηγή αναρρόφησης. Αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από τη γεννήτρια κρατώντας σταθερά τη γεννήτρια και τραβώντας το σώμα του βύσματος. ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο· η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια.
3. Η γεννήτρια μπορεί να παραμείνει σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας μετά το πέρας όλων των χειρουργικών επεμβάσεων στο τέλος της ημέρας.
4. Απορρίψτε τα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ

Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης COOLPULSE Κυρτό και COOLPULSE Κυρτό XL παρέχονται αποστειρωμένα, εκτός εάν το πακέτο ανοίξει ή υποστεί ζημιά. Τα ηλεκτρόδια προορίζονται για απόρριψη μετά από μία και μόνη χρήση και δεν προορίζονται να επαναποστειρώνονται (δείτε την ενότητα προειδοποίησης).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσεται σε συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας έως 25°C (77°F). Αποφύγετε την υπερβολική θερμοκρασία > 40°C (104°F). Φέρετε σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα της συσκευασίας/χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

SVENSK

VAPR® COOLPULSE® KURVA OCH VAPR® COOLPULSE® KURVA XL SUGELEKTRODER

Läs igenom all information noggrant och ägna särskild uppmärksamhet åt den användarhandbok som medföljer VAPR VUE® radiofrekvenssystem (RF). Komponenterna som ingår i VAPR VUE RF-systemet är konstruerade för att användas tillsammans som en enhet. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till tekniska fel på enheten och orsaka el- eller brännskador.

SYSTEMBESKRIVNING

VAPR VUE radiofrekvenssystem (RF) är konstruerat för kirurgiska ingrepp med artroskopi. Systemet består av en högfrekvent elektrokirurgisk generator och kan innehålla ett återanvändbart handtag med anslutningskabel och elektroder för engångsbruk, alternativt elektroder för engångsbruk med integrerad anslutningskabel. Finns också tillgängliga med handkontroller, en fotpedal eller alternativt en trådlös fotpedal. Komponenterna är konstruerade och avsedda att användas som en enhet. Använd endast VAPR®-elektroder och tillbehör tillsammans med VAPR VUE RF-systemet.

PRODUKTBESKRIVNING

VAPR-elektroder är enheter för mjukvävnadsablation och hemostas/koagulation avsedda för användning med VAPR VUE RF-systemet. VAPR COOLPULSE® kurva och COOLPULSE® kurva XL elektroder har sugkapacitet som ökar elektrodens effektivitet och utökar systemets användningsområde genom att underlätta avlägsnandet av bubblor och rester som bildas under aktivering på operationsstället. VAPR-elektroder är avsedda att användas av en ortopedkirurg vid kirurgi.

INDIKATIONER

VAPR-elektroder för användning tillsammans med VAPR VUE radiofrekvenssystem är avsedda för resektion, ablation och excision av mjukvävnad, hemostas av blodkärl samt koagulering av mjukvävnader på patienter i behov av artroskopisk kirurgi enligt följande:

KONTRAIKATIONER

VAPR VUE RF elektrokirurgiska system är kontraindicerat för:

- alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp.
- patienter med kardiell pacemaker eller annat elektroniskt implantat.
- patienter för vilka artroskopiska ingrepp av någon anledning är kontraindicerat.

VARNING

- Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
- Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll av VAPR VUE system.
- Liksom med all elektrokirurgisk utrustning får detta system inte användas i närheten av brandfarliga narkos- eller oxiderande gaser, eller andra brandfarliga ämnen eftersom elektrokirurgiska enheter kan producera gnistor.
- Får inte användas i närheten av brandfarliga narkos- eller oxiderande gaser, (såsom kväveoxid (N₂O) och syre) eller nära flyktiga lösningsmedel (som eter eller alkohol), eftersom explosion kan uppstå.
- Placera inte instrument nära eller i kontakt med brandfarliga material (som gasbind eller kirurgiska lakan). Instrument som är aktiverade eller varma efter de har blivit använda kan orsaka brand.
- Var försiktig när elektroderna förs ut och in, så att enheten och/eller patienten eller operationspersonalen inte skadas.
- Kontrollera att vätskeflödet in och ut fungerar och att elektroderna endast aktiveras när de omges av ledande spolvätska (t. ex. saltlösning eller Ringerlaktat). Användning av RF-energi med otillräcklig spolning kan överhettas vätskan så att den orsakar brännskador på huden vid eller nära operationsstället, och också leda till skador på elektrodspetsen.
- Aktivera inte instrumentet när det inte är i kontakt med målvävnad, eftersom det kan orsaka skador på grund av kapacitiv koppling med andra kirurgiska utrustningar.

- **Aktivera inte elektroden under onödiga eller långvariga perioder då det kan leda till överhettning av spolvätskan och oavsiktlig skada på vävnad. Förlängd sondaktivering vid maximal effekt medan spolvätskeflödet justeras via flödeskontrollventilen till en låg flödeshastighet, kan göra att skaft och sugslangar når temperaturer på upp till 49 °C. När strömmen till elektroden är påslagen får elektrodspetsen ej vidröras.**
- Under ett elektrokirurgiskt ingrepp får inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål. Oavsiktlig kontakt med patienten när VAPR-systemet är aktiverat kan leda till brännskador.
- Iakttag stor försiktighet när elektrokirurgiska utrustningar används i närheten av, eller i direkt kontakt med, metallföremål. De flesta artroskop och artroskopiska instrument är av metall. Aktivera inte elektroden när någon del av elektrodspetsen är i kontakt med metallföremål eller instrument. Detta kan leda till oavsiktlig skada på patienten eller operationspersonalen och/eller skada elektroden och/eller annan utrustning.
- Undvik långvarig och onödig aktivering av elektroden mellan användningstillfällena i vävnad för att undvika oavsiktlig skada.
- Tillbehör som är märkta FÖR ENGÅNGSBRUK får ej återanvändas. Tillbehör som är märkta för engångsbruk får ej återanvändas. Återbruk kan leda till förändringar i materialegenskaper som korrosion, oskarpa kanter, keramisk och plastisk deformation eller sprickor, vilket kan påverka enhetens styrka och äventyra enhetens funktion. Återanvändning av engångsartiklar kan även orsaka korskontaminering som kan leda till patientinfektion. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.
- Resterilisering i autoklav kan orsaka kortslutning i handkontrollen vilket kan leda till oavsiktlig aktivering när elektroden ansluts till generatoren.
- Undvik att beröra instrumentets distala spets (keramisk isolering eller aktiv metall) med fingrar eller instrument.
- Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av en aktiv VAPR-elektrod utom synhåll kan leda till patientskada och skada på elektrodspetsen.
- Kontrollera via artroskopet att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning. Om elektroden inte är helt omgiven av spolvätska so kan leda till skada på elektrodspetsen.
- Undvik bubbelbildning i ledhålan under användning. Om bubblor runt elektroden bildas, fungerar den sämre och kan överhettas så att intilliggande strukturer eller elektrodspetsen skadas.
- Vira inte kablarna till handtag, fotpedal eller generator runt metallföremål. Kablar som är virade runt metallföremål kan inducera strömmar som kan leda till stötar, brand eller att patienten eller operationspersonalen skadas.
- Om elektroden används vid lägsta sugningshastighet, eller om inte sugslangen ansluts till tillräcklig sugning kan det leda till termisk skada på kirurgen eller patienten.
- Elektroder slits vid normal användning, beroende på användningstid, hög hastighet vid avlägsnandet av vävnad, långvarig användning mot benytter, långvarig användning i saltlösning, höga effektinställningar och användning med minimal sugning och spolning. Granska elektrodspetsens slitage då och då och kontrollera normal funktion. Byt ut elektroden om betydande slitage upptäcks.
- Anslut sugadaptorn till sjukhusets standardsugutrustning. Kontrollera att vakuum ligger inom intervallet 300 mmHg till 700 mmHg.
- Iatrogena skador på intilliggande vävnad kan uppstå som en effekt av elektrokirurgi.
- Försök att böja elektroden kan resultera i att elektroden bryts eller att elektrodens funktion försämras.
- Placera dem på en ren, torr, fullt synlig yta, utom räckhåll för patienten, när de inte används. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
- Kotrollera att instrument och kablar inte är skadade före användning, framför allt elektrodens isolering. Kontrollera enheten visuellt under förstoring eller med end testanordning för högspänningsisolering. Isolationsfel kan resultera i brännskador eller andra skador på patienten eller operatören.
- Efter att den RF strömmen stängts av, kan ytan av den aktiva elektroden fortfarande vara så het att den kan orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan systemet tas i bruk för första gången måste alla förpackningsinlagor inklusive varningar, försiktighetsbeaktanden och bruksanvisningar läsas igenom och förstås. Säker och effektiv elektrokirurgi är inte enbart beroende av utrustningens konstruktion, utan också av sådana faktorer som styrs av användaren (se Användarhandboken).
- Var försiktig om du ändrar standardinställningarna. Använd lägsta möjliga effektinställning och kortast möjliga tid av vävnadskontakt för att åstadkomma lämplig kirurgisk effekt.
- Placera den aktiva elektroden på en ren, torr, icke-ledande och fullt synlig yta, utom räckhåll för patienten, när den inte används. Oavsiktlig aktivering när elektroden är i kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
- Ta inte i för hårt då detta kan skada elektrodspetsenheten.
- Om inte rekommenderad sugning kan upprätthållas, kan det leda till skador på enheten.
- Intensiteten bör sättas så lågt som krävs för att uppnå önskad effekt.
- Håll de aktiva elektroderna rena. Uppbyggnad av sårskorpa kan minska instrumentets effektivitet. Slå inte på instrumentet under rengöring. Detta kan leda till skada på operationspersonalen.

BRUKSANVISNING

1. Läs alla instruktioner noggrant. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till elektrisk stöt eller brännskada och resultera i att utrustningen inte fungerar som den ska.
2. Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
3. Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll a VUE RF-system.

FÖRE INGREPPET

1. Slå på VAPR VUE-generatoren. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Generatoren visar: "Anslut instrument"
2. Anslut en ny, steril elektrod till generatoren. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Generatoren visar skärmen ABLATION/KOAG.
3. För optimal prestanda, säkerhet och enkel användning förinställer VAPR-elektroderna automatiskt VAPR VUE-generatoren till standarduteffektsinställningar. Standardinställningarna är följande:

FÖRSIKTIGHET: Om bildskärmen på VAPR VUE-generatoren inte stämmer överens med elektrodens standardinställningar, läs mer i bruksanvisningen för ytterligare anvisningar.

ELEKTRODGEOMETRI	COOLPULSE kurva och COOLPULSE kurva XL	
VAPR-SYSTEM	Endast VAPR VUE	
Standardläge	COOLPULSE	
	Grund	Avancerat (W)
Standardeffekt för ABLATION (W)	4	200
Standardeffekt för KOAGULERING (W)	3	80
Maximal effekt för ABLATION (W)	5	260
Maximal effekt för KOAGULERING (W)	4	100
Minsta kanylstorlek	6,5 mm	

Var försiktig om du ändrar standardinställningarna. Använd lägsta möjliga effektinställning och kortast möjliga tid av vävnadskontakt för att åstadkomma lämplig kirurgisk effekt. Om effektinställningarna har ändrats från standardinställningen, kommer de nya värdena att gälla när samma elektrod kopplas från eller åter kopplas in, när en ny elektrod av samma typ ansluts eller när annan elektrodmodell med samma standardvärden ansluts. Om generatoren stängs av och sätts på igen, kommer en ny elektrod alltid att återgå till sina standardvärden. Kontrollera alltid att effektinställningar är korrekta och som du önskar innan du fortsätter med ingreppet.

Generators bildskärm kan vara inställd på att visa utgående effekt i watt AVANCERAT LÄGE eller i relativa tal GRUNDLÄGE. De ekvivalenta värdena för lägena AVANCERAT och GRUND varierar beroende på elektrodtyp.

GRUND-AVANCERAT ekvivalens tabell för COOLPULSE kurva och COOLPULSE kurva XL sugelektroder:

VAPR COOLPULSE kurva och COOLPULSE kurva XL sugelektroder			
ABLERING		KOAGULERING	
Grund	Avancerat (W)	Grund	Avancerat (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

Obs!: AVANCERAT läge ger mindre öknings i utgångseffekt än GRUNDLÄGET.

Obs!: När ett instrument är anslutet återställer växling mellan lägena AVANCERAT och GRUND efter att uteffektinställningarna har justerats, uteffektvärdena till standardinställningarna för den specifika elektrodtypen. Knappen LÄGE på generatoren måste tryckas in för att bekräfta användning.

4. Anslut sugslangen till utsuget.

UNDER INGREPP

- Innan elektroden förs in stängs elektrodens sugutflöde genom att flödeskontrollventilen flyttas så proximalt som möjligt.
- För in elektroden i den vätskefyllda ledhålan genom en förberedd ingång. Kontrollera att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning.
- Kontrollera att flödeskontrollventilen är helt öppen (helt distal).

ANVÄNDNING AV HANDKONTROLLER OCH FLÖDESKONTROLLVENTIL

- För att aktivera ABLATION-läget när handkontrollerna på elektrodens handtag används, tryck och håll ner någon av de GULA knapparna. Effektinställningarna för ABLELING blinkar på generatoren och en ljudsignal hörs. Håll alltid elektroden i rörelse och i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering. Handkontroller stängs av när fotomkopplaren används.
- Se bruksanvisningen för VAPR VUE om hur effektinställningarna för ABLATION och KOAG justeras på generatorpanelen. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat vävnadsresultat.

Obs!: Effektinställningar för ABLATION kan även justeras med hjälp av fotomkopplaren (kabel eller trådlös). Se bruksanvisningen för VAPR VUE.

- För att aktivera KOAG-läget när handkontrollerna på elektrodens handtag används, tryck och håll ner en BLÅ knapp. Effektinställningarna för KOAG blinkar på generatoren och en ljudsignal (med en annan frekvens än under ABLATION) hörs. Håll alltid elektroden i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat vävnadsresultat.

Obs!: KOAGULERINGEFFEKTEN kan endast ändras med knapparna på generatoren. Se bruksanvisningen för VAPR VUE.

FÖRSIKTIGHET: På grund av att det finns många knappar föreligger en förhöjd risk för oavsiktlig aktivering.

- Justera flödehastigheten genom flödeskontrollventilen för att optimera avlägsnandet av vätska och bubblor och ta hand om blödande blodkärl. När flödesventilen flyttas distalt ökar flödet (upp till ~ 500 ml/min); när ventilen flyttas proximalt minskar flödet.
- Minska sugningen när enheten inte används.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den aktiva spetsen på elektroden inte är skadad. Om den aktiva spetsen är lös eller flyttad, för in en ny elektrod. Om elektroden blir övertäckt av vävnadsrester ska en ny elektrod användas.

Hörbart larm

Som en säkerhetsfunktion och för att meddela användaren om att det föreligger en kortslutning inom VAPR VUE-systemet, anger ett ljudlarm med dualfrekvens antingen kontakt mellan aktiverande elektrodspets och ett metallföremål i ledhålan, eller ett elektriskt fel i elektroden eller handstycket.

Om elektroden har flyttats bort från metallföremålet och signaler fortfarande ljuder, ska elektroden och/eller handstycket skadade tillbehör ska omedelbart kasseras. Om det över den distala spetsen finns vävnadsrester ska de tas bort med en lämplig trasa.

Om elektroden inte har kontakt med något metallföremål och signalen fortfarande ljuder, ska den kasseras.

EFTER INGREPP

- Stäng av sugen och ta ut elektroden ur ledhålan.
- Koppla bort från sugen. Koppla bort elektrodskabeln från generatoren genom att hålla i generatoren och dra ur kontakten. Dra INTE i kabeln, eftersom detta kan skada generatoren.
- Generatoren kan lämnas i viloläge mellan olika kirurgiska ingrepp. Stäng av generatoren när arbetsdagen är slut.
- Kassera engångsartiklar enligt sjukhuspraxis.

LEVERANS

VAPR COOLPULSE kurva och COOLPULSE kurva XL sugelektroderVAPR ARCTIC levereras sterila såvida förpackningen inte är öppen eller skadad. Elektroden är avsedda att kasseras efter att ha använts en gång och ska inte resteriliserar (se avsnittet med varningar).

FÖRVARING

Förvaras i en kontrollerad rumstemperatur, upp till 25 °C (77 °F). Undvik extrem värme > 40 °C (104 °F). Låt anta omgivande temperatur före uppackning och användning. Bör ej användas efter UTGÅNGSDATUM.

ODSÁVACÍ ELEKTRODY VAPR® COOLPULSE® ZAKŘIVENÁ A VAPR® COOLPULSE® ZAKŘIVENÁ XL

Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré informace a zvláštní pozornost věnujte především uživatelské příručce, která se dodává s radiofrekvenčním (RF) systémem VAPR VUE®. Součástí systému VAPR VUE jsou navrženy k použití jako jeden celek. Pokud byste se pokyny neřídili, nemuselo by zařízení fungovat správně a mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění.

POPIS SYSTÉMU

Radiofrekvenční (RF) systém VAPR VUE slouží k artroskopickým chirurgickým výkonům. Systém se skládá z vysokofrekvenčního elektrochirurgického generátoru a může zahrnovat ruční násadec pro opakované použití se spojovacím kabelem a elektrodami na jedno použití, dále může zahrnovat alternativní elektrody na jedno použití s integrovaným spojovacím kabelem. Další dostupné součásti zahrnují ruční ovládání, nožní spínač a alternativní bezdrátový nožní spínač. Komponenty jsou navrženy a určeny k používání dohromady jako jeden celek. Se systémem VAPR VUE RF používejte pouze elektrody a příslušenství VAPR®.

POPIS PROSTŘEDKU

Elektrody VAPR jsou prostředkem pro ablací a hemostázu/koagulaci měkké tkáně a jsou určeny k použití s RF systémem VAPR VUE. Elektrody VAPR® COOLPULSE® zakřivená a COOLPULSE® zakřivená XL mají odsávací funkce, které zvyšují účinnost elektrody a rozšiřují využití systému tím, že pomáhají při odstraňování bublin a zbytků tkáně vzniklých během aktivace na místě operace. Elektrody VAPR jsou určeny k použití ortopedickým chirurgem za podmínek chirurgického zákroku.

INDIKACE

Elektrody VAPR pro použití s radiofrekvenčním systémem VAPR VUE jsou určeny k resekci, ablací, excizi měkké tkáně, hemostáze cév a koagulaci měkké tkáně u pacientů, kteří podstupují artroskopickou operaci.

Kontraindikace

Elektrochirurgický systém VAPR VUE RF je kontraindikován:

- při jakémkoli neartroskopickém chirurgickém výkonu,
- u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem nebo jiným elektronickým prostředkem,
- u pacientů, u kterých jsou z jakéhokoli důvodu zcela kontraindikovány artroskopické zákroky.

VAROVÁNÍ

- Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
- Pokud jde o podrobný postup při sestavování a počáteční kontrole systému VAPR VUE, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.
- Stejně jako platí pro všechny elektrochirurgické prostředky, nepoužívejte tento prostředek v blízkosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů ani jiných hořavin, protože elektrochirurgický prostředek může být zdrojem vznícení.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidujících plynů (například oxid dusný (N₂O) a kyslík) nebo blízko těkavých rozpouštědel (například éter nebo alkohol), protože by mohlo dojít k výbuchu.
- Nedávejte nástroje blízko nebo do kontaktu s hořlavými materiály (například gáze nebo chirurgické roušky). Nástroje, které jsou aktivované nebo horké v důsledku použití, mohou způsobit požár.
- Elektrody zavádějte a vyjímajte opatrně, aby nedošlo k poškození prostředku a/nebo k poranění pacienta nebo chirurgického personálu.
- Přesvědčte se, že je zajištěn správný průtok a odtok kapaliny, a elektrodu aktivujte pouze tehdy, když je ponořena ve vodivém irigačním roztoku (např. ve fyziologickém roztoku nebo v Ringerově laktátu). Pokud by při použití RF energie nebyla zajištěna dostatečná irigace, mohla by se tekutina natolik přehřát, že by v místě vstupu nebo v jeho okolí došlo k popálení kůže a sestava hrotu elektrody by se mohla poškodit.
- Neaktivujte nástroj, když není v kontaktu s cílovou tkání, protože to může způsobit poranění v důsledku vodivého spojení s jiným chirurgickým vybavením.
- **Neaktivujte sondu na zbytečně dlouhou dobu, protože může dojít k přehřátí irigačního roztoku a neúmyslnému poškození tkání. Prodloužená aktivace sondy při maximálním výkonu během současné úpravy průtoku irigačního roztoku ovládacím ventilem na nízký průtok může v tubusu a odsávacích hadičkách způsobit nárůst teploty až na 49 °C. Pokud je elektroda pod napětím, nedotýkejte se jejího hrotu.**
- Během elektrochirurgického výkonu nedovolte, aby pacient přišel do přímého kontaktu s uzemněnými kovovými předměty. Pokud byste se z neopatrnosti dotkli elektrodou pacienta, pokud je souprava VAPR aktivována, mohli byste mu způsobit popáleniny.
- Při používání elektrochirurgických prostředků v těsné blízkosti nebo při přímém styku s jakýmkoli kovovými předměty postupujte mimořádně opatrně. Většina artroskopů a artroskopických nástrojů je kovová. Neaktivujte elektrodu, pokud se kterákoli část jejího hrotu dotýká kovových předmětů nebo nástrojů. Nedodržení tohoto pokynu, může vést k neúmyslnému poranění pacienta nebo chirurgického personálu a/nebo k poškození elektrody nebo jiného zařízení.
- Zbytečná a prodloužená aktivace elektrody během a mezi aplikacemi na tkáň může způsobit poranění.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Защита от подделок | info@medaceft.ru označeno k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ, nepoužívejte opakovaně. Tyto výrobky jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a nejsou konstruovány pro opakované použití/sterilizaci. Přepřerování může vést ke změnám ve vlastnostech materiálu, jako jsou koroze kovů a ztupení hran, deformace keramiky a plastů nebo rozpojení materiálu, které mohou mít vliv na pevnost zařízení a mohou narušit jeho chování. Opakované zpracování zdravotnických prostředků určených k jednomu použití může také vést ke křížové kontaminaci vedoucí k infekování pacienta. Tato rizika mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta.
- Opakovaná sterilizace v autoklávu může způsobit zkraty ručního ovládání s následnou neúmyslnou aktivací po připojení elektrody ke generátoru.
- Prsty ani nástroji se nedotýkejte vzdáleného hrotu nástroje (keramického izolátoru ani kovové aktivní komponenty).
- Neúmyslná aktivace nebo posunutí aktivní elektrody VAPR mimo zorné pole může způsobit poranění pacienta a poškození sestavy hrotu elektrody.
- Za artroskopické kontroly zajistěte, aby byla elektroda při používání zcela ponořena ve vodivém irigačním roztoku. Při nedostatečném ponoření do irigačního roztoku může dojít k poškození hrotu elektrody.
- Zajistěte, aby se při používání nehromadily v kloubním prostoru bublinky. Při akumulaci bublinek kolem elektrody se snižuje její výkonost a může dojít k takovému přehřátí, že se poruší okolní struktury, popřípadě se poškodí sestava hrotu elektrody.
- Neovíjete kabel násadce, nožního spínače nebo napájecí kabely generátoru okolo kovových předmětů. Při obalení kabelů okolo kovových předmětů se může indukovat elektrický proud, který by mohl způsobit elektrický šok, požár nebo zranění pacienta či zdravotnického personálu.
- Ovládání elektrody při minimální odsávací rychlosti, nebo pokud nepřipojíte odsávací hadičky k odpovídajícímu zdroji odsávání, může dojít k tepelnému poranění lékaře nebo pacienta.

- Elektrody se opotřebovávají při normálním použití v závislosti na faktorech, jako jsou délka používání, vysoká rychlost odstraňování tkáně, dlouhodobé používání na kostním povrchu, dlouhodobé používání ve fyziologickém roztoku, nastavení vysokého výkonu a použití s minimálním řízením kapalin a jejich odsávání. Periodicky kontrolujte hrot elektrody s ohledem na opotřebení a správnou činnost. Jestliže zaznamenáte nadměrné opotřebení, elektrodu vyměňte.
- Odsávací adaptér připojte ke standardnímu nemocničnímu odsávacímu zařízení. Zajistěte, aby se podtlak pohyboval v rozsahu 300 až 700 mm Hg.
- V důsledku elektrochirurgického zákroku může dojít k poškození okolní tkáně kvůli iatrogennímu poškození.
- Pokusy o ohýbání elektrod mohou způsobit zlomení či zhoršení funkčnosti elektrod.
- Když se nástroje nepoužívají, uložte ho na čisté, suché, nevodivé a dobře viditelné místo, kde nebude ve styku s pacientem. Neúmyslný kontakt s pacientem může způsobit popáleniny.
- Před každým použitím zkontrolujte nástroje a kabely, zejména izolaci elektrod, zda nejsou poškozeny. Kontrolu je možné provést vizuálně za zvětšení nebo s vysokonapěťovým zařízením na zkoušení izolace. Selhání izolace může vést k popáleninám nebo jinému poranění pacienta nebo obsluhy.
- Povrch aktivní elektrody může být po deaktivaci RF proudu ještě nějakou dobu zůstat natolik žhavý, že by mohl způsobit popáleniny.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Než začnete zařízení používat, musíte si přečíst a porozumět všem příbalovým informacím včetně upozornění, varování a návodu k použití. Bezpečnost a efektivnost elektrochirurgického zákroku závisí nejenom na konstrukci samotného zařízení, ale i na faktorech, které má pod kontrolou uživatel (viz uživatelskou příručku).
- Při změně výchozího nastavení výkonu je zapotřebí postupovat opatrně. Použijte nejnižší výkonové nastavení a minimální dobu kontaktu s tkání nezbytnou pro dosažení příslušného chirurgického účinku.
- Když se aktivní elektroda nepoužívá, uložte ji na čisté, suché, nevodivé a dobře viditelné místo, kde nebude ve styku s pacientem. Neúmyslná aktivace během kontaktu s pacientem může způsobit popáleniny.
- Pokud byste na elektrodu působili nadměrnou mechanickou silou, mohla by se poškodit sestava hrotu elektrody.
- Pokud nezachováte doporučené odsávání, může to vést k selhání prostředku.
- Intenzita by měla být nastavena co nejnižší je zapotřebí pro dosažení požadovaného účinku.
- Udržujte aktivní elektrody čisté. Tvorba příškvarů může snížit účinnost nástroje. Během čistění nástroj neaktivujte. Mohlo by dojít k poranění personálu operačního sálu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Prostudujte pozorně všechny pokyny. Nedodržování pokynů může vést k elektrickému nebo tepelnému poranění a zařízení by nemuselo pracovat správně.
2. Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
3. Pokud jde o podrobný postup při sestavování a počáteční kontrole RF systému VAPR VUE, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.

PŘED ZÁKROKEM

1. Zapněte generátor VAPR VUE. Postupujte dle pokynů v uživatelském návodu. Generátor zobrazí pokyn: „připojit nástroj“.
2. Připojte ke generátoru novou sterilní elektrodu. Postupujte dle pokynů v uživatelském návodu. Na displeji generátoru se objeví obrazovka ABLACE/KOAGULACE.
3. Pro optimální funkci, bezpečnost a snadnost ovládání nastavují elektrody VAPR automaticky na generátoru VAPR VUE továrně zadané výchozí nastavení výkonu. Výchozí nastavení jsou toto:

UPOZORNĚNÍ: Pokud údaj na displeji generátoru VAPR VUE neodpovídá níže uvedenému výstupnímu nastavení, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce.

GEOMETRIE ELEKTRODY	COOLPULSE zakřivená a COOLPULSE zakřivená XL	
SOUPR. VAPR	Pouze VAPR VUE	
Předvolený režim	COOLPULSE	
	Základní	Pokročilý (W)
Výchozí výkon ABLACE (W)	4	200
Výchozí výkon KOAGULACE	3	80
Maximální výkon ABLACE (W)	5	260
Maximální výkon KOAGULACE (W)	4	100
Minimální velikost kanyly	6,5 mm	

Při změně výchozího nastavení výkonu je zapotřebí postupovat opatrně. Použijte nejnižší výkonové nastavení a minimální dobu kontaktu s tkání nezbytnou pro dosažení příslušného chirurgického účinku. Pokud byly hodnoty výchozího nastavení výkonu přepsány na jiné než výchozí hodnoty, nově nastavené hodnoty se zachovají i po odpojení a opětovném připojení stejné elektrody, stejně jako po připojení nové elektrody stejného typu nebo po připojení odlišného modelu elektrody se stejnými výstupy. Když se generátor vypne a zapne, nově připojená elektroda se vždy vrátí zpět ke svým výchozím hodnotám. Před zahájením operace vždy zkontrolujte správné nastavení požadovaného výkonu.

Displej generátoru lze nastavit na zobrazení výstupního výkonu ve watttech (POKROČILÝ režim) nebo v relativních hodnotách (ZÁKLADNÍ režim). Ekvivalentní hodnoty v POKROČILÉM režimu a ZÁKLADNÍM režimu se liší podle typu elektrody.

Tabulka ekvivalence ZÁKLADNÍ-POKROČILÝ pro odsávací elektrody COOLPULSE zakřivená a COOLPULSE zakřivená XL:

Odsávací elektrody VAPR COOLPULSE zakřivená a COOLPULSE zakřivená XL			
ABLACE		KOAGULACE	
Základní	Pokročilý (W)	Základní	Pokročilý (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

POZNÁMKA: Režim POKROČILÝ poskytuje menší prírůstky výchozího výkonu než režim ZÁKLADNÍ.

POZNÁMKA: Přepínání mezi POKROČILÝM a ZÁKLADNÍM uživatelským režimem po připojení nástroje a úpravě nastavení výstupního výkonu způsobí resetování výstupních hodnot výkonu na výchozí nastavení dané elektrody. Jeho použití potvrdíte stisknutím tlačítka REŽIM na generátoru.

4. Připojte konektor hadičky k odsávacímu zařízení.

BĚHEM ZÁKROKU

1. Před vložením elektrody uzavřete výtok odsávání elektrody posunutím regulačního průtokového ventilu do nejvíce proximální polohy.
2. Připraveným vstupním otvorem zaveďte elektrodu do tekutinou vyplněného kloubního prostoru. Přesvědčte se, že je při použití elektroda ponořena do vodivého irigačního roztoku.
3. Ujistěte se, že regulační průtokový ventil je otevřený (zcela distální).

POUŽITÍ RUČNÍCH OVLADAČŮ A REGULAČNÍHO PRŮTOKOVÉHO VENTILU

4. K aktivaci režimu ABLACE pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (ujistěte se, že je odsávání zapnuté) stiskněte a přidržte některé ze ŽLUTÝCH tlačítek. Na generátoru začne blikat kontrolka nastavení výkonu režimu ABLACE a zazní tón. Vždy udržujte elektrodu v pohybu a v kontaktu s tkání. Informace o aktivaci pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE. Ruční ovladače jsou při použití nožního spínače deaktivovány.
5. Pokyny o způsobu nastavení výkonu v režimech ABLACE a KOAGULACE naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE. K dosažení požadovaného účinku na tkáň používejte nejnižší možný výkon.

POZNÁMKA: Nastavení výkonu v režimu ABLACE se může provádět také použitím nožního spínače (drátového či bezdrátového). Viz uživatelskou příručku systému VAPR VUE.

6. Pro aktivaci režimu KOAGULACE pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (ujistěte se, že je odsávání zapnuté) stiskněte a přidržte některé z MODRÝCH tlačítek. Nastavení výkonu KOAGULACE na generátoru začne blikat a zazní tón (o jiné frekvenci než během režimu ABLACE). Vždy udržujte elektrodu v kontaktu s tkání. Pokyny pro aktivaci pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE. K dosažení požadovaného účinku na tkáň používejte nejnižší možný výkon.

POZNÁMKA: Koagulační výkon, COAG, lze nastavovat pouze pomocí tlačítek na generátoru. Viz uživatelskou příručku systému VAPR VUE.

UPOZORNĚNÍ: Konstrukce s větším počtem tlačítek má za následek zvýšené riziko neúmyslné aktivace.

7. Regulačním průtokovým ventilem nastavte průtok, čímž se optimalizuje rychlost odsávání kapalin, extrakce bublinek a sníží se účinky krvácení z cév. Posunutí regulačního průtokového ventilu distálně zvýší průtok (až na cca 500 ml/min), posouvání proximálním směrem průtok snižuje.
8. Pokud se zařízení nepoužívá, sání snižte.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte aktivní hrot elektrody, zda po všech závadách není nějak poškozen. Pokud se aktivní hrot uvolní nebo vykládá z místa, použijte novou elektrodu. Pokud se elektroda pokryje nánosem zbytků tkáně, použijte novou elektrodu.

Zvuková výstraha

Z bezpečnostních důvodů a z důvodu upozornění uživatele na přítomnost zkratu v systému VAPR VUE zvukový alarm dvojitě frekvence indikuje, že došlo ke kontaktu mezi aktivovaným hrotem elektrody a kovovým objektem v kloubním prostoru nebo k elektrické poruše na elektrodě nebo násadci.

Jestliže akustický signál stále zní i po oddálení elektrody od kovového objektu, zkontrolujte elektrodu a násadec. Poškozená příslušenství okamžitě zlikvidujte. S použitím vhodné utěrky odstraňte nadměrně nahromaděné nečistoty z oblasti distálního hrotu.

Pokud nedochází ke kontaktu s kovovým předmětem a alarm přesto trvale zní, elektrodu zlikvidujte.

PO ZÁKROKU

1. Vypněte sání a elektrodu vyměňte z kloubního prostoru.
2. Odpojte elektrodu od odsávacího zařízení. Odpojte kabel elektrody od generátoru jeho ustálením a vytáhnutím těla zástrčky. NETAHEJTE za kabel, protože by se mohl generátor poškodit.
3. Mezi jednotlivými operačními výkony je možno ponechat generátor v pohotovostním režimu. Na závěr operačního dne generátor vypněte.
4. Zlikvidujte komponenty pro jednorázové použití podle nemocničního postupu.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Odsávací elektrody VAPR COOLPULSE zakřivená a COOLPULSE zakřivená XL se dodávají sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Elektrody jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nejsou určeny k opakované sterilizaci (viz část Varování).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v místnosti s regulovanou teplotou do 25 °C (77 °F). Vyhněte se příliš vysoké teplotě > 40 °C (104 °F). Před vybalením/použitím nechte ohřát na teplotu prostředí. Po vyznačené době použitelnosti se nesmí použít.



ODSÁVACIE ELEKTRODY VAPR® COOLPULSE® ZAKRIVENÉ A VAPR® COOLPULSE® ZAKRIVENÉ XL

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky informácie, pričom osobitnú pozornosť venujte návodu na použitie, ktorý sa dodáva spolu s vysokofrekvenčným (VF) systémom VAPR VUE®. Komponenty systému VAPR VUE sú skonštruované tak, aby sa používali ako jeden systém. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu fungovaniu pomôcky a môže spôsobiť elektrické alebo tepelné poranenie.

OPIS SYSTÉMU

Vysokofrekvenčný (VF) systém VAPR VUE je určený na artroskopické chirurgické zákroky. Systém sa skladá z vysokofrekvenčného elektrochirurgického generátora a môže zahŕňať opakovane použiteľnú násadu so spojovacím káblom, jednorázové elektrody a alternatívne jednorázové elektrody s integrovaným spojovacím káblom. K dispozícii sú aj ručné ovládacie prvky, nožný spínač a alternatívny bezdrôtový nožný spínač. Súčasťou sú skonštruované a navrhnuté na použitie ako samostatná jednotka. S VF systémom VAPR VUE používajte len elektrody a príslušenstvo VAPR®.

OPIS POMÔCKY

Elektrody VAPR sú pomôcky na abláciu mäkkých tkanív a hemostázu/koaguláciu a sú určené na použitie s VF systémom VAPR VUE. Elektrody VAPR® COOLPULSE® zakřivené a COOLPULSE® zakřivené XL dokážu odsávať, čo zvyšuje ich efektívnosť a rozširuje škálu použitia systému tým, že pomáhajú odstraňovať bubliny a zvyšky tkaniva, ktoré vznikajú pri ich používaní v mieste zákroku. Elektrody VAPR sú určené na použitie ortopedickým chirurgom pri chirurgickom zákroku.

INDIKÁCIE

Elektrody VAPR na použitie s vysokofrekvenčným systémom VAPR VUE sú určené na resekciu, abláciu a excíziu mäkkého tkaniva, hemostázu ciev a koaguláciu mäkkých tkanív u pacientov, ktorí potrebujú artroskopický chirurgický zákrok.

KONTRAINDIKÁCIE

VF elektrochirurgický systém VAPR VUE je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- akýkoľvek iný než artroskopický chirurgický zákrok,
- pacienti s kardiostimulátormi alebo inými elektronickými implantovanými zariadeniami,
- pacienti, u ktorých sú artroskopické zákroky z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

VAROVANIA

- Operátor by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
- Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a prvej kontroly systému VAPR VUE nájdete v návode na použitie.
- Rovnako ako ostatné elektrochirurgické pomôcky, ani táto pomôcka sa nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík, oxidačných plynov alebo iných horľavých látok, pretože elektrochirurgická pomôcka môže byť zdrojom vznietenia.
- Pomôcku nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani oxidačných plynov (ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík) ani v blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je éter alebo alkohol), lebo môže dôjsť k explózií.
- Neukladajte nástroje do blízkosti ani do kontaktu s horľavými materiálmi (ako je gáza alebo operačné rúško). Nástroje, ktoré sú aktivované alebo horúce z používania, môžu spôsobiť požiar.
- Elektrody zavádzajte a vyberajte opatrne, aby ste zabránili možnému poškodeniu pomôcky alebo poraneniu pacienta alebo chirurgického personálu.
- Dbajte na to, aby bol prítok a odtok tekutín dostatočný a aby bola elektróda aktivovaná, až keď bude obklopená vodivým irigačným roztokom (napr. fyziologickým roztokom alebo Ringerovým laktátom). Použitie VF energie s nedostatočnou irigáciou môže viesť k prehriatiu kvapaliny do takej miery, že to môže spôsobiť popálenie kože v mieste operácie alebo v jeho blízkosti, prípadne poškodenie zostavy hrotu elektródy.
- Nástroj neaktivujte, keď nie je v kontakte s cieľovým tkanivom, lebo to môže spôsobiť poranenia v dôsledku kapacitnej väzby s iným chirurgickým zariadením.
- **Neaktivujte sondu zbytočne a dlhodobo, pretože môže dôjsť k prehriatiu irigačného roztoku a poškodeniu tkaniva. Predĺžená aktivácia sondy pri maximálnom výkone so súčasnou úpravou prietoku irigačného roztoku na nízky prietok pomocou ventilu regulácie prietoku môže spôsobiť zvýšenie teploty hriadeľa a odsávacej hadičky až na 49 °C. Nedotýkajte sa hrotu elektródy, keď je pod napätím.**
- Počas elektrochirurgického zákroku zabráňte priamemu kontaktu pacienta s uzemnenými kovovými predmetmi. Neúmyselný kontakt s pacientom môže viesť k popáleninám, ak je systém VAPR aktivovaný.
- Počas používania elektrochirurgických pomôcok v blízkosti akýchkoľvek kovových predmetov alebo v priamom kontakte s nimi postupujte s maximálnou opatrnosťou. Väčšina artroskopov a artroskopických nástrojov je z kovu. Keď je elektróda (alebo akákoľvek jej časť) v kontakte s kovovými predmetmi alebo nástrojmi, elektródu neaktivujte. Takáto činnosť môže mať za následok poranenie pacienta alebo lekárskeho personálu a/alebo poškodenie elektródy a/alebo iného zariadenia.
- Zbytočná a dlhá aktivácia elektródy počas tkanivových aplikácií a medzi nimi môže spôsobiť neúmyselné poranenie.
- Príslušenstvo označené NA JEDNO POUŽITIE nepoužívajte opakovane. Tieto produkty sú určené iba na jedno použitie a nesmú sa opakovane používať ani opakovane sterilizovať. Repasovanie môže viesť k zmenám vlastností materiálu, akými sú napríklad korózia kovu a tupé okraje, deformácia keramických a plastových častí alebo praskliny, čo môže ovplyvňovať pevnosť pomôcky a narušiť jej účinnosť. Repasovanie pomôcok určených na jedno použitie môže spôsobiť aj križovú kontamináciu vedúcu k infekcii pacienta. Tieto riziká môžu potenciálne ohroziť bezpečnosť pacienta.
- Opakovaná sterilizácia v autokláve môže spôsobiť skratovanie ručných ovládacích prvkov, čo môže viesť k neželanej aktivácii pri pripojení elektródy ku generátoru.
- Nedotýkajte sa distálneho hrotu nástroja (keramický izolátor alebo kovový aktívny komponent) prstami ani nástrojmi.
- Neúmyselná aktivácia alebo posunutie aktívnej elektródy VAPR mimo zorného poľa môže viesť k poraneniu pacienta a poškodeniu zostavy hrotu elektródy.
- Ak používate artroskopické navádzanie, zabezpečte, aby elektróda bola počas použitia úplne ponorená vo vodivom irigačnom roztoku. V prípade neúplného ponorenia do irigačného roztoku môže dôjsť k poškodeniu hrotu elektródy.
- Počas používania sa vyhnite akumulácií bublín v kĺbovom priestore. Akumulácia bublín okolo elektródy znižuje výkon a môže viesť k prehrievaniu, ktoré postačuje na poškodenie okolitých štruktúr alebo hrotu elektródy.
- Napájacie káble násady, nožného spínača ani generátora neovíjajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže vyvolať prúdy, ktoré môžu spôsobiť zásah elektrickým prúdom, požiar, poranenie pacienta alebo chirurgického personálu.
- Používanie elektródy pri minimálnej rýchlosti odsávania alebo nepripojenie odsávacej hadičky k vhodnému zdroju odsávania môže spôsobiť tepelné poranenie lekára alebo pacienta.
- Elektrody sú určené na jednorazové použitie. Použitie na opakované použitie závisí od faktorov, ako je dĺžka používania, vysušenie, poškodenie tkaniva, dlhé používanie na povrchoch kostí, dlhé používanie vo fyziologickom roztoku, nastavenia vysokého výkonu a používanie s minimálnym odsávaním alebo čerpaním tekutín. Pravidelne kontrolujte opotrebovanie a správnu funkciu hrotu elektródy. Ak zistíte nadmerné opotrebovanie, elektródu vymeňte.
- Pripojte odsávací adaptér k štandardnému nemocničnemu odsávaciemu zariadeniu. Dbajte na to, aby podtlak dosahoval hodnotu od 300 mmHg do 700 mmHg.
- V dôsledku elektrochirurgického zákroku môže dôjsť k poškodeniu okolitého tkaniva iatrogénnym poranením.
- Snaha o ohnutie elektródy môže viesť k jej zlomeniu alebo zníženiu výkonu.
- Keď nástroje nepoužívate, umiestnite ich na čisté, suché a dobre viditeľné miesto, ktoré nie je v kontakte s pacientom. Neúmyselný kontakt s nástrojmi môže pacientovi spôsobiť popáleniny.
- Pred každým použitím skontrolujte, či nástroje, káble a najmä izolácia elektródy nie sú poškodené. Kontrolu možno vykonať vizuálne pri zväčšení alebo pomocou vysokonapätového zariadenia na testovanie izolácie. Zlyhanie izolácie môže spôsobiť popáleniny alebo iné poranenia pacienta alebo operátora.
- Povrch aktívnej elektródy môže zostať po deaktivácii VF prúdu dosť horúci na to, aby spôsobil popáleniny.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred prvým použitím sa uistite, že ste si preštudovali a pochopili všetky informácie vložené v balení vrátane varovaní, upozornení a návodu na použitie. Bezpečnosť a účinnosť elektrochirurgického zákroku závisia nielen od konštrukcie zariadenia, ale aj od faktorov, ktoré môže ovplyvniť používateľ (prečítajte si návod na použitie).

- Ak chcete zmeniť predvolené nastavenia výkonu, postupujte opatrne. Použite najnižšie nastavenie výkonu a minimálny čas kontaktu s tkanivom potrebné na dosiahnutie príslušného chirurgického účinku.
- Keď aktívnu elektródu nepoužívate, umiestnite ju na čisté, suché, nevodivé a dobre viditeľné miesto, ktoré nie je v kontakte s pacientom. Neúmyselná aktivácia počas kontaktu s pacientom môže viesť k vzniku popálenín.
- Použitie nadmernej sily môže poškodiť konštrukciu hrotu elektródy.
- Neudržiavanie odporúčaného odsávania môže spôsobiť poruchu pomôcky.
- Intenzita sa má nastaviť na najnižšiu hodnotu potrebnú na dosiahnutie želaného účinku.
- Aktívne elektródy udržiavajte čisté. Hromadenie príškvaru môže znížiť účinnosť nástroja. Neaktivujte nástroj pri čistení. Mohlo by dôjsť k poraneniu personálu na operačnej sále.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Starostlivo si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov môže spôsobiť elektrické alebo tepelné poranenie a môže viesť k nesprávnemu fungovaniu pomôcky.
- Operatér by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
- Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a prvej kontroly VF systému VAPR VUE nájdete v návode na použitie.

PRED CHIRURGICKÝM ZÁKROKOM

- Zapnite generátor VAPR VUE. Postupujte podľa pokynov v návode na použitie. Na generátore sa zobrazí nápis: „Pripojte nástroj“.
- Ku generátoru pripojte novú, sterilnú elektródu. Postupujte podľa pokynov v návode na použitie. Na generátore sa zobrazí obrazovka „ABLÁCIA/KOAGULÁCIA“.
- Elektródy VAPR automaticky nastaví generátor VAPR VUE na predvolený výkon, aby sa zabezpečil optimálny výkon, bezpečnosť a praktickosť. Predvolené nastavenia sú nasledovné:

UPOZORNENIE: Ak displej generátora VAPR VUE nezodpovedá ďalej opísaným predvoleným nastaveniam, vyhľadajte ďalšie pokyny v návode na použitie.

GEOMETRIA ELEKTRODY	COOLPULSE zakrivené a COOLPULSE zakrivené XL	
SYSTÉM VAPR	Len VAPR VUE	
Predvolený režim	COOLPULSE	
	Základný	Rozšírený (W)
Predvolený výkon pre ABLÁCIU (W)	4	200
Predvolený výkon pre KOAGULÁCIU (W)	3	80
Maximálny výkon pre ABLÁCIU (W)	5	260
Maximálny výkon pre KOAGULÁCIU (W)	4	100
Minimálna veľkosť kanyly	6,5 mm	

Ak chcete zmeniť predvolené nastavenia výkonu, postupujte opatrne. Použite najnižšie nastavenie výkonu a minimálny čas kontaktu s tkanivom potrebné na dosiahnutie príslušného chirurgického účinku. Ak ste nahradili nastavenia výkonu inými než predvolenými hodnotami, upravené hodnoty sa zachovávajú aj po odpojení a pripojení rovnakej elektródy, pripojení novej elektródy rovnakého typu alebo po pripojení iného modelu elektródy s rovnakými predvolenými hodnotami. Ak generátor vypnete a znova zapnete, nová pripojená elektróda sa vždy nastaví na predvolené hodnoty. Pred začatím chirurgického zákroku vždy overte správnosť požadovaných nastavení výkonu.

Displej generátora je možné nastaviť na zobrazenie výstupného výkonu vo wattoch (režim ROZŠÍRENÝ) alebo v relatívnych číslach (režim ZÁKLADNÝ). Ekvivalentné hodnoty režimu ROZŠÍRENÝ a ZÁKLADNÝ sa odlišujú v závislosti od typu elektródy.

Tabuľka ekvivalencie režimov ZÁKLADNÝ a ROZŠÍRENÝ pre odsávacie elektródy COOLPULSE zakrivené a COOLPULSE zakrivené XL:

Odsávacie elektródy VAPR COOLPULSE zakrivené a COOLPULSE zakrivené XL			
ABLÁCIA		KOAGULÁCIA	
Základný	Rozšírený (W)	Základný	Rozšírený (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

POZNÁMKA: REŽIM možno upravovať nastavenie výstupného výkonu v menších prírastkoch než v režime ZÁKLADNÝ.

POZNÁMKA: Ak po pripojení nástroja a úprave hodnôt výstupného výkonu prepnete medzi režimami ROZŠÍRENÝ a ZÁKLADNÝ, hodnoty výstupného výkonu sa nastaví na predvolené hodnoty pre špecifický typ elektródy. Ak chcete potvrdiť použitie, na generátore je potrebné stlačiť tlačidlo REŽIM.

- K zdroju odsávania pripojte hadicový konektor.

POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU

- Pred zavedením elektródy zatvorte odtok odsávania elektródy posunutím ventilu regulácie prietoku čo možno najviac proximálne.
- Cez pripravený vstupný bod vložte elektródu do kĺbneho priestoru vyplneného kvapalinou. Dbajte na to, aby bola elektróda počas používania ponorená do vodivého irigačného roztoku.
- Skontrolujte, či je ventil regulácie prietoku otvorený (v maximálnej distálnej polohe).

POUŽITIE RUČNÝCH OVLÁDACÍCH PRVKOV A VENTILA REGULÁCIE PRIETOKU

- Ak chcete aktivovať režim ABLÁCIA pomocou ručných ovládacích prvkov na rukoväti elektródy (overte, či je zapnuté odsávanie), stlačte a podržte ktorékoľvek ŽLTÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu režimu ABLÁCIA na generátore začne blikať a zaznie zvukový signál. Zachovávaťe pohyb elektródy a jej kontakt s tkanivom. Prečítajte si používateľskú príručku k pomôcke VAPR VUE, v ktorej nájdete informácie o aktivácii pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového). Ručné ovládacie prvky sa deaktivujú v prípade použitia nožného spínača.

5. Pokyny na úpravu nastavenia výkonu v režimoch ABLÁCIA a KOAGULÁCIA na paneli generátora si prečítajte v návode na použitie systému VAPR VUE. Používajte najnižšie možné hodnoty výkonu, pomocou ktorých dosiahnete požadovaný tkanivový efekt.

POZNÁMKA: Nastavenia výkonu režimu ABLÁCIA možno upraviť aj pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového). Prečítajte si návod na použitie systému VAPR VUE.

6. Ak chcete aktivovať režim KOAGULÁCIA pomocou ručných ovládacích prvkov, stlačte a podržte ktorékoľvek MODRÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu režimu KOAGULÁCIA na generátore začne blikať a zaznie zvukový signál (s inou frekvenciou ako v režime ABLÁCIA). Zachovávajte kontakt elektródy s tkanivom. Prečítajte si návod na použitie systému VAPR VUE, v ktorom nájdete pokyny na aktiváciu pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového). Používajte najnižšie možné hodnoty výkonu, pomocou ktorých dosiahnete požadovaný tkanivový efekt.

POZNÁMKA: Nastavenie výkonu režimu KOAGULÁCIA je možné upraviť iba pomocou tlačidiel na generátore. Prečítajte si návod na použitie systému VAPR VUE.

UPOZORNENIE: Keďže tlačidiel je viacero, riziko neúmyselnej aktivácie je vyššie.

7. Pomocou ventilu regulácie prietoku upravte prietok tak, aby ste optimalizovali rýchlosť odstraňovania tekutín a extrakcie bublín a uľahčili zastavenie krvácania z ciev. Posunutím ventilu regulácie prietoku do distálnej polohy sa zvýši prietok (až na ~ 500 ml/min.), posunutím ventilu do proximálnej polohy sa prietok zníži.
8. Keď sa pomôcka nepoužíva, rýchlosť odsávania znížte.

UPOZORNENIE: Po každej poruche skontrolujte, či nie je poškodený hrot elektródy. Ak je aktívny hrot uvoľnený alebo vysunutý, zasunite novú elektródu. Ak sa elektróda zanesie veľkým množstvom zvyškov tkaniva, použite novú elektródu.

Zvuková signalizácia

Zvuková signalizácia s duálnou frekvenciou, ktorá slúži ako bezpečnostný prvok a na informovanie používateľa o tom, že v systéme VAPR VUE došlo k skratu, oznamuje, že došlo ku kontaktu medzi hrotom aktivovanej elektródy a kovovým predmetom v kĺbovom priestore alebo k elektrickej poruche v elektróde či v násade.

Keď elektródu vzdialite od kovového predmetu a zvuková signalizácia sa nevypne, preskúmajte elektródu alebo násadu. Poškodené príslušenstvo je potrebné ihneď zlikvidovať. Vhodnou utierkou odstráňte nadmerné zvyšky tkaniva, ktoré sa nahromadili v oblasti distálneho hrotu.

Ak elektróda nie je v kontakte s kovovým predmetom a zvuková signalizácia stále znie, elektródu zlikvidujte.

PO CHIRURGICKOM ZÁKROKU

1. Odsávanie odpojte a odstráňte elektródu z kĺbneho priestoru.
2. Odpojte od zdroja odsávania. Odpojte kábel elektródy od generátora – pridržte generátor a potiahnite za telo zástrčky. NEŤAHAJTE za kábel, v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia generátora.
3. Generátor sa môže nechať medzi chirurgickými zákrokmi v pohotovostnom režime. Po ukončení chirurgických procedúr v rámci pracovného dňa vypnite generátor.
4. Komponenty určené na jedno použitie zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

SPÔSOB DODÁVKY

Odsávacie elektródy VAPR COOLPULSE zakrivené a COOLPULSE zakrivené XL sa poskytujú sterilné, pokiaľ obal nie je otvorený alebo poškodený. Elektródy sa majú po jednom použití zlikvidovať a nemajú sa opakovanne sterilizovať (pozrite si časť s varovaniami).

SKLADOVANIE

Skladujte pri regulovanej teplote do 25 °C (77 °F). Chráňte pred nadmerným teplom > 40 °C (104 °F). Pred vybalením alebo použitím počkajte, kým elektróda nenadobudne teplotu okolia. Elektródu nepoužívajte po uplynutí dátumu USE BY (Dátum použiteľnosti).

POLSKI

ELEKTRODY SSĄCE KRZYWEJ VAPR® COOLPULSE® ORAZ KRZYWEJ VAPR® COOLPULSE® XL

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z wszystkimi informacjami, poświęcając szczególną uwagę instrukcji użytkownika dostarczonej wraz z systemem częstotliwości radiowej (RF) VAPR VUE®. Elementy systemu VAPR VUE są przeznaczone do stosowania w ramach pojedynczego systemu. Niestosowanie się do wskazówek może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, będącego przyczyną porażenia prądem lub poparzeń.

OPIS SYSTEMU

System częstotliwości radiowej (RF) VAPR VUE przeznaczony jest do chirurgii artroskopowej. System składa się z elektrochirurgicznego generatora wysokich częstotliwości i może zawierać rękojeść wielokrotnego użytku z kablem ze złączem oraz elektrody jednorazowego użytku oraz zapasowe elektrody jednorazowego użytku ze zintegrowanym kablem ze złączem. Dostępne są także sterowniki ręczne i przełącznik nożny (również w wersji bezprzewodowej). Elementów nie należy używać osobno. Z systemem VAPR VUE RF należy stosować wyłącznie elektrody i akcesoria VAPR®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPIS WYTRÓBU

Elektrody VAPR są urządzeniami do ablacji i hemostazy/koagulacji tkanek miękkich do stosowania z systemem VAPR VUE RF. Elektrody ssące krzywej VAPR® COOLPULSE® oraz krzywej COOLPULSE® XL wyposażone są w funkcję ssania, która zwiększa sprawność elektrody i zwiększa użyteczność systemu, ułatwia bowiem usuwanie pęcherzyków powietrza i cząstek pojawiających się w czasie aktywacji. Elektrody VAPR przeznaczone są do stosowania przez chirurga ortopedę w środowisku chirurgicznym.

WSKAZANIA

Elektrody VAPR do stosowania z systemem częstotliwości radiowej VAPR VUE są przeznaczone do resekcji, ablacji i wycinania tkanek miękkich, hemostazy naczyń krwionośnych i koagulacji tkanek miękkich u pacjentów wymagających artroskopowego zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA

System elektrochirurgiczny VAPR VUE RF jest przeciwwskazany w przypadku:

- wszelkich nieartroskopowych zabiegów chirurgicznych,
- pacjentów z stymulatorami serca lub innymi wszczepianymi urządzeniami elektronicznymi,
- pacjentów, u których z jakichkolwiek względów przeciwwskazane są zabiegi artroskopowe.

OSTRZEŻENIA

- Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- W celu podłączenia i pierwotnego sprawdzenia systemu VAPR VUE należy zaznajomić się z instrukcją obsługi i stosować się do znajdujących się w niej wskazówek.

- Podobnie jak przy obsłudze wszystkich urządzeń elektrochirurgicznych, z systemem nie należy pracować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani innych palnych substancji; urządzenia te mogą potencjalnie stać się źródłem zapłonu.
- Należy unikać kontaktu z palnymi substancjami anestetycznymi lub gazami utleniającymi (takimi jak tlenek azotu (N_2O) i tlen), bądź lotnych rozpuszczalników (takich jak eter lub alkohol), ponieważ może dojść do wybuchu.
- Nie należy umieszczać narzędzi obok lub w pobliżu materiałów łatwopalnych (takich jak gaza lub chusta chirurgiczna). Narzędzia, które są aktywowane lub gorące wskutek używania mogą wzniecić ogień.
- Elektrody należy wprowadzać i usuwać ostrożnie, by uniknąć możliwego spowodowania uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta albo personelu chirurgicznego.
- Sprawdzić, czy dopływ płynu jest odpowiedni, a elektroda włączana tylko wtedy, gdy otoczona jest przez przewodzący środek płuczący (np. roztwór fizjologiczny lub mleczan Ringera). Stosowanie energii RF bez dostatecznego płukania może doprowadzić do przegrzania płynów do tego stopnia, że spowoduje oparzenia skóry w miejscu dostępu lub w jego pobliżu, oraz może doprowadzić do uszkodzenia zespołu końcówki z elektrodami.
- Nie włączać instrumentu, gdy nie dotyka docelowej tkanki, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń z powodu przewodzenia pojemnościowego z innymi sprzętem chirurgicznym.
- **Nie włączać sondy niepotrzebnie oraz na zbyt długi okres, ponieważ może to spowodować przegrzanie środka płuczącego i uszkodzenia tkanki. Przedłużona aktywacja sondy przy maksymalnej mocy podczas regulacji przepływu środka płuczącego za pośrednictwem zaworu sterowania przepływem i ustawienie niskiej prędkości przepływu może doprowadzić do rozgrzania trzonu i przewodów ssących do temperatury 49°C. Nie dotykać końcówki z elektrodami w czasie przykładania energii.**
- Podczas prowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego nie należy dopuścić do bezpośredniego kontaktu pacjenta z uziemionymi przedmiotami metalowymi. Niezamierzony kontakt włączonego systemu VAPR z pacjentem może spowodować oparzenia.
- Zachowywać najwyższą ostrożność podczas stosowania urządzeń elektrochirurgicznych w bezpośredniej bliskości przedmiotów metalowych lub przy bezpośrednim kontakcie z nimi. Najczęściej artroskopy lub instrumenty do artroskopii są wykonane z metalu. Nie włączać elektrody, gdy jakkolwiek część końcówki elektrody styka się z metalowymi przedmiotami lub instrumentami. Może to być przyczyną przypadkowych obrażeń pacjenta lub personelu chirurgicznego oraz/lub uszkodzenia elektrody lub innych urządzeń.
- Niepotrzebne włączenie lub zbyt długie używanie elektrody może doprowadzić do niezamierzonych obrażeń.
- Nie używać ponownie żadnych akcesoriów oznaczonych jako JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Produkty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do ponownego użycia/wyjaławiania. Ponowna obróbka może prowadzić do zmian w charakterystyce materiału, takich jak korozja metalu oraz stępione krawędzie, deformacja ceramiczna i plastyczna lub rozszczepienie, które mogą wpływać na moc urządzenia oraz zagrażać jego działaniu. Ponowne przygotowanie urządzeń jednorazowego użytku może również spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji pacjenta. Ryzyko to może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.
- Ponowna sterylizacja w autoklawie może powodować zwarcie obwodu elementów ręcznego sterowania i przypadkowe włączenie po podłączeniu elektrody do generatora.
- Unikać dotykania palcami lub instrumentami dystalnej końcówki instrumentu (izolatora ceramicznego i jej metalowej części w stanie włączenia energii).
- Przypadkowe włączenie lub przemieszczenie włączonej elektrody VAPR poza pole widzenia może być przyczyną obrażeń pacjenta i uszkodzenia zespołu końcówki z elektrodami.
- Zachowując zasady artroskopii, sprawdzić, czy w trakcie stosowania elektroda jest całkowicie zanurzona w przewodzącym roztworze płuczącym. Brak całkowitego zanurzenia w roztworze płuczającym może doprowadzić do uszkodzenia końcówki elektrody.
- Unikać nagromadzenia pęcherzyków w przestrzeni stawowej podczas stosowania. Nagromadzenie się pęcherzyków wokół elektrody zmniejsza sprawność elektrody i może być przyczyną przegrzewania, powodującego uszkodzenia przyległych struktur lub zespołu końcówki z elektrodami.
- Nie owijać przewodów uchwytu, przełącznika nożnego lub generatora wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może powodować indukowanie prądów, które mogą prowadzić do porażenia elektrycznego, pożaru bądź obrażeń pacjenta i/lub personelu chirurgicznego.
- Obsługa elektrody przy minimalnej prędkości ssania lub niepodłączenie przewodu ssącego do odpowiedniego źródła ssania może spowodować poparzenie lekarza lub pacjenta.
- W trakcie normalnego użytkowania elektrody ulegają zużyciu w stopniu zależnym od czasu ich pracy, od podwyższonego tempa usuwania tkanek, przedłużonego stykania się z powierzchniami kostnymi, przedłużonego okresu pracy w roztworze solanki, podwyższonych ustawień mocy i od długości okresów stosowania przy minimalnym ssaniu lub z niewielką ilością płynu. Należy okresowo sprawdzać zużycie końcówki elektrody i prawidłowość jej działania. W przypadku stwierdzenia nadmiernego zużycia wymienić elektrodę.
- Podłączyć złącze systemu do odsysania do standardowego szpitalnego urządzenia ssącego. Sprawdzić, czy podciśnienie mieści się w przedziale 300-700 mmHg.
- W wyniku zabiegu elektrochirurgicznego może dojść do jatrogennych obrażeń otaczającej tkanki.
- Próby zginania elektrod mogą doprowadzić do ich pęknięcia lub pogorszenia działania.
- Gdy instrumenty nie są używane, należy umieścić je w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu, gdzie nie będą w kontakcie z pacjentem. Przypadkowy kontakt instrumentu z pacjentem może skutkować poparzeniami.
- **Przed użyciem należy sprawdzić instrumenty i przewody pod kątem uszkodzeń, a w szczególności izolację elektrody. Kontrolę można przeprowadzić wizualnie pod lupą lub za pomocą urządzenia kontrolującego izolację wysokiego napięcia. Brak wystarczającej izolacji może doprowadzić do poparzeń bądź innych obrażeń pacjenta lub operatora.**
- Powierzchnia włączonej elektrody po wyłączeniu częstotliwości radiowej może pozostać jeszcze na tyle gorąca, aby stworzyć zagrożenie poparzeniem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed pierwszym użyciem należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie ulotki załączone do opakowania, zawierające ostrzeżenia, przestrogi oraz instrukcje użycia. Bezpieczeństwo i skuteczność elektrochirurgii zależy nie tylko od sprzętu, lecz również od czynników znajdujących się pod kontrolą użytkownika (więcej informacji w podręczniku).
- Należy ostrożnie zmieniać domyślne ustawienia mocy. Stosować najniższe ustawienia mocy oraz minimalny czasu kontaktu z tkanką niezbędne do uzyskania właściwego efektu chirurgicznego.
- Kiedy aktywna elektroda nie jest używana, należy umieścić ją w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu, gdzie nie będzie w kontakcie z pacjentem. Jej przypadkowe włączenie, gdy znajduje się w kontakcie z pacjentem, może skutkować poparzeniami.
- Nadmierny nacisk może uszkodzić końcówkę z elektrodami.
- Nieutrzymywanie zalecanego poziomu ssania może spowodować awarię urządzenia.
- Aby osiągnąć pożądany efekt, należy ustawić intensywność tak nisko, jak to konieczne.
- Włączone elektrody należy utrzymywać w czystości. Stworzony strup może obniżyć skuteczność instrumentów. Nie wyłączać instrumentu w trakcie czyszczenia. Może to spowodować obrażenia personelu przebywającego w sali operacyjnej.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

- 1. Należy dokładnie przeczytać instrukcje. Nie stosowanie się do wskazówek może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia prądem lub poparzeń.
- 2. Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- 3. W celu podłączenia i pierwotnego sprawdzenia systemu VAPR VUE RF należy zapoznać się z instrukcją obsługi i stosować się do znajdujących się w niej wskazówek.

PRZED ZABIEGIEM

- 1. Należy włączyć generator VAPR VUE. Stosować się do wskazówek zamieszczonych w instrukcji użytkownika. Na generatorze zostanie wyświetlony komunikat: „Podłącz instrument”.
- 2. Do generatora podłączyć nową, jałową elektrodę. Stosować się do wskazówek zamieszczonych w instrukcji użytkownika. Na wyświetlaczu generatora będzie widoczny ekran ABLACJA/ KOAGULACJA.
- 3. Ze względów bezpieczeństwa oraz w celu zapewnienia wygody i optymalnego działania, elektrody ssące VAPR automatycznie ustawiają wyjścia domyślne w generatorze VAPR VUE. Oto wykaz ustawień domyślnych:

PRZESTROGA: Jeśli komunikaty generatora VAPR VUE nie są zgodne z poniższymi ustawieniami domyślnymi, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika.

GEOMETRIA ELEKTRODY	Krzywa COOLPULSE oraz krzywa COOLPULSE XL	
SYSTEM VAPR	Tylko VAPR VUE	
Tryb domyślny	COOLPULSE	
	Podstawowe	Zaawansowane (W)
Domyślna moc ABLACJI (W)	4	200
Domyślna moc KOAGULACJI (W)	3	80
Maksymalna moc ABLACJI (W)	5	260
Maksymalna moc KOAGULACJI (W)	4	100
Minimalny rozmiar kaniuli	6,5 mm	

Należy ostrożnie zmieniać domyślne ustawienia mocy. Stosować najniższe ustawienia mocy oraz minimalny czasu kontaktu z tkanką niezbędne do uzyskania właściwego efektu chirurgicznego. Po zastąpieniu ustawień mocy wartościami niedomyślnymi, dostosowane wartości zostaną zachowane w przypadku odłączenia i ponownego podłączenia tej samej elektrody, podłączenia nowej elektrody tego samego rodzaju lub podłączenia innego modelu elektrody o tych samych wartościach domyślnych. Jeśli generator zostanie włączony i wyłączony, nowo podłączona elektroda zawsze zostanie zresetowana do własnych wartości domyślnych. Zawsze potwierdzić prawidłowe, pożądane ustawienia mocy przed rozpoczęciem zabiegu operacyjnego.

Wyświetlacz generatora może być ustawiony tak, aby wyświetlał moc wyjściową w watach (tryb ZAAWANSOWANY) lub w liczbach względnych (tryb PODSTAWOWY). Odpowiednie wartości w trybie ZAAWANSOWANY i PODSTAWOWY różnią się w zależności od typu elektrody.

Tabela równoważności trybów PODSTAWOWY-ZAAWANSOWANY dla elektrod ssących krzywej COOLPULSE oraz krzywej COOLPULSE XL:

Elektrody ssące krzywej VAPR COOLPULSE oraz krzywej COOLPULSE XL			
ABLACJA		KOAGULACJA	
Podstawowe	Zaawansowane (W)	Podstawowe	Zaawansowane (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

UWAGA: ZAAWANSOWANY ten tryb zapewnia mniejsze przyrosty mocy wyjściowej niż tryb PODSTAWOWY.

UWAGA: Po podłączeniu instrumentu, przełączanie pomiędzy trybem użytkownika ZAAWANSOWANY i PODSTAWOWY po regulacji ustawień mocy wyjściowej zresetuje wartości wyjściowe mocy do ustawień domyślnych dla konkretnego rodzaju elektrody. W celu potwierdzenia należy wcisnąć przycisk TRYB w generatorze.

- 4. Należy podłączyć rurkę łączącą z urządzeniem ssącym.

PODCZAS ZABIEGU

- 1. Po podłączeniu instrumentu, przełączanie pomiędzy trybem użytkownika ZAAWANSOWANY i PODSTAWOWY po regulacji ustawień mocy wyjściowej zresetuje wartości wyjściowe mocy do ustawień domyślnych dla konkretnego rodzaju elektrody. W celu potwierdzenia należy wcisnąć przycisk TRYB w generatorze.
- 2. Elektrodę należy wprowadzić do przestrzeni stawowej wypełnionej płynem przez uprzednio przygotowany otwór. Sprawdzić, czy w trakcie używania elektroda jest zanurzona w przewodzącym roztworze płuczącym.
- 3. Upewnić się, że zawór sterowania przepływem jest otwarty (skrajne położenie dystalne).

KORZYSTANIE ZE STEROWANIA RĘCZNEGO I ZAWORU STEROWANIA PRZEPŁYWEM

- 4. W celu włączenia trybu ABLACJA za pomocą elementów sterowania ręcznego na rękojeści elektrody (ssanie powinno być włączone), nacisnąć i przytrzymać dowolny z ŻÓŁTYCH przycisków. Ustawienie mocy ABLACJA w generatorze będzie migać i wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy. Zawsze utrzymywać elektrodę w ruchu i utrzymywać jej kontakt z tkanką. Informacje na temat sposobu włączania za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) zamieszczono w Instrukcji użytkownika VAPR VUE. W trakcie stosowania przełącznika nożnego sterowanie ręczne zostaje wyłączone.
- 5. W celu uzyskania instrukcji na temat regulacji ustawień mocy ABLACJA i KOAGULACJA należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika VAPR VUE. Stosować możliwie najniższe ustawienie mocy potrzebne do uzyskania pożądanego rezultatu.

UWAGA: Ustawienia mocy ABLACJA można również regulować za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego). Parz Instrukcja użytkownika VAPR VUE.

6. W celu włączenia trybu KOAGULACJA za pomocą elementów sterowania ręcznego na rękojeści elektrody, nacisnąć i przytrzymać dowolny z NIEBIESKICH przycisków. Ustawienie mocy KOAGULACJA w generatorze będzie migać i wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy (o innej częstotliwości niż w przypadku ustawienia ABLACJA). Zawsze utrzymywać elektrodę w kontakcie z tkanką. Instrukcje na temat sposobu włączania za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) zamieszczono w Instrukcji użytkownika VAPR VUE. Stosować możliwie najniższe ustawienie mocy potrzebne do uzyskania pożądanego rezultatu.

UWAGA: Ustawienia mocy KOAGULACJI można wyregulować wyłącznie za pomocą przycisków na generatorze. Parz Instrukcja użytkownika VAPR VUE.

PRZESTROGA: Ponieważ urządzenie posiada wiele przycisków, ryzyko przypadkowej aktywacji jest większe.

7. Dostosować prędkość przepływu za pomocą zaworu sterowania przepływem, aby zoptymalizować prędkość usuwania płynu i pęcherzyków powietrza, a także w celu zapewnienia pomocy w przypadku krwawiących naczyń krwionośnych. Dystalne przesunięcie zaworu sterowania przepływem spowoduje zwiększenie przepływu (do ok. 500 ml/min), a proksymalne przesunięcie zaworu doprowadzi do zmniejszenia przepływu.

8. Gdy urządzenie nie jest używane, zmniejszyć ssanie.

PRZESTROGA: Po wszystkich awariach sprawdzić, czy końcówka elektrody nie jest uszkodzona. Jeśli aktywna końcówka jest luźna lub odłączyła się, wprowadzić nową elektrodę. Jeśli elektroda pokryta jest fragmentami tkanki, należy użyć nowej elektrody.

Alarm dźwiękowy

Alarm dźwiękowy o dwóch częstotliwościach wskazuje na kontakt pomiędzy aktywną końcówką z elektrodami a metalowym przedmiotem w przestrzeni stawu, bądź wskazuje usterkę elektryczną w elektrodzie lub uchwycie, co stanowi funkcję zabezpieczającą i pozwala powiadomić użytkownika o wystąpieniu zwarcia w systemie VAPR VUE.

Gdy elektroda zostanie odsunięta od metalowego przedmiotu, a sygnał dźwiękowy nadal jest generowany, należy sprawdzić elektrodę i/lub uchwyt. Uszkodzone akcesoria należy niezwłocznie wyrzucić. Należy usunąć odpowiednią ściereczką nadmiar zanieczyszczeń nagromadzonych w obszarze końcówki dystalnej.

Jeśli alarm w dalszym ciągu nie wyłącza się, a elektroda nie styka się z metalowym przedmiotem, należy wyrzucić elektrodę.

PO ZABIEGU

1. Należy wyłączyć ssanie i wyjąć elektrodę z przestrzeni stawowej.
2. Elektrode należy odłączyć od Źródła ssania. Odłączyć przewód elektrody od generatora przytrzymując generator i wyciągając wtyczkę. NIE ciągnąć za przewód; może to spowodować uszkodzenie generatora.
3. Między kolejnymi zabiegami generator można pozostawić w trybie bezczynności. Po zakończeniu zabiegów w danym dniu wyłączyć generator.
4. Elementy jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

SPOSÓB DOSTAWY

Elektrody ssące VAPR krzywej COOLPULSE oraz krzywej COOLPULSE XL są dostarczone w stanie jałowym pod warunkiem, że opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Elektrody należy utylizować po jednokrotnym użyciu, nie są one przeznaczone do ponownego wyjaławiania (zob. część z ostrzeżeniami).

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej do 25°C (77°F). Unikać zbyt wysokich temperatur > 40°C (104°F). Przed rozpakowaniem/użyciem doprowadzić do temperatury otoczenia. Nie należy używać po TERMINIE WAŻNOŚCI.

РУССКИЙ

ЭЛЕКТРОДЫ ИЗОГНУТЫЕ VAPR® COOLPULSE® И ИЗОГНУТЫЕ XL VAPR® COOLPULSE® С ОТСОСМ

Перед использованием тщательно ознакомьтесь со всей информацией, уделив особое внимание руководству пользователя, поставляемому в комплекте с радиочастотной (РЧ) системой VAPR VUE®. Компоненты РЧ-системы VAPR VUE разработаны для использования в виде единой системы. Невыполнение инструкций может привести к нарушениям работы устройства, вызвав термические и электрические повреждения.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Радиочастотная (РЧ) система VAPR VUE разработана для артроскопических хирургических манипуляций. Система состоит из высокочастотного электрохирургического генератора и может включать многоразовый наконечник с соединительным кабелем, одноразовые электроды и одноразовые электроды со встроенным соединительным кабелем. Также поставляется блок ручного управления и педальный переключатель в обычном или беспедальном варианте. Все компоненты разработаны и предназначены для работы в виде единой системы. РЧ-системой VAPR VUE можно использовать только электроды и принадлежности VAPR®.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электроды VAPR представляют собой устройства для абляции мягких тканей и проведения гемостаза (коагуляции); предназначены для использования с РЧ-системой VAPR VUE. Электроды VAPR® COOLPULSE® изогнутые и COOLPULSE® изогнутые XL могут работать как отсос, что повышает их эффективность и функциональность системы в целом за счет удаления пузырьков и остатков тканей, возникающих при включении электрода на участке проведения вмешательства. Электроды VAPR предназначены для применения хирургом-ортопедом в ходе хирургической операции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электроды VAPR, предназначенные для использования с радиочастотной (РЧ) системой VAPR VUE, используются для резекции, абляции и удаления мягких тканей, проведения гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в проведении артроскопического хирургического вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрохирургической РЧ-системы VAPR VUE противопоказано в случае:

- проведения любых хирургических процедуры, не относящиеся к артроскопическим;
- наличия у пациента встроенного кардиостимулятора или других имплантированных электронных устройств;
- если пациенту по любым причинам противопоказаны артроскопические процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Опиерирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы VAPR VUE.
- Как и в случае с любыми другими электрохирургическими устройствами, не пользуйтесь электродом в непосредственной близости от горючих анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургическое устройство обладает потенциалом для того, чтобы служить источником возгорания.
- Запрещается использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород), или вблизи от летучих растворов (например, эфир или спирт), поскольку может произойти взрыв.
- Не располагайте инструменты возле или в контакте с воспламеняющимися материалами (например, марлей или хирургическими простынями). Активированные или горячие после применения электроды могут стать причиной возгорания.
- Вводите и извлекайте электроды осторожно, чтобы избежать возможного повреждения устройства и/или нанесения травмы пациенту или хирургическому персоналу.
- Проверьте, достаточен ли приток и отток орошающей жидкости, а также то, что электрод включается только при наличии вокруг него электропроводящего орошающего раствора (например, физиологического раствора или лактатного раствора Рингера). Недостаточность орошения при использовании РЧ-энергии может привести к перегреву жидкости, что, в свою очередь, вызовет ожоги кожи вблизи точки доступа или в месте доступа, а также может повредить сборку кончика электрода.
- Не активируйте электрод вне контакта с целевой тканью, поскольку это может стать причиной травмы вследствие емкостной связи с другими хирургическими инструментами.
- **Запрещается надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Активация зонда в режиме максимальной мощности в течение длительного периода времени во время настройки низкого расхода орошающей жидкости с помощью контрольного клапана может привести к нагреванию стержня и отсасывающей установки до 49 °C. Не дотрагивайтесь до кончика электрода, находящегося под напряжением.**
- Во время электрохирургических манипуляций пациенту запрещается дотрагиваться до заземленных металлических объектов. Такое прикосновение при включенной системе VAPR может вызывать ожоги.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при использовании электрохирургических инструментов в непосредственной близости от металлических объектов или в прямом контакте с ними. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов сделаны из металла. Не включайте электрод, если он какой-либо частью кончика касается металлических объектов или инструментов. В противном случае можно нанести нечаянную травму пациенту, хирургическому персоналу, а также повредить сам электрод и/или другое оборудование.
- Активация без необходимости и длительная активация электрода во время и между применением на ткани может привести к непреднамеренным травмам.
- Не используйте повторно вспомогательные устройства, на которых указано, что они предназначены для ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Данные изделия предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторному использованию или стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материалов, например коррозии металлических частей и затуплению углов, деформации или расслоению керамических и пластиковых частей, что может повлиять на прочность устройства и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых устройств может также привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в блоке ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.
- Старайтесь не касаться дистального конца инструмента (керамического изолятора и металлического активного участка) пальцами или инструментами.
- Непреднамеренное включение или перемещение включенного электрода VAPR за пределами поля зрения может привести к травме пациента и повреждению сборки кончика электрода.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время активации полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. Невыполнение полного погружения в ирригационный раствор может привести к повреждению кончика электрода.
- Следует избегать накопления пузырьков в суставной щели во время использования. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает эксплуатационные качества и может приводить к перегреву, достаточному для повреждения смежных структур или сборки кончика электрода.
- Не наматывайте кабели электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или медицинскому персоналу.
- Эксплуатация электрода при низком уровне отсасывания или ошибка при подключении трубки отсоса к отсасывающей установке соответствующей мощности может привести к ожогам пациента или оперирующего хирурга.
- В ходе стандартной работы электроды подвергаются износу, скорость которого зависит от таких факторов, как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, длительная работа на костных поверхностях, длительная работа в физиологическом растворе, работа в режимах повышенной мощности и работа при минимальном отсосе или орошении. Время от времени необходимо осматривать кончик электрода на предмет признаков износа и для проверки качества его работы. При обнаружении признаков сильного износа электрод следует заменить.
- Подключите переходник на линии отсасывания со стандартным отсасывающим оборудованием, имеющимся в больнице. Проверьте, чтобы разрежение составляло от 300 до 700 мм.рт.ст.
- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.
- Попытки согнуть электроды могут привести к поломке электрода или ухудшению эксплуатационных характеристик электрода.
- Когда электроды не используются, поместите их в чистое сухое непроводящее и хорошо видимое место, не находящееся в контакте с пациентом. Случайное соприкосновение с кожей пациента может привести к ожогам.
- Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели на предмет повреждений, особое внимание уделив изоляции электрода. Проверка может осуществляться визуально при помощи увеличителя или при помощи устройства, тестирующего изоляцию приборов высокого напряжения. Неисправности изоляции могут привести к ожогам или иным травмам пациента или оперирующего хирурга.
- После прекращения подачи РЧ-тока поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым использованием устройства прочтите и примите к сведению все листовки-вкладыши, в том числе предостережения, описания мер предосторожности и инструкции по применению. Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но и от различных факторов, контролируемых пользователем (см. руководство пользователя).
- При использовании настроек мощности, отличных от настроек по умолчанию, соблюдайте осторожность. Используйте минимальное значение мощности и минимальное время контакта с тканью, которые необходимы для достижения требуемого хирургического эффекта.
- Когда активный электрод не используется, поместите его в чистое сухое непроводящее и хорошо видное место, не находящееся в контакте с пациентом. Случайная активация при контакте с пациентом может стать причиной получения ожогов.
- Прикладывая избыточное усилие, можно повредить кончик электрода.
- Несоблюдение рекомендованного уровня разрежения при отсосе может привести к поломке устройства.
- Мощность излучения следует установить на самый низкий уровень, необходимый для получения желаемого эффекта.
- Сохраняйте активный электрод чистым. Налет ожогового струпа может уменьшить эффективность инструмента. Во время чистки запрещается активировать электрод. Это может привести к травмированию операционного персонала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Внимательно прочтите все инструкции. Невыполнение инструкций может привести к нарушениям работы устройства и вызывать термические или электрические повреждения.
2. Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
3. См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке РЧ-системы VAPR VUE.

ДО ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

1. Включите генератор VAPR VUE. Соблюдайте инструкции, изложенные в руководстве пользователя. На дисплее генератора появится сообщение Подключите инструмент.
2. Подсоедините новый стерильный электрод к генератору. Соблюдайте инструкции, изложенные в руководстве пользователя. На дисплее генератора появится экран АБЛЯЦИЯ/КОАГУЛЯЦИЯ.
3. Для оптимального функционирования, безопасности и удобства электроды VAPR автоматически устанавливаются на генераторе VAPR VUE стандартные выходные параметры по умолчанию. Ниже приведены параметры по умолчанию:

ВНИМАНИЕ! Если установки на дисплее генератора VAPR VUE не соответствуют значениям по умолчанию, приведенным ниже, см. руководство пользователя для получения дальнейших указаний.

ГЕОМЕТРИЯ ЭЛЕКТРОДА	COOLPULSE изогнутые и COOLPULSE изогнутые XL электроды	
СИСТЕМА VAPR	Только VAPR VUE	
Режим по умолчанию	COOLPULSE	
	Стандартный	Расширенный (Вт)
Мощность АБЛЯЦИИ по умолчанию, (Вт)	4	200
Мощность КОАГУЛЯЦИИ по умолчанию, (Вт)	3	80
Мощность АБЛЯЦИИ, максимальная, (Вт)	5	260
Мощность КОАГУЛЯЦИИ, максимальная, (Вт)	4	100
Минимальный размер канюли	6,5 мм	

При использовании настроек мощности, отличных от настроек по умолчанию, соблюдайте осторожность. Используйте минимальное значение мощности и минимальное время контакта с тканью, которые необходимы для достижения требуемого хирургического эффекта. Если используются настройки мощности, отличные от настроек по умолчанию, то новые значения сохраняются при отключении и последующем подсоединении того же самого электрода, нового электрода того же типа или другой модели электрода с такими же настройками по умолчанию. Если генератор выключается, а затем включается вновь, то вновь подключенный электрод всегда возвращается в состояние с настройками «по умолчанию». Перед тем, как продолжать операцию, убедитесь, что на генераторе отображаются правильные и нужные параметры мощности.

Можно настроить отображение мощности на дисплее генератора в ваттах (РАСШИРЕННЫЙ режим) или в относительных единицах (СТАНДАРТНЫЙ режим). Эквивалентные значения для режимов РАСШИРЕННЫЙ и СТАНДАРТНЫЙ могут отличаться для разных типов электродов.

Таблица эквивалентности СТАНДАРТНЫЙ-РАСШИРЕННЫЙ для электродов с отсосами COOLPULSE изогнутый и COOLPULSE изогнутый XL:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электроды VAPR COOLPULSE изогнутый и COOLPULSE изогнутый XL с отсосом			
АБЛЯЦИЯ		КОАГУЛЯЦИЯ	
Стандартный	Расширенный (Вт)	Стандартный	Расширенный (Вт)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме РАСШИРЕННЫЙ выходная мощность изменяется с меньшим шагом, нежели в режиме СТАНДАРТНЫЙ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если будет установлен инструмент, то переключение между СТАНДАРТНЫМ режимом пользователя и РАСШИРЕННЫМ после настройки параметров выходной мощности приведет к изменению значений выходной мощности на параметры по умолчанию конкретного типа электрода. Для подтверждения использования следует нажать на генераторе кнопку ВЫБОР РЕЖИМА.

4. Присоедините разъем трубки к отсасывающей установке.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Перед введением электрода закройте отсасывание орошающей жидкости электрода, переместив клапан управления расходом как можно ближе.
2. Введите электрод в заполненное жидкостью пространство сустава через подготовленное входное отверстие. Убедитесь, что конец электрода во время работы погружен в проводящий ирригационный раствор.
3. Убедитесь, что клапан управления расходом открыт (полностью отведен назад).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ И КЛАПАНА УПРАВЛЕНИЯ РАСХОДОМ

4. Чтобы включить режим АБЛЯЦИЯ с помощью элементов ручного управления, расположенных на ручке электрода (убедитесь, что включен отсос), нажмите и удерживайте любую ЖЕЛТУЮ кнопку. Значение мощности для режима АБЛЯЦИИ на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал. Электрод следует постоянно перемещать, сохраняя контакт с тканями. Инструкции по использованию ножной педали (как проводной, так и беспроводной) см. в руководстве пользователя для системы VAPR VUE. При использовании ножной педали ручное управление отключается.
5. Инструкции по настройке параметров мощности в режимах АБЛЯЦИИ и КОАГУЛЯЦИИ на панели генератора смотрите в руководстве пользователя VAPR VUE. Для получения нужного воздействия на ткани используйте минимальную возможную мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры мощности в режиме АБЛЯЦИИ также можно регулировать с помощью ножной педали (проводной или беспроводной). Смотрите руководство пользователя VAPR VUE.

6. Чтобы включить режим КОАГУЛЯЦИИ при помощи средств ручного управления на ручке электрода, нажмите и удерживайте любую СИНЮЮ кнопку. Значение мощности в режиме КОАГУЛЯЦИИ на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал (другого тона, нежели в режиме АБЛЯЦИИ). Электрод следует постоянно удерживать в контакте с тканями. Инструкции по использованию ножной педали (как проводной, так и беспроводной) см. в руководстве пользователя системы VAPR VUE. Для получения нужного воздействия на ткани используйте минимальную возможную мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры мощности в режиме КОАГУЛЯЦИИ регулируются только с помощью кнопок на генераторе. Смотрите руководство пользователя VAPR VUE.

ВНИМАНИЕ! В связи с тем, что установлено несколько различных кнопок, существует риск непреднамеренного включения одной из них.

7. Отрегулируйте скорость подачи с помощью контрольного клапана для оптимизации скорости отвода жидкости и удаления пузырьков, а также для того, чтобы способствовать наполнению кровеносных сосудов кровью. Перемещение клапана регулирования расхода к дистальному концу приводит к увеличению скорости подачи (прим. до 500 мл/мин), перемещение клапана к себе приводит к снижению скорости подачи.
8. Когда электрод не используется, следует уменьшать интенсивность отсасывания.

ВНИМАНИЕ! Если имела место какая-либо неисправность, после нее внимательно изучите кончик электрода. Если кончик болтается или сместился, вставьте новый электрод. Если электрод покрыт слоем остатков тканей, возьмите новый электрод.

Звуковое предупреждение

В качестве меры безопасности и в целях уведомления пользователя о возникновении короткого замыкания в системе VAPR VUE двухчастотный звуковой предупреждающий сигнал указывает либо на контакт кончика электрода с металлическим объектом в суставной щели, либо на короткое замыкание в электрической цепи электрода или рукоятки.

Если после отведения электрода от металлического объекта звуковой сигнал продолжает звучать, следует осмотреть сам электрод и (или) рукоятку. Поврежденные принадлежности следует немедленно выбросить. Удалите излишки тканей на дистальном конце с помощью подходящей салфетки.

Если электрод не соприкасается с металлическим объектом, а предупреждающий сигнал продолжает звучать, электрод следует утилизировать.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. Выключите отсос и выньте электрод из суставной полости.
2. Отсоедините электрод от источника разрежения. Отключите кабель электрода от генератора, для этого стабилизируйте генератор и вытяните вилку. НЕ ТЯНИТЕ за кабель, так как это может привести к повреждению генератора.
3. В перерывах между хирургическими операциями генератор можно оставлять в холостом режиме. Выключайте генератор по окончании рабочего дня.
4. Все одноразовые приспособления необходимо утилизировать в соответствии с инструкцией, действующей в больнице.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Электроды VAPR COOLPULSE изогнутые и COOLPULSE изогнутые XL с отсосом поставляются стерильными, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Электроды предназначены для одноразового применения с последующей утилизацией и не предполагают повторной стерилизации (см. раздел предупреждений).

ХРАНЕНИЕ

Храните при регулируемой комнатной температуре до 25 °C (77 °F). Избегайте нагревать до температуры выше 40 °C (104 °F). Перед распаковкой (использованием) дайте электроду прогреться до температуры окружающей среды. Запрещается использовать после истечения СРОКА ГОДНОСТИ.

MAGYAR

VAPR® COOLPULSE® HAJLÍTOTT ÉS VAPR® COOLPULSE® HAJLÍTOTT XL SZÍVÓELEKTRÓDÁK

Kérjük, használat előtt olvasson el minden információt gondosan, különösen a VAPR VUE® rádiófrekvenciás (RF) rendszerhez mellékelt felhasználói kézikönyvet. A VAPR VUE rendszer összetevőit egységes rendszerként való használatra terveztük. Az utasítások be nem tartása az eszköz meghibásodásához, és ennek következtében elektromos vagy égési sérülésekhez vezethet.

A RENDSZER LEÍRÁSA

A VAPR VUE rádiófrekvenciás (RF) rendszer arthroszkópos műtéti beavatkozások során használható. A rendszer egy magas frekvenciájú elektrobeszési generátorból, választás szerint egy újrafelhasználható kézi egységből és hozzá való csatlakozókábelből, valamint egyszer használatos elektródákból vagy integrált csatlakozókábelrel rendelkező, egyszer használatos elektródákból áll. Szintén kaphatók: kézi vezérlő, lábkapcsoló, vezeték nélküli lábkapcsoló. A részek egyégtől, egységtől rendszerként használhatók. A VAPR VUE RF rendszerrel kizárólag VAPR® elektródákat és kiegészítőket használjon.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A VAPR elektródák lágyszövetablációs és hemosztatikus / koagulációs eszközök, melyeket a VAPR VUE RF rendszerrel való használatra terveztek. A VAPR® COOLPULSE® hajlított és COOLPULSE® hajlított XL elektródák szívóképesseggel rendelkeznek, miáltal megnő az elektróda hatékonysága és szélesebb körűvé válik a rendszer alkalmazhatósága, mivel az elektróda részt vesz a műtési helyen az aktiválás során létrejött buborékok és szövetmaradványok eltávolításában. A VAPR elektródák ortopéd sebész általi használatra szolgálnak sebészeti körülmények között.

JAVALLATOK

A VAPR VUE rádiófrekvenciás rendszerrel használatos VAPR elektródák lágyszövet rezekciójára, ablációjára, kimetszésére, erek hemosztázisára és lágyszövetek koagulációjára használhatók arthroszkópos műtétet igénylő betegeknél.

ELLENJAVALLATOK

A VAPR VUE RF elektrosebészeti rendszer ellenjavallt a következő esetekben:

- bármely nem arthroszopos műtési eljárásban.
- olyan betegeknél, akiknek szívritmus-szabályzót vagy egyéb elektronikus implantátumot ültettek be.
- olyan betegeknél, akiknél az arthroszkópos beavatkozás bármilyen okból ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műtőorvosnak ismernie kell az arthroszkópos sebészeti technikákat.
- Kérjük, olvassa el a felhasználói kézikönyvet a VAPR VUE rendszer összeszerelésére és a kezdeti működési ellenőrzésére vonatkozó lépésenkénti utasításokkal kapcsolatban.
- Mint minden elektrosebészeti eszköznél, kerülje a gyúlékony anesztetikumok, oxidáló gázok, és egyéb gyúlékony anyag jelenlétében történő használatát, mivel az elektrosebészeti eszközök potenciálisan tűz okozói lehetnek.
- Ne használja gyúlékony anesztetikumok vagy oxidáló gázok (mint például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén) jelenlétében, illetve illékony oldószerek (például éter vagy alkohol) közelében, mivel robbanás következhet be.
- Az eszközöket ne helyezze gyúlékony anyagok (pl. gáz vagy műtési kendő) közelébe, illetve úgy, hogy azokkal érintkezzenek. A bekapcsolt vagy használatból felforrósodott eszközök tüzet okozhatnak.
- Óvatosan végezze az elektródok bevezetését és visszahúzását, hogy elkerülje az eszköz esetleges károsodását és/vagy a beteg és a műtőszemélyzet sérülését.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék be- és kiáramlása megfelelő-e, és az elektródát csak akkor működteti-e, amikor az vezetékes öblítőfolyadékkal (pl. sóoldat vagy Ringer-laktát) van körbevéve. A RF (rádió frekvenciás) energia nem megfelelő öblítéssel felhevítheti a folyadékot, ami a behatolásnál, vagy annak közelében a bőr égéséhez vezethet, és az elektróda hegyének károsodását okozhatja.
- Az eszközt ne kapcsolja be, ha nem érintkezik a célszövettel, mivel ez más sebészeti berendezésekkel való kapacitív párosítás nyomán sérülést okozhat.
- **Ne aktiválja a szondát szükségtelen és hosszú időszakokra, mivel az öblítőfolyadék túlmelegedhet, és a szövet akaratlan sérülése következhet be. Túl hosszú szondaaktiválás maximális teljesítménnyel, az öblítési áramlás a kontroll-szelepen át történő alacsonyabb áramlási sebességre állítása közben a rúd és a szívócsővezeték akár 49°C hőmérsékletre való felmelegedését idézheti elő. Ne érintse meg az elektróda csúcsát, amikor az működésben van.**
- Elektrosebészeti eljárás során akadályozza meg azt, hogy a beteg földelt fémtárggyal kerüljön közvetlen kapcsolatba. A beteggel való véletlen érintkezés, miközben a VAPR rendszer működtetve van, égési sérüléshez vezethet.
- Fordítson különleges figyelmet arra, amikor az elektrosebészeti eszközöket bármilyen fém tárgy közvetlen közelében vagy azokat közvetlenül érintve végzi. A legtöbb arthroszkóp és arthroszkópos műszer fémből van. Ne aktiválja az elektródát, amíg az elektródacsúcs bármely része fém tárgyakkal vagy fém eszközökkel van érintkezésben. Ha ezt nem tartja be, az a beteg vagy a műtőszemélyzet véletlen sérüléséhez, és/vagy az elektróda illetve egyéb eszköz károsodásához vezethet.
- Az elektród a szövetek kezelése során, illetve azok közötti felesleges, elhúzódó működtetése akaratlan sérülésekhez vezethet.
- EGYSZER HASZNÁLATOS felirattal ellátott kiegészítőt soha ne használjon fel újra. Ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak, és nem úgy lettek kialakítva, hogy újra fel lehessen használni vagy újra lehessen sterilizálni őket. Az újrafelhasználás az anyagbeli tulajdonságok megváltozásához, például fémkorrózióhoz, tompa élhez, a kerámia és a műanyag részek deformációjához, leváláshoz vezethet, melyek az eszköz szilárdságát, így működését is károsan befolyásolhatják. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása keresztszennyeződést is okozhat, ami a beteg fertőződéséhez vezethet. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a beteg biztonságára.
- Az autoklávban történő újraszterilizálás a kézi egység zárlatát okozhatja, mely véletlen aktiválást eredményezhet, amikor az elektróda a generátorhoz van csatlakoztatva.
- Kerülje el az eszköz disztális csúcsának (a kerámia szigetelés vagy a fém aktív komponens) ujjal vagy más eszközzel történő érintését.
- Egy aktív VAPR elektródának a látómezőn kívül történő akaratlan működtetése vagy mozgatása a beteg sérüléséhez vezethet és károsíthatja az elektróda csúcsát.
- Arthroszkópos ellenőrzés mellett ügyeljen arra, hogy a használat során az elektródacsúcs teljesen elmerüljön a vezető öblítőfolyadékban. Az öblítőfolyadékban való teljes elmerítés elmulasztása az elektróda csúcsának sérülését okozhatja.
- A használat során kerülje el a buborékok felgyülemlését az ízületi térben. A buborékok felhalmozódása az elektródacsúcs körül csökkentheti a hatásfokot és túlmelegedést okozva károsíthatja a környező struktúrákat vagy az elektródacsúcsot.
- Ne tekerje a kézi egység, a lábkapcsoló és a generátor hálózati kábeleit fém tárgyak köré. A vezeték fém www.levacert.ru anyagon keresztül áramot indukálhat, amely áramütést, tüzet, valamint a beteg www.levacert.ru sérülését idézheti elő.
- Az elektróda minimális szívási sebesség mellett üzemeltetése, illetve a szívócső megfelelő szívóegységhez történő csatlakoztatásának elmulasztása az orvos vagy a beteg égési sérülését okozhatja.
- Az elektródák a normál használat eredményeként elhasználódnak, olyan tényezőktől függően, mint a használat időtartama, a magas szöveteltávolítási arány, a hosszú idejű használat csontos felületeken, a hosszú idejű használat sóoldatban, a magas teljesítmény-beállítások, és a minimális szívás- vagy folyadékkezeléssel végzett beavatkozások. Rendszeresen vizsgálja meg az elektróda csúcsát, nem használódott-e el, és megfelelően működik-e. Cserélje ki az elektródát, ha az elhasználódása túlzott mértékű.
- Csatlakoztassa a szívó adaptert szabványos kórházi szívókészülékhez. Biztosítsa, hogy a vákuum a 300 Hgmm és 700 Hgmm közötti tartományba essen.
- A környező szövetek iatrogén sérülés miatti károsodása következhet be az elektrosebészeti beavatkozás hatására.
- Az elektródák meghajlítására tett kísérlet az elektróda töréséhez, vagy az elektróda teljesítményének leromlásához vezethet.
- Ha nem használja az eszközöket, helyezze ezeket a beteggel nem érintkező tiszta, száraz, nem vezető és jól látható területre. Az eszköz beteggel történő akaratlan érintkezése égési sérülést válthat ki.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze, nem sérültek-e az eszközök vagy a kábelek, különös tekintettel az elektróda szigetelésére. Az ellenőrzés szemrevételezéssel, nagyító eszköz használatával, illetve nagyfeszültségű szigeteléstesztelő eszközzel is történhet. A szigetelés hibái a beteg, illetve a műtőorvos égési sérülését vagy egyéb sérülését okozhatja.
- Miután az RF-áramot megszüntette, az aktív elektród felülete elég meleg maradhat ahhoz, hogy égést okozzon.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az első használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a csomagolásban található valamennyi dokumentumot – beleértve a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és a használati útmutatót – átolvasta és megértette. A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csak a használt eszköz kialakításán, hanem a felhasználón is múlik (lásd a használati útmutatót).
- Az alapértelmezett teljesítménybeállítások csak indokolt esetben bírálhatók felül. Használja a lehető legalacsonyabb teljesítmény-beállítást és a szükséges legrövidebb idejű szövvvel való érintkezést a kívánt műtéti hatás eléréséhez.
- Ha nincs használatban, helyezze az aktív elektródát a beteggel nem érintkező tiszta, száraz, nem vezető és jól látható területre. Az eszköz beteggel való érintkezése során történő nem szándékos aktiválás égési sérülést okozhat.
- Az erőltetés az elektródacsúcs károsodásához vezethet.
- Ha nem sikerül fenntartani a javasolt szívásteljesítményt, ez az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Az intenzitást az elérni kívánt hatásnak megfelelően alacsonyra kell állítani.
- Az aktív elektródákat tartsa tisztán. A sebesedés csökkentheti az eszköz hatékonyságát. Tisztítás közben ne kapcsolja be az eszközt. Ez a műtőszemélyzet sérülését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Valamennyi utasítást alaposan el kell olvasni. Az utasítások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez, valamint az eszköz meghibásodásához vezethet.
2. A műtőorvosnak ismernie kell az arthroszkópos sebészeti technikákat.
3. Kérjük, olvassa el a felhasználói kézikönyvet a VAPR VUE RF rendszer összeszerelésére és a kezdeti működési ellenőrzésére vonatkozó lépésenkénti utasításokkal kapcsolatban.

A BEAVATKOZÁS ELŐTT

1. Kapcsolja be a VAPR VUE generátort. Kövesse a felhasználói kézikönyv utasításait. A generátor a következőt jeleníti meg: „Csatlakoztassa az eszközt.”
2. Csatlakoztasson egy új, steril elektródát a generátorhoz. Kövesse a felhasználói kézikönyv utasításait. A generátor megjeleníti az ABLÁCIÓ/KOAGULÁCIÓ képernyőt.
3. A biztonságos és kényelmesebb használat érdekében a VAPR elektródák automatikusan beállítják a VAPR VUE generátoron az alapértelmezett kimenő értékeket. Az alapértelmezett beállítások a következők:

VIGYÁZAT: Amennyiben a VAPR VUE generátor kijelzője nem egyezik meg az alábbiakban részletezett alapbeállításokkal, akkor a további utasításokért olvassa el a felhasználói kézikönyvet.

AZ ELEKTRODA GEOMETRIÁJA	COOLPULSE hajlított és COOLPULSE hajlított XL	
VAPR RENDSZER	Kizárólag VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	COOLPULSE	
	Alap	Speciális (W)
Alapértelmezett ABLÁLÁSI teljesítmény (W)	4	200
Alapértelmezett KOAGULÁLÁSI teljesítmény (W)	3	80
Maximális ABLÁLÁSI teljesítmény (W)	5	260
Maximális KOAGULÁLÁSI teljesítmény (W)	4	100
Minimális kanülméret	6,5 mm	

Az alapértelmezett teljesítménybeállítások csak indokolt esetben bírálhatók felül. Használja a lehető legalacsonyabb teljesítmény-beállítást és a szükséges legrövidebb idejű szövvvel való érintkezést a kívánt műtéti hatás eléréséhez. Ha a teljesítménybeállításokat nem alapértelmezett értékekkel bírálja felül, akkor a módosított értékek megmaradnak ugyanannak az elektródának a leválasztásakor és visszahelyezésekor, ugyanolyan típusú új elektróda újrcsatlakoztatásakor és ugyanolyan alapértelmezett értékekkel rendelkező más típusú elektróda csatlakoztatásakor. Ha a generátort ki, majd újra bekapcsolja, akkor egy újonnan csatlakoztatott elektróda mindig visszaáll az alapértelmezett értékeire. Mindig erősítse meg a megfelelő kívánt teljesítmény-beállításokat, mielőtt folytatja a műtétet.

A generátor kijelzője beállítható úgy, hogy wattban (SPECIÁLIS mód) jelezze ki a kimeneti teljesítményt, vagy relatív számként (ALAP mód). A SPECIÁLIS és az ALAP módoknak megfelelő értékek az elektróda típusa szerint változnak.

ALAP-SPECIÁLIS megfeleltetési táblázat a COOLPULSE hajlított és a COOLPULSE hajlított XL szívóelektródákhoz.

VAPR COOLPULSE hajlított és COOLPULSE hajlított XL szívóelektródák			
ABLÁLÁS		KOAGULÁLÁS	
Alap	Speciális (W)	Alap	Speciális (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

MEGJEGYZÉS: SPECIÁLIS módban a kimeneti teljesítmény finomabb lépcsőkben állítható, mint ALAP módban.

MEGJEGYZÉS: Ha csatlakoztatott egy műszert, akkor a teljesítmény-kimeneti beállítások megadása után a SPECIÁLIS és az ALAP felhasználói módok közötti kapcsolás visszaállítja a teljesítmény-kimeneti értékeket az adott elektródatípus alapértelmezett beállításaira. A MÓD gombot a használat megerősítéséhez meg kell nyomni.

4. Csatlakoztassuk a szívó csövet egy szívó egységhez.

A MŰTÉT SORÁN

1. Az elektróda beillesztése előtt zárja el az elektróda szívó kiáramlását az áramlásvezérlő szelep lehető legproximálisabb helyzetbe való mozgatásával.
2. Helyezze az elektródát a folyadékkal feltöltött üzleti üregbe egy előre kialakított bemeneti nyíláson keresztül. Biztosítsa, hogy az elektróda a használat során elmerüljön a vezetőképes öblítőfolyadékban.
3. Biztosítsa, hogy az áramlás-vezérlő szelep teljesen nyitva legyen (teljesen disztális).

A KÉZI VEZÉRLŐK ÉS AZ ÁRAMLÁSVEZÉRLŐ SZELEP HASZNÁLATA

4. Az ABLÁLÁS módnak az elektróda nyelén lévő kézi vezérőkkel történő aktiválásához (ellenőrizze, hogy a szívás be legyen kapcsolva) nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik SÁRGA gombot. A generátor ABLÁLÁSI teljesítmény-beállítása villogni fog és egy hangjelzés hallható. Az elektróda mindig legyen érintkezésben a szövettel és mindig tartsa azt mozgásban. Tanulmányozza a VAPR VUE felhasználói kézikönyvet, hogyan lehet elvégezni az aktiválást a (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábkapcsolóval. A lábkapcsoló használata esetén a kézi vezérlés magától kikapcsol.
5. Az ABLÁLÁS és KOAG a generátorpanelen történő teljesítmény-beállításával kapcsolatos utasításokat lásd a VAPR VUE felhasználói kézikönyvben. Alkalmazza a lehető legalacsonyabb teljesítményt a kívánt szövethatás eléréséhez.

MEGJEGYZÉS: Az ABLÁLÁS teljesítmény-beállítások a lábkapcsolóval (vezetékes vagy vezeték nélküli) is beállíthatók. Tanulmányozza a VAPR VUE felhasználói kézikönyvét.

6. A KOAG mód az elektróda nyelén található kézi vezérőkkel aktiválható, valamelyik KÉK gomb megnyomásával és nyomva tartásával. Villogni fog a generátor KOAG teljesítmény-beállítása és egy hangjelzés hallható (más hangmagassággal, mint az ABLÁLÁS esetében). Az elektródát mindig tartsa érintkezésben a szövettel. A (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábkapcsolóval történő aktiválásra vonatkozó útmutatást lásd a VAPR VUE felhasználói kézikönyvben. Alkalmazza a lehető legalacsonyabb teljesítményt a kívánt szövethatás eléréséhez.

MEGJEGYZÉS: A KOAG teljesítmény kizárólag a generátoron található gombokkal változtatható. Tanulmányozza a VAPR VUE felhasználói kézikönyvét.

VIGYÁZAT: A többgombos design alapján a véletlen aktiválás fokozott kockázata merül fel.

7. Állítsa be az áramlási sebességet az áramlásvezérlő szeleppel, hogy optimalizálja a folyadék-eltávolítás sebességét és a buborék kivonást, valamint hogy segítsen nyújtson a vérző véredényekhez. Az áramlásvezérlő szelep disztális eltolása növeli az áramlást (egészen ~500ml/min értékig), a szelep proximális elmozdítása csökkenti az áramlást.
8. Csökkentsük a szívás erősségét, ha az eszköz nincs működésben.

VIGYÁZAT: Vizsgálja meg az elektróda aktív csúcsát, nem károsodott-e. Ha az aktív csúcs laza vagy elmozdult, akkor helyezzen be egy új elektródát. Ha az elektródát sok szövetmaradvány borítja, cserélje ki az elektródát.

Hangriasztás

Biztonsági jellemzőként, valamint hogy a felhasználót a VAPR VUE rendszeren belüli rövidzárlat jelenlétére figyelmeztesse, egy kettős frekvenciájú hallható riasztás jelzi vagy a kontaktust az aktiváló elektróda csúcs és egy fém tárgy között az izületi térségben, vagy egy elektromos hibát az elektródában vagy a kézi egységben.

Ha az elektródát eltávolítja a fémtárgytól, de a hangriasztás nem hallgat el, akkor vizsgálja meg az elektródát és/vagy a kézi egységet. A sérült tartozékokat azonnal selejtezni kell. Egy megfelelő törlővel távolítsa el a fölösleges törmelékét, amely a disztális csúcs térségben felhalmozódott.

Ha az elektróda nem érintkezik fémtárggyal, és a riasztás folyamatosan hallatszik, az elektródát le kell selejtezni.

A MŰTÉT UTÁN

1. Fejezzük be a szívást, és húzzuk ki az elektródát az izületi üregből.
2. Válasszuk le a szívó egységről. Az elektróda vezetéket a csatlakozónál fogva, a generátoron elentartva húzza ki a generátorból. NE a vezetéket húzza, mert az károsíthatja a generátort.
3. A generátor bekapcsolt állapotban maradhat a sebészeti beavatkozások közötti szünetben. A nap végén kapcsolja le a generátort.
4. A kórház eljárásának megfelelően selejtezze le az egyszer használatos tartozékokat.

KISZERELÉS

A VAPR COOLPULSE hajlított és COOLPULSE hajlított XL szívóelektródák sterilek, hacsak a csomagolást meg nem nyitották vagy nem sérült. Az elektródák egyszeri felhasználás után eldobandók és nem sterilizálhatók újra (lásd a figyelmeztető részt).

TÁROLÁS

Tárolja szabályozott szobahőmérsékleten, legfeljebb 25 °C-on (77 °F). Kerülje a túl magas, 40 °C-ot (104 °F) meghaladó hőmérsékletet. Kicsomagolás / használat előtt helyezze szobahőmérsékletre. Ne használja a LEJÁRATI IDŐ letelte után!

TÜRKÇE

VAPR® COOLPULSE® EĞRİ VE VAPR® COOLPULSE® EĞRİ XL ASPIRASYON ELEKTROTLARI

Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri, özellikle de VAPR VUE® Radyofrekans (RF) Sistemi ile birlikte verilen Kullanıcı Kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun. VAPR VUE Sistemi'nin bileşenleri tek bir sistem olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Talimatlara uyulmaması cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir ve elektrik ya da ısıdan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SİSTEM TANIMI

VAPR VUE Radyofrekans (RF) sistemi artroskopik cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Her sistem yüksek frekanslı bir elektrocerrahi jeneratöründen oluşur ve konektör kablolu ve tekrar kullanılabilir bir el parçası, tek kanallı elektródalar, entegre konektör kablolu ve tek kanallılık alternatif elektrótlar ve bir ayak pedalı içerebilir. Aynı zamanda el kumandaları, bir ayak pedalı ve kablesiz bir ayak pedalı alternatifi de mevcuttur. Bileşenler tek bir birim olarak çalışacak şekilde düşünülmüş ve tasarlanmıştır. VAPR VUE RF Sistemi ile sadece VAPR® elektrótlarını ve aksesuarlarını kullanın.

ALET TANIMI

VAPR Elektrótları VAPR VUE RF Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yumuşak doku ablasyon ve hemostaz/koagülasyon cihazlarıdır. VAPR® COOLPULSE® Eğri ve COOLPULSE® Eğri XL Elektrótları operasyon bölgesindeki aktivasyon sırasında oluşan baloncukların ve debrisin çıkarılmasına yardım ederek elektrodun etkinliğini artıracak ve sistemin kullanılabilirliğini uzatacak emme özelliklerine sahiptir. VAPR elektrótları cerrahi bir ortamda bir ortopedi cerrahı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

VAPR VUE Radyofrekans Sistemi ile kullanılan VAPR Elektrótları artroskopik operasyon uygulanması gereken hastalarda rezeksiyon, ablasyon, eksizyon, kan damarlarının hemostazı ve yumuşak doku koagülasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

VAPR VUE RF Elektrocerrahi Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- artroskopik olmayan cerrahi prosedürler.

- kalp pili veya başka elektronik cihaz implantları taşıyan hastalar,
- herhangi bir sebeple artroskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar.

UYARILAR

- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- VAPR VUE sistemi'nin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Elektrocerrahi cihazları ateşleme kaynağı olma potansiyeli taşıdığından, tüm elektrocerrahi cihazları için geçerli olduğu gibi yanıcı anestezik maddelerin, oksidan gazların veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Patlama oluşabileceğinden, yanıcı anesteziklerin veya oksitleyici gazların (nitroz oksit (N₂O) ve oksijen gibi) bulunduğu yerlerde veya uçucu çözücülerin (eter veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.
- Enstrümanları yanıcı malzemelerin (gazlı bez veya ameliyat örtüleri gibi) yakınına veya bunlarla temas halinde yerleştirmeyin. Çalışan veya kullanmaktan ısınan enstrümanlar yangına neden olabilir.
- Cihaza zarar vermemek ve/veya hastayı ya da cerrahi personeli yaralamamak için elektrotları dikkatli bir şekilde yerleştirip çıkarın.
- İç ve dış sıvı akışının yeterli olduğundan ve elektrodun sadece iletken irigasyon solüsyonuyla (ör. salin veya Ringer Laktat) çevriliyken aktive edildiğinden emin olun. RF enerjisinin yetersiz irigasyonla kullanımı, sıvının erişim bölgesinde veya yakınında cilt yanıklarına yol açabilecek kadar ısınmasına neden olabilir ve elektrot uç tertibatına zarar verebilir.
- Hedef dokuyla temas halinde olmadığında enstrümanı çalıştırmayın, aksi halde bu diğer cerrahi ekipmanlarla kapasitif bağlantı nedeniyle yaralanmalara sebep olabilir.
- **İrigan aşırı ısınması ve doku hasarı oluşabileceğinden, probu gereksiz ve uzun süreli aktive etmeyin. Akış kontrol vanası aracılığıyla irigan akışını düşük bir akış hızına ayarlarken maksimum güçte uzamış prob aktivasyonu shaftın ve emme tüpünün 49 °C'ye kadar varan sıcaklıklara ulaşmasına neden olabilir. Güç açıkken elektrot ucuna dokunmayın.**
- Bir elektrocerrahi prosedürü sırasında, hasta topraklanmış metal cisimlerle doğrudan temas etmemelidir. VAPR sisteminin aktif durumdayken yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara yol açabilir.
- Metal cisimlerin yakınında veya doğrudan temas halindeyken elektrocerrahi cihazları kullanımında çok dikkatli olun. Artroskopların ve artroskopik enstrümanların çoğu metaldir. Elektrot ucunun bir kısmı metal cisimler veya enstrümanlarla temas halindeyken elektrodu aktive etmeyin. Aksi takdirde, hasta ya da cerrahi personeli yaralanabilir ve/veya elektrot ve/veya diğer ekipmanlar zarar görebilir.
- Elektrodun doku uygulamaları sırasında ve arasında gereksiz yere ve uzun süre aktif durumda kalması, istenmeyen yaralanmalara sebep olabilir.
- Üzerinde TEK KULLANIMLIK ibaresi bulunan hiçbir aksesuarı tekrar kullanmayın. Bu ürünler tek kullanımlıktır ve tekrar kullanım/tekrar sterilizasyon için tasarlanmamışlardır. Tekrar işlemekten geçirme metal korozyonu ve körlaşen uçlar, seramik ve plastik deformasyonu veya ayrılması gibi materyal özelliklerinde değişikliklere yol açarak cihazın gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını düşürebilir. Tek kullanımlık aletlerin tekrar işlemekten geçirilmesi aynı zamanda hastaya hastalık bulaşmasına neden olabilecek çapraz kontaminasyona yol açabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir.
- Otoklavla tekrar sterilizasyon, elektrot jeneratöre bağlandığında istenmeyen aktivasyona yol açan el kumandası kısa devrelerine neden olabilir.
- Enstrümanın distal ucuna (seramik izolatör veya metal aktif bileşen) parmakla veya başka enstrümanlarla dokunmayın.
- Yanlışlıkla aktivasyon veya aktif bir VAPR elektrodunun görüş alanı dışında hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına ve elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.
- Artroskopik kılavuz kullanarak, kullanım sırasında elektrodun iletken irigasyon solüsyonuna tamamen batırıldığından emin olun. Islatma çözeltisine tamamen daldırılmaması elektrot ucunun hasar görmesine neden olabilir.
- Kullanım sırasında eklem aralığında kabarcık birikmesini önleyin. Çevresinde baloncuk birikmesi elektrodun performansını düşürür ve bitişik yapılara veya elektrot ucu tertibatına zarar verecek düzeyde aşırı ısınmaya yol açabilir.
- El parçası, ayak pedalı veya jeneratör elektrik kablolarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Kabloların metal bir nesnenin çevresine sarılması durumunda elektrik çarpmasına, yangına ya da hastanın ve/veya cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşabilir.
- Elektrodun minimal emme hızında çalıştırılması veya emme tüpünün uygun bir emme kaynağına bağlanmaması hekim veya hastanın termal kaynaklı yaralanmasına neden olabilir.
- Elektrotlar, kullanım süresi, yüksek doku çıkarma oranı, kemiksi yüzeylerde uzun süreli kullanım, salin içinde uzun süreli kullanım, yüksek güç ayarları ve minimal emme veya sıvı yönetimiyle kullanım gibi faktörlere bağlı olarak, normal kullanım sonucu eskiyecektir. Elektrot ucunu düzenli olarak yıpranma ve düzgün çalışma açısından değerlendirin. Aşırı yıpranma tespit edilirse elektrodu değiştirin.
- Emme adaptörünü standart hastane emme ekipmanına bağlayın. Vakumun 300 mmHg ila 700 mmHg aralığında olduğunu kontrol edin.
- Elektrocerrahinin bir etkisi olarak, çevreleyen doku iyatrojenik yaralanma nedeniyle hasar görebilir.
- Elektrotları bükme girişimleri elektrodun kırılmasına veya elektrot performansının bozulmasına neden olabilir.
- Enstrümanlar kullanılmadıklarında, hastayla teması olmayan, temiz, kuru ve rahatça görülebilecekleri bir yere yerleştirin. Yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara neden olabilir.
- Kullanmadan önce özellikle elektrodun yalıtımı olmak üzere enstrümanların hasarlı olup olmadığını kontrol edin. İnceleme büyüteç altında veya yüksek gerilim yalıtım test cihazıyla görsel olarak ya da Перетримайте МН в Ресурсном центре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru stada veya kullanıcıda yanıklara veya farklı yaralanmalara neden olabilir.
- Aktif elektrodun yüzeyi, RF akımı deaktive edildikten sonra yanıklara sebep olacak kadar sıcak kalabilir.

ÖNLEMLER

- İlk kullanımdan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve Kullanım Talimatları dahil ambalajda bulunan tüm dokümanların okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun. Elektrocerrahinin güvenli ve etkili olması sadece ekipmanın tasarımına değil kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır (kullanıcı kılavuzuna bakın).
- Varsayılan güç ayarlarını değiştirirken dikkatli olun. Uygun cerrahi etkiyi yaratmak için gerekli en düşük güç ayarını ve minimum doku temas süresini kullanın.
- Kullanılmadığı zaman, aktif elektrotu hastayla teması olmayan, temiz, kuru, iletken olmayan ve rahatça görülebileceği bir yere yerleştirin. Hastayla temas halindeyken yanlışlıkla aktif hale getirilmesi yanıklara neden olabilir.
- Fazla zorlamak elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.
- Önerilen emme işleminin sürdürülememesi cihaz arızasına neden olabilir.
- Yoğunluk, istenen etkiyi elde etmek için gerektiği kadar düşük ayarlanmalıdır.
- Aktif elektrotları temiz tutun. Yara kabuğunun oluşması enstrümanın etkinliğini azaltabilir. Temizlik sırasında enstrümanı çalıştırmayın. Ameliyathane personeli yaralanabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatlara düzgün şekilde uyulmaması elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir.

2. Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
3. VAPR VUE RF sisteminin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.

AMELİYATTAN ÖNCE

1. VAPR VUE jeneratörünü açın. Kullanıcı kılavuzundaki talimatları izleyin. Jeneratörde şu ekran görüntülenir: “Aleti Takın”.
2. Jeneratöre yeni, steril bir elektrot bağlayın. Kullanıcı kılavuzundaki talimatları izleyin. Jeneratörde ABLASYON/KOAGÜLASYON ekranı çıkar.
3. VAPR emme elektrotları, optimum performans, güvenlik ve rahatlık için VAPR VUE jeneratörünün otomatik olarak varsayılan çıkış ayarlarına ayarlar. Varsayılan ayarlar aşağıdaki gibidir:

DİKKAT: VAPR VUE jeneratörü ekranındaki değerler aşağıda belirtilen varsayılan ayarlarla uyuşmuyorsa, ek talimatlar için kullanıcı kılavuzuna bakın.

ELEKTROT GEOMETRİSİ	COOLPULSE Eğri ve COOLPULSE Eğri XL	
VAPR SİSTEMİ	Sadece VAPR VUE	
Varsayılan modu	COOLPULSE	
	Temel	Gelişmiş (V)
Varsayılan ABLASYON Gücü (V)	4	200
Varsayılan KOAGÜLASYON Gücü (V)	3	80
Maksimum ABLASYON Gücü (V)	5	260
Maksimum KOAGÜLASYON Gücü (V)	4	100
Minimum Kanül Boyutu	6,5 mm	

Varsayılan güç ayarlarını değiştirirken dikkatli olun. Uygun cerrahi etkiyi yaratmak için gerekli en düşük güç ayarını ve minimum doku temas süresini kullanın. Güç ayarları varsayılan olmayan değerlere değiştirilirse, aynı elektrot çıkarılıp takıldığında, aynı tipte yeni bir elektrot takıldığında veya aynı varsayılan değerlere sahip farklı bir elektrot modeli takıldığında ayarlanan değerler korunacaktır. Jeneratör kapatılıp açıldıysa, yeni takılmış bir elektrot daima kendi varsayılan değerlerine dönecektir. Ameliyata başlamadan önce daima doğru, istenen güç ayarlarının olduğunu teyit edin.

Jeneratör ekranı çıkış gücünü Watt olarak (GELİŞMİŞ mod) veya bağlı sayılarla (TEMEL mod) olarak gösterecek şekilde ayarlanabilir. GELİŞMİŞ ve TEMEL mod için karşılık gelen değerler elektrot tipine göre farklılık gösterir.

COOLPULSE Eğri ve COOLPULSE Eğri XL Emme Elektrotları için TEMEL-GELİŞMİŞ denklik tablosu:

VAPR COOLPULSE Eğri ve COOLPULSE Eğri XL Emme Elektrotları			
ABLASYON		KOAGÜLASYON	
Temel	Gelişmiş (V)	Temel	Gelişmiş (V)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

NOT: GELİŞMİŞ mod, TEMEL moda göre çıkış gücünde daha küçük artışlar sağlar.

NOT: Bir enstrüman bağlandığında, güç çıkışı ayarlarını ayarladıktan sonra GELİŞMİŞ ve TEMEL Kullanıcı Modu arasında değiştirmek güç çıkışı değerlerini söz konusu elektrot tipi için varsayılan ayarlara sıfırlayacaktır. Kullanımı onaylamak için jeneratördeki MOD düğmesine basılmalıdır.

4. Tüp takımı konektörünü bir emme kaynağına bağlayın.

AMELİYAT SIRASINDA

1. Elektrotun yerleştirilmesinden önce, Akış Kontrol Vanasını mümkün olduğunca uzağa proksimal olarak hareket ettirerek elektrotun emme dışı akışını kapatın.
2. Elektrodu hazırlanan bir giriş noktasından sıvı doldurulmuş bir eklem aralığına yerleştirin. Elektrodun kullanımdayken iletken irigasyon solüsyonuna tamamen batırıldığından emin olun.
3. Akış kontrol vanasının (tamamen distal) açık olduğundan emin olun.

EL KUMANDALARININ VE AKIŞ KONTROL VANASININ KULLANIMI

4. Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak ABLASYON modunu etkinleştirmek için (emme işlevinin aktif olduğundan emin olun), SARI düğmelerden herhangi birini basılı tutun. Jeneratördeki ABLASYON gücü ayarı yanacak ve sesli bir uyarı sesi yayacaktır. Elektrodu daima çalışır ve dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablosuz) etkinleştirmeye ilişkin talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzu'na bakın. El kumandaları ayak pedalı kullanıldığında devre dışı kalır.
5. Jeneratör panelindeki ABLASYON ve KOAG güç ayarlarının nasıl ayarlanacağını öğrenmek ile ilgili talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın. İstenen doku etkisini elde etmek için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

NOT: ABLASYON güç ayarları ayak pedalını (kablolu veya kablosuz) kullanarak da ayarlanabilir. Lütfen VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

6. Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak KOAG modunu etkinleştirmek için, MAVİ düğmelerden herhangi birini basılı tutun. Jeneratördeki KOAG güç ayarı yanacak ve sesli bir uyarı sesi yayacaktır (ABLASYON sırasında olandan farklı bir frekansta). Elektrodu daima dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablosuz) etkinleştirmeye ilişkin talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın. İstenen doku etkisini elde etmek için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

NOT: KOAG güç ayarları sadece jeneratör üzerindeki düğmeler kullanılarak ayarlanabilir. Lütfen VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

DİKKAT: Çoklu düğme tasarımıdan ötürü, kazara aktivasyon riski bulunmaktadır.

7. Sıvı çıkarma oranını ve kabarcık çıkışını optimize etmek ve kanayan kan damarlarına yardımcı olmak için Akış Kontrol Vanasını kullanarak akış hızını ayarlayın. Akış Kontrol Vanasının distal olarak kaydırılması akışı (~500 ml/dk'ya kadar) artırır, Vana'nın proksimal olarak hareket ettirilmesi akışı azaltır.
8. Cihaz kullanımda değilken emme hızını azaltın.

DİKKAT: Her hatadan sonra elektrodun aktif ucunu zarar görüp görmediğini anlamak için inceleyin. Aktif uç gevşemiş veya yerinden çıkmışsa yeni bir elektrot yerleştirin. Elektrot doku debrisyle kaplırsa, yeni bir elektrot kullanın.

Sesli Alarm

Bir güvenlik özelliği olarak ve kullanıcıya VAPR VUE sistemi içinde bir kısa devre olduğunu bildirmek amacıyla, çift frekanslı sesli bir alarm ya eklem boşluğunda aktif elektrot ucuyla metal bir cisim arasında temas olduğunu ya da elektrot veya el parçasında bir elektrik hatası olduğunu gösterir.

Elektrot metal nesneden uzaklaştırıldığında sesli sinyal devam ediyorsa, elektrotu ve/veya el parçasını inceleyin. Hasarlı aksesuarları derhal kullanım dışı bırakın. Distal uç bölgesinde birikmiş aşırı debris uygun bir temizleme mendiliyle alın.

Alarm sürekli olarak çalışıyorsa ve metal bir nesneyle temas yoksa, elektrotu atın.

AMELİYATTAN SONRA

- 1. Emme işlemini durdurun ve elektrodu eklem aralığından çıkarın.
- 2. Emme kaynağından ayırın. Jeneratörü tutun ve fiş gövdesinden çekerek elektrot kablosunu jeneratörden ayırın. Kablodan ÇEKMEYİN, aksi takdirde jeneratöre zarar verebilirsiniz.
- 3. Jeneratör cerrahi prosedürler arasında bekleme modunda bırakılabilir. O gün yapılacak cerrahi prosedürler tamamlandığında jeneratörü kapatın.
- 4. Tek kullanımlık bileşenleri hastane prosedürü doğrultusunda atın.

TEDARİK ŞEKLİ

VAPR COOLPULSE Eğri ve COOLPULSE Eğri XL Emme Elektrotları paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe steril olarak temin edilir. Elektrotların tek kullanımdan sonra atılması öngörülür, tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır (uyarı bölümüne bakın).

SAKLAMA

25 °C'ye (77 °F) kadar kontrollü oda sıcaklığında saklayın. > 40 °C'den (104 °F) fazla sıcaklıktan kaçının. Ambalajdan çıkarmadan / kullanmadan önce ortam sıcaklığına getirin. SON KULLANMA TARİH'i'nden sonra kullanmayın.

简体中文

VAPR® COOLPULSE® 弯曲与 VAPR® COOLPULSE® 弯曲 XL 抽吸电极

请在使用之前仔细阅读所有信息，要特别注意随 VAPR VUE® 射频 (RF) 系统一起提供的用户手册。VAPR VUE 系统组件被设计作为一个整体系统使用。不按说明使用可能导致器械的功能失常，引起电击或灼伤。

系统描述

VAPR VUE 射频（RF）系统旨在用于关节镜手术操作。本系统由高频电外科主机构成，也可能包括带电缆接头的可重复使用手持仪、一次性电极，以及配有集成电缆接头的备用一次性电极。其他可用组件还有手动控制器、脚踏开关和无线脚踏开关选项。这些组件的设计和预期用途是作为一个整体设备使用。VAPR® 电极和附件只能与 VAPR VUE 射频（RF）系统配套使用。

器具描述

VAPR 电极是软组织消融和止血/凝血器械，旨在与 VAPR VUE 射频（RF）系统配合使用。VAPR® COOLPULSE® 弯曲与 COOLPULSE® 弯曲 XL 电极抽吸能力增强了电极的效率，通过协助去除在手术部位启动期间产生的气泡和残渣，提高电极效率并扩展系统的功用。VAPR 电极专门由整形外科医生用于外科手术环境中。

适应症

VAPR 电极用于与 VAPR VUE 射频系统配合使用，适用于对需要进行关节镜手术的患者施行软组织切割、消融和摘除；血管止血以及软组织凝血。

禁忌症

VAPR VUE 射频（RF）电外科系统禁忌用于：

- 任何非关节镜外科手术，
- 佩戴起搏器或其他电子器械植入物的患者，
- 出于任何原因禁忌接受关节镜手术的患者。

警告

- 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
- 请参阅用户手册中关于 VAPR VUE 系统的组装和初始系统检查的分步说明。
- 和其它电外科器械一样，不要在有易燃性麻醉剂、氧气和其它易燃物质时使用，因为电外科器械是一个潜在的点火源。
- 切勿在有易燃性麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮(N₂O)或氧气）时或在挥发性溶剂（如乙醚或乙醇）附近使用，否则可能发生爆炸。
- 切勿将器械放在易燃性材料（如纱布或手术台布）附件或接触这些材料。已启动或因使用而发热的器械可能会造成火灾。
- 小心 Петличка для МН и Ресурпана Scope 避免损坏器械和/或对病人和手术人员的伤害。
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- 确保充足的液体流入和流出，电极只能在被导电冲洗液（如生理盐水或林格氏液）包围时才能启动。在灌注量不足时使用射频（RF）能量可能会使溶液过热，在进入部位或其附近造成灼伤，并导致电极刀头组合件损坏。
- 未接触目标组织时，切勿启动器械，否则可能因与其他手术设备的电容耦合而造成伤害。
- 切勿过长时间或不必要地启动探头，否则可能会导致灌注液过热和组织的伤害。在通过流量控制阀将灌注流速调节到最低流速的同时，以最大功率延长探头启动时间，可能会导致轴杆和抽吸管的温度达到最高 49° C。通电时请勿触摸电极刀头。
- 在电外科手术期间，应禁止患者直接接触接地的金属物体。在 VAPR 系统启动时，意外接触患者可能导致灼伤。
- 在紧靠或直接接触任何金属物体的情况下，使用电外科设备时应极其小心。大部分关节镜和关节镜器械是金属。在电极刀头接触金属物体或器械时，切勿启动电极。否则可能会造成患者或手术人员的意外伤害和/或损坏电极和/或其他器械。
- 在组织应用期间或之间不必要和过长时间的启动电机可能会导致意外伤害。
- 不要重复使用标有“一次性使用”标签的附件。这些产品仅供一次性使用，不适合重复使用/重复灭菌。重复处理可能导致材料特性改变，如金属腐蚀和边缘钝化、陶瓷和塑料变形或开裂，这些都有可能影响设备的强度以及使设备性能下降。对一次性使用的装置进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。
- 使用高压灭菌器重复灭菌可能造成手动控制器短路，当电极连接到主机上时导致意外启动。
- 避免用手指和器械接触器械的远端（陶瓷绝缘体和金属活性成分）。
- 在可视范围之外意外启动或移动工作中的 VAPR 电极可能导致对患者受伤并损坏电极刀头组合件。
- 利用关节镜引导，确保在使用过程中电极完全浸入导电灌注液中。若不完全浸入灌注液中可能会导致电极头端损坏。

- 在使用期间避免在关节空间中积聚气泡。电极周围积聚的气泡会降低性能，并可能产生过热，足以损坏附近的结构或电极刀头组合件。
- 切勿将手柄、脚踏开关或主机电源电缆缠绕在金属物体上。将电缆缠绕在金属物体上可能会感应电流，造成患者和/或手术人员遭受电击、火灾或伤害。
- 以最小抽吸率操作电极或未将抽吸管路连接到适当抽吸源上可能会造成医生或患者受到热伤害。
- 电极在正常使用时会磨损，磨损的程度取决于使用长度、高组织去除率、在骨质表面上长时间使用、在盐水中长时间使用、高功率设置以及以最小抽吸力或液体管理使用等因素。请定期评估电极刀头是否磨损及工作是否正常。如果发现过度磨损，请更换电极。
- 将抽吸适配器连接到医院标准抽吸设备上。确保真空值在 300 mmHg 至 700 mmHg 范围内。
- 由于采用电外科手术，可能会造成医源性的周围组织损伤。
- 试图弯曲电极可能会导致电极断裂或电极性能下降。
- 在不使用器械时，请将其放在不与患者接触的清洁、干燥、高度可见的区域。意外接触患者可能导致灼伤。
- 在每次使用之前，要检查器械和电缆，特别是电极的绝缘层是否损坏。可利用放大镜进行目视检查，也可以使用高压绝缘测试设备进行检查。绝缘失效可能导致对患者或操作者的灼伤或其他伤害。
- 在射频（RF）电流停止后，有源电极的表面仍可能保持高热，足以造成灼伤。

注意事项

- 在初次使用之前，确保阅读并理解包装中的所有插页，包括警告、小心和使用说明。安全有效的电外科手术不仅取决于设备设计，还取决于用户控制下的因素（请参阅用户手册）。
- 覆盖默认的功率设置时一定要小心。使用实现适当手术效果所需的最低功率设定值和组织接触最短时间。
- 在不使用时，将有源电极放在清洁、干燥、非导电和高度可见、不接触患者的区域。在接触患者时的意外启动可能会导致灼伤。
- 用力过度可能会损坏电极刀头组件。
- 若不保持建议的抽吸可能会导致设备故障。
- 强度应设置在实现所需效果必需的最小值。
- 保持有源电极清洁。焦痂的积聚可能降低器械的效果。在清洁时切勿启动器械。否则可能导致手术室人员受伤。

使用说明

1. 仔细阅读全部说明。不正确按说明使用可能引起电击或灼伤并造成器械的功能失常。
2. 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
3. 请参阅用户手册中关于 VAPR VUE 射频（RF）系统的组装和初始系统检查的分步说明。

术前

1. 打开 VAPR VUE 主机。请遵循用户手册中的说明。主机将显示：“请连接器械”。
2. 将新的无菌电极连接到主机上。请遵循用户手册中的说明。主机会显示消融/凝血屏幕。
3. 为实现最优性能、安全和便利，VAPR 电极自动将 VAPR VUE 主机设置为默认输出设定值。默认的设置值如下：

小心：如果 VAPR VUE 主机的显示与下文规定的默认设定值不匹配，请查阅用户手册了解进一步的说明。

电极几何数据	COOLPULSE 弯曲与 COOLPULSE 弯曲 XL	
VAPR 系统	仅限 VAPR VUE	
默认模式	COOLPULSE	
	基本	高级 (W)
默认消融功率（W）	4	200
默认凝血功率（W）	3	80
最大消融功率（W）	5	260
最大凝血功率（W）	4	100
套管最小尺寸	6.5 毫米	

覆盖默认的功率设置时一定要小心。使用实现适当手术效果所需的最低功率设定值和组织接触最短时间。在将功率设定值覆盖为非默认值时，在拔下和重新插上相同电极时、在连接相同类型的新电极时或使用相同默认值连接不同电极型号时，会保留调整后的值。如果主机电源关闭后再打开，新连接的电极总是恢复到默认值。在开始进行手术之前，务必确认正确和所需的功率设置。

可将主机显示屏设置为以瓦为单位（高级模式）或以相对数字（基本模式）显示输出功率。高级和基本模式的对应值根据电极型号的不同而不同。

COOLPULSE 完全和 COOLPULSE 弯曲 XL 抽吸电极的基本–高级等量表：

VAPR COOLPULSE 弯曲和 COOLPULSE 弯曲 XL 抽吸电极			
消融		凝血	
<div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacef.ru</div>		基本	高级 (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

注意: 高级模式提供的输出功率增量值要小于基本模式。

注意: 在连接了器械时，在调节功率输出设定值后在高级和基本用户模式之间切换将重置功率输出值至特定电极类型的默认设定值。必须按下主机上的模式按钮以确认使用。

4. 将管路接头连接到抽吸源。

术中

1. 在插入电极之前，将流速控制阀尽可能地向近端滑动，以关闭电极抽吸流出。
2. 通过已备好的进入点，将电极刀头插入充满液体的关节间隙中。确保使用过程中电极浸入导电灌洗液中。
3. 确保流速控制阀打开（在最远端）。

使用手动控制器和流量控制阀

- 若要使用电极手柄上的手动控制器启动 消融 模式（确保抽吸已打开），按住任意黄色按钮。主机上的消融功率设置会闪烁并发出声音。要始终保持电极移动并与组织接触。请参阅 VAPR VUE 用户手册了解如何使用脚踏（有线或无线）开关进行启动。在使用脚踏开关时手动控制器被禁用。
- 有关如何调整主机面板上的消融和凝血功率设定值，请参阅 VAPR VUE 用户手册。尽可能使用可达到预期组织效果的最低功率。

注意：还可以使用脚踏开关（有线或无线）来调整消融功率设定值。请参阅 VAPR VUE 用户手册。

- 若要使用电极手柄上的手动控制器启动凝血模式，按住任意蓝色按钮。主机上的凝血功率设置会闪烁并发出声音（其频率不同于消融过程中发出的声音）。始终保持电极与组织接触。请参阅 VAPR VUE 用户手册的说明，了解如何使用脚踏开关（有线或无线）进行启动。尽可能使用可达到预期组织效果的最低功率。

注意：只能使用主机上的按钮调整凝血功率设定值。请参阅 VAPR VUE 用户手册。

小心：根据多按钮设计，意外启动的风险会增加。

- 使用流速控制阀调整流速，优化液体排出速率和气泡抽吸并协助血管的血流。向远端滑动流速控制阀将提高流速（最高达 ~500毫升/分钟）；向近端滑动阀门将降低流速。
- 器械不使用时，要减少抽吸。

小心：在所有故障之后，检查电极的有源末端是否有任何损坏。如果有源末端松脱或错位，请插入新的电极。如果电极被组织操作覆盖，请使用新的电极。

音频警报

作为一种安全特性，并用于通知用户在 VAPR VUE 系统内存在短路情况，双频音频报警器指示已启动电极头端与关节空间中的金属物体有接触，或在电极或手持机中有电气故障。

当电极从金属物体移开后，仍然发出音频信号，则检查电极和/或手柄。立即丢弃损坏的附件。使用合适的抹布擦掉近端区域堆积的碎屑。

如果报警器持续发声，而又没接触金属物体，丢弃电极。

术后

- 停止抽吸并从关节空间中取出电极。
- 从抽吸源上断开。握住主机，拉住插销主体，从主机上断开电极。切勿拉动电缆，否则可能损坏主机。
- 在手术期间不用时，可将主机置于空闲模式。在每天手术结束时，关闭主机。
- 按照医院程序丢弃一次性使用部件。

供货方式

VAPR COOLPULSE 弯曲和 COOLPULSE 弯曲 XL 抽吸电极供货时为无菌，但包装被打开或损坏时除外。电极旨在一次性使用之后丢弃，不适合重复灭菌（参加警告章节）。

储存

储存在温度控制在 25° C (77° F)。以下的环境中。避免过热 > 40° C (104° F)。在拆开包装/使用之前，将温度恢复到室温。请勿在过期后使用。

繁體中文

VAPR® COOLPULSE® 彎頭及 VAPR® COOLPULSE® 彎頭 XL 抽吸電極

使用前請仔細閱讀全部資訊，特別是要注意 VAPR VUE® 射頻 (RF) 系統隨附之「使用者指南」。VAPR VUE 系統元件旨在作為單一系統使用。未依照使用說明操作可能會導致本裝置功能失常，並且造成電擊或灼傷。

系統說明

VAPR VUE 射頻 (RF) 系統旨在用於關節鏡手術。該系統包括一台高頻電外科主機，並可能包含帶連接電纜的可重複使用手持件、拋棄式電極和帶整體式連接電纜的備用拋棄式電極。其他可用組件還包括手動控制裝置、腳踏開關和備用的無線腳踏開關。這些組件旨在作為單一元件操作。VAPR VUE RF 系統僅可與 VAPR® 電極以及附件搭配使用。

裝置說明

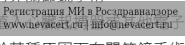
VAPR 電極為軟組織消融和止血/凝結器械，旨在與 VAPR VUE RF 系統搭配使用。VAPR® COOLPULSE® 彎頭及 COOLPULSE® 彎頭 XL 電極的抽吸功能可透過幫助清除在手術部位啟動電極時產生之氣泡和碎屑提升電極效率並延長此系統使用。VAPR 電極旨在由骨外科醫師在手術場所中使用。

適應症

可與 VAPR VUE 射頻系統搭配使用的 VAPR 電極適用於對需要接受關節鏡手術的病患進行軟組織切除、消融和切除以及血管止血和軟組織凝結。

禁忌症

VAPR VUE RF 射頻電外科系統禁用於：

- 所有非關節鏡手術，
- 已與  裝置植入物的病患，
- 由於某種原因而有關節鏡手術禁忌的病患。

警告

- 手術醫師應當在關節鏡手術技術方面具備豐富的經驗。
- 有關 VAPR VUE 系統裝配及初始系統檢查的分步說明，請參使用手冊。
- 與其他所有電外科裝置一樣，請勿在存可燃性麻醉劑、氧化性氣體或其它可燃物質時使用本電外科裝置，電外科裝置有可能是火源。
- 請勿在有易燃麻醉劑或氧化氣體（比如一氧化氮 (N₂O) 和氧氣）或靠近揮發性溶劑（比如乙醚或乙醇）的地方使用該裝置，因為可能會發生爆炸。
- 請勿將器械放在靠近易燃物質（比如紗布或手術鋪巾）或與之接觸。使用器械或因使用器械變熱都可能引發火災。
- 請小心地插入和抽出電極，以避免損壞本裝置和（/或）傷及病患或手術人員。
- 應當確保有充足的流入和流出液體，而且只有在電極周圍充滿導電性沖洗液（例如生理食鹽水或乳酸林格氏液）時才能啟動電極。若在灌注不足的情況下使用射頻 (RF) 能量，可能會使液體過熱而足以致造成穿刺部位或其旁邊的皮膚灼傷，並可能損壞電極尖端組件。
- 在沒有與目標組織接觸時，請勿啟動該器械，因為這樣可能會因與其他手術裝備形成電容耦合而造成傷害。
- 請勿在不必要的時候及長時間啟動探針，否則可能會導致沖洗液過熱和組織損傷。若在最大功率下長時間啟動延長的探針，並透過流速控制閥將沖洗液流速調整至低流速，可能會使軸桿和抽吸管路的溫度高達 49° C。當電極尖端通電時，請勿碰觸它。

- 在電外科手術過程中，不要讓病患直接與接地的金屬物體接觸。在 VAPR 系統已啟動的情況下，不慎碰觸到病患可能會導致病患灼傷。
- 使用電外科裝置時，靠近或直接接觸任何金屬物體時，請務必非常小心。大多數關節鏡和關節檢查器械是金屬材料的。在電極尖端的任何部分與金屬物體或器械相接觸的情況下，請勿啟動電極。否則可能會導致病患或手術人員意外受傷和（/或）電極和（/或）其他設備損壞。
- 電極的不必要的啟動和長時間啟動可能會導致意想不到的傷害。
- 請勿重複使用標示有「單次使用」的任何配件。這些產品僅限單次使用，不得重複使用/再滅菌。再次處理可能導致材料特性變更，例如金屬腐蝕和邊緣磨鈍、陶瓷和塑膠變形或分叉，進而影響裝置強度和損害裝置效能。再次處理單次使用之器械也可能造成交叉感染，進而導致病患被感染。這些風險可能潛在地影響患者安全。
- 利用高壓滅菌器重新滅菌可能會引起手動控制裝置短路，進而導致電極在連接到主機時意外啟動。
- 避免以手指或其他器械碰觸本器械（陶瓷絕緣器和通電的金屬組件）的遠側尖端。
- 通電的 VAPR 電極意外啟動或移至視野以外可能導致病患受傷和電極尖端組件損壞。
- 在關節鏡導引下，應確保電極在使用期間周圍充滿導電性灌注液。若無法完全沒入導電性灌注液則可能造成電極尖端損壞。
- 使用過程中應避免氣泡在關節間隙內積聚。若電極周圍有氣泡積聚，將削弱其效能，並可能導致過熱而足以損傷鄰近結構或損壞電極尖端組件。
- 請勿將手持件、腳踏開關或主機電源線纏繞在金屬物體上。將電纜纏繞在金屬物體上可能會產生感應電流，導致觸電、火災或病患和（/或）手術人員受傷。
- 若在最低抽吸速度下操作電極，或是未能將抽吸管路連接到適當的抽吸源，可能會導致醫師或病患被灼傷。
- 電極會在正常使用過程中發生磨損，磨損情況因使用時間、高組織清除率、長時間在骨表面上使用、長時間在生理食鹽水中使用、高功率設定及最低抽吸功能或液體管理而有所不同。請定期評估電極尖端，以檢查是否有磨損並確保其正常工作。若發現電極過度磨損，應予以更換。
- 請將抽吸轉接器連到標準的醫院用抽吸設備上。應確保真空壓力處於 300 mmHg 至 700 mmHg 的範圍內。
- 因為電外科手術的影響，使用電極可能會導致周圍組織發生醫源性損傷。
- 若試圖折彎電極，會導致電極斷裂或電極效能下降。
- 當不使用該器械時，請將其置於不與病患相接觸的潔淨、乾燥、不導電且清晰可見的區域。不當的接觸病患可能導致燒傷。
- 每次使用前，請檢查器械及電纜是否有損壞，特別是電極絕緣部分。可使用放大鏡目測或使用高壓絕緣測試裝置進行檢查。無法絕緣可能會造成病患或操作者灼傷或其他傷害。
- 停用 RF 電流後，活性電極表面可能會很熱，從而造成灼傷。

防範措施

- 初次使用本器械前，請閱讀並理解說明書上的所有警告和小心事項以及「使用說明」。安全而有效的電外科手術不單取決於設備的設計，也取決於使用者控制的多種因素（請參閱使用者手冊）。
- 當覆寫預設功率設定時，應當特別小心。使用達到適當手術效果所必要的最低功率設定和最短組織接觸時間。
- 當不使用通電的電極時，請將其置於不與病患相接觸的潔淨、乾燥、不導電且清晰可見的區域。在接觸患者時，如不慎啟動可能導致患者燒傷。
- 用力過大可能會損壞電極尖端組件。
- 若未能維持建議的抽吸操作，可能會導致裝置故障。
- 應將強度設定為可達到所需效果的最低水平。
- 保持活性電極清潔。形成痂皮可能會降低該器械的有效性。清潔時請勿啟動該器械。否則可能會傷害手術室工作人員。

使用說明

- 請仔細閱讀全部說明。若未能正確地遵循使用說明操作，可能會造成觸電或灼傷並導致器械功能失常。
- 手術醫師應當在關節鏡手術技術方面具備豐富的經驗。
- 如需有關 VAPR VUE RF 系統之組裝和初始系統檢查的逐步說明，請參閱「使用者手冊」。

手術前

- 開啟 VAPR VUE 主機。遵循「使用者手冊」中的說明操作。主機會顯示：連接器械。
- 將一個已滅菌的新電極連接至主機。遵循「使用者手冊」中的說明操作。主機會顯示 消融/凝結 螢幕。
- 為確保最佳效能、安全性和方便性，VAPR 電極會自動地將 VAPR VUE 主機預設為預設輸出設定。預設的設定值如下：預設的設定值如下：

小心：若 VAPR VUE 主機顯示與下面載列之預設設定值不相符，請參閱「使用者手冊」以取得進一步說明。

電極幾何形狀	COOLPULSE 彎頭及 COOLPULSE 彎頭 XL	
VAPR 系統	僅限 VAPR VUE	
預設模式	COOLPULSE	
	基本	進階 (W)
預設 <small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</small>	4	200
預設凝結功率 (W)	3	80
最大消融功率 (W)	5	260
最大凝結功率 (W)	4	100
最小套管尺寸	6.5 mm	

當覆寫預設功率設定時，應當特別小心。使用達到適當手術效果所必要的最低功率設定和最短組織接觸時間。若將功率設定覆寫為非預設值，則在拔出並再次插入同一電極時，或是在連接同一類型的新電極或連接具有相同預設值的不同型號電極時，會保留調整後的值。若主機關閉後再次開啟，則新連接的電極將總是恢復到預設值。在進行手術前，請務必確認將採用所需的適當功率設定。

主機顯示可設定為以瓦特 為單位顯示（進階 模式）或是以相對數顯示（基本 模式）輸出功率。進階 和基本 模式的等效值視電極類型的不同而異。

VAPR COOLPULSE 彎頭及 COOLPULSE 彎頭 XL 抽吸電極			
消融		凝結	
基本	進階 (W)	基本	進階 (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

附註：進階 模式比 基本 模式提供的輸出功率增幅小。

附註：連接器械後，在調整功率輸出設定之後於 進階 和 基本 使用者模式之間切換將使功率輸出值復原到特定電極的預設設定。必須按下主機上的 模式 按鈕確認使用。

4. 將管路連接器連到抽吸源上。

手術期間

1. 插入電極前，請將 流量控制閥 朝近側盡可能推到底，以關閉電極的抽吸流出。
2. 經由準備好的進入點插入電極至充滿滑液的關節間隙。應確保電極在使用期間周圍充滿導電性灌注液。
3. 確保流量控制閥已開啟（朝遠側推到底）

使用手動控制裝置和流速控制閥

4. 要使用電極握把上的手動控制器（確保抽吸功能已開啟）啟動 消融 模式，請長按 黃色 按鈕。主機上的 消融 功率設定會閃爍，並發出提示音。務必始終保持電極的操作以及與組織的接觸。如需瞭解有關如何利用（有線或無線）腳踏開關啟動本裝置的資訊，請參閱「VAPR VUE 使用者手冊」。使用腳踏開關時會停用手動控制。
5. 有關如何在主機面板上調整 消融 和 凝結 功率設定之說明，請參閱「VAPR VUE 使用者手冊」。利用盡可能最低的功率以達到所需的組織效應。

- 附註：還可以使用腳踏開關（有線或無線）調整 消融 功率設定。請參閱「VAPR VUE 使用者手冊」。
6. 若要利用電極握把上的手動控制裝置啟動 凝結 模式，請按住任何一個藍色按鈕。主機上的 凝結 功率設定會閃爍，並發出提示音（頻率不同於 消融 期間）。請務必使電極與組織相接觸。如需瞭解有關如何利用腳踏開關（有線或無線）啟動本裝置的資訊，請參閱「VAPR VUE 使用者手冊」。利用盡可能最低的功率以達到所需的組織效應。

附註：只能使用主機上的按鈕調整 凝結 功率。請參閱「VAPR VUE 使用者手冊」。

小心：鑑於這種多按鈕設計，發生意外啟動的風險有所增加。

7. 使用 流量控制閥 調節流速優化液體去除率及氣泡抽取，及幫助出血血管。將流量控制閥向遠端滑可增加流速（最高為 ~500ml/min）；向近端滑會減小流速。
8. 當不使用裝置時，請減少抽吸操作。

小心：出現任何故障後請檢查電極有源尖端。若有源尖端鬆脫或脫位，請插入新電極。若電極被組織碎屑覆蓋，則請使用新電極。

警報聲音

作為安全功能並讓使用者知道 VAPR VUE 系統內發生了短路，系統會發出一個雙頻率警報音，以指示啟動電極尖端與關節間隙內的金屬物體相接觸或是電極或握把發生電氣故障。

若將電極從金屬物體上移開後仍發出聲音訊號，請檢查電極和（/或）握把。損壞的配件應立即丟棄。透過適當的擦拭來清除遠側尖端區域上積聚的過多碎屑。

若仍響起警報音，而電極並未與金屬物體相接觸，請丟棄電極。

手術後

1. 中止抽吸，並從關節間隙內取出電極。
2. 斷開與抽吸源的連接。請在穩固主機的情況下拉動插頭體部，以便從主機上拔下電極電纜。請勿拉扯電纜，以免造成主機損壞。
3. 在手術間歇期內，可將主機設於閒置模式下。結束當天的所有手術後，請關閉主機。
4. 依照醫院程序處置單次使用組件。

供貨方式

VAPR COOLPULSE 彎頭及 COOLPULSE 彎頭 XL 抽吸電極以無菌方式供貨，除非其包裝已打開或損壞。電極的設計為在單次使用後即丟棄，且不可重新滅菌（請參閱警告部分）。

儲存

請與可控室溫下儲存，最高為 25° C (77° F)。請避免超過 40° C (104° F)。在打開包裝/使用本器械前，請將其置於環境溫度下。請勿在超過「使用期限」後使用。



VAPR® COOLPULSE® 곡선형 및 VAPR® COOLPULSE® 곡선형 XL 흡입 전극

사용하기 전에 모든 정보를 세심히 읽고, 특히 VAPR VUE® 무선 주파수(RF) 시스템과 함께 제공된 사용자 설명서에 유의하십시오. VAPR VUE 시스템 구성 요소는 단일 시스템으로 사용하도록 고안되었습니다. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

시스템 설명

VAPR VUE 무선 주파수(RF) 시스템은 관절경 수술용으로 고안되었습니다. 이 시스템은 고주파 전기수술 제너레이터로 구성되어 있고 커넥터 케이블이 있는 재사용 가능한 핸드피스, 일회용 전극, 통합 커넥터 케이블이 있는 대체 일회용 전극이 들어있을 수 있습니다. 핸드 컨트롤, 풋스위치, 대체용 무선 풋스위치도 제공됩니다. 구성 요소들은 함께 하나의 장치로 작동하도록 고안되었습니다. 반드시 VAPR® 전극과 부속품을 VAPR VUE RF 시스템에 사용해야 합니다.

기기 설명

VAPR 전극은 VAPR VUE RF 시스템에 사용하는 연조직 절개 및 지혈/응고 장치입니다. VAPR® COOLPULSE® 곡선형 및 COOLPULSE® 곡선형 XL 전극 흡입 기능은 활성화 동안 시술 부위 내에 생기는 거품과 잔류물을 쉽게 제거할 수 있도록 하여 시스템의 활용 범위를 넓히고 전극의 효율을 높입니다. VAPR 전극은 수술 환경에서 정형외과 의사가 사용하도록 고안되었습니다.

용도

VAPR VUE 무선 주파수 시스템에 사용하는 VAPR 전극은 관절경 수술이 필요한 환자의 연조직 절단, 절제, 제거와 혈관 지혈 및 연조직 응고를 위해 고안되었습니다.

금기 사항

VAPR VUE RF 전기수술 시스템은 다음과 같은 경우에 사용할 수 없습니다.

- 비관절경 수술,
- 심장 박동기나 기타 전기 장치를 이식한 환자,
- 어떠한 이유로든 관절경 수술이 금지된 환자.

경고

- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- VAPR VUE 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 관한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 모든 전기수술 장비와 마찬가지로 인화성 마취제, 산화 가스 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 전기수술 장비가 발화를 일으킬 수 있습니다.
- 폭발이 일어날 수 있으므로 인화성 마취제 또는 산화 가스(예, 이산화질소(N_2O) 및 산소)가 있는 곳에서 사용하거나 휘발성 용매(예, 에테르 또는 알코올) 가까이에서 사용하지 마십시오.
- 기구 가까이에 두거나 인화성 물질(예, 거즈 또는 수술용 드레이프)과 접촉하지 않도록 하십시오. 활성화되거나 사용시 뜨거워진 기구는 화재를 일으킬 수 있습니다.
- 장치에 손상을 주거나 환자 또는 수술 요원에게 상해를 입히지 않도록 전극을 삽입하거나 뺄 때 주의하십시오.
- 적절하게 용액이 유입 및 유출되도록 하고, 전도성 세척 용액(예: 식염수, 링거 젯산염)에 담겨져 있을 때만 전극을 활성화해야 합니다. 세척이 부적절한 상태에서 RF 에너지를 가하면 액체가 과열되어 접촉 부위 또는 인접 부위에 피부 화상을 유발하고 전극 끝 조립품을 손상시킬 수 있습니다.
- 다른 수술 장비와의 용량 결합으로 인해 상해를 일으킬 수 있으므로 대상 조직과 접촉하지 않는 경우에는 기구를 활성화하지 마십시오.
- **세척 용액이 과열되고 조직이 손상될 수 있으므로 프로브를 불필요하게 장시간 활성화하지 마십시오. 유량 제어 밸브를 통해 세척액 흐름을 낮은 유량으로 조절하는 동안 최대 출력으로 프로브를 장시간 작동하면 샤프트와 흡입관이 최고 49° C의 온도에 도달할 수 있습니다. 전원 공급 시 전극 끝을 만지지 마십시오.**

- 전기 수술 중 접지된 금속 물체가 환자와 직접 접촉되지 않도록 해야 합니다. VAPR 시스템이 활성화되어 있을 때 부주의로 환자에게 접촉시키면 화상을 입을 수 있습니다.
- 금속 물체 가까이 또는 직접 접촉하여 전기수술 장비를 사용할 때 각별히 주의하십시오. 관절경과 관절경 기구의 대부분은 금속으로 되어 있습니다. 전극 끝의 일부가 금속 물체나 기구에 닿아 있을 때에는 전극을 활성화하지 마십시오. 활성화하면 예기치 않은 환자나 수술 요원의 상해 및/또는 전극과 기타 장비의 손상이 초래될 수 있습니다.
- 조직에 적용하는 동안이나 조직 간에 이동하는 중간에 불필요하게 장시간 전극을 활성화하면 예기치 않은 상해를 입을 수 있습니다.
- 일회용이라고 표시된 부속품은 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용이며 재사용/재멸균할 수 없습니다. 재처리하게 되면 금속 부식 및 모서리 무더짐, 세라믹 및 플라스틱 변형 또는 쪼개짐과 같은 재질 특성의 변화가 발생하여 장치의 강도 및 성능이 저하될 수 있습니다. 또한 일회용 장치를 재처리하면 환자가 교차 감염될 수 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다.
- 가압 멸균을 통해 재멸균하면 수동 제어 합선이 발생하여 전극을 제너레이터에 연결할 때 의도와 달리 활성화될 수 있습니다.
- 기구(세라믹 절연체 또는 금속 활성 구성요소)의 원위단 부분을 손가락이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- 활성 VAPR 전극을 보이지 않는 상황에서 우발적으로 활성화하거나 움직일 경우 환자 상해와 전극 끝 조립품 손상이 초래될 수 있습니다.
- 관절경 가이드를 사용하는 동안 전도성 세척 용액에 전극을 완전히 담그십시오. 세척 용액에 완전히 담그지 않으면 전극 끝 부분이 손상될 수 있습니다.
- 사용하는 동안 관절 부위에 기포가 축적되지 않도록 하십시오. 전극 주위에 기포가 축적되면 성능이 저하되고 과열되어 인접 구조물 또는 전극 끝 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 핸드피스, 풋 스위치 또는 제너레이터 전원 케이블을 금속 물체에 감지 마십시오. 금속 물체에 케이블을 감으면 전류가 유도되어 감전, 화재 또는 환자나 수술 요원에게 상해를 일으킬 수 있습니다.
- 전극을 최저 흡입력으로 작동하거나 흡입 튜브를 적절한 흡입원에 연결하지 않으면 의사나 환자가 화상을 입을 수도 있습니다.
- 사용 길이, 높은 조직 제거율, 골질 표면에 장시간 사용, 식염수의 장시간 사용, 고출력 설정 및 최소 흡입 또는 용액 관리 조건에서의 사용과 같은 요인에 따라 정상적으로 사용할 때 전극이 마모됩니다. 전극 끝 마모 및 적절한 작동을 정기적으로 평가합니다. 과도하게 마모된 경우 전극을 교체하십시오.
- 흡입 어댑터를 병원용 표준 흡입 장비에 연결하십시오. 진공 범위가 300 mmHg ~ 700 mmHg가 되도록 하십시오.
- 전기수술의 영향으로 의원성 상해를 통한 주변 조직 손상이 일어날 수 있습니다.
- 전극을 구부리면 전극 파손 또는 전극 성능 저하가 야기될 수 있습니다.
- 기구를 사용하지 않을 때는 환자와 접촉되지 않은 깨끗하고 건조하며 잘 보이는 위치에 두십시오. 환자가 실수로 부속품을 만질 경우 화상을 입을 수 있습니다.
- 매 사용 전, 기구 및 케이블에 손상(특히, 전극 절연)이 있는지 검사합니다. 확대경 또는 고전압 절연 테스트 장치를 사용해 육안으로 확인할 수 있습니다. 절연되지 않을 경우 환자 또는 의사가 화상 또는 다른 상해를 입을 수 있습니다.
- **활성 전극 표면은 RF 전류가 비활성화된 이후에도 화상을 일으킬 정도로 뜨거운 상태일 수 있습니다.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

주의 사항

- 처음 장치를 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 사용 지침 등 제품 설명서의 모든 내용을 읽고 이해하도록 하십시오. 안전하고 효과적인 전기수술은 장비의 설계 뿐 아니라 사용자의 관리 방법에 달려 있습니다(사용자 설명서 참조).
- 기본 출력 설정을 재설정할 때 주의하십시오. 해당되는 수술 결과를 얻는 데 필요한 최소 출력 설정을 사용하고 조직 접촉을 최소화하십시오.
- 사용하지 않을 때는 활성 전극을 환자와 접촉되지 않은 깨끗하고 건조하며 비전도성이고 잘 보이는 위치에 두십시오. 환자 접촉 시 부주의하게 활성화시키면 화상을 입을 수 있습니다.
- 과도하게 힘을 주면 전극 팁 조립품을 손상시킬 수 있습니다.
- 권장 흡입 수준을 유지하지 않으면 장치에 오류가 발생할 수 있습니다.
- 강도는 목표 효과에 달성하도록 낮게 설정해야 합니다.
- 활성 전극을 깨끗하게 유지하십시오. 딱지가 생기면 기구 효과가 줄어든 수 있습니다. 세척하는 동안 기구를 활성화하지 마십시오. 수술실 직원이 상해를 입을 수 있습니다.

사용법

1. 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
2. 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
3. VAPR VUE RF 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 관한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.

수술 전

- 1. VAPR VUE 제너레이터의 스위치를 켭니다. 사용자 설명서의 지침을 따르십시오. 제너레이터에 다음과 같이 표시됩니다. “기구에 부착” .
- 2. 멸균된 새 전극을 제너레이터에 연결합니다. 사용자 설명서의 지침을 따르십시오. 제너레이터가 절개/응고 화면을 표시합니다.
- 3. 최적의 성능, 안전성 및 편리성을 위해 VAPR 전극은 VAPR VUE 제너레이터를 기본 출력 설정값으로 자동으로 설정합니다. 기본 설정값은 다음과 같습니다.

경고: VAPR VUE 제너레이터에 표시되는 내용이 아래에 명시된 기본 설정값과 다를 경우에 대한 추가 지침은 사용자 설명서를 참고하십시오.

전극 구조	COOLPULSE 곡선형 및 COOLPULSE 곡선형 XL	
VAPR 시스템	VAPR VUE 전용	
기본 모드	COOLPULSE	
	기본	고급(W)
기본 절제 출력 (W)	4	200
기본 응고 출력 (W)	3	80
최대 절제 출력 (W)	5	260
최대 응고 출력 (W)	4	100
최소 캐놀러 크기	6.5 mm	

기본 출력 설정을 재설정할 때 주의하십시오. 해당되는 수술 결과를 얻는 데 필요한 최소 출력 설정을 사용하고 조직 접착을 최소화하십시오. 출력 설정이 비기본값으로 재설정된 경우 동일한 전극을 빼었다가 꽂거나 동일한 유형의 새 전극을 연결하거나 동일한 기본값의 다른 전극 모델을 연결하면 조정된 값이 유지됩니다. 생성기 전원을 끈 후 켜면, 새로 연결된 전극이 항상 기본값으로 전환됩니다. 수술을 진행하기 전에 원하는 적절한 출력 설정을 항상 확인하십시오.

와트(고급 모드) 또는 상대 수치(기본 모드)로 출력을 표시하도록 제너레이터 디스플레이를 설정할 수 있습니다. 고급 모드와 기본 모드의 등가는 전극 유형에 따라 다릅니다.

COOLPULSE 곡선형 및 COOLPULSE 곡선형 XL 흡입 전극용 기본-고급 등가표:

VAPR COOLPULSE 곡선형 및 COOLPULSE 곡선형 XL 흡입 전극			
절제		응고	
기본	고급(W)	기본	고급(W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	150	3	80
4	200	4	100
5	260		

참고 사항: 고급 모드는 기본 모드보다 출력이 더 작은 증분으로 제공됩니다.

참고 사항: 기구를 연결할 때, 출력 설정 조정 후 고급과 기본 사용자 모드를 전환하면 출력 값이 특정 전극 유형의 기본 설정으로 재설정됩니다. 제너레이터의 모드 버튼을 눌러 사용을 확인해야 합니다.

- 4. 관 커넥터를 흡입원에 연결하십시오.

수술 시

- 1. 전극 삽입 전에 유량 제어 밸브를 최대한 근위로 옮겨서 전극의 흡입 유출을 단으십시오.
- 2. 사전에 준비한 삽입 지점을 통해 용액으로 채워진 관절 공간에 전극을 삽입합니다. 사용할 때 전극을 전도성 세척 용액에 담그십시오.
- 3. 흐름 제어 밸브가 열려(완전 원위) 있어야 합니다.

수동 제어 및 유량 제어 밸브 사용

- 4. 전극 핸들의 핸드 컨트롤을 사용하여 절제 모드를 활성화하려면(흡입을 켜) 황색 버튼 중 어느 것이든 누르고 있어야 합니다. 제너레이터의 절제 출력 설정이 점멸되고 신호음이 울립니다. 전극을 썬 없이 움직이고 조직과 접촉되도록 합니다. 풋스위치(유선 또는 무선)를 사용한 활성화 방법은 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오. 풋스위치 사용 시 수동 제어는 작동 중지됩니다.
- 5. 제너레이터 패널에서 절제 및 응고 출력 설정을 조정하는 방법에 대해서는 VAPR VUE 사용자 설명서 지침을 참조하십시오. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 출력을 사용하십시오.

참고 사항: 또한 절제 출력 설정은 풋스위치를 사용하여 조정할 수 있습니다(유선 또는 무선). VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오.

- 6. 전극 핸들의 핸드 컨트롤을 사용하여 응고 모드를 활성화하려면 청색 버튼 중 어느 것이든 누르고 있어야 합니다. 제너레이터의 응고 출력 설정값이 점멸되고 신호음(절제 중과는 다른 주파수)이 울립니다. 항상 전극이 조직과 접촉되도록 합니다. 풋스위치(유선 또는 무선)를 사용한 활성화 방법은 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 출력을 사용하십시오.

참고 사항: 응고 출력 설정은 제너레이터의 버튼을 사용해서만 조절할 수 있습니다. VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오.

경고: 복수 버튼 설계로 인해 우발적 작동의 위험성이 큼니다.

- 7. 액체 제거율과 거품 추출을 최적화하여 출혈되는 혈관을 지원하려면 유량 제어 밸브를 사용하여 유량을 조절하십시오. 유량 제어 밸브를 원위로 움직이면 유량이 증가하고(분당 500ml/min까지) 밸브를 근위로 움직이면 유량이 감소됩니다.
- 8. 장치를 사용하지 않을 때는 흡입을 줄입니다.

경고: 결함이 발생한 후에는 언제나 전극의 활성 팁을 검사하여 손상이 없는지 확인하십시오. 활성 팁이 헐거나 제자리를 벗어났으면 새 전극을 삽입하십시오. 전극이 조직 파편으로 덮히면 새 전극을 사용하십시오.

가청 경보

안전 기능으로서 그리고 VAPR VUE 시스템 내에 합선이 발생하였음을 사용자에게 알리기 위해 이중 주파수 가청 경보가 활성 전극 팁과 관절 부위 내 금속 물체 간의 접촉이나 전극이나 핸드피스 내의 전기적 결함을 표시합니다.

전극이 금속 물체로부터 떨어지게 해도 가청 경보가 계속 울리면 전극이나 핸드피스를 점검해야 합니다. 손상된 액세서리는 즉시 폐기하십시오. 적절한 천으로 원위 팁 전체에 걸쳐 과다하게 축적된 잔류물들을 제거하십시오.

금속 물체와의 접촉이 없는데 경보음이 지속적으로 울리면 전극을 폐기해야 합니다.

수술 후

1. 흡입을 중단하고 관절 공간에서 전극을 제거합니다.
2. 흡입원에서 분리합니다. 제너레이터를 잡고 플러그 보드를 잡아당겨서 제너레이터에서 전극 케이블을 분리합니다. 제너레이터가 손상될 수 있으므로 케이블을 잡아당기지 마십시오.
3. 제너레이터는 수술과 수술 사이에 아이들 모드로 돌 수 있습니다. 수술 일정이 끝나면 제너레이터를 끄십시오.
4. 병원 절차에 따라 일회용 구성 요소를 폐기합니다.

공급 방법

VAPR COOLPULSE 곡선형 및 COOLPULSE 곡선형 XL 흡입 전극은 포장이 개봉되거나 손상되지 않았다면 멸균 상태로 공급됩니다. 전극은 일회 사용 후에는 폐기하며 재멸균하지 않습니다(경고 단원 참조).

보관 방법

온도가 최대 25° C(77° F)로 제어되는 곳에 보관하십시오. 40° C(104° F)가 넘는 과도한 열을 피하십시오. 주위 온도 수준으로 된 후에 포장을 풀거나 사용합니다. 사용 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

QTY

Number of Units
Número de unidades
Numero di unità
Anzahl der Produkte
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Antal enheder
Antall enheter
Yksiköiden lukumäärä
Αριθμός μονάδων
Antal enheter
Počet jednotek
Počet kusov
Liczba jednostek
Количество единиц
Az egységek száma
Ünite Sayısı
单元数量
數量
수량

STERILE R

Refer to instruction manual/booklet
Consulte el manual/folleto de instrucciones
Consultare l'opuscolo/il manuale di istruzioni
Weitere Hinweise in der Gebrauchsanweisung/im Benutzerhandbuch
Consulter le manuel/livret d'instructions
Raadpleeg de gebruikershandleiding/het instructieboekje
Consulte o manual de instruções/folheto
Der henvises til brugervejledningen/brochuren
Se instruksjonshåndboken/-heftet
Katso käyttöohjeet
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
Se instruktionshandbok/broschyr
Viz návod k použití/příručka
Prečítajte si návod na použitie/brožúru
Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
См. буклет/руководство по эксплуатации
Ellenőrizze az utasításokat tartalmazó kézikönyvet vagy füzetet
Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın
请参阅说明手册/宣传册
參閱使用說明書/手冊
지침서/팜플렛을 참조하십시오



Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



P/N: 116043 Rev: B



DePuy Synthes

MITEK SPORTS MEDICINE

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

DePuy Mitek VAPR® Non-suction Electrodes

VAPR® End Effect Electrode

3.5 mm x 160 mm

VAPR® Side Effect Electrode

3.5 mm x 160 mm

VAPR® 90 Degree Hook Electrode

3.5 mm x 160 mm

VAPR® Angled End Effect Electrode

3.5 mm x 160 mm

VAPR® Angled Side Effect Electrode

3.5 mm x 160 mm

VAPR® 2.3 Side Effect Electrode

140 mm

VAPR® 2.3 End Effect Electrode

140 mm

VAPR® 2.3 Side Effect Electrode (Short)

85 mm

VAPR® 2.3 Wedge Electrode (Short)

85 mm

VAPR® 2.3 Wedge Electrode

140 mm

VAPR® Flexible Side Effect Electrode

3.5 mm x 160 mm

VAPR® Flexible End Effect Electrode

3.5 mm x 160 mm

VAPR® Side Effect Electrode

3.5 mm Side Effect with Integrated Handpiece

VAPR® Hook Electrode

3.5 mm Hook with Integrated Handpiece

VAPR® Angled Side Effect Electrode

with Integrated Handpiece, 3.5 mm x 160 mm

VAPR® Flexible Side Effect Electrode

with Integrated Handpiece, 3.5 mm x 160 mm

VAPR® 2.3 Wedge Electrode

with Integrated Handpiece, 140 mm

VAPR® 2.3 Wedge Electrode (Short)

with Integrated Handpiece, 85 mm

VAPR® 2.3 Side Effect Electrode (Short)

with Integrated Handpiece, 85 mm

VAPR® 2.3 End Effect Electrode

with Integrated Handpiece, 140 mm

VAPR® 2.3 Wedge Electrode with Hand Controls

2.3 mm with Integrated Handpiece

VAPR® Side Effect Electrode with Hand Controls

3.5 mm Side Effect with Integrated Handpiece

VAPR® Hook Electrode with Hand Controls

3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece

CE 2797

Manufactured for DePuy Mitek by:

Gyrus Medical P/N: 117050-JD

P/N: 104285

Rev: N Revised 01/2020

© DePuy Synthes 2004-2020.

All rights reserved.

ENGLISH

DePuy Mitek VAPR® Non-suction Electrodes



INSTRUCTIONS FOR USE

Please read all information carefully, in particular the user manual provided with the DePuy Mitek VAPR generator, prior to use. The components of the DePuy Mitek VAPR systems are designed for use as a single system. Failure to follow instructions may lead to improper functioning of the device and cause electrical or thermal injury.

SYSTEM DESCRIPTION

The DePuy Mitek VAPR Electrosurgical System is designed for arthroscopic surgical procedures. The system consists of a high frequency electrosurgical generator, a reusable handpiece with connector cable, disposable electrodes, alternative disposable electrodes with integrated connector cable, also available with hand controls, a foot switch and a wireless foot switch alternative. The components are designed and intended to be operated as a single unit. Use only DePuy Mitek VAPR electrodes and accessories with DePuy Mitek VAPR systems.

DEVICE DESCRIPTION

The VAPR Non-suction Electrodes are soft tissue ablation and hemostasis / coagulation devices intended for use with the VAPR system.

INDICATIONS

The DePuy Mitek VAPR Electrodes for use with the VAPR Radiofrequency System are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels, and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, ankle, elbow, and/or wrist.

CONTRAINDICATIONS

The DePuy Mitek VAPR Electrosurgical System is contraindicated in:

- any non-arthroscopic surgical procedure.
- any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant.
- patients with heart pacemakers or other electronic device implants.
- patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.

WARNINGS

- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR system.
- As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.
- Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.
- Do not touch the electrode tip when power is being applied.
- During an electrosurgical procedure, the patient should not be allowed to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.

- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.
- Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications. Failure to do so may result in unintended injury.
- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
- Re-sterilization by autoclave may cause hand control shorts resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.
- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.
- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.
- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.
- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.
- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.
- Failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.
- DO NOT activate the probe for unnecessary and prolonged periods as irrigant overheating and unintended tissue damage may result. Prolonged probe activation while using the suction feature may result in elevated shaft or suction tubing temperatures.
- Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.
- For electrodes with suction, attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the roller clamp is open, and vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg.
- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.
- Do not withdraw or insert the electrode when power is being applied.
- Due to low joint-space volume in smaller joints, such as the wrist, it may be necessary to manually lower the power settings or increase flow through the joint in order to maintain adequate inter-joint cooling.

PRECAUTIONS

- Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).

- When not in use, place the active Electrode in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.
- Excessive force may damage the electrode tip assembly.
- Ensure that the Electrode is fully seated in the Handpiece prior to use. (Note: Not applicable on Electrodes with integrated cable.)
- Avoid fluid contact with the proximal end of the Electrode/Handpiece interface. (Note: Not applicable on Electrodes with integrated cable.)
- Attempts to bend non-FLEX 3.5 mm Electrodes can result in electrode fracture.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and cause improper functioning of the device.
- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR system.

SHAPING THE FLEX ELECTRODE

- If needed, carefully use your fingers to bend the shaft of the FLEX Electrode to the desired shape.
- The Electrode can be bent a maximum of 45° three separate times at the same point.

SHAPING THE 2.3 MM VAPR ELECTRODE

- If needed, carefully use your fingers to bend the shaft of the 2.3 mm Electrode to the desired shape.
- The Electrode can be bent one time to a maximum angle of 30° from the plane of the shaft.

BEFORE SURGERY – VAPR GENERATOR

1. Switch on the DePuy Mitek VAPR Generator. Follow the instructions in the User Manual so that the Generator displays the symbol “CONNECT CABLE.”
- *2. Connect a sterilized Handpiece to the Generator. Follow the instructions in the User Manual so that the Generator displays the symbol “INSERT ELECTRODE.”
3. If you have selected a VAPR FLEX Electrode or a 2.3 mm VAPR Electrode, bend the Electrode as needed.
4. Connect a new DePuy Mitek VAPR Electrode to the Handpiece. Check that the Handpiece and Electrode are properly aligned before pushing together and tightening the screw lock (See Illustration).
***NOTE:** These steps do not apply when using the DePuy Mitek VAPR Electrode with integrated handpiece. In this case, connect the plug at the end of the integrated cable directly to the generator.
5. For safety and convenience, VAPR Electrodes automatically preset the Generator to default output settings and restrict output levels to preserve integrity. If alternate power levels are desired, adjust the VAPR Generator to the desired settings using the BLUE and YELLOW arrows on the front of the VAPR Generator. Use the lowest power possible to achieve the desired end effect.

The default settings for each Electrode are as follows:

REFERENCE ALPHA CODES IN THE CHARTS BELOW FOR ELECTRODE SETTINGS

A – Default Mode

B – Default Vaporization Power (w)

C – Default Desiccation Power (w)

D – Maximum Vaporization Power (w)

E – Maximum Desiccation Power (w)

3.5 MM VAPR ELECTRODES & VAPR FLEX ELECTRODES					
Electrode Type	A	B	C	D	E
Side Effect	V2	120	90	180	120
End Effect	V2	90	60	130	90
Hook	BV2	120	90	180	120

2.3 MM VAPR Electrodes					
Electrode Type	A	B	C	D	E
Side Effect	V2	60	45	90	60
End Effect	V2	90	60	130	90
Wedge	V2	60	45	90	60

CAUTION: Verify the VAPR Generator display matches the VAPR Electrode default setting as specified above. If the Generator display does not match the Electrode default settings refer to User Manual for further instructions.

Using arthroscopic guidance, carefully insert the non-activated Electrode into the joint cavity portal under direct vision. Wherever possible, use an instrument cannula for the access portal.

CHANGING VAPR ELECTRODES DURING SURGERY

- Carefully remove the Electrode from the joint cavity. Do not withdraw the Electrode while power is being applied.
- Unlock the connector assembly and disengage the Electrode connector and Handpiece. Check that the Generator displays the symbol “INSERT ELECTRODE.” (Note: Not applicable on Electrodes with integrated cable. In such cases, unplug the electrode from the generator.)
- Fit a new sterile Electrode as previously described. If the new Electrode has different default settings to the previous Electrode, check that the Generator display matches the Electrode default settings specified on the package insert. If the new Electrode has identical default settings to the previous Electrode, the Generator will retain the settings previously displayed prior to changing the Electrode. If the Generator display does not conform to the above description refer to User Manual for further instructions.

IF USING ELECTRODE WITH HAND CONTROLS AND VAPR VUE GENERATOR

- To activate the ABLATE mode using the hand controls on the electrode handle (ensure suction is turned on), press and hold the YELLOW button. The ABLATE power setting on the generator will flash and a tone will be heard. Always keep the electrode in motion and in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to activate using the footswitch (wired or wireless).
- The ABLATE power setting may be changed by holding down the BLACK MODE button on the electrode handle. The ABLATE power setting may then be increased by pressing the YELLOW button on the electrode handle. The ABLATE power setting may be decreased by pressing the BLUE button on the electrode handle. Pressing the MODE button again will confirm and hold the selected value. Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.

NOTE: The mode button on the electrode handle can only change ablation power. Coagulation power can be adjusted only using the buttons on the generator.

- To activate the COAG mode using the hand controls on the electrode handle, press and hold the BLUE button. The COAG power setting on the generator will flash and a tone (at a different frequency than during ABLATE) will be heard. Always keep the electrode in motion and in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to activate using the footswitch (wired or wireless). Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.

BASIC-ADVANCED EQUIVALENCY TABLE IN VAPR VUE GENERATOR:

3.5 MM VAPR SIDE EFFECT, ANGLE SIDE, HOOK, FLEX ELECTRODES			
ABLATE		COAGULATE	
Basic	Advanced	Basic	Advanced
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2.3 MM & 3.5 MM VAPR END EFFECT			
ABLATE		COAGULATE	
Basic	Advanced	Basic	Advanced
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2.3 MM VAPR SIDE EFFECT AND WEDGE ELECTRODES			
ABLATE		COAGULATE	
Basic	Advanced	Basic	Advanced
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

NOTE: In ADVANCED Mode, output power can be adjusted in finer increments than in BASIC Mode.

NOTE: When an instrument is attached, switching between ADVANCED and BASIC User Mode after adjusting the power output settings will reset the power output values to the default settings for the specific electrode type. The Mode button must be pressed to confirm use.

BEFORE SURGERY

1. Insert the electrode into a fluid-filled joint space through a prepared entry point. Ensure that the electrode is surrounded by conductive irrigant solution when in use.

CAUTION: Inspect the active tip of the electrode for any damage after all faults. If the active tip is loose or dislodged, please insert a new electrode.

AFTER SURGERY

1. Remove the electrode from the joint space.
2. Disassemble the VAPR Electrode and VAPR Handpiece. (Note: Not applicable on Electrodes with integrated cable.)
3. Disconnect the electrode cable from the generator by steadying the generator and pulling on the plug body. DO NOT pull on the cable. Pulling the cable may cause damage to the generator.
4. The generator can be left in idle mode between surgical procedures. Turn off the generator at the conclusion of a surgical day.

5. Dispose of the single use components per hospital procedure.
6. Prepare reusable accessories for cleaning and sterilization.

HOW SUPPLIED

The Electrodes used in the DePuy Mitek VAPR System are provided sterile and are disposable for single use. The Electrodes are available in a variety of configurations, default settings, and flexibility. Important: The contents are sterile unless the package is opened or damaged. Do not resterilize.

STORAGE

Store below 25°C (77°F) away from moisture and direct heat. Do not use after use by date.

ESPAÑOL

Electrodos sin succión DePuy Mitek VAPR®

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente toda la información, especialmente el manual del usuario que se incluye con el Generador DePuy Mitek VAPR, antes de utilizar el dispositivo. Los componentes de los sistemas DePuy Mitek VAPR están diseñados para ser utilizados conjuntamente como un solo sistema. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Sistema de electrocirugía DePuy Mitek VAPR ha sido diseñado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. El sistema se compone de un generador electroquirúrgico de alta frecuencia y puede incluir una pieza de mano reutilizable con cable conector y electrodos desechables, electrodos desechables alternativos con cable conector integrado, también disponible con controles manuales, un pedal y una alternativa con pedal inalámbrico. Los componentes están diseñados para ser utilizados como una sola unidad. Utilice únicamente accesorios y electrodos DePuy Mitek VAPR con los sistemas DePuy Mitek VAPR.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los electrodos sin succión VAPR son dispositivos de hemostasia/coagulación y ablación de tejidos blandos destinados a su uso con el sistema VAPR.

INDICACIONES

Los electrodos DePuy Mitek VAPR diseñados para su uso con el sistema de radiofrecuencia VAPR están concebidos para la resección, la ablación y la extirpación, la hemostasia de vasos sanguíneos y la coagulación de tejidos blandos en pacientes que necesitan cirugía artroscópica de rodilla, hombro, tobillo, codo y muñeca.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de electrocirugía DePuy Mitek VAPR está contraindicado en:

- Cualquier intervención quirúrgica no artroscópica.
- Cualquier intervención quirúrgica no artroscópica en la que no se utilice como irrigante solución salina o lactato de Ringer.
- En pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos.
- En pacientes en los que por alguna razón estén contraindicados los procedimientos artroscópicos.

ADVERTENCIAS

- El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
- Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del sistema DePuy Mitek VAPR.
- Al igual que con todos los dispositivos electroquirúrgicos, no los utilice en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes u otras

sustancias inflamables, dado que un dispositivo electroquirúrgico podría actuar como fuente de ignición.

- Introduzca y retire cuidadosamente los electrodos para evitar posibles daños al dispositivo y/o lesiones al paciente o personal quirúrgico.
- Asegúrese de que entrada y salida de líquido sea suficiente y que el electrodo se activa solamente cuando esté rodeado por una solución conductora de irrigación (p. ej., solución salina o lactato de Ringer). El uso de la energía de RF con un riego inadecuado puede sobrecalentar el líquido lo suficiente como para causar quemaduras en la piel en o cerca del sitio de acceso y puede dar lugar a daños en el conjunto de la punta del electrodo.
- No toque la punta del electrodo cuando aplica corriente.
- Durante una intervención quirúrgica, no permita que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con toma de tierra. El contacto involuntario con el paciente cuando el sistema VAPR está activado puede producir quemaduras.
- Proceda con extrema precaución al utilizar la electrocirugía en las proximidades o en contacto directo con objetos metálicos. La mayoría de los artroscopios e instrumentos artroscópicos son de metal. No active el electrodo mientras que cualquier parte de la punta del electrodo esté en contacto con instrumental y objetos metálicos. De lo contrario, podrían producirse lesiones accidentales al paciente o al personal quirúrgico, así como daños al electrodo o a otros equipos.
- Evite la activación innecesaria y prolongada del electrodo durante y entre las aplicaciones al tejido. De lo contrario podrían producirse lesiones involuntarias.
- No reutilice ningún accesorio que tenga la etiqueta UN SOLO USO. Estos productos están concebidos para un solo uso y no se han diseñado para ser reutilizados ni reesterilizados. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos, deformación cerámica y plástica o ruptura, que podrían afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.
- La reesterilización en autoclave puede causar cortocircuitos en el control manual que tendrían como resultado la activación involuntaria al conectar el electrodo al generador.
- Evite tocar la punta distal del instrumento (aislante cerámico o componente metálico activo) con los dedos o con instrumental.
- La activación o movimiento accidental de un electrodo VAPR activo fuera del campo de visión puede causar lesiones al paciente y daños al conjunto de la punta del electrodo.
- Asegúrese mediante ayuda artroscópica, de que el electrodo esté totalmente rodeado de una solución irrigante conductora durante el uso. De lo contrario, podrían producirse daños en la punta del electrodo.
- Evite la acumulación de burbujas en el espacio articular durante el uso. La acumulación de burbujas alrededor del electrodo reduce la eficacia y podría provocar suficiente calor como para dañar las estructuras adyacentes o el conjunto de la punta del electrodo.
- No cubra objetos metálicos con los cables de la pieza de mano, del pedal o del generador. Si cubre objetos metálicos con cables podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, fuego o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Si no se conecta el tubo de succión a una fuente de succión adecuada podrían producirse lesiones térmicas al médico o al paciente.
- NO active la sonda durante períodos innecesarios y prolongados, dado que se podría producir el sobrecalentamiento del irrigante y daños involuntarios en los tejidos. La activación prolongada de la sonda mientras que se esté utilizando la función de succión puede tener como resultado temperaturas elevadas del eje o del tubo de succión.

- Los electrodos se desgastan como consecuencia del uso normal, dependiendo de factores tales como la duración del uso, una alta tasa de eliminación de tejidos, un uso prolongado contra superficies óseas, un uso prolongado en solución salina, un ajuste de alta potencia y un uso con cantidades mínimas de succión o líquidos. Evalúe periódicamente la punta del electrodo para detectar desgaste y verificar su correcto funcionamiento. En caso de observar desgaste excesivo, cambie el electrodo.
- En el caso de electrodos con succión, conecte el adaptador de succión al equipamiento de succión estándar del hospital. Asegúrese de que la pinza de rodillo esté abierta y de que el vacío se encuentre en el intervalo de 300 mmHg a 700 mmHg.
- Como consecuencia de la electrocirugía, podrían producirse daños en los tejidos circundantes debido a una lesión iatrogénica.
- No introduzca ni retire el electrodo mientras aplica corriente.
- Debido al bajo volumen de la cavidad articular en las articulaciones más pequeñas, tales como la muñeca, puede ser necesario reducir manualmente los valores de potencia o aumentar el flujo a través de la articulación para mantener el enfriamiento adecuado entre articulaciones.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema por primera vez, asegúrese de leer y entender todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que se incluyen. La seguridad y efectividad de la electrocirugía no dependen sólo del diseño del equipo sino también de factores humanos bajo el control del usuario (consulte el manual del usuario).
- Cuando no esté en uso, coloque el electrodo activo en un lugar no conductor, limpio, seco, visible, donde no entre en contacto con el paciente. La activación involuntaria durante el contacto con el paciente puede producir quemaduras.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el conjunto de la punta del electrodo.
- Asegúrese de que el electrodo esté completamente ajustado a la pieza de mano antes de usarlo. (Nota: no aplicable a los electrodos con cable integrado.)
- Evite que el extremo proximal de la interfaz electrodo/pieza de mano entre en contacto con líquidos. (Nota: no aplicable a los electrodos con cable integrado.)
- Si intenta flexionar electrodos que no sean de tipo FLEX de 3,5 mm, éstos podrían romperse.

INSTRUCCIONES DE USO

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- El operador debe tener experiencia con las técnicas quirúrgicas electroscópicas.
- Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del sistema DePuy Mitek VAPR.

FORMA DEL ELECTRODO FLEX

- Si es necesario, utilice cuidadosamente sus dedos para flexionar el eje del Electrodo FLEX y darle la forma deseada.
- El electrodo puede flexionarse hasta un máximo de 45° en el mismo punto, en tres ocasiones diferentes.

FORMA DEL ELECTRODO VAPR DE 2,3 MM

- Si es necesario, utilice cuidadosamente sus dedos para flexionar el electrodo de 2,3 mm y darle la forma deseada.
- El electrodo puede flexionarse una vez hasta un máximo de 30° desde el plano del eje.

ANTES DE LA CIRUGÍA - GENERADOR VAPR

1. Encienda el generador DePuy Mitek VAPR. Siga las instrucciones del manual del usuario hasta que aparezca en la pantalla "CONNECT CABLE" (CONECTAR CABLE).

- *2. Conecte una pieza de mano esterilizada al generador. Siga las instrucciones del manual del usuario hasta que aparezca en la pantalla “INSERT ELECTRODE” (INSERTAR ELECTRODO).
3. Si ha seleccionado un electrodo VAPR FLEX o un electrodo VAPR de 2,3 mm, flexione el electrodo según sea necesario.
4. Conecte un electrodo DePuy Mitek VAPR nuevo a la pieza de mano. Compruebe que la pieza de mano y el electrodo estén correctamente alineados antes de unirlos y ajustar el cierre de rosca (ver ilustración).
***NOTA:** estos pasos no se aplican cuando se utiliza el electrodo DePuy Mitek VAPR con pieza de mano integrada. En este caso, conecte el enchufe del extremo del cable integrado directamente al generador.
5. Para mayor comodidad y seguridad, los electrodos VAPR configuran de forma automática y predeterminada los valores de salida del generador y limitan los niveles de salida para proteger la integridad del electrodo. En caso de requerir niveles de potencia distintos, ajuste el generador VAPR a los valores deseados utilizando las flechas AZUL y AMARILLA de la parte frontal del mismo. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto final deseado.

Las configuraciones predeterminadas para cada electrodo son las siguientes:

CONSULTE EN LOS CÓDIGOS ALFABÉTICOS DE LOS SIGUIENTES CUADROS LA CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA DE LOS ELECTRODOS

A – Modo predeterminado

B – Potencia de vaporización predeterminada (W)

C – Potencia de desecación predeterminada (W)

D – Potencia de vaporización máxima (W)

E – Potencia máxima de disecado (W)

ELECTRODOS VAPR DE 3,5 MM Y ELECTRODOS VAPR FLEX					
Tipo de electrodo	A	B	C	D	E
Efecto lateral	V2	120	90	180	120
Efecto final	V2	90	60	130	90
Gancho	BV2	120	90	180	120

Electrodos VAPR de 2,3 MM					
Tipo de electrodo	A	B	C	D	E
Efecto lateral	V2	60	45	90	60
Efecto final	V2	90	60	130	90
Cuña	V2	60	45	90	60

PRECAUCIÓN: compruebe que la pantalla del generador coincida con los valores predeterminados del Electrodo VAPR que se especifican arriba. De lo contrario, consulte el manual del usuario donde encontrará más instrucciones.

Bajo visión artroscópica, introduzca con cuidado el electrodo desactivado en el portal de la cavidad articular bajo visión directa. Siempre que sea posible, utilice una cánula para el portal de acceso.

CAMBIO DE ELECTRODOS VAPR DURANTE LA INTERVENCIÓN

- Extraiga con cuidado el electrodo de la cavidad articular. No retire el electrodo mientras haya corriente aplicada.
- Libere el ensamblaje del conector y suelte el conector del electrodo y la pieza de mano. Compruebe que en la pantalla del generador aparezca el mensaje “INSERT ELECTRODE” (INSERTAR ELECTRODO). (Nota: no aplicable a los electrodos con cable integrado. En estos casos, desconecte el electrodo del generador.)

- Coloque un electrodo nuevo estéril como se describió anteriormente. Si los valores del nuevo electrodo son distintos al anterior, compruebe que la pantalla del generador coincida con los valores predeterminados del electrodo especificados en el prospecto del paquete. Si los valores del nuevo electrodo son idénticos a los del anterior, se mantendrán los valores que aparecían en la pantalla del generador antes de cambiar el electrodo. Si la pantalla del generador no se ajusta a lo descrito más arriba, consulte el manual del usuario, donde encontrará más instrucciones.

SI UTILIZA EL ELECTRODO CON CONTROLES MANUALES Y UN GENERADOR VAPR VUE

1. Para activar el modo ABLATE (ablación) utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo (asegúrese de que la succión esté encendida), presione y mantenga presionado el botón AMARILLO. El ajuste de potencia de ABLATE (ablación) en el generador emitirá destellos y se escuchará un tono. Mantenga siempre el electrodo en movimiento y en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activar usando el pedal (con cable o inalámbrico).
2. El ajuste de potencia de ABLATE (ablación) se puede modificar presionando el botón NEGRO de MODE (modo) en el mango del electrodo. Seguidamente, el ajuste de potencia de ABLATE (ablación) se puede incrementar pulsando el botón AMARILLO que se encuentra en el mango del electrodo. El ajuste de potencia de ABLATE (ablación) se puede reducir pulsando el botón AZUL que se encuentra en el mango del electrodo. Al pulsar el botón MODE (modo) de nuevo se confirma y conserva el valor seleccionado. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.

NOTA: el botón mode (modo) del mango del electrodo solamente puede cambiar la potencia de ablación. La potencia de coagulación solo se puede ajustar mediante los botones del generador.

3. Para activar el modo COAG (coagulación) utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo, presione y mantenga presionado el botón AZUL. El ajuste de potencia de COAG (coagulación) en el generador emitirá destellos y se escuchará un tono (con una frecuencia distinta que la de ABLATE (ablación)). Mantenga siempre el electrodo en movimiento y en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activar usando el pedal (con cable o inalámbrico). Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.

TABLA DE EQUIVALENCIA BÁSICA-AVANZADA EN EL GENERADOR VAPR VUE:

<div> <div> Регистрация МИ в Росздравнадзор www.necacert.ru info@necacert.ru </div> <div> CTO LATERAL VAPR 3,5 MM, LADO ÁNGULO, GANCHO, ELECTRODOS FLEX </div> </div>			
ABLACIÓN		COAGULACIÓN	
Basic (Básico)	Advanced (Avanzado)	Basic (Básico)	Advanced (Avanzado)
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

EFECTO FINAL VAPR 2,3 MM Y 3,5 MM			
ABLACIÓN		COAGULACIÓN	
Basic (Básico)	Advanced (Avanzado)	Basic (Básico)	Advanced (Avanzado)
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

ELECTRODOS DE CUÑA Y EFECTO LATERAL VAPR 2,3 MM			
ABLACIÓN		COAGULACIÓN	
Basic (Básico)	Advanced (Avanzado)	Basic (Básico)	Advanced (Avanzado)
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

NOTA: en el modo ADVANCED (avanzado), la potencia de salida se puede ajustar en incrementos más pequeños que en el modo BÁSICO.

NOTA: cuando se acopla un instrumento, el cambio entre el modo de usuario ADVANCED (avanzado) y BASIC (básico) después de ajustar la configuración de salida de energía restablecerá los valores de potencia de salida a la configuración predeterminada para el tipo de electrodo específico. Se ha de pulsar el botón mode (modo) para confirmar el uso.

DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. Inserte el electrodo en un espacio articular lleno de líquido a través de un punto de entrada preparado. Asegúrese de que el electrodo esté totalmente rodeado de una solución irrigante conductora durante el uso.

PRECAUCIÓN: inspeccione la punta activa del electrodo para detectar cualquier daño después de todo fallo. Si la punta activa está suelta o desplazada, inserte un nuevo electrodo.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

1. Extraiga con cuidado el electrodo del espacio articular.
2. Separe el Electrodo VAPR de la pieza de mano VAPR. (Nota: no aplicable a los electrodos con cable integrado).
3.  Desconecte el cable del electrodo del generador sujetando el generador y tirando del cuerpo del enchufe. NO tire del cable. Si lo hace, podría dañar el generador.
4. Puede dejar el generador en el modo de descanso hasta la siguiente intervención. Desconecte el generador al final de la jornada.
5. Deseche los componentes de un solo uso de acuerdo con los procedimientos del hospital.
6. Prepare los accesorios reutilizables para su limpieza y esterilización.

FORMA DE SUMINISTRO

Los electrodos utilizados en el sistema DePuy Mitek VAPR se suministran estériles y son de un solo uso. Los electrodos están disponibles con diversas configuraciones, valores predeterminados y flexibilidad. Importante: El contenido es estéril, a menos que el envase esté estropeado o abierto. No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO

Guardar a una temperatura inferior a los 25°C (77°F) en un lugar alejado de la humedad y la exposición directa al calor. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Elettrodi senza aspirazione DePuy Mitek VAPR®

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le informazioni, in modo particolare il manuale dell'utente fornito con il generatore DePuy Mitek VAPR. I componenti sono stati studiati e sono indicati per il funzionamento come un singolo sistema. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può comportare il funzionamento difettoso del dispositivo e causare lesioni da ustione o da scossa elettrica.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

DePuy Mitek VAPR è un sistema elettrochirurgico studiato appositamente per gli interventi di chirurgia artroscopica. Il sistema è composto da un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza, da un manipolo riutilizzabile con cavo di connessione, da elettrodi monouso, da elettrodi monouso alternativi con cavo di connessione integrato; è inoltre disponibile con comandi manuali, con interruttore a pedale e con interruttore a pedale alternativo senza fili. I componenti sono stati studiati e sono indicati per il funzionamento come una singola unità. Usare solo elettrodi e accessori DePuy Mitek VAPR con i sistemi DePuy Mitek VAPR.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli elettrodi VAPR senza aspirazione sono dispositivi per l'ablazione e l'emostasi / la coagulazione di tessuti molli, indicati per l'uso con il sistema VAPR.

INDICAZIONI

Gli elettrodi VAPR di DePuy Mitek per l'uso con il sistema VAPR a radiofrequenza sono indicati per la resezione, l'ablazione, l'escissione, l'emostasi di vasi sanguigni e la coagulazione di tessuti molli in pazienti che richiedono interventi di artroscopia a ginocchia, spalle, caviglie, gomiti e/o polso.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema elettrochirurgico VAPR DePuy Mitek è controindicato per quanto segue:

- qualunque intervento non artroscopico
- qualunque intervento artroscopico in cui non vengono utilizzati soluzione fisiologica o lattato di Ringer come irriganti
- pazienti con pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantati
- pazienti per i quali l'intervento artroscopico è controindicato per qualsiasi motivo.

AVVERTENZE

- L'operatore che procede all'intervento deve conoscere in modo approfondito le tecniche di chirurgia artroscopica.
- Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema VAPR di DePuy Mitek, consultare il manuale dell'utente.
- Come per tutti i dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti o altre sostanze infiammabili, poiché un dispositivo per elettrochirurgia è potenzialmente una fonte di incendio.
- Inserire ed estrarre gli elettrodi con cautela per evitare possibili danni al dispositivo e/o lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Assicurarsi che l'afflusso e il deflusso di liquido siano adeguati e che l'elettrodo sia attivato unicamente quando è circondato da soluzione irrigante conduttiva (ad es., soluzione fisiologica o lattato di Ringer). L'uso di energia a RF con irrigazione inadeguata può surriscaldare il fluido sufficientemente da causare ustioni cutanee al sito di accesso o vicino ad esso e provocare danni alla punta dell'elettrodo.
- Non toccare la punta dell'elettrodo durante l'applicazione dell'alimentazione di corrente.
- Durante un intervento di elettrochirurgia, evitare che il paziente venga a contatto diretto con oggetti metallici collegati a terra. Il contatto involontario con il paziente quando il sistema VAPR è attivato può causare delle ustioni.

- Agire con estrema cautela quando si utilizza l'elettrochirurgia a contatto diretto con oggetti di metallo, o molto vicino ad essi. La maggior parte degli artroscopi e degli strumenti per artroscopia è di metallo. Non attivare l'elettrodo mentre una qualsiasi parte della punta dell'elettrodo stesso è a contatto con oggetti o strumenti di metallo. Farlo potrebbe provocare lesioni involontarie al paziente o al personale chirurgico e/o danni all'elettrodo e/o ad altre apparecchiature.
- Evitare un'attivazione prolungata e non necessaria dell'elettrodo durante e tra un'applicazione e l'altra sul tessuto. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe causare lesioni involontarie.
- Non riutilizzare nessun accessorio che sia contrassegnato come MONOUSO. Questi prodotti sono unicamente monouso e non sono stati progettati per essere riutilizzati / risterilizzati. Il ritrattamento può condurre a modifiche nelle caratteristiche dei materiali, quali corrosione metallica o perdita di filo, deformazione della plastica e della ceramica o scheggiatura, che possono compromettere la resistenza e le prestazioni del dispositivo. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare contaminazione crociata con conseguenti infezioni per i pazienti. Questi rischi possono compromettere la sicurezza del paziente.
- La ri-sterilizzazione in autoclave potrebbe causare cortocircuiti dei comandi manuali, con conseguente attivazione involontaria quando l'elettrodo viene collegato al generatore.
- Evitare di toccare la punta distale dello strumento (isolamento ceramico o componente attivo in metallo) con le dita o con degli strumenti.
- Il movimento o l'attivazione involontaria di un elettrodo VAPR all'esterno del campo visivo può comportare lesioni per il paziente e danni alla punta dell'elettrodo.
- Sotto guida artroscopica, assicurarsi che durante l'uso l'elettrodo sia completamente circondato da una soluzione irrigante conduttiva. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe causare danni alla punta dell'elettrodo.
- Durante l'uso, evitare l'accumulo di bolle nello spazio dell'articolazione. Tale accumulo attorno all'elettrodo ne diminuisce le prestazioni e può causare un surriscaldamento sufficiente a danneggiare le strutture adiacenti o la punta dell'elettrodo stesso.
- Non avvolgere i cavi di alimentazione del manipolo, dell'interruttore a pedali o del generatore intorno ad oggetti metallici. I cavi avvolti intorno ad oggetti metallici possono indurre correnti con conseguenti rischi di shock elettrico, incendio o lesioni per il paziente e/o il personale chirurgico.
- Il mancato collegamento della tubazione di aspirazione ad una fonte adeguata di aspirazione può causare lesioni termiche al medico o al paziente.
- NON attivare la sonda per periodi non necessari o prolungati, perché ciò potrebbe provocare surriscaldamento dell'irrigante e danni involontari ai tessuti. L'attivazione prolungata della sonda con l'uso contemporaneo della funzione di aspirazione può essere causa di surriscaldamento dello stelo o della tubazione di aspirazione.
- Con il normale utilizzo gli elettrodi si usurano, a causa di fattori come la durata di utilizzo, la rimozione di elevate quantità di tessuto, l'uso prolungato su superfici ossee e in soluzione fisiologica, impostazioni di potenza elevate e utilizzo minimo di aspirazione o gestione dei liquidi. Controllare periodicamente che la punta dell'elettrodo non sia usurata e che funzioni correttamente. In presenza di usura eccessiva, sostituire l'elettrodo.
- Per elettrodi con aspirazione, collegare l'adattatore dell'aspirazione alla relativa apparecchiatura standard dell'ospedale. Accertarsi che la rotella sia aperta e che la forza di aspirazione sia compresa tra 300 mmHg e 700 mmHg.
- Come conseguenza dell'elettrochirurgia possono derivare dei danni al tessuto circostante per lesioni iatrogene.
- Non inserire o estrarre l'elettrodo durante l'applicazione dell'alimentazione di corrente.

- A causa della carenza di spazio nelle articolazioni più piccole, del polso ad esempio, può essere necessario abbassare manualmente le impostazioni di potenza o aumentare il flusso attraverso l'articolazione in modo da mantenere un adeguato raffreddamento all'interno dell'articolazione.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso iniziale, leggere attentamente e comprendere a fondo tutti i foglietti illustrativi della confezione incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Un intervento elettrochirurgico sicuro ed efficace dipende non solo dal modello dell'apparecchiatura ma anche da fattori sotto il diretto controllo dell'utilizzatore (fare riferimento al manuale dell'utente).
- Quando non è in uso, riporre l'elettrodo attivo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva, altamente visibile e lontano dal paziente. Se è a contatto con il paziente, un'involontaria attivazione potrebbe causare delle ustioni.
- Una forza eccessiva può danneggiare la punta dell'elettrodo.
- Assicurarsi che l'elettrodo sia completamente inserito nel manipolo prima dell'uso. (Nota: non applicabile ad elettrodi con cavo integrato.)
- Evitare il contatto di fluidi con l'estremità prossimale dell'interfaccia elettrodo/manipolo. (Nota: non applicabile ad elettrodi con cavo integrato.)
- I tentativi di piegare degli elettrodi non FLEX da 3,5 mm possono comportare la frattura dell'elettrodo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche e comportare il funzionamento difettoso del dispositivo.
- L'operatore che procede all'intervento deve conoscere in modo approfondito le tecniche di chirurgia artroscopica.
- Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema DePuy Mitek VAPR, consultare il manuale dell'utente.

COME MODELLARE L'ELETTRODO FLEX

- Se necessario, utilizzare le dita per piegare con cautela lo stelo dell'elettrodo FLEX fino ad ottenere la forma desiderata.
- L'elettrodo può essere piegato fino a un massimo di 45° e per tre volte distinte sullo stesso punto.

COME MODELLARE L'ELETTRODO VAPR DA 2,3 MM

- Se necessario, utilizzare le dita per piegare con cautela lo stelo dell'elettrodo da 2,3 mm fino ad ottenere la forma desiderata.
- L'elettrodo può essere piegato una volta fino ad un massimo di 30° rispetto al piano dello stelo.

PRIMA DELL'INTERVENTO - GENERATORE VAPR

1. Accendere il generatore DePuy Mitek VAPR. Seguire le istruzioni nel manuale dell'utente in modo che il generatore visualizzi il simbolo "CONNECT CABLE" (Collegare il cavo).
- *2. Collegare un manipolo sterilizzato al generatore. Seguire le istruzioni nel manuale dell'utente in modo che il generatore visualizzi il simbolo "INSERT ELECTRODE" (Inserire l'elettrodo).
3. Se è stato scelto un elettrodo VAPR FLEX o un elettrodo VAPR da 2,3 mm, piegare l'elettrodo secondo necessità.
4. Collegare un nuovo elettrodo DePuy Mitek VAPR al manipolo. Verificare che il manipolo e l'elettrodo siano allineati correttamente prima di fissarli e di serrare la vite di bloccaggio (vedere la figura).
***NOTA:** tale procedura non si applica quando si utilizza l'elettrodo DePuy Mitek VAPR con manipolo integrato. In questo caso, inserire la spina all'estremità del cavo integrato direttamente nel generatore.

5. Per motivi di sicurezza e praticità, gli elettrodi VAPR si settano automaticamente sul generatore alle impostazioni predefinite di potenza di uscita e limitano i livelli di uscita per preservare l'integrità dell'elettrodo. Se si desidera regolare i livelli di potenza, utilizzare le frecce BLU e GIALLA sulla parte anteriore del generatore VAPR per ottenere le impostazioni desiderate. Utilizzare la potenza minore possibile per ottenere l'effetto finale desiderato.

Le impostazioni predefinite per ciascun elettrodo sono le seguenti:

FARE RIFERIMENTO AI CODICI ALFABETICI RIPORTATI NELLE TABELLE SEGUENTI PER LE IMPOSTAZIONI PREDEFINITE DEGLI ELETTRODI

A – Modalità predefinita

B – Potenza di vaporizzazione predefinita (W)

C – Potenza di essiccazione predefinita (W)

D – Potenza di vaporizzazione massima (W)

E – Potenza di essiccazione massima (W)

ELETTRODI VAPR E ELETTRODI VAPR FLEX DA 3,5 MM					
Tipo di elettrodo	A	B	C	D	E
Azione laterale	V2	120	90	180	120
Azione terminale	V2	90	60	130	90
Gancio	BV2	120	90	180	120

Elettrodi VAPR da 2,3 MM					
Tipo di elettrodo	A	B	C	D	E
Azione laterale	V2	60	45	90	60
Azione terminale	V2	90	60	130	90
Cuneo	V2	60	45	90	60

ATTENZIONE: verificare che la visualizzazione sul generatore VAPR corrisponda all'impostazione predefinita dell'elettrodo VAPR, come sopra riportato. Se l'impostazione visualizzata non corrisponde all'impostazione predefinita dell'elettrodo VAPR, fare riferimento al manuale dell'utente per ulteriori istruzioni.

Sotto guida artroscopica, inserire con cautela l'elettrodo non ancora attivato nell'ingresso della cavità articolare sotto controllo visivo diretto. Se possibile, utilizzare sempre una cannula per strumenti per il portale di accesso.

SOSTITUZIONE DEGLI ELETTRODI VAPR DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

- Rimuovere con cautela l'elettrodo dalla cavità articolare. Non rimuovere l'elettrodo durante l'applicazione di corrente di alimentazione.
- Sbloccare il gruppo di connessione e separare il connettore dell'elettrodo dal manipolo. Verificare che il generatore visualizzi il simbolo "INSERT ELECTRODE" (Inserire l'elettrodo). (Nota: non applicabile agli elettrodi con cavo integrato. In questi casi, scollegare l'elettrodo dal generatore).
- Inserire un elettrodo sterile nuovo come indicato precedentemente. Se le impostazioni predefinite del nuovo elettrodo sono diverse da quelle dell'elettrodo sostituito, verificare che la visualizzazione sul generatore corrisponda alle impostazioni predefinite specificate nel foglio illustrativo dell'elettrodo. Se le impostazioni predefinite del nuovo elettrodo sono identiche a quelle dell'elettrodo sostituito, il generatore manterrà le impostazioni precedentemente visualizzate prima della sostituzione dell'elettrodo. Se la visualizzazione sul generatore non è conforme alla descrizione sopra riportata, fare riferimento al manuale dell'utente per ulteriori istruzioni.

SE SI UTILIZZA L'ELETTRODO CON COMANDI MANUALI E IL GENERATORE VAPR VUE

1. Per attivare la modalità ABLATE (ABLAZIONE) utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo (accertarsi che l'aspirazione sia attivata), tenere premuto il pulsante GIALLO. Le impostazioni di potenza di ABLATE (ABLAZIONE) sul generatore lampeggiano e si avverte una tonalità. Tenere sempre l'elettrodo in movimento e a contatto col tessuto. Per informazioni sull'attivazione mediante l'interruttore a pedali (con o senza fili) fare riferimento al Manuale per l'utente del VAPR VUE.
2. L'impostazione della potenza di ABLATE (ABLAZIONE) può essere modificata tenendo premuto il pulsante NERO della modalità sul manipolo dell'elettrodo. L'impostazione di potenza di ABLATE (ABLAZIONE) può quindi essere incrementata premendo il pulsante GIALLO della modalità sul manipolo dell'elettrodo. L'impostazione della potenza di ABLATE (ABLAZIONE) può quindi essere ridotta premendo il pulsante di modalità BLU sul manipolo dell'elettrodo. Premendo nuovamente il tasto MODE (MODALITÀ) si conferma e si mantiene il valore selezionato. Utilizzare la potenza minore possibile per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

NOTA: il pulsante della modalità sul manipolo dell'elettrodo può solamente modificare la potenza di ablazione. La potenza di coagulazione può essere regolata solamente utilizzando i pulsanti sul generatore.

3. Per attivare la modalità COAG (COAGULAZIONE) utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo, tenere premuto il pulsante BLU. L'impostazione di potenza di COAG sul generatore lampeggia e si avverte una tonalità (ad una frequenza diversa rispetto ad ABLATE). Tenere sempre l'elettrodo in movimento e a contatto col tessuto. Per informazioni sull'attivazione mediante l'interruttore a pedali (con o senza fili) fare riferimento al Manuale per l'utente del VAPR VUE. Utilizzare la potenza minore possibile per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

TABELLA DI EQUIVALENZA BASE-AVANZATA NEL GENERATORE VAPR VUE:

ELETTRODI VAPR DA 3,5 MM AD AZIONE LATERALE, ANGOLO LATERALE, GANCIO, FLEX			
ABLAZIONE		COAGULAZIONE	
Base	Avanzata	Base	Avanzata
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

VAPR AZIONE TERMINALE DA 2,3 MM E 3,5 MM			
ABLAZIONE		COAGULAZIONE	
Base	Avanzata	Base	Avanzata
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

ELETTRODI VAPR DA 2,3 MM AD AZIONE LATERALE E A CUNEO			
ABLAZIONE		COAGULAZIONE	
Base	Avanzata	Base	Avanzata
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

NOTA: nella modalità ADVANCED (AVANZATA), la potenza di erogazione può essere regolata in incrementi di minore entità rispetto alla modalità BASIC (BASE).

NOTA: quando viene collegato uno strumento, dopo la regolazione delle impostazioni della potenza erogata la commutazione tra le modalità utente **ADVANCED (AVANZATA)** e **BASIC (BASE)** reimposta i valori su quelli predefiniti per il tipo specifico di elettrodo. Premere il pulsante della modalità per confermare l'utilizzo.

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Inserire l'elettrodo in uno spazio articolare riempito di liquido attraverso un ingresso preparato. Assicurarsi che l'elettrodo sia circondato da soluzione irrigante conduttiva quando è in uso.

ATTENZIONE: dopo ogni errore verificare che la punta attiva dell'elettrodo non presenti danni. Se la punta attiva è allentata o spostata, inserire un nuovo elettrodo.

DOPO L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Rimuovere l'elettrodo dallo spazio articolare.
2. Disassemblare l'elettrodo VAPR e il manipolo VAPR. (Nota: non applicabile agli elettrodi con cavo integrato.)
3. Scollegare il cavo dell'elettrodo dal generatore tenendolo fermo e tirando il corpo della spina. NON scollegare tirando il cavo, onde evitare di causare danni al generatore.
4. Tra un intervento e l'altro, il generatore può essere lasciato in modalità di attesa. Spegnerne il generatore al termine dell'ultimo intervento previsto per la giornata.
5. Smaltire i componenti monouso secondo la procedura ospedaliera.
6. Predisporre gli accessori riutilizzabili per le operazioni di pulizia e sterilizzazione.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Gli elettrodi utilizzati nel sistema DePuy Mitek VAPR sono forniti sterili e sono monouso. Gli elettrodi sono disponibili in diverse configurazioni, impostazioni predefinite e flessibilità.

Importante: il contenuto è fornito sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25°C (77°F) e lontano da umidità e calore diretto. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

DEUTSCH

DePuy Mitek VAPR® Nichtsaugende Elektroden

GEBRAUCHSANLEITUNG

Bitte alle Informationen vor Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchlesen, insbesondere das Benutzerhandbuch des DePuy Mitek VAPR Generators. Die Komponenten der DePuy Mitek VAPR Systeme sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät gedacht. Wird die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt, kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts sowie zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme kommen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das DePuy Mitek VAPR-System ist für arthroskopisch-chirurgische Verfahren vorgesehen. Das System besteht aus einem Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Generator, einem wieder verwendbaren Handgriff mit Anschlusskabel und Einweg-Elektroden, alternativ können Einweg-Elektroden mit integriertem Anschlusskabel verwendet werden, auch erhältlich mit Handkontrollen, einem Fußschalter und alternativ einem kabellosen Fußschalter. Alle Komponenten sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät vorgesehen. In Verbindung mit DePuy Mitek VAPR Systemen dürfen nur DePuy Mitek VAPR Elektroden und Zubehörteile verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die VAPR nicht saugenden Elektroden sind Weichgewebeablations- und Hämostase-/Koagulationsgeräte, die für den Gebrauch mit dem VAPR System vorgesehen sind.

INDIKATIONEN

Die DePuy Mitek VAPR Elektroden zur Verwendung mit dem VAPR Hochfrequenzsystem sind für Resektion, Ablation, Exzision, Hämostase von Blutgefäßen und Koagulation von Weichgewebe bei Patienten vorgesehen, die eine arthroskopische Operation am Knie, Schulter, Sprunggelenk, Ellbogen und/oder Handgelenk benötigen.

GEGENANZEIGEN

Das DePuy Mitek VAPR Elektrochirurgische System ist kontraindiziert bei:

- allen nichtarthroskopischen chirurgischen Verfahren.
- arthroskopischen Verfahren, bei denen keine Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung zur Spülung verwendet wird.
- Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten.
- Patienten, bei denen arthroskopische Verfahren kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE

- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des DePuy Mitek VAPR Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.
- Wie bei allen elektrochirurgischen Geräten darf dieses Gerät nicht bei Anwesenheit von entflammbar Anästhetika, brandfördernden Gasen oder anderen entflammbar Substanzen eingesetzt werden, da ein elektrochirurgisches Gerät das Potenzial einer Zündquelle hat.
- Beim Einführen und Herausziehen der Elektroden vorsichtig vorgehen, um mögliche Beschädigungen des Geräts und/oder Verletzungsgefahr für Patienten oder chirurgisches Personal zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass ein angemessener Flüssigkeitszufluss und -abfluss besteht und dass die Elektrode nur aktiviert ist, wenn sie von einer leitenden Spülflüssigkeit umgeben ist (z.B. Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung). Die Verwendung von HF-Energie mit unzureichender Spülung kann die Flüssigkeit so stark erhitzen, dass es zu Hautverbrennungen an oder in der Nähe der Zugangsstelle und zu Schäden an der Elektrodenspitze kommen kann.
- Nicht die Elektrodenspitze berühren, wenn das Gerät unter Strom steht.
- Während eines elektrochirurgischen Verfahrens darf der Patient nicht in direkten Kontakt mit geerdeten Metallgegenständen kommen. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen, wenn das VAPR System aktiviert ist.
- Äußerst vorsichtig sein, wenn Elektrochirurgie in der Nähe von oder in direktem Kontakt mit Metallgegenständen eingesetzt wird. Die meisten Arthroskope und arthroskopischen Instrumente bestehen aus Metall. Die Elektrode nicht aktivieren, solange sich ein Teil der Elektrodenspitze in Kontakt mit Metallgegenständen oder -instrumenten befindet. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals und/oder Beschädigungen der Elektrode und/oder anderer Geräte kommen.

- Unnötige und längere Aktivierungen der Elektrode während und zwischen den Anwendungen im Gewebe vermeiden. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen kommen.
- Zubehörteile mit der Beschriftung **ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** sind nicht wiederzuverwenden. Diese Produkte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sind nicht darauf ausgelegt, wiederverwendet oder neu sterilisiert zu werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. metallische Korrosion oder stumpfe Schneiden, Verformung oder Risse in Keramik- und Plastikteilen, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von Einweggeräten kann auch eine Kreuzkontamination verursachen, die zu Infektion des Patienten führt. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Die Resterilisation mit dem Autoklaven kann zu Kurzschlüssen in der Handkontrolle und einer unbeabsichtigten Aktivierung führen, wenn die Elektrode mit dem Generator verbunden ist.
- Die distale Spitze des Instruments (Keramikisolator oder aktive Metallkomponente) nicht mit Fingern oder Instrumenten berühren.
- Durch unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung einer aktiven VAPR Elektrode außerhalb des Sichtfeldes besteht für den Patienten Verletzungsgefahr und das Risiko der Beschädigung der Elektrodenspitzenanordnung.
- Unter Verwendung arthroskopischer Techniken sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist. Andernfalls könnte es zu einer Beschädigung der Elektrodenspitze kommen.
- Während der Anwendung die Ansammlung von Blasen in der Gelenkhöhle vermeiden. Die Ansammlung von Blasen im Umfeld der Elektrode mindert die Leistung und kann durch Überhitzung angrenzende Gewebestrukturen oder die Elektrodenspitzenanordnung schädigen.
- Stromkabel von Handstück, Fußschalter oder Generator nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können elektrische Ströme entstehen, die Stromschlag, Feuer oder Verletzungen bei Patienten und/oder dem chirurgischen Personal verursachen können.
- Wird der Absaugschlauch nicht an einer angemessenen Absaugquelle angeschlossen, kann es zu Verletzungen durch Wärme am Arzt oder Patienten kommen.
- Die Sonde **NICHT** unnötigerweise und über längere Zeit aktivieren, da dies zu einer Überhitzung der Spülflüssigkeit und zu unbeabsichtigten Gewebeschäden führen kann. Eine längere Aktivierung der Sonde während des Gebrauchs der Absaugfunktion kann zu erhöhten Temperaturen im Schalt- oder Absaugschlauch führen.
- Die Elektroden nutzen sich bei normalem Gebrauch ab, je nach Dauer der Verwendung, Gewebeentfernungsrate, längerer Verwendung an Knochenoberflächen, längerer Verwendung in Kochsalzlösung, hohen Leistungseinstellungen und Verwendung mit minimaler Absaugung oder Flüssigkeitsmanagement. Die Elektrodenspitze in regelmäßigen Abständen auf Verschleiß und ordnungsgemäße Funktion überprüfen. Die Elektrode ersetzen, wenn übermäßiger Verschleiß festgestellt wird.
- Bei Elektroden mit Absaugfunktion den Absauganschluss an das Standard-Absauggerät des Krankenhauses anschließen. Sicherstellen, dass die Rollklemme offen ist und sich das Vakuum im Bereich zwischen 300 mmHg und 700 mmHg befindet.
- Elektrochirurgische Eingriffe können eine Schädigung des Umgebungsgewebes durch iatrogene Verletzungen bewirken.
- Bei angelegter Spannung darf die Elektrode weder herausgezogen noch eingeführt werden.

- Da in kleineren Gelenken wie der Handwurzel nur ein entsprechend kleiner Gelenkraum zur Verfügung steht, muss entweder die Abgabeleistung des VAPR Generators manuell verringert oder die Durchflussmenge der Spülflüssigkeit erhöht werden, um eine adäquate Kühlung der Gelenkzwischenräume zu gewährleisten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass vor der erstmaligen Verwendung alle Packungsbeilagen einschließlich Warn- und Sicherheitshinweise sowie Gebrauchsinformationen gelesen und verstanden wurden. Sicherheit und Wirksamkeit von elektrochirurgischen Eingriffen hängen nicht nur von den verwendeten Geräten, sondern auch vom Benutzer ab (siehe Benutzerhandbuch).
- Wenn die aktive Elektrode nicht in Gebrauch ist, an einem sauberen, trockenen, nichtleitenden Ort gut sichtbar und nicht in Kontakt mit dem Patienten aufbewahren. Die unbeabsichtigte Aktivierung während des Kontakts mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Elektrode fest in den Handgriff eingesetzt ist. (Hinweis: Nicht zutreffend bei Elektroden mit integriertem Kabel.)
- Flüssigkeitskontakt mit dem zum Patienten gerichteten Ende der Elektroden/Handgriff-Verbindung vermeiden. (Hinweis: Nicht zutreffend bei Elektroden mit integriertem Kabel.)
- Versuche, die Nicht-FLEX 3,5 mm Elektroden zu biegen, können zu einem Bruch der Elektroden führen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Bitte alle Informationen aufmerksam durchlesen. Wird die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.
- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des DePuy Mitek VAPR Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.

FORMEN DER FLEX ELEKTRODE

- Bei Bedarf den Schaft der FLEX Elektrode vorsichtig mit den Fingern in die gewünschte Form biegen.
- Die Elektrode kann dreimal an der gleichen Stelle bis zu 45° gebogen werden.

FORMEN DER 2,3 MM VAPR ELEKTRODE

- Bei Bedarf den Schaft der 2,3 mm Elektrode vorsichtig mit den Fingern in die gewünschte Form biegen.
- Die Elektrode kann einmal in einem Winkel von höchstens 30° zur Schaftebene gebogen werden.

VOR DER OPERATION - VAPR GENERATOR

1. Den DePuy Mitek VAPR Generator einschalten. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen, so dass der Generator „CONNECT CABLE“ (KABEL ANSCHLIESSEN) anzeigt.
- *2. Einen sterilen Handgriff an den Generator anschließen. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen, so dass der Generator „INSERT ELECTRODE“ (ELEKTRODE EINSETZEN) anzeigt.
3. Nach Auswahl einer VAPR FLEX Elektrode oder einer 2,3 mm VAPR Elektrode die Elektrode nach Bedarf biegen.
4. Eine neue DePuy Mitek VAPR Elektrode in den Handgriff einsetzen. Sicherstellen, dass der Handgriff und die Elektrode korrekt ausgerichtet sind, bevor sie ineinander gesteckt und festgeschraubt werden (siehe Abbildung).
***HINWEIS:** Diese Schritte sind nicht anwendbar, wenn die DePuy Mitek VAPR Elektrode mit integriertem Handgriff verwendet wird. In diesem Fall, muss der Stecker am Ende des integrierten Kabels direkt in den Generator gesteckt werden.

5. Aus Sicherheitsgründen und zur einfacheren Handhabung setzen VAPR Elektroden den Generator automatisch auf die Standardleistungseinstellungen und begrenzen die Leistungswerte, damit die Elektrode nicht beschädigt wird. Andere Leistungsstufen können durch Betätigen der BLAUEN und GELBEN Pfeiltasten an der Vorderseite des VAPR Generators eingestellt werden. Die Leistung des Geräts zum Erzielen des gewünschten Effekts so weit wie möglich reduzieren.

Die Standardeinstellungen für die Elektroden lauten wie folgt:

ALPHA-CODES FÜR ELEKTRODENEINSTELLUNGEN SIEHE NACHFOLGENDE TABELLEN

A – Standard-Modus

B – Standardverdampfungsleistung (w)

C – Standardtrocknungsleistung (w)

D – Maximale Verdampfungsleistung (w)

E – Maximale Trocknungsleistung (w)

3,5 MM VAPR ELEKTRODEN & VAPR FLEX ELEKTRODEN					
Elektrodentyp	A	B	C	D	E
Seitenelektrode	V2	120	90	180	120
Frontelektrode	V2	90	60	130	90
Hakenelektrode	BV2	120	90	180	120

2,3 MM VAPR Elektroden					
Elektrodentyp	A	B	C	D	E
Seitenelektrode	V2	60	45	90	60
Frontelektrode	V2	90	60	130	90
Winkelelektrode	V2	60	45	90	60

ACHTUNG: Überprüfen, ob die Anzeige des VAPR Generator-Displays mit den oben angegebenen Standardeinstellungen der VAPR Elektrode übereinstimmt. Stimmt die Anzeige des Generator-Displays nicht mit den Standardeinstellungen der Elektrode überein, die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen.

Unter Verwendung arthroskopischer Techniken die nicht-aktivierte Elektrode vorsichtig bei direkter Sicht in die Gelenkhöhle einführen. Nach Möglichkeit für den Zugang eine Instrumentenkanüle verwenden.

AUSWECHSELN VON VAPR ELEKTRODEN WÄHREND DER OPERATION

- Die Elektrode vorsichtig aus der Gelenkhöhle ziehen. Die Elektrode nicht bei angelegter Spannung entfernen.
- Die Steckerverbindung lockern und die Elektrode aus dem Handgriff entfernen. Überprüfen, ob der Generator „INSERT ELECTRODE“ (ELEKTRODE EINSETZEN) anzeigt. (Hinweis: Nicht zutreffend bei Elektroden mit integriertem Kabel. In diesem Fall die Elektrode vom Generator abziehen.)
- Wie oben beschrieben eine neue Elektrode einsetzen. Sollte die neue Elektrode andere Standardeinstellungen haben als die zuvor verwendete Elektrode, ist zu überprüfen, ob die Anzeige des Generator-Displays mit den auf der Packungsbeilage angegebenen Standardeinstellungen der Elektrode übereinstimmt. Stimmen die Standardeinstellungen der neuen Elektrode mit denen der zuvor benutzten überein, behält der Generator die Einstellungen bei, die vor dem Auswechseln der Elektrode angezeigt wurden. Stimmt die Anzeige des Generators nicht mit der obigen Beschreibung überein, die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen.

BEI VERWENDUNG DER ELEKTRODE MIT HANDKONTROLLEN UND DEM VAPR VUE GENERATOR

1. Den ABLATE (ABTRAG)-Modus mithilfe der Handkontrollen am Elektrodengriff aktivieren (sicherstellen, dass die Absaugung eingeschaltet ist), die GELBE Taste drücken und halten. Die ABLATE (ABTRAG)-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es wird ein Ton ausgegeben. Die Elektrode stets bewegen und in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos).
2. Die ABLATE (ABTRAG)-Leistungseinstellung kann durch Halten der SCHWARZEN MODE (MODUS)-Taste am Elektrodengriff geändert werden. Die ABLATE (ABTRAG)-Leistungseinstellung kann durch Drücken der GELBEN Taste am Elektrodengriff erhöht werden. Durch Drücken der BLAUEN Taste am Elektrodengriff kann die ABLATE (ABTRAG)-Leistungseinstellung reduziert werden. Nochmaliges Drücken der MODE (MODUS)-Taste bestätigt und behält den ausgewählten Wert bei. Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

HINWEIS: Mit der Modustaste am Elektrodengriff ist nur die Abtragleistung zu ändern. Die Koagulationsleistung kann nur mithilfe der Tasten am Generator eingestellt werden.

3. Zur Aktivierung des COAG (KOAG)-Modus mithilfe der Handkontrollen am Elektrodengriff die BLAUE Taste drücken und halten. Die COAG (KOAG)-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es wird ein Ton ausgegeben (in einer anderen Frequenz als bei ABLATE (ABTRAG)). Die Elektrode stets bewegen und in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos). Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

ÄQUIVALENZTABELLE FÜR DEN ERWEITERTEN UND GRUND-MODUS FÜR DEN VAPR VUE GENERATOR:

3,5 MM VAPR SEITENELEKTRODE, WINKEL-, HAKEN-, FLEX-ELEKTRODEN			
ABTRAG		KOAGULATION	
Grund	Erweitert	Grund	Erweitert
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM & 3,5 MM VAPR FRONTELEKTRODE			
ABTRAG		KOAGULATION	
Grund	Erweitert	Grund	Erweitert
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM VAPR SEITEN- UND WINKELELEKTRODEN			
ABTRAG		KOAGULATION	
Grund	Erweitert	Grund	Erweitert
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

HINWEIS: Im ADVANCED (ERWEITERTEN) Modus kann die Ausgangsleistung in kleineren Stufen als im BASIC (GRUND)-Modus eingestellt werden.

HINWEIS: Wenn ein Instrument angeschlossen ist und zwischen dem ADVANCED (ERWEITERTEN) und BASIC (GRUND)-Modus gewechselt wird, nachdem die Leistungsausgangseinstellungen vorgenommen wurden, werden die Leistungsausgangswerte auf ihre Standardeinstellungen für den spezifischen Elektrodentyp zurückgesetzt. Die Modustaste zur Bestätigung drücken.

WÄHREND DER OPERATION

1. Die Elektrode durch eine präparierte Zugangsstelle in eine mit Flüssigkeit gefüllte Gelenkhöhle einsetzen. Sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist.

ACHTUNG: Die aktive Spitze der Elektrode auf Beschädigung inspizieren. Wenn die aktive Spitze locker oder entfernt ist, eine neue Elektrode einsetzen.

NACH DER OPERATION

1. Die Elektrode aus der Gelenkhöhle ziehen.
2. Die VAPR Elektrode aus dem VAPR Handgriff entfernen. (Hinweis: Nicht zutreffend bei Elektroden mit integriertem Kabel.)
3. Das Elektrodenkabel vom Generator durch Stabilisieren des Generators und Ziehen am Stecker trennen. NICHT am Kabel ziehen, da dadurch der Generator beschädigt werden könnte.
4. Zwischen chirurgischen Eingriffen kann der Generator in der Betriebsart Standby verbleiben. Am Ende des Arbeitstages sollte der Generator jedoch abgeschaltet werden.
5. Die Komponenten zur einmaligen Verwendung gemäß des Verfahrens des Krankenhauses entsorgen.
6. Wiederverwendbare Zubehörteile zur Reinigung und Sterilisation vorbereiten.

LIEFERUNG

Die Elektroden für das DePuy Mitek VAPR System werden steril geliefert und sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Elektroden sind in einer Vielzahl von Konfigurationen, Standardeinstellungen und Biegsamkeitsgraden erhältlich.

Wichtig: Der Inhalt ist steril, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Nicht über 25 °C (77 °F) und vor Feuchtigkeit und direkter Wärme geschützt lagern. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

FRANÇAIS

Électrodes sans aspiration DePuy Mitek VAPR®

MODE D'EMPLOI

Avant l'emploi des électrodes, lire attentivement toute l'information, en particulier le manuel d'utilisation fourni avec le générateur DePuy Mitek VAPR. Les éléments des systèmes DePuy Mitek VAPR sont conçus pour s'utiliser

en un seul système. Le non-respect des instructions risque de nuire au bon fonctionnement de l'appareil et de provoquer une électrisation ou des brûlures.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'électrochirurgie DePuy Mitek VAPR est destiné aux interventions de chirurgie arthroscopique. Il se compose d'un générateur d'électrochirurgie haute fréquence, d'une pièce à main réutilisable munie d'un câble de raccordement, d'électrodes jetables, d'un autre type d'électrodes jetables à câble de raccordement intégré, également disponibles avec commandes manuelles, d'une pédale et d'un autre type de pédale sans fil. Les éléments sont conçus et prévus pour former un dispositif complet. Seuls des électrodes et accessoires DePuy Mitek VAPR doivent être utilisés avec les systèmes DePuy Mitek VAPR.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les électrodes sans aspiration VAPR sont des dispositifs conçus pour l'ablation et l'hémostase / coagulation des tissus mous et sont destinées à être utilisées avec le système VAPR.

INDICATIONS

Les électrodes VAPR DePuy Mitek destinées au système de radiofréquence VAPR sont indiquées dans la résection, l'ablation, l'excision, l'hémostase de vaisseaux sanguins et la coagulation de tissus mous chez les patients nécessitant une chirurgie arthroscopique du genou, de l'épaule, de la cheville, du coude et/ou du poignet.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'électrochirurgie DePuy Mitek VAPR est contre-indiqué dans les cas suivants :

- toute procédure chirurgicale non arthroscopique.
- toute procédure arthroscopique dans laquelle du sérum physiologique ou du soluté de Ringer-lactate n'est pas employé comme liquide d'irrigation.
- patients portant un stimulateur cardiaque ou autre dispositif électronique implanté.
- patients pour lesquels la chirurgie arthroscopique est contre-indiquée pour quelque raison que ce soit.

AVERTISSEMENTS

- Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
- Se reporter au Manuel d'utilisation pour connaître les instructions point-par-point relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système DePuy Mitek VAPR.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou d'autres substances inflammables car comme tout appareil électrochirurgical, il représente une source potentielle d'incendie.
- Introduire et retirer les électrodes avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient ou le personnel médical.
- S'assurer que les débits d'entrée et de sortie de liquide sont adéquats et que l'électrode n'est activée que lorsqu'elle baigne dans une solution d'irrigation conductrice (par ex. sérum physiologique ou soluté lactate de Ringer). L'application d'énergie RF lorsque l'irrigation est inadéquate peut entraîner une surchauffe du liquide susceptible de provoquer des brûlures cutanées au point d'intervention ou à proximité et endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas toucher l'extrémité de l'électrode lorsqu'elle est électriquement activée.
- Pendant l'intervention électrochirurgicale, le patient ne doit pas être en contact direct avec des objets métalliques raccordés à la terre. Un contact accidentel avec le patient alors que le système VAPR est activé risque de causer des brûlures.
- Appliquer des précautions extrêmes lorsque l'électrochirurgie est utilisée à proximité immédiate d'un objet métallique ou en contact direct avec celui-ci. La majorité des arthroscopes et des instruments arthroscopiques sont en métal. Ne pas activer l'électrode lorsqu'une partie de son extrémité est en contact avec un objet ou instrument métallique.

Le non-respect de cette consigne peut provoquer des blessures involontaires sur le patient ou sur le personnel médical ou endommager l'électrode ou l'équipement.

- Éviter toute activation inutile et prolongée de l'électrode pendant son contact avec le tissu et entre ces contacts. Le non-respect de cette consigne peut accidentellement provoquer des blessures.
- Ne pas réutiliser un accessoire portant l'indication **USAGE UNIQUE**. Ce sont seulement des produits à usage unique qui n'ont pas été conçus pour être réutilisés ni restérilisés. Leur retraitement peut modifier les propriétés des matériaux, notamment corroder le métal, émousser les bords et déformer ou fendre la céramique et le plastique, ce qui peut avoir une incidence sur la résistance du dispositif et mettre en péril les performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une contamination croisée entraînant la transmission d'une infection au patient. Ces risques peuvent potentiellement nuire à la sécurité du patient.
- La restérilisation en autoclave peut provoquer des courts-circuits dans les commandes de la pièce à main entraînant l'activation accidentelle de l'électrode lorsqu'elle est raccordée au générateur.
- Éviter de toucher l'extrémité distale de l'instrument (isolant en céramique ou composant actif en métal) avec les doigts ou des instruments.
- L'activation ou le déplacement accidentels d'une électrode VAPR active en dehors du champ de vision risque de blesser le patient ou d'endommager l'extrémité de l'électrode.
- Sous contrôle arthroscopique, s'assurer que l'extrémité de l'électrode baigne complètement dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager l'extrémité de l'électrode.
- Éviter l'accumulation de bulles dans l'espace articulaire pendant l'utilisation du dispositif. L'accumulation de bulles autour de l'électrode diminue son efficacité et risque de provoquer une surchauffe susceptible d'endommager les structures adjacentes ou l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas enrouler les câbles d'alimentation de la pièce à main, de la pédale de commande ou du générateur autour d'objets métalliques, car un tel enroulement peut produire des courants induits susceptibles de provoquer un choc électrique, un incendie ou des blessures au patient et/ou au personnel médical.
- La tubulure d'aspiration doit être raccordée à une source d'aspiration adéquate. Le non-respect de cette consigne peut causer des brûlures thermiques au médecin ou au patient.
- **NE PAS** activer la sonde inutilement et de façon prolongée. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une surchauffe de la solution d'irrigation et une lésion accidentelle des tissus. L'activation prolongée de la sonde lors de l'utilisation de la fonction d'aspiration peut entraîner une élévation de la température de la tige ou de la tubulure d'aspiration.
- L'usure liée à l'utilisation normale des électrodes dépend de certains facteurs, tels que la durée d'utilisation, la fréquence élevée d'ablation de tissu, l'utilisation prolongée au contact de surfaces osseuses, l'utilisation prolongée en sérum physiologique, l'utilisation de réglages de puissance élevés et une utilisation avec une aspiration minimale ou une gestion des liquides minimale. Évaluer régulièrement l'état d'usure et le bon fonctionnement de l'extrémité de l'électrode. Remplacer l'électrode en cas d'usure excessive.
- Dans le cas des électrodes à aspiration, raccorder l'adaptateur de la tubulure d'aspiration au système d'aspiration standard de l'hôpital. Vérifier que la pince à roulette est ouverte et que le vide se situe entre 300 mmHg et 700 mmHg.
- L'électrochirurgie comporte des risques de survenue de lésions iatrogènes aux tissus avoisinants.
- Ne pas retirer ou insérer l'électrode lorsqu'elle est activée électriquement.

- En raison du faible volume de l'espace articulaire des plus petites articulations, telles que le poignet, il peut être nécessaire de diminuer manuellement les réglages de puissance ou d'augmenter le débit dans l'articulation afin de maintenir un refroidissement interarticulaire adéquat.

PRÉCAUTIONS

- Avant la première utilisation, veiller à lire et à bien comprendre tous les documents fournis avec le dispositif, y compris les avertissements, les mises en garde et le mode d'emploi. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception du matériel, mais aussi de facteurs qui sont sous le contrôle de l'utilisateur (voir le manuel d'utilisation).
- Lorsque l'électrode active n'est pas utilisée, la placer dans un endroit propre, non conducteur et très visible, où tout contact avec le patient est impossible. Si l'électrode touchait le patient, une activation accidentelle risquerait de provoquer des brûlures.
- L'application d'une force excessive risque d'endommager l'ensemble embout de l'électrode.
- Avant l'utilisation, vérifier que l'électrode est fermement raccordée à la pièce à main. (Remarque : sans objet dans le cas des électrodes à câble intégré.)
- Éviter que du liquide ne touche la partie proximale de l'interface électrode-pièce à main. (Remarque : sans objet dans le cas des électrodes à câble intégré.)
- Les électrodes autres que les électrodes FLEX de 3,5 mm risquent de se fracturer si l'on essaye de les courber.

MODE D'EMPLOI

- Lire soigneusement toutes les instructions. Si les instructions ne sont pas suivies, il existe un risque d'électrisation ou de brûlure, ainsi que de dysfonctionnement du dispositif.
- L'opérateur doit posséder une certaine expérience des techniques de chirurgie arthroscopique.
- Se reporter au manuel d'utilisation en ce qui concerne la marche à suivre pour la mise en place et le contrôle initial du système DePuy Mitek VAPR.

MISE EN FORME DE L'ÉLECTRODE FLEX

- Au besoin, courber délicatement la tige de l'électrode FLEX avec les doigts pour lui donner la forme désirée.
- L'électrode peut être courbée un maximum de 3 fois au même point, sans dépasser un angle de 45 °.

MISE EN FORME DE L'ÉLECTRODE VAPR DE 2,3 MM

- Au besoin, courber délicatement la tige de l'électrode de 2,3 mm avec les doigts pour lui donner la forme désirée.
- L'électrode peut être courbée un maximum d'une fois sans dépasser un angle de 30 ° par rapport au plan de la tige.

AVANT LA CHIRURGIE - GÉNÉRATEUR VAPR

1. **Allumer le générateur DePuy Mitek VAPR.** Suivre les instructions du manuel d'utilisation de manière à ce que le générateur affiche le symbole « CONNECT CABLE » (Brancher le câble).
- *2. Raccorder une pièce à main stérilisée au générateur. Suivre les instructions du manuel d'utilisation de manière à ce que le générateur affiche le symbole « INSERT ELECTRODE » (Insérer l'électrode).
3. Si vous avez sélectionné une électrode VAPR FLEX ou une électrode VAPR de 2,3 mm, la courber au besoin.
4. Connecter une électrode DePuy Mitek VAPR neuve à la pièce à main. Vérifier que la pièce à main et l'électrode sont alignées avant de les joindre et de serrer la vis de blocage (voir la figure).
***REMARQUE :** Cette procédure est sans objet en cas d'utilisation de l'électrode DePuy Mitek VAPR à pièce à main intégrée. Dans ce cas, brancher directement au générateur la prise située à l'extrémité du câble intégré.
5. Par mesure de sécurité et de commodité, les électrodes VAPR prérèglent automatiquement le générateur aux valeurs de sortie par défaut et limitent les niveaux de sortie afin de préserver l'intégrité des électrodes. Si d'autres niveaux de

puissance sont désirés, régler le générateur VAPR aux valeurs voulues à l'aide des flèches BLEUE et JAUNE situées à l'avant du générateur VAPR. Utiliser la puissance la plus basse possible qui permette d'obtenir l'effet final désiré.

Les paramètres par défaut de chaque électrode sont les suivants :

SE REPORTER AUX CODES ALPHA DES TABLEAUX CI-DESSOUS POUR LES RÉGLAGES DES ÉLECTRODES

A – Mode par défaut

B – Puissance de vaporisation par défaut (W)

C – Puissance de dessiccation par défaut (W)

D – Puissance de vaporisation maximale (W)

E – Puissance de dessiccation maximal (W)

ÉLECTRODES VAPR DE 3,5 MM ET ÉLECTRODES VAPR FLEX					
Type d'électrode	A	B	C	D	E
Effet latéral	V2	120	90	180	120
Effet de bout	V2	90	60	130	90
Crochet	BV2	120	90	180	120

Électrodes VAPR 2,3 MM					
Type d'électrode	A	B	C	D	E
Effet latéral	V2	60	45	90	60
Effet de bout	V2	90	60	130	90
Coin	V2	60	45	90	60

PRÉCAUTION : Vérifier que l'affichage du générateur VAPR correspond aux paramètres par défaut de l'électrode VAPR spécifiés ci-dessus. Dans le cas contraire, consulter le manuel d'utilisation pour obtenir de plus amples instructions.

Sous contrôle arthroscopique, introduire avec précaution l'électrode non activée dans la cavité articulaire sous vision directe. Si possible, utiliser une canule pour passer l'abord.

CHANGEMENT DES ÉLECTRODES VAPR PENDANT L'INTERVENTION

- Extraire soigneusement l'électrode de la cavité articulaire. Ne pas retirer l'électrode pendant qu'elle est activée.
- Déverrouiller l'ensemble connecteur et détacher le connecteur de l'électrode et la pièce à main. Vérifier que le générateur affiche le symbole « INSERT ELECTRODE » (Insérer l'électrode). (Remarque : sans objet dans le cas des électrodes à câble intégré. Dans ce cas, débrancher l'électrode du générateur.)
- Poser une nouvelle électrode stérile de la manière décrite précédemment. Si la nouvelle électrode a des paramètres par défaut différents de ceux de l'électrode précédente, vérifier que l'affichage du générateur correspond aux paramètres par défaut de l'électrode spécifiés sur la notice. Si la nouvelle électrode a des paramètres par défaut identiques à ceux de l'électrode précédente, le générateur conserve les paramètres affichés avant le remplacement de l'électrode. Si l'affichage du générateur n'est pas conforme à la description ci-dessus, se reporter au manuel d'utilisation pour des renseignements supplémentaires.

EN CAS D'UTILISATION D'ÉLECTRODE À COMMANDES MANUELLES AVEC UN GÉNÉRATEUR VAPR VUE

- Pour activer le mode ABLATE (Ablation) à l'aide des commandes manuelles de la poignée de l'électrode (vérifier que l'aspiration est activée), appuyer sur le bouton JAUNE sans le relâcher. Le réglage de puissance ABLATE (Ablation) clignote sur le

générateur, qui émet une tonalité. Veiller à ce que l'électrode soit toujours en mouvement et au contact du tissu. Voir le manuel d'utilisation du VAPR VUE en ce qui concerne la marche à suivre pour activer à l'aide de la pédale (avec ou sans fil).

2. Le réglage de puissance ABLATE (Ablation) peut être modifié en appuyant de manière continue sur le bouton NOIR de MODE de la poignée de l'électrode. Pour accroître le réglage de puissance ABLATE (Ablation), appuyer alors sur le bouton JAUNE de la poignée de l'électrode. Pour le réduire, appuyer sur le bouton BLEU de la poignée de l'électrode. Appuyer à nouveau sur le bouton MODE pour valider et conserver la valeur sélectionnée. Utiliser la puissance la plus basse possible qui permette d'obtenir l'effet désiré sur le tissu.

REMARQUE : Le bouton de mode de la poignée de l'électrode permet seulement de modifier la puissance d'ablation. La puissance de coagulation ne peut se régler qu'au moyen des boutons du générateur.

3. Pour activer le mode COAG (Coagulation), appuyer sur le bouton BLEU sans le relâcher. Le réglage de puissance COAG (Coagulation) clignote sur le générateur, qui émet une tonalité (différente de la tonalité d'ablation). Veiller à ce que l'électrode soit toujours en mouvement et au contact du tissu. Voir le manuel d'utilisation du VAPR VUE en ce qui concerne la marche à suivre pour activer à l'aide de la pédale (avec ou sans fil). Utiliser la puissance la plus basse possible qui permette d'obtenir l'effet désiré sur le tissu.

TABLEAU D'ÉQUIVALENCE ENTRE MODES DE BASE ET AVANCÉ DU GÉNÉRATEUR VAPR VUE :

ÉLECTRODES VAPR 3,5 MM FLEX, EFFET LATÉRAL, ANGLE LATÉRAL, CROCHET			
ABLATION		COAGULATION	
Mode de base	Mode avancé	Mode de base	Mode avancé
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

VAPR 2,3 ET 3,5 MM - EFFET DE BOUT			
ABLATION		COAGULATION	
Mode de base	Mode avancé	Mode de base	Mode avancé
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

ÉLECTRODES VAPR 2,3 MM - EFFET LATÉRAL ET COIN			
ABLATION		COAGULATION	
Mode de base	Mode avancé	Mode de base	Mode avancé
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

REMARQUE : En mode ADVANCED (Avancé), la puissance de sortie peut faire l'objet d'un réglage plus fin qu'en mode BASIC (Mode de base).

REMARQUE : Lorsqu'un instrument est raccordé, si l'on permute entre les modes d'utilisation ADVANCED (Avancé) et BASIC (Mode de base) après avoir réglé les paramètres de puissance de sortie, ces derniers seront rétablis à leurs valeurs par défaut pour le type d'électrode particulier. Il faut appuyer sur le bouton Mode pour valider l'emploi.

AU COURS DE LA CHIRURGIE

1. Insérer l'électrode, par un point d'accès préparé, dans un interligne articulaire saturé de liquide. Vérifier que l'électrode baigne dans la solution d'irrigation conductrice pendant son utilisation.

MISE EN GARDE : Après tout problème, examiner le bout actif de l'électrode pour s'assurer qu'il est en parfait état. Si le bout actif est desserré ou détaché, insérer une nouvelle électrode.

APRÈS LA CHIRURGIE

1. Enlever l'électrode de l'interligne articulaire.
2. Démonter l'électrode VAPR de la pièce à main VAPR. (Remarque : sans objet dans le cas des électrodes à câble intégré.)
3. Débranche le câble de l'électrode du générateur en maintenant ce dernier et en tirant la prise par sa partie principale. NE PAS tirer sur le câble, car cela risquerait d'endommager le générateur.
4. Le générateur peut être laissé en mode de veille entre les procédures chirurgicales. Éteindre le générateur lorsque toutes les chirurgies de la journée sont terminées.
5. Mettre les éléments à usage unique au rebut en observant les règles de l'hôpital.
6. Préparer les accessoires réutilisables au nettoyage et à la stérilisation.

ÉTAT DU PRODUIT À L'ACHAT

Les électrodes utilisées dans le système DePuy Mitek VAPR sont fournies à l'état stérile et sont des produits jetables à usage unique.

Important : Le contenu est stérile à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé. Ne pas restériliser.

ENTREPOSAGE

Entreposer à une température inférieure à 25 °C (77 °F), dans un lieu protégé de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

NEDERLANDS

DePuy Mitek VAPR®

Niet-zuigende elektroden

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt, met name de gebruiksaanwijzing die geleverd wordt bij de DePuy Mitek VAPR generator. De componenten van de DePuy Mitek VAPR VUE-systemen zijn ontworpen om als één apparaat te worden gebruikt. Het niet opvolgen van de aanwijzingen kan het niet goed functioneren van het apparaat tot gevolg hebben en letsel door elektriciteit of hitte veroorzaken.

SYSTEEMBESCHRIJVING

Het DePuy Mitek VAPR Elektrochirurgische systeem is ontworpen voor artroscopische chirurgische ingrepen. Het systeem bestaat uit een hoogfrequent-elektrochirurgische generator, een herbruikbaar handstuk met verbindingskabel, wegwerpelektroden, alternatieve wegwerpelektroden met een geïntegreerde verbindingskabel, ook verkrijgbaar met handbediening, een voetpedaal en een alternatief draadloos voetpedaal. De componenten zijn ontworpen en bedoeld voor gebruik als één apparaat. Gebruik uitsluitend DePuy Mitek VAPR elektroden en accessoires met DePuy Mitek VAPR systemen.

INSTRUMENTBESCHRIJVING

De VAPR niet-zuigende elektroden zijn instrumenten voor de ablatie van zacht weefsel en voor hemostase / coagulatie en zijn bedoeld voor gebruik met het VAPR-systeem.

INDICATIES

De DePuy Mitek VAPR elektroden voor gebruik met het VAPR Radiofrequentiesysteem zijn bedoeld voor resectie, ablatie en excisie, hemostase van bloedvaten en voor coagulatie van zacht weefsel bij patiënten die een artroscopische operatie aan de knie, schouder, enkel, elleboog en/of pols moeten ondergaan.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het DePuy Mitek VAPR Elektrochirurgische systeem zijn:

- niet-artroscopische chirurgische ingrepen
- artroscopische ingrepen waarbij geen zoutoplossing of Ringer-lactaat als irrigatiemiddel gebruikt wordt
- patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat
- patiënten bij wie een artroscopische ingreep om welke reden dan ook is gecontra-indiceerd

WAARSCHUWINGEN

- Degene die het apparaat bedient behoort ervaring te hebben met chirurgische technieken op het gebied van artroscopische chirurgische procedures.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor stapsgewijze instructies voor de montage en voor een eerste systeemcontrole van het DePuy Mitek VAPR Systeem.
- Zoals voor alle elektrochirurgische instrumenten geldt, mag u deze niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica, oxiderende gassen of andere brandbare stoffen, aangezien een elektrochirurgisch instrument als ontstekingsbron kan fungeren.
- Elektroden moeten voorzichtig worden ingebracht en verwijderd om beschadiging van het apparaat en/of verwonding bij de patiënt of het chirurgisch personeel te voorkomen.
- Controleer of de toe- en afvoer van vloeistof voldoende is en of de elektrode alleen geactiveerd wordt als deze door voldoende irrigatie-oplossing (bijv. zoutoplossing of Ringer-lactaat) wordt omgeven. Als RF-energie wordt gebruikt bij onvoldoende irrigatie kan de vloeistof oververhit raken en de huid van of nabij de operatielocatie verbranden en tevens kan de elektrodetip beschadigd raken.
- De tip van de elektrode niet aanraken als er vermogen wordt geleverd.
- Tijdens een elektrochirurgische procedure mag de patiënt geen direct contact maken met geaarde metalen voorwerpen. Als het VAPR-systeem geactiveerd is, kan onbedoeld contact met de patiënt brandwonden veroorzaken.
- Ga uiterst voorzichtig te werk bij het gebruik van elektrochirurgie in de nabijheid van of in direct contact met metalen voorwerpen. De meeste artroscopen en artroscopische instrumenten zijn van metaal. Activeer de elektrode niet als een deel van de elektrodetip contact maakt met een metalen voorwerp of instrument. Dit zou namelijk onbedoelde verwonding van de patiënt of het chirurgisch personeel en/of beschadiging van de elektrode en/of andere apparatuur kunnen veroorzaken.
- Vermijd onnodige en langdurige activering van de elektrode tussen toepassingen op het weefsel. Dit zou namelijk onbedoelde verwondingen tot gevolg kunnen hebben.
- Accessoires met het opschrift **VOOR EENMALIG GEBRUIK** nooit opnieuw gebruiken. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet ontworpen om te worden hergebruikt/ hergesteriliseerd. Herverwerking kan veranderingen in materiaaleigenschappen tot gevolg hebben, zoals metaalcorrosie en botte randen, vervorming van keramiek en kunststof of splijten, waardoor de sterkte en prestaties van het instrument aangetast worden. Herverwerking van instrumenten voor eenmalig gebruik kan tevens kruisbesmetting en daarmee infecties bij de patiënt veroorzaken. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

- Hernieuwde sterilisatie m.b.v. een autoclaaf kan kortsluiting in de handbesturing veroorzaken, waardoor onbedoelde activering op kan treden als de elektrode op de generator aangesloten is.
- Raak de distale tip van het instrument (keramische isolator of metalen actieve component) niet met uw vingers of met instrumenten aan.
- Onbedoelde activering of beweging van een actieve VAPR-elektrode buiten het gezichtsveld kan verwonding van de patiënt en beschadiging van de elektrodetip tot gevolg hebben.
- Controleer onder atoscopisch toezicht of de elektrode tijdens het gebruik volledig wordt omgeven door geleidende irrigatie-oplossing. Indien dit niet het geval is, kan de elektrodetip beschadigd raken.
- Voorkom dat zich tijdens het gebruik belletjes ophopen in de gewrichtsruimte. De opeenhoping van luchtbelletjes rond de elektrode heeft een negatieve invloed op de prestaties en kan dusdanige oververhitting tot gevolg hebben dat aangrenzende structuren of de elektrodetip beschadigd raken.
- Wikkel stroomkabels van het handstuk, voetpedaal of de generator nooit om metalen voorwerpen. Als kabels om metalen voorwerpen gewikkeld zijn, kan er stroom worden opgewekt met als gevolg een elektrische schok, brand of verwonding van de patiënt en/of het chirurgisch personeel.
- Als de afzuigslangen niet genoeg afzuiging krijgen, kan dit thermische verwonding van de arts of patiënt tot gevolg hebben.
- De sonde mag NIET onnodig en langdurig geactiveerd worden, dit kan oververhitting van het irrigatiemiddel en onbedoelde weefselbeschadiging tot gevolg hebben. Als de sonde langdurig geactiveerd wordt bij gebruik van afzuiging, kan de temperatuur van de schacht of afzuigslangen oplopen.
- Bij normaal gebruik zijn elektroden onderhevig aan slijtage, afhankelijk van factoren als gebruiksduur, verwijdering van veel weefsel, langdurig gebruik op botachtige oppervlakken, langdurig gebruik in zoutoplossing, hoge vermogensinstelling en gebruik met minimale afzuiging of irrigatievloeistof. Controleer de elektrodetip regelmatig op slijtage en werking. Vervang de elektrode als er sprake is van bovenmatige slijtage.
- Bij elektroden met afzuiging moet de afzuigadapter op de standaard afzuigapparatuur van de instelling worden aangesloten. Controleer of de rolregelklem open staat en het vacuüm tussen 300 mmHg en 700 mmHg is.
- Elektrochirurgie kan schade aan omliggend weefsel door iatrogene verwonding tot gevolg hebben.
- De elektrode niet inbrengen of verwijderen als er vermogen wordt geleverd.
- Vanwege het geringe volume van de gewrichtsruimte bij kleine gewrichten zoals de pols, kan het nodig zijn om de vermogensinstellingen handmatig te verlagen of de strooming door het gewricht te verhogen om voldoende tussen-gewrichtskoeling te verkrijgen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg vóór het eerste gebruik dat alle bijsluiters met waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn. De veiligheid en effectiviteit van elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur maar ook van factoren die de gebruiker in de hand heeft (zie de gebruikershandleiding).
- Plaats de actieve elektrode als deze niet in gebruik is op een schone, droge, niet-geleidende, goed zichtbare plaats en zorg dat hij niet in contact is met de patiënt. Onbedoelde activering bij contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.
- Overmatige kracht kan het elektrodetipsamenstel beschadigen.
- Zorg dat de elektrode vóór gebruik goed in het handstuk bevestigd is. (Opmerking: niet van toepassing op elektroden met geïntegreerde kabel.)
- Vermijd contact tussen de vloeistof en het proximale uiteinde van het grensvlak tussen elektrode en handstuk. (Opmerking: niet van toepassing op elektroden met geïntegreerde kabel.)

- Pogingen om niet-FLEX 3,5mm Elektroden te buigen kunnen elektrodebreuk tot gevolg hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Lees zorgvuldig alle instructies. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot door elektriciteit of hitte veroorzaakt letsel en kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed functioneert.
- De gebruiker moet ervaring hebben met artroscopische operatietechnieken.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor stapsgewijze instructies voor de montage en een eerste systeemcontrole van het DePuy Mitek VAPR-systeem.

HET VORMEN VAN DE FLEX ELEKTRODE

- Buig indien nodig de schacht van de FLEX elektrode voorzichtig met uw vingers in de gewenste vorm.
- De elektrode kan drie maal op hetzelfde punt tot maximaal 45° omgebogen worden.

HET VORMEN VAN DE 2,3 MM VAPR ELEKTRODE

- Buig indien nodig de schacht van de 2,3 mm elektrode voorzichtig met uw vingers in de gewenste vorm.
- De elektrode kan eenmaal tot een hoek van maximaal 30° met de schacht omgebogen worden.

VOOR DE OPERATIE -VAPR GENERATOR

1. Schakel de DePuy Mitek VAPR generator in. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op; de generator toont nu het symbool "CONNECT CABLE" (SLUIT KABEL AAN).
 - *2. Sluit een gesteriliseerd handstuk aan op de generator. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op; de generator toont nu het symbool "INSERT ELECTRODE" (BRENG ELEKTRODE IN).
 3. Als u een VAPR FLEX Elektrode of een 2,3 mm VAPR Elektrode gekozen heeft, buigt u de Elektrode zoals nodig.
 4. Sluit een nieuwe DePuy Mitek VAPR elektrode aan op het handstuk. Controleer of het handstuk en de elektrode goed zijn uitgelijnd voordat u de schroefsluiting tegen elkaar drukt en vastdraait (zie afbeelding).
- *OPMERKING:** Deze stappen zijn niet van toepassing bij gebruik van de DePuy Mitek VAPR elektrode met geïntegreerd handstuk. Sluit in dat geval de stekker aan het uiteinde van de geïntegreerde kabel rechtstreeks op de generator aan.
5. Voor de veiligheid en het gemak stellen VAPR Elektroden de generator automatisch van tevoren op de standaard uitgangswaarden in en worden de uitgangsniveaus beperkt om de kwaliteit van de elektrode te bewaren. Als andere vermogensniveaus gewenst zijn, moet u met de BLAUWE en de GELE pijlen op de voorzijde van de VAPR generator de VAPR generator op het gewenste niveau instellen. Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste eindeffect te bereiken.

De standaardinstellingen voor elke elektrode zijn als volgt:

REFERENTIE-LETTERCODES IN DE ONDERSTAANDE TABELLEN VOOR DE ELEKTRODE-INSTELLINGEN

- A** – Standaardmodus
B – Standaard vaporisatievermogen (W)
C – Standaard droogvermogen (W)
D – Maximaal vaporisatievermogen (W)
E – Maximaal droogvermogen (W)

3,5 MM VAPR ELEKTRODEN & VAPR FLEX ELEKTRODEN					
Elektrodetype	A	B	C	D	E
Zijeffect	V2	120	90	180	120
Eindeffect	V2	90	60	130	90
Haak	BV2	120	90	180	120

2,3 MM VAPR Elektroden					
Elektrodetype	A	B	C	D	E
Zijeffect	V2	60	45	90	60
Eindeffect	V2	90	60	130	90
Wig	V2	60	45	90	60

LET OP: Controleer of de display van de VAPR generator overeenkomt met de standaardinstelling van de VAPR elektrode zoals hierboven aangegeven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor nadere instructies als de generator-display niet met de standaardinstellingen overeenkomt.

Breng met behulp van de artroscoop onder directe observatie voorzichtig de niet-geactiveerde elektrode in de opening in de gewrichtsruimte. Gebruik waar mogelijk een instrumentcanule voor toegang.

VERVANGING VAN VAPR ELEKTRODEN TIJDENS DE OPERATIE

- Verwijder de elektrode voorzichtig uit de gewrichtsholte. Trek de elektrode niet terug als het er vermogen wordt toegevoerd.
- Koppel de connector los en verwijder de elektrode-connector van het handstuk. Controleer of de generator het symbool "INSERT ELECTRODE" (BRENG ELEKTRODE IN) aangeeft. (Opmerking: niet van toepassing op elektroden met geïntegreerde kabel. Trek in dergelijke gevallen de stekker van de elektrode uit de generator.)
- Plaats een nieuwe steriele elektrode zoals eerder beschreven. Controleer, als de nieuwe elektrode andere standaardinstellingen heeft dan de vorige elektrode, of de display van de generator overeenkomt met de standaardinstellingen van de elektrode die op de bijsluiters zijn vermeld. Als de nieuwe elektrode dezelfde standaardinstellingen heeft als de vorige elektrode, behoudt de generator de instellingen van vóór de vervanging van de elektrode. Raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing voor nadere instructies als de display van de generator niet voldoet aan de bovenstaande beschrijving.

BIJ GEBRUIK VAN DE ELEKTRODE MET HANDBEDIENING EN VAPR VUE GENERATOR

1. Om de ABLATE (ABLATIE) modus te activeren met gebruik van de handbediening op het elektrodehandvat (verifieer dat de afzuiging aanstaat) drukt u op de GELE knop en houdt deze ingedrukt. De vermogensinstelling voor ABLATE (ABLATIE) gaat knipperen en u hoort een toon. Houdt de elektrode altijd in beweging als deze in contact is met weefsel. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding voor activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos).
2. Deelname aan de Medische Innovatie en Nieuwsgierigheid (MIN) campagne telling voor het ABLATE (ABLATIE) vermogen veranderen door de ZWARTE MODE (MODUS) knop op het elektrodehandvat ingedrukt te houden. De instelling kan vervolgens verhoogd worden door de GELE knop op het elektrodehandvat in te drukken. De instelling kan verlaagd worden door de BLAUWE knop op het elektrodehandvat in te drukken. Door opnieuw de MODE (MODUS) knop in te drukken, wordt de gekozen waarde bevestigd en behouden. Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseleffect te verkrijgen.

OPMERKING: De modus-knop op het elektrodehandvat verandert alleen het ablatievermogen. Het coagulatievermogen kan alleen met de knoppen op de generator gewijzigd worden.

3. Om de COAG (COAGULATIE) modus te activeren met de handbediening op het elektrodehandvat (verifieer dat de afzuiging aanstaat) drukt u op de BLAUWE knop en houdt deze ingedrukt. De COAG vermogensinstelling gaat knipperen en u hoort een toon (met een andere frequentie dan bij ABLATE (ABLATIE)). Houdt de elektrode altijd in beweging als deze in contact is met weefsel. Raadpleeg de VAPR

VUE Gebruikershandleiding voor activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseffect te verkrijgen.

EQUIVALENTIETABEL VOOR BASIS-GEAVANCEERD VAN DE VAPR VUE GENERATOR:

3,5 MM VAPR ZIJEFFECT, HOEKZIJD, HAAK, FLEX ELEKTRODEN			
ABLATIE		COAGULATIE	
Basis	Geavanceerd	Basis	Geavanceerd
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM & 3,5 MM VAPR EINDEFFECT			
ABLATIE		COAGULATIE	
Basis	Geavanceerd	Basis	Geavanceerd
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM VAPR ZIJEFFECT EN WIGELEKTRODEN			
ABLATIE		COAGULATIE	
Basis	Geavanceerd	Basis	Geavanceerd
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

OPMERKING: In de ADVANCED (GEAVANCEERD) modus kan het vermogen met kleinere stappen aangepast worden dan in de BASIC (BASIS) modus.

OPMERKING: Als u tussen de ADVANCED (GEAVANCEERD) en BASIC (BASIS) modus schakelt terwijl er al een instrument aan de generator gekoppeld is, worden de vermogensinstellingen teruggezet naar de voor het elektrodetype specifieke standaardwaarden. U moet op de Modus-knop drukken om de toepassing ervan te bevestigen.

TIJDENS DE OPERATIE

1. Steek de elektrode via een voorbereid ingangspunt in een met vloeistof gevulde gewrichtsholte. Verifieer dat de elektrode omgeven is door geleidende oplossing als deze gebruikt wordt.

LET OP: Inspecteer na alle storingen de actieve elektrodetip op beschadigingen. Als de actieve tip los zit, moet u een nieuwe elektrode insteken.

NA DE OPERATIE

1. Verwijder de elektrode uit de gewrichtsholte.
2. Demonteer de VAPR Elektrode en het VAPR Handstuk. (Opmerking: niet van toepassing op elektroden met geïntegreerde kabel.)
3. Ontkoppel de elektrodekabel van de generator door de generator vast te houden en aan de stekker te trekken. Trek NIET aan de kabel, want daardoor kan de generator beschadigd raken.

4. De generator kan tussen chirurgische procedures in de stationaire modus worden gelaten. Schakel de generator aan het einde van een operatiedag uit.
5. Voer componenten voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van de instelling.
6. Maak de herbruikbare accessoires gereed voor reiniging en sterilisatie.

LEVERING

De elektroden die in het DePuy Mitek VAPR systeem worden gebruikt, worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De elektroden zijn leverbaar in verschillende configuraties en met verschillende standaardinstellingen en buigbaarheid.

Belangrijk: De inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Bewaar de producten bij een temperatuur lager dan 25°C (77°F), zorg dat ze niet aan vocht en directe hitte blootgesteld worden. Niet gebruiken na de vervaldatum.

PORTUGUÊS

Eléctrodos sem aspiração DePuy Mitek VAPR®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar, leia atentamente todas as informações, especialmente o manual do utilizador que acompanha o gerador DePuy Mitek VAPR. Os componentes do sistema DePuy Mitek VAPR foram concebidos para serem utilizados como sistema único. A não observância das instruções poderá levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e provocar lesões eléctricas ou térmicas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema Electrocirúrgico DePuy Mitek VAPR foi concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos. O sistema consiste num gerador electrocirúrgico de alta-frequência, um punho reutilizável com cabo conector, eléctrodos descartáveis, eléctrodos descartáveis opcionais com cabo conector integrado, igualmente disponível com comandos manuais, um pedal e um pedal sem fios opcional. Os componentes foram criados e concebidos para funcionarem como uma única unidade. Utilize apenas eléctrodos e acessórios DePuy Mitek VAPR com os sistemas DePuy Mitek VAPR.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Eléctrodos Sem Aspiração VAPR são dispositivos de ablação e hemostase/coagulação de tecido mole descartáveis, esterilizados e de utilização única destinados a serem utilizados com o Sistema VAPR.

INDICAÇÕES

Os Eléctrodos DePuy Mitek VAPR utilizados no Sistema de Radiofrequência VAPR destinam-se à ressecção, ablação e excisão de tecidos moles, à hemóstase de vasos sanguíneos e à coagulação de tecidos moles em pacientes que necessitem de cirurgia artroscópica do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo e do pulso.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema Electrocirúrgico DePuy Mitek VAPR é contra-indicado em:

- qualquer intervenção cirúrgica não artroscópica;
- quaisquer intervenções artroscópicas em que seja utilizado soro ou Lactato de Ringer como irrigante;
- pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos electrónicos implantados;
- pacientes para os quais uma intervenção artroscópica é, por qualquer motivo, contra-indicada.

AVISOS

- O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema DePuy Mitek VAPR, consulte o Manual do Utilizador.

- Tal como acontece com todos os dispositivos electrocirúrgicos, não utilize na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou outras substâncias inflamáveis, dado que um dispositivo electrocirúrgico tem o potencial de provocar uma fonte de ignição.
- Insira e retire os eléctrodos cuidadosamente, para evitar eventuais danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente ou pessoal cirúrgico.
- Certifique-se de que a entrada e saída são adequadas e que o eléctrodo é activado apenas quando estiver rodeado por uma solução irrigante condutora (por ex., soro ou Lactato de Ringer). A utilização de energia de RF com irrigação inadequada poderá sobreaquecer o fluido, o que pode ser suficiente para provocar queimaduras no local de acesso ou perto do mesmo e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.
- Não toque na ponta do eléctrodo quando estiver a ser aplicada potência.
- Durante uma intervenção electrocirúrgica, não se pode permitir que o paciente entre em contacto directo com objectos de metal ligados a terra. O contacto inadvertido com o paciente quando o sistema VAPR estiver activado poderá resultar em queimaduras.
- Tenha extremo cuidado ao usar electrocirurgia na proximidade imediata de objectos de metal ou em contacto directo com os mesmos. A maioria dos artroscópios e instrumentos artroscópicos são feitos de metal. Não active o eléctrodo se qualquer parte da ponta do eléctrodo estiver em contacto com objectos ou instrumentos de metal. Se o fizer, poderão resultar lesões inadvertidas para o paciente ou equipa cirúrgica e/ou danos no eléctrodo e/ou no equipamento.
- Evite a activação desnecessária e prolongada do eléctrodo durante e entre as aplicações no tecido. Poderão resultar lesões inadvertidas se não o fizer.
- Nunca reutilize quaisquer acessórios que tenham a indicação **USAR SÓ UMA VEZ**. Estes produtos destinam-se exclusivamente a uma única utilização e não foram concebidos para serem reutilizados/resterilizados. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material, tais como corrosão metálica, extremidades rombas, deformação da cerâmica e do plástico, ou lascas, que podem afectar a resistência do dispositivo e comprometer o seu desempenho. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infecção do paciente. Estes riscos podem afectar potencialmente a segurança do paciente.
- A reesterilização por autoclave pode provocar um curto-circuito nos comandos manuais, resultando na activação inadvertida quando o eléctrodo está ligado ao gerador.
- Evite tocar na ponta distal do instrumento (isolante cerâmico ou componente de metal activo) com os dedos ou com os instrumentos.
- A activação inadvertida ou movimento de um eléctrodo VAPR activo fora do campo de visão poderá resultar em lesões para o paciente e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.
- Utilizando orientação artroscópica, certifique-se de que o eléctrodo se encontra totalmente envolvido por uma solução de irrigação condutora durante a utilização. Poderão resultar danos na ponta do eléctrodo se não o fizer.
- Evite a acumulação de bolhas no espaço da articulação durante a utilização. A acumulação de bolhas à volta do eléctrodo diminui o desempenho e poderá produzir um sobreaquecimento suficiente para danificar as estruturas adjacentes ou o conjunto da ponta do eléctrodo.
- Não enrole os cabos de alimentação da peça de mão, do pedal ou do gerador à volta de objectos metálicos. Enrolar cabos à volta de objectos metálicos pode induzir correntes que podem provocar choques eléctricos, incêndios ou lesões no paciente e/ou no pessoal cirúrgico.
- Se não conectar os tubos de sucção a uma fonte de sucção adequada, poderá provocar lesões térmicas no médico ou no paciente.

- NÃO active a sonda durante períodos de tempo desnecessários e demorados, dado que o irrigante pode sobreaquecer e podem ocorrer danos involuntários nos tecidos. A activação prolongada da sonda, em simultâneo com a utilização da funcionalidade de aspiração, poderá resultar em temperaturas elevadas do eixo ou da tubagem de aspiração.
- Os eléctrodos irão sofrer um desgaste com o uso normal dependente de factores tais como a duração do uso, taxa elevada de remoção de tecidos, uso prolongado contra superfícies ósseas, uso prolongado em soro, definições de potência elevada e uso com gestão mínima de sucção ou fluido. Avalie periodicamente o correcto funcionamento da ponta do eléctrodo. Substitua o eléctrodo se detectar um desgaste excessivo.
- No caso de eléctrodos com aspiração, conecte o adaptador de aspiração ao equipamento hospitalar padrão de aspiração. Certifique-se de que a mola de controlo do fluxo está aberta e de que o vácuo está entre 300 mmHg e 700 mmHg.
- Podem ocorrer danos nos tecidos adjacentes por lesões iatrogénicas em resultado da electrocirurgia.
- Não introduza ou retire o eléctrodo quando estiver a ser aplicada potência.
- Devido ao baixo volume de espaço de articulação nas articulações pequenas, como o punho, pode ser necessário diminuir manualmente as definições de potência ou aumentar o fluxo na articulação de forma a manter um arrefecimento interarticular adequado.

PRECAUÇÕES

- Antes de começar a utilizar o sistema, leia atentamente todos os folhetos informativos incluídos nas embalagens, incluindo as advertências, precauções e Instruções de Utilização. A segurança e eficácia da electrocirurgia dependem não só do design do equipamento, mas também de factores que estão sob o controlo do utilizador (consulte o manual do utilizador).
- Quando estiver fora de uso, coloque o Eléctrodo activo numa área limpa, seca, não condutora e de visibilidade elevada que não esteja em contacto com o paciente. A activação inadvertida enquanto estiver em contacto com o paciente poderá resultar em queimaduras.
- A força excessiva pode danificar o conjunto da ponta do eléctrodo.
- Verifique se o Eléctrodo está devidamente encaixado no Punho, antes de iniciar a sua utilização. (Nota: não aplicável a Eléctrodos com cabo integrado.)
- Evite o contacto de líquidos com a extremidade proximal da interface Eléctrodo/Punho. (Nota: não aplicável a eléctrodos com cabo integrado.)
- Não tente dobrar eléctrodos de 3,5 mm que não sejam FLEX, pois isso pode resultar na fractura dos mesmos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.precert.ru | info@precert.ru

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia cuidadosamente todas as instruções. A não observância das instruções pode levar a lesões por choque eléctrico ou queimaduras e originar o mau funcionamento do dispositivo.
- O utilizador deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema DePuy Mitek VAPR, consulte o manual do utilizador.

MODELAÇÃO DO ELÉCTRODO FLEX

- Se necessário, utilize cuidadosamente os dedos para dobrar a haste do eléctrodo FLEX para obter a forma desejada.
- O Eléctrodo pode ser dobrado três vezes no mesmo ponto, no máximo até 45°.

MOLDAR O ELÉCTRODO VAPR DE 2,3 MM

- Se necessário, utilize cuidadosamente os dedos para dobrar a haste do eléctrodo de 2,3 mm, para obter a forma desejada.
- O eléctrodo pode ser dobrado uma vez, no máximo até 30°, a partir do plano da haste.

ANTES DA CIRURGIA – GERADOR VAPR

1. Ligue o gerador DePuy Mitek VAPR. Siga as instruções contidas no Manual do Utilizador, para que o gerador apresente o símbolo “CONNECT CABLE” (ligar cabo).
- *2. Ligue um Punho esterilizado ao Gerador. Siga as instruções contidas no Manual do Utilizador, para que o Gerador apresente o símbolo “INSERT ELECTRODE” (inserir eléctrodo).
3. Se escolheu um eléctrodo VAPR FLEX ou um Eléctrodo VAPR de 2,3 mm, dobre o Eléctrodo conforme necessário.
4. Ligue um Eléctrodo DePuy Mitek VAPR novo ao Punho. Verifique se o Punho e o Eléctrodo estão correctamente alinhados, antes de os unir e apertar a rosca (veja a ilustração).
***NOTA:** estes passos não se aplicam ao eléctrodo DePuy Mitek VAPR com punho integrado. Neste caso, ligue a ficha na extremidade do cabo integrado directamente ao gerador.
5. Para maior segurança e conveniência, os Eléctrodos VAPR definem automaticamente os valores de saída assumidos para o Gerador e limitam os níveis de saída, para preservar a integridade do eléctrodo. Se desejar utilizar outros níveis de potência, ajuste o gerador VAPR para o valor pretendido, utilizando as setas AZUL e AMARELA do painel anterior do gerador VAPR. Utilize a menor potência possível para conseguir o efeito final desejado.

As definições predefinidas para cada Eléctrodo são as seguintes:

CÓDIGOS ALFA DE REFERÊNCIA PARA AS DEFINIÇÕES DO ELÉCTRODO NAS TABELAS ABAIXO

A – Modo predefinido

B – Potência de vaporização predefinida (w)

C – Potência de dessecação predefinida (w)

D – Potência de vaporização máxima (w)

E – Potência de dessecação máxima (w)

ELÉCTRODOS VAPR DE 3,5 MM E ELÉCTRODOS VAPR FLEX					
Tipo de eléctrodo	A	B	C	D	E
Efeito lateral	V2	120	90	180	120
Efeito final	V2	90	60	130	90
Gancho	BV2	120	90	180	120

Eléctrodos VAPR de 2,3 MM					
Tipo de eléctrodo	A	B	C	D	E
Efeito lateral	V2	60	45	90	60
Efeito final	V2	90	60	130	90
Calço	V2	60	45	90	60

CUIDADO: verifique se a indicação no visor do Gerador VAPR corresponde ao valor assumido do Eléctrodo VAPR, tal como acima se especifica. Se o visor do Gerador não corresponder aos valores assumidos do Eléctrodo, consulte o Manual do Utilizador para obter mais instruções.

Utilizando uma orientação artroscópica, introduza cuidadosamente o Eléctrodo não-activado na cavidade de entrada da articulação, sob visualização directa. Sempre que possível, utilize uma cânula para instrumentos para a entrada de acesso.

SUBSTITUIÇÃO DE ELÉCTRODOS VAPR DURANTE A CIRURGIA

- Retire cuidadosamente o Eléctrodo da cavidade articular. Não retire o Eléctrodo enquanto estiver a ser aplicada energia.

- Desenrosque o conector do Eléctrodo e separe-o do Punho. Verifique se o gerador apresenta o símbolo “INSERT ELECTRODE” (inserir eléctrodo). (Nota: não aplicável em eléctrodos com cabo integrado. Nesses casos, desligue o eléctrodo do gerador.)
- Aplique um Eléctrodo novo esterilizado, tal como anteriormente descrito. Se o Eléctrodo novo tiver definições predefinidas diferentes das do Eléctrodo anterior, verifique se a indicação no visor do Gerador corresponde às definições predefinidas do Eléctrodo especificadas no folheto incluído na embalagem. Se o novo Eléctrodo tiver definições predefinidas idênticas às do Eléctrodo anterior, o Gerador retém os valores visualizados antes da substituição do Eléctrodo. Se a indicação do visor do Gerador não corresponder à descrição acima, consulte o Manual do Utilizador para obter mais instruções.

SE USAR O ELÉCTRODO COM COMANDOS MANUAIS E GERADOR VAPR VUE

1. Para activar o modo ABLATE (ablação) com os comandos manuais no punho do eléctrodo (certifique-se de que a aspiração está ligada), prima e mantenha premido o botão AMARELO. A definição de potência ABLATE (ablação) do gerador irá piscar e soará um aviso sonoro. Mantenha o eléctrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para saber como activar com o pedal (com fios ou sem fios).
2. A definição de potência ABLATE (ablação) poderá ser modificada, mantendo premido o botão de MODO PRETO no punho do eléctrodo. A definição de potência ABLATE (ablação) poderá então ser aumentada, premindo o botão AMARELO no punho do eléctrodo. A definição de potência ABLATE (ablação) poderá ser diminuída, premindo o botão AZUL no punho do eléctrodo. Se voltar a premir o botão MODE (modo), irá confirmar e manter o valor seleccionado. Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado adequado no tecido.

NOTA: o botão de modo no punho do eléctrodo só muda a potência de ablação. A potência de coagulação só pode ser ajustada com os botões do gerador.

3. Para activar o modo COAG (coagulação) com os comandos manuais no punho do eléctrodo, prima e mantenha premido o botão AZUL. A definição de potência COAG (coagulação) do gerador irá piscar e soará um aviso sonoro (com uma frequência diferente do que durante ABLATE (ablação)). Mantenha o eléctrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para saber como activar com o pedal (com fios ou sem fios). Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado adequado no tecido.

TABELA DE EQUIVALÊNCIAS BÁSICO-AVANÇADO DO GERADOR VAPR VUE:

3,5 MM VAPR EFEITO LATERAL, LADO DE ÂNGULO, GANCHO, ELÉCTRODOS FLEXÍVEIS			
ABLAÇÃO		COAGULAÇÃO	
Básico	Avançado	Básico	Avançado
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

EFEITO FINAL DE VAPR DE 2,3 MM E 3,5 MM			
ABLAÇÃO		COAGULAÇÃO	
Básico	Avançado	Básico	Avançado
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

EFEITO LATERAL DE VAPR DE 2,3 MM E ELÉCTRODOS TIPO CUNHA			
ABLAÇÃO		COAGULAÇÃO	
Básico	Avançado	Básico	Avançado
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

NOTA: no modo ADVANCED (avançado), a potência de saída pode ser ajustada em intervalos menores do que no modo BASIC (básico).

NOTA: quando é conectado um instrumento, alternar entre o Modo de Utilizador ADVANCED (avançado) ou BASIC (básico) depois de ajustar as definições de potência irá repor os valores de saída de potência nas definições predefinidas para o tipo específico de eléctrodo. O botão Modo tem de ser premido para confirmar o uso.

DURANTE A CIRURGIA

1. Insira o eléctrodo num espaço articular cheio de fluido através de um ponto de entrada preparado. Certifique-se de que o eléctrodo está completamente rodeado por solução irrigante condutora durante a utilização.

ATENÇÃO: inspeccione a ponta activa do eléctrodo para detectar eventuais danos após todas as avarias. Se a ponta activa estiver solta ou fora do sítio, insira um novo eléctrodo.

APÓS A CIRURGIA

1. Retire o eléctrodo do espaço articular.
2. Desmonte o Eléctrodo VAPR e o Punho VAPR. (Nota: não aplicável em eléctrodos com cabo integrado.)
3. Desligue o fio do eléctrodo do gerador, segurando o gerador e puxando pelo corpo da ficha. **NÃO PUXE** pelo fio. Se puxar pelo fio, poderá causar danos no gerador.
4. O gerador pode ser deixado em modo de espera entre as intervenções cirúrgicas. Desligue o gerador no final de um dia de cirurgias.
5. Elimine os componentes de utilização única de acordo com o procedimento do hospital.
6. Prepare os acessórios reutilizáveis para serem limpos e esterilizados.

APRESENTAÇÃO

Os eléctrodos utilizados no sistema DePuy Mitek VAPR são fornecidos esterilizados e devem ser descartados após uma única utilização. Os eléctrodos encontram-se disponíveis numa série de configurações, valores assumidos e flexibilidades.

Importante: o conteúdo encontra-se esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto a uma temperatura que não ultrapasse os 25° C (77° F) e em local seco e fresco. Não utilizar para além do prazo de validade.

DePuy Mitek VAPR® ikke-klæbende elektroder

BRUGSANVISNING

Gennemlæs venligst alle oplysninger omhyggeligt, især brugerhåndbogen, som følger med DePuy Mitek VAPR generatoren, inden anordningen tages i anvendelse. Komponenterne i DePuy Mitek VAPR-systemet er beregnet til anvendelse som et samlet system. Hvis instruktionerne ikke følges kan det føre til, at anordningen ikke fungerer korrekt og resultere i elektrisk- eller varmeskade.

SYSTEMBESKRIVELSE

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgisk system er beregnet til artroskopiske, kirurgiske indgreb. Systemet består af en elektrokirurgisk højfrekvensgenerator, et genanvendeligt håndstykke med et forbindelseskabel, engangselektroder, alternative engangselektroder med integreret forbindelseskabel, som også fås med håndkontroller, en fodkontakt og en alternativ, trådløs fodkontakt. Komponenterne er udviklet og beregnet til at blive betjent som en enhed. Anvend kun DePuy Mitek VAPR-elektroder og tilbehør sammen med DePuy Mitek VAPR systemet.

PRODUKTBESKRIVELSE

VAPR ikke-klæbende elektroder er instrumenter til fjernelse og hæmostase / koagulation af bløddele, og er beregnet til anvendelse sammen med VAPR-systemet.

INDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR-elektroderne til anvendelse sammen med VAPR Radiofrekvent system er beregnet til resektion, fjernelse, ekscision, hæmostase af blodkar og koagulation af bløddele hos patienter, der har behov for artroskopisk kirurgi i knæ, skulder, ankel, albue og / eller håndled.

KONTRAINDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgisk system er kontraindiceret ved:

- ethvert ikke-artroskopisk kirurgisk indgreb.
- ethvert artroskopisk indgreb, hvor saltvand eller Ringers væske ikke anvendes til skylning.
- patienter med hjerte-pacemakere eller andet implanteret elektronisk udstyr.
- patienter, på hvem artroskopiske indgreb er kontraindicerede, uanset årsag.

ADVARSLER

- Kirurgen bør være erfaren i artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se venligst brugerhåndbogen for trinvis instruktioner om samling og initiale systemcheck af DePuy Mitek VAPR-systemet.
- Som det er tilfældet med alt elektrokirurgisk udstyr, må systemet ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika, oxiderende gasser eller andre brandfarlige stoffer, da elektrokirurgisk udstyr potentielt kan virke som antændelseskilde.
- Indfør og udtræk forsigtigt elektroderne for at undgå mulig beskadigelse af enheden og/eller skade på patient eller operationspersonale.
- Sørg for, at tilførslen og fraførslen af væske er tilstrækkelig, og at elektroden kun er aktiveret, når den er omgivet af ledende skyllevæske (fx saltvand eller Ringers væske). Brug af RF-energi uden tilstrækkelig skylning kan overophede væsken så meget, at det kan medføre forbrændinger af huden ved eller nær adgangsstedet, og kan medføre skade på elektrodespidsenheden.
- Berør ikke elektrodespidsen, mens der tilføres strøm.
- Under et elektrokirurgisk indgreb må patienten ikke tillades direkte kontakt med jordede metalgenstande. Utsigtet kontakt med patienten, mens VAPR-systemet er aktiveret, kan medføre forbrændinger.
- Vær yderst forsigtig ved anvendelse af elektrokirurgi nær ved eller i direkte kontakt med metalgenstande af enhver art. De fleste artroskoper og artroskopiske instrumenter er af metal. Aktivér ikke elektroden, mens nogen del af elektrodespidsen er i kontakt

med genstande eller instrumenter af metal. Dette kan medføre utilsigtet skade på patienten eller operationspersonalet og/eller beskadigelse af elektroden og/eller andet udstyr.

- Undgå unødvendig og langvarig aktivering af elektroden under og mellem anvendelser i væv. Manglende overholdelse af dette kan medføre utilsigtede skader.
- Genanvend ikke tilbehør mærket med ENGANGSBRUG. Disse produkter er udelukkende til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive genbrugt/resteriliseret. Genbrug kan føre til forandringer i materialets beskaffenhed, såsom metalkorrosion, sløve kanter, deformation af keramik og plastik eller revnedannelser, som kan have indvirkning på enhedens styrke og kompromittere funktionen. Genbrug af instrumenter til engangsbrug kan endvidere føre til krydskontaminering med patientinfektion til følge. Disse risici kan potentielt influere på patientsikkerheden.
- Resterilisering ved brug af autoklavering kan medføre kortslutning i håndstykker, hvilket kan føre til utilsigtet aktivering, når elektroden sluttes til generatoren.
- Undgå at berøre instrumentets distale spids (keramisk isolering eller metalaktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af en aktiv VAPR-elektrode uden for synsfeltet kan medføre patientskader samt skade på elektrodespidsenheden.
- Kontrollér ved brug af artroskopi, at elektroden er helt omgivet af ledende skylleopløsning under brug. Ellers kan det medføre skade på elektrodespidsenheden.
- Undgå, at der ophobes bobler i ledrummet under anvendelse. Ophobning af bobler omkring elektroden forringer ydeevnen og kan fremkalde tilstrækkelig overophedning til at beskadige omgivende strukturer eller elektrodespidsenheden.
- Håndstykkets, fodkontaktens eller generatorens strømkabler må ikke vikles rundt om metalgenstande. Vikles kablerne rundt om metalgenstande, kan det inducere strøm, som kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patient og/eller operationspersonale.
- Sluttes sugeslangen ikke til en egnet sugekilde, kan det medføre termisk skade på lægen eller patienten.
- Sonden MÅ IKKE aktiveres unødigt og i længerevarende perioder, da dette kan medføre overophedning af skyllevæske og utilsigtede vævsskader. Langvarig aktivering af sonden med sugefunktionen slået til kan medføre, at skaftets eller sugeslangens temperatur stiger.
- Elektroderne slides ved normal brug, afhængigt af faktorer såsom anvendelsesvarighed, vævsfjernelse ved høj hastighed, længerevarende brug mod knogleflader, længerevarende brug i saltvand, høje effektindstillinger og anvendelse med minimal suge- eller væskehåndtering. Efterse regelmæssigt elektrodespidsen for slid og korrekt funktion. Udskift elektroden, hvis den viser sig at være for slidt.
- For elektroder med sug sluttes sugeadapteren til hospitalets standardsugeudstyr. Sørg for, at klemmen er åben, og at vakuum er på mellem 300 mmHg og 700 mmHg.
- Beskadigelse af det omkringliggende væv kan opstå iatrogen som et resultat af elektrokirurgi.
- Elektroden må ikke trækkes tilbage eller indføres, mens der tilføres strøm.
- På grund af lille volumen i ledspalten i mindre led, for eksempel i håndleddet, kan det være nødvendigt manuelt at sænke strømindstillingerne eller øge flowet gennem leddet for at opretholde tilstrækkelig køling mellem leddene.

FORHOLDSREGLER

- Inden første anvendelse skal det sikres, at alle pakkeindlæg, herunder også advarsler, forholdsregler og brugsanvisning, er gennemlæst og forstået. Sikker og effektiv elektrokirurgi afhænger ikke alene af udstyrets opbygning, men også af faktorer, som er under brugerens kontrol (se brugerhåndbogen).
- Når den ikke er i brug placeres den aktive elektrode i et rent, tørt, ikke-ledende og meget synligt område væk fra patienten. Utilsigtet aktivering mens den er i kontakt med patienten kan resultere i forbrændinger.

- Elektrodespidsenheden kan beskadiges, hvis der anvendes for megen kraft.
- Sørg for, at elektroden sidder godt fast i håndstykket inden anvendelse. (Bemærk: Dette gælder ikke for elektroder med integreret kabel.)
- Undgå, at elektrodens/håndstykkets proksimale ende kommer i kontakt med væske. (Bemærk: Dette gælder ikke for elektroder med integreret kabel.)
- Forsøg på at bøje non-FLEX 3,5 mm elektroder kan medføre brud på elektroden.

BRUGSANVISNING

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke følges nøje, kan det føre til elektrisk- eller varmeskade og resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Brugeren bør have erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se venligst brugerhåndbogen for trinvisse anvisninger om samling og indledende systemcheck af DePuy Mitek VAPR-systemet.

FORMNING AF FLEX-ELEKTRODEN

- Hvis det er nødvendigt bruges fingrene til forsigtigt at bøje FLEX-elektrodens skaft til den ønskede form.
- Elektroden kan bøjes til maksimalt 45° tre uafhængige gange på samme sted.

FORMNING AF 2,3 MM VAPR-ELEKTRODE

- Hvis det er nødvendigt bruges fingrene til forsigtigt at bøje 2,3 mm elektrodens skaft til den ønskede form.
- Elektroden kan bøjes en gang til maksimalt 30° vinkel fra skaftets plan.

FØR OPERATION - VAPR-GENERATOR

1. Tænd for DePuy Mitek VAPR-generatoren, følg brugsanvisningen i brugerhåndbogen til generatoren viser symbolet "CONNECT CABLE" ("TILSLUT KABEL").
- *2. Tilslut et steriliseret håndstykke til generatoren. Følg brugsanvisningen i brugerhåndbogen til generatoren viser symbolet "INSERT ELECTRODE" ("ISÆT ELEKTRODE").
3. Hvis der er valgt en VAPR FLEX-elektrode eller en 2,3 mm VAPR-elektrode, bøjes elektroden efter behov.
4. Tilslut en ny DePuy Mitek VAPR-elektrode til håndstykket. Kontroller, at håndstykke og elektrode passer sammen inden de skubbes sammen, og låseskruen strammes (Se illustrationen).
***BEMÆRK:** Disse trin anvendes ikke, når der anvendes en DePuy Mitek VAPR-elektrode med integreret håndstykke. I så fald sættes stikket for enden af det fastsiddende kabel direkte i generatoren.
5. Af sikkerhedsmæssige og praktiske hensyn forudindstiller VAPR-elektroder automatisk generatoren til standard-udgangsindstillinger og begrænser udgangsniveauer for at bevare elektrodens integritet. Hvis der ønskes alternative Permanently Mitek Electrosurgery System (Mitek) (©2012 DePuy Mitek, Inc.), justeres VAPR-generatoren til de ønskede indstillinger ved hjælp af de BLÅ og GULE pile foran på VAPR-generatoren. Anvend den lavest mulige strømstyrke til at opnå den ønskede effekt.

Standardindstillingerne for hver elektrode er som følger:

SE ALFA-KODER I OVERSIGTERNE NEDENFOR FOR ELEKTRODEINDSTILLINGER

- A** - Standardindstillinger
B - Standard Fordampningseffekt (W)
C - Standard Tørringseffekt (W)
D - Maksimum Fordampningseffekt (W)
E - Maksimum Tørringseffekt (W)

3,5 MM VAPR-ELEKTRODER OG VAPR FLEX-ELEKTRODER					
Elektrodetype	A	B	C	D	E
Sideeffekt	V2	120	90	180	120
Sluteffekt	V2	90	60	130	90
Krog	BV2	120	90	180	120

2,3 MM VAPR-elektroder					
Elektrodetype	A	B	C	D	E
Sideeffekt	V2	60	45	90	60
Sluteffekt	V2	90	60	130	90
Kile	V2	60	45	90	60

ADVARSEL: Kontrollér, om VAPR Generatorens display svarer til VAPR Elektrodens standardindstilling, som vist ovenfor. Se venligst brugerhåndbogen for yderligere anvisninger, hvis generatorens display ikke svarer til elektrodens standardindstillinger.

Indfør den ikke-aktiverede elektrode i ledkaviteten port gennem artroskopet og under direkte overvågning. Anvend en instrumentkanyale til adgangsporten, hvor dette er muligt.

UDSKIFTNING AF VAPR-ELEKTRODER UNDER INDGREB

- Fjern forsigtigt elektroden fra ledkaviteten. Træk ikke elektroden tilbage samtidigt med, at der tilføres strøm.
- Lås forbindelsessamlingen op, og frakobl elektrodeforbindelsen og håndstykket. Kontroller, at generatoren viser symbolet "INSERT ELECTRODE" ("ISÆT ELEKTRODE"). (Bemærk: Dette gælder ikke for elektroder med integreret kabel. I disse tilfælde kobles elektroden fra generatoren.)
- Isæt en ny, steril elektrode som tidligere beskrevet. Hvis den nye elektrode har andre standardindstillinger end den foregående elektrode, skal det kontrolleres, om generatorens display svarer til elektrodens standardindstillinger, som er specificeret på indlægssedlen. Hvis den nye elektrodens standardindstillinger er identiske med den foregående elektrodens, vil generatoren bevare de tidligere viste indstillinger inden udskiftning af elektroden. Se venligst brugerhåndbogen for yderligere anvisninger, hvis generatorens display ikke svarer til ovennævnte beskrivelse.

HVIS ELEKTRODEN ANVENDES MED HÅNDKONTROLLER OG VAPR VUE-GENERATOR

- Tilstanden ABLATE ("FJERN") aktiveres ved at trykke på den GULE knap på håndkontrollerne på elektrodens håndtag og holde den inde (sørg for, at suget er slået til). Effektindstillingen for ABLATE ("FJERN") på generatoren vil lyse, og et lydsignal høres. Hold altid elektroden i bevægelse og i kontakt med væv. Se brugervejledningen til VAPR VUE for at se hvordan systemet aktiveres ved hjælp af fodkontakten og anvendes (med kabel eller trådløst).
- Effektindstillingen ABLATE ("FJERN") kan ændres ved at holde den SORTE knap TILSTAND på elektrodens håndtag nede. Effektindstillingen for ABLATE ("FJERN") kan så øges ved at trykke på den GULE knap på elektrodens håndtag. Effektindstillingen for ABLATE ("FJERN") kan mindskes ved tryk på den BLÅ knap på elektrodens håndtag. Ved endnu et tryk på knappen MODE ("TILSTAND") bekræftes og fastholdes den valgte værdi. Brug den lavest mulige styrke for at opnå den ønskede virkning på vævet.

BEMÆRK: Tilstandsknappen på elektrodens håndtag kan kun ændre ablationseffekten. Koagulerings-effekten kan kun ændres ved hjælp af knapperne på generatoren.

- Tilstanden COAG ("KOAG") aktiveres ved hjælp af håndkontrollerne på elektrodens håndtag, tryk på den BLÅ knap og hold den nede. Effektindstillingerne for COAG ("KOAG") vil blinke, og et lydsignal høres (på en anden frekvens end under ABLATE ("FJERN")). Hold altid elektroden i bevægelse og i kontakt med væv. Se brugervejledningen til VAPR VUE for at se, hvordan systemet aktiveres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløst). Brug den lavest mulige styrke for at opnå den ønskede virkning på vævet.

BASIS-AVANCERET ÆKVIVALENSTABEL I VAPR VUE-GENERATOR:

3,5 MM VAPR SIDEEFFEKT, VINKELSIDE, KROG, FLEX-ELEKTRODER			
FJERN		KOAGULER	
Basis	Avanceret	Basis	Avanceret
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM OG 3,5 MM VAPR SLUTEFFEKT			
FJERN		KOAGULER	
Basis	Avanceret	Basis	Avanceret
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM VAPR SIDEEFFEKT OG KILEELEKTRODER			
FJERN		KOAGULER	
Basis	Avanceret	Basis	Avanceret
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

BEMÆRK: I ADVANCED ("AVANCERET") tilstand kan udgangseffekten justeres i finere intervaller end i BASIC ("BASIS") tilstand.

BEMÆRK: Når et instrument er tilsluttet vil skifte mellem tilstandene ADVANCED ("AVANCERET") og BASIC ("BASIS"), efter justering af udgangseffekten, medføre nulstilling til standardindstillingerne for den specifikke elektrodetype. Der skal trykkes på knappen TILSTAND for at bekræfte brug.

UNDER INDGREBET

1. Før elektroden ind i et ledrum, fyldt med væske, gennem et forberedt indgangspunkt. Sørg for, at elektroden er omgivet af ledende skyllevæske, når den er i brug.

ADVARSEL: Efterse elektrodens aktive spids for enhver skade efter alle fejl. Hvis den aktive spids er løs eller ikke på plads skal der indsættes en ny elektrode.

EFTER INDGREBET

1. Fjern elektroden fra ledrummet.
2. Adskil VAPR-elektroden fra VAPR-håndstykket. (Bemærk: Dette gælder ikke ved elektroder med integreret kabel.)
3. Udtag elektrokablet fra generatoren ved at holde generatoren fast og trække i stikket. Træk IKKE i kablet. Det kan beskadige generatoren, hvis der trækkes i kablet.
4. Generatoren kan stå i tomgang mellem kirurgiske indgreb. Sluk for generatoren, når en operationsdag er forbi.

5. Bortskaf engangskomponenterne i overensstemmelse med hospitalets regelsæt.
6. Klargør genanvendeligt tilbehør til rengøring og sterilisering.

LEVERING

De elektroder, der anvendes i DePuy Mitek VAPR-systemet, leveres sterile og er beregnet til engangsbrug. Elektroderne fås i en række konfigurationer, standardindstillinger og fleksibilitet.

Vigtigt: Indholdet er sterilt, med mindre pakken har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING

Opbevares ved under 25°C (77°F) og må ikke udsættes for fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

NORSK

DePuy Mitek VAPR® elektroder uten sug

BRUKSANVISNING

Vennligst les all informasjon nøye før bruk, spesielt brukerhåndboken som følger med DePuy Mitek VAPR-generatoren. Komponentene i DePuy Mitek VAPR-systemene er designet for bruk som et enkelt system. Unnlattelse av å følge anvisninger kan føre til feilfunksjoner på utstyret og forårsake elektrisk eller termisk skade.

SYSTEMBESKRIVELSE

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgisk system er designet for artroskopiske inngrepsprosedyrer. Systemet består av en høyfrekvent elektrokirurgisk generator, et gjenbrukbar håndstykke med koplingskabel, engangselektroder, alternative engangselektroder med innebygd koplingskabel, også tilgjengelig med håndkontroller, en fotbryter og et trådløst fotbryteralternativ. Komponentene er utformet og beregnet for bruk som en enkel enhet. DePuy Mitek VAPR-elektroder og tilbehør må bare brukes sammen med DePuy Mitek VAPR-systemer.

UTSTYRSBESKRIVELSE

VAPR-elektrodene uten sug er utstyr for vevsabrasjon og hemostase/koagulasjon av bløtvev, og er beregnet til bruk med VAPR-systemet.

INDIKASJONER

DePuy Mitek VAPR-elektroder for bruk med VAPR-radiofrekvenssystemet er beregnet til reseksjon, ablasjon, eksisjon, hemostase av blodkar og koagulasjon av bløtvev i pasienter som har behov for artroskopisk inngrep i kne, skulder, ankel, albue og/eller hendedd.

KONTRAINDIKASJONER

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgisk system er kontraindikert til:

- alle ikke-artroskopiske inngrepsprosedyrer.
- alle artroskopiske prosedyrer hvor saltvann eller Ringers løsning ikke brukes som skyllevæske.
- pasienter med hjerte-pacemaker eller andre elektroniske apparatimplantater.
- pasienter hvor artroskopiske inngrep er kontraindikert av enhver grunn.

ADVARSLER

- Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se brukerhåndboken for å finne trinnvise anvisninger for sammenkopling og den første systemsjekken av DePuy Mitek VAPR-systemet.
- Som med alt elektrokirurgisk utstyr, skal dette utstyret ikke brukes i nærheten av antennebare anestesimidler, oksiderende gasser eller andre lettantennelige stoffer, da elektrokirurgiskutstyr er en potensiell antenneskilde.
- Vær forsiktig når du setter inn og trekker ut elektrodene for å unngå mulig skade på utstyret og/eller skade på pasienten eller operasjonspersonalet.

- Sikre at væskeinnstrømningen og -utstrømningen er tilstrekkelig og at elektroden bare aktiveres når den er omgitt av ledende skyllevæske (f.eks. saltoppløsning eller Ringers laktat). Bruk av RF-energi uten tilstrekkelig skylning kan overopphete væsken nok til å forårsake forbrenning av huden ved eller i nærheten av inngangsstedet og resultere i skade på elektrodespiss-enheten.
- Elektrodespissen må ikke berøres når den er strømførende.
- Pasienten må ikke gis mulighet til å komme i direkte kontakt med jordede metallgjenstander under et elektrokirurgisk inngrep. Utilsiktet kontakt med pasienten mens VAPR-systemet er aktivert kan forårsake forbrenninger.
- Vær ytterst forsiktig ved bruk av elektrokirurgi i nærheten av eller i direkte kontakt med metallgjenstander. De fleste artroskoper og artroskopiske instrumenter er av metall. Elektroden må ikke aktiveres så lenge noen del av elektrodespissen er i kontakt med metallgjenstander eller instrumenter. Dette kan føre til utilsiktet skade på pasienten eller operasjonspersonalet og/eller til skade på elektroden og/eller annet utstyr.
- Unngå unødig og langvarig aktivering av elektroden under og mellom bruk på vev. Hvis dette ikke følges, kan resultatet bli utilsiktet skade.
- Tilbehør som er merket TIL ENGANGSBRUK, må ikke brukes flere ganger. Disse produktene er kun til engangsbruk og er ikke laget for gjenbruk/resterilisering. Gjenvinning kan føre til endringer i materialkarakteristikken, som metallkorrosjon og sløve kanter, keramisk og plastisk deformasjon eller sprekkdannelse, som kan påvirke utstyrsstyrken og redusere utstyrets ytelse. Gjenvinning av utstyr til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminering, som fører til infeksjon hos pasienten. Disse risikoene kan potensielt gå ut over pasientsikkerheten.
- Resterilisering i autoklav kan føre til kortslutninger i håndkontrollen, noe som kan gi utilsiktet aktivering når elektroden er koplet til generatoren.
- Unngå å berøre den distale enden på instrumentet (keramisk isolator eller metallisk aktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utilsiktet aktivering eller forflytning av en aktiv VAPR-elektrode utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten og på elektrodespiss-enheten.
- Bruk artroskopisk veiledning og kontroller at elektroden er fullstendig omgitt av en ledende skyllevæske mens den er i bruk. Hvis ikke, kan elektrodespissen bli skadet.
- Unngå at det danner seg bobler i leddhulen under bruk. Bobledannelse rundt elektroden reduserer yteevnen og kan gi så mye overoppheting at omgivende strukturer eller elektrodespiss-enheten blir skadet.
- Ikke snurr strømkablene til håndsettet, fotbryteren eller generatoren rundt metallgjenstander. Når strømførende kabler vikles rundt metallgjenstander, kan det bli indusert strøm som kan gi elektrisk støt eller forårsake brann eller skade på pasienten og/eller operasjonspersonalet.
- Hvis ikke sugeslangen kobles til en adekvat sugekilde, kan legen eller pasienten få termisk skade.
- IKKE aktiver sonden i unødige og forlengede perioder, da dette kan føre til overoppheting av skyllevæsken med utilsiktet vevsskade som resultat. Langvarig aktivering av sonden mens sugefunksjonen brukes, kan føre til høye temperaturer i skaftet eller sugeslangene.
- Elektroder slites under normal bruk, avhengig av faktorer som brukslengde, vevsfjerning med høy hastighet, langvarig bruk mot beinflater, langvarig bruk i saltoppløsning, høy effektinnstilling og under bruk med minimal suge- eller væsketilførsel. Vurder slitasjen på elektrodespissen og korrekt funksjon regelmessig. Erstatt elektroden dersom det registreres høy slitasje.
- Elektroder med sugeadapter skal kobles til standard sugeutstyr for sykehus. Kontroller at rulleklemmen er åpen og at vakuemet er i området 300 mmHg til 700 mmHg.

- Skade på omkringliggende vev gjennom iatrogen skade kan forekomme som bivirkning av elektrokirurgi.
- Elektroden må ikke trekkes ut mens den er strømførende.
- På grunn av små leddhulevolumer i mindre ledd, for eksempel håndledd, kan det være nødvendig å redusere effektinnstillingen eller øke væskegjennomstrømningen gjennom leddet manuelt for å opprettholde tilstrekkelig kjøling inne i leddet.

FORHOLDSREGLER

- Før første gangs bruk er det viktig at alle pakningsinnlegg, deriblant advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger er lest og forstått. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av hvordan utstyret er utformet, men også av faktorer som er under brukerens kontroll (se brukerhåndboken).
- Når den aktive elektroden ikke er i bruk, må den plasseres i et tørt, ikke-ledende og lett synlig område som ikke er i kontakt med pasienten. Utsiktet aktivering i kontakt med pasienten kan forårsake forbrenninger.
- Overdreven makt kan skade elektrodespiss-montasjen.
- Påse at elektroden er satt helt på plass i håndstykket før bruk. (Merk: Ikke relevant for elektroder med innebygd kabel.)
- Unngå at den proksimale enden av elektrode/håndstykke-grensesnittet kommer i kontakt med væske. (Merk: Ikke relevant for elektroder med innebygd kabel.)
- Dersom andre elektroder enn FLEX 3,5 mm forsøkes bøyd, kan det føre til elektrodebrudd.

BRUKSANVISNING

- Les alle anvisninger nøye. Unnlatelse av å følge anvisninger til punkt og prikke kan føre til elektrisk eller termisk skade og forårsake feilfunksjoner på utstyret.
- Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se brukerhåndboken for å finne trinnvise anvisninger for sammenkopling og den første systemsjekken av DePuy Mitek VAPR-systemet.

FORME FLEX-ELEKTRODEN

- Hvis det er nødvendig, kan du bruke fingrene til å bøye FLEX-elektrodeskaftet til ønsket form.
- Elektroden kan bøyes maksimalt 45° tre atskilte ganger i samme punkt.

FORME VAPR-ELEKTRODEN PÅ 2,3 MM

- Hvis det er nødvendig, kan du bruke fingrene til å bøye elektrodeskaftet på 2,3 mm til ønsket form.
- Elektroden kan bøyes én gang til en maksimal vinkel på 30° fra skaftets plan.

FØR INNGREPET – VAPR-GENERATOR

1. Slå på DePuy Mitek VAPR-generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken slik at generatoren viser symbolet «CONNECT CABLE» (kople til kabel).
- *2. Kople et sterilt håndstykke til generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken slik at generatoren viser symbolet «INSERT ELECTRODE» (sett inn elektrode).
3. Hvis du har valgt en VAPR FLEX-elektrode eller en VAPR-elektrode på 2,3 mm, kan du bøye elektroden etter behov.
4. Kople en ny DePuy Mitek VAPR-elektrode til håndstykket. Kontroller at håndstykket og elektroden er riktig innrettet før de skyves sammen og strammes med låseskruen (se illustrasjonen).
***MERK:** Disse trinnene gjelder ikke når DePuy Mitek VAPR-elektroden brukes med det innebygde håndstykket. I dette tilfellet skal pluggen i enden av den innebygde kabelen koples direkte til generatoren.
5. For å oppnå sikkerhet og enkel bruk, forhåndsstill VAPR-elektroder automatisk generatoren til standard avgitt effekt og begrenser utgangsnivåene for å bevare elektrodene. Hvis alternative effektnivåer ønskes, kan VAPR-generatoren justeres til de ønskede nivåinnstillingene ved bruk av BLÅ og GULE piler foran på VAPR-generatoren. Benytt den lavest mulige effekten som gir den ønskede sluttvirkningen.

Standardinnstillingene for hver elektrode er som følger:

BRUK ALFAKODENE I TABELLENE NEDENFOR SOM REFERANSE FOR ELEKTRODEINNSTILLINGER

A – Standardmodus

B – Standard fordampningseffekt (W)

C – Standard uttørkingseffekt (W)

D – Maksimum fordampningseffekt (W)

E – Maksimum uttørkingseffekt (W)

3,5 MM VAPR-ELEKTRODER OG VAPR FLEX-ELEKTRODER					
Elektrodetype	A	B	C	D	E
Sideeffekt	V2	120	90	180	120
Sluttvirkning	V2	90	60	130	90
Krok	BV2	120	90	180	120

2,3 MM VAPR-elektroder					
Elektrodetype	A	B	C	D	E
Sideeffekt	V2	60	45	90	60
Sluttvirkning	V2	90	60	130	90
Kile	V2	60	45	90	60

FORSIKTIG: Verifiser at visningen på VAPR-generatoren matcher standardinnstillingen for VAPR-elektroder som spesifisert ovenfor. Se brukerhåndboken for videre anvisninger hvis visningen på generatoren ikke matcher standardinnstillingen for elektroder.

Bruk artroskopisk veiledning og før den ikke-aktiverede elektroden forsiktig inn i portalen til leddhulrommet under direkte tilsyn. Bruk alltid en instrumentkanyale som tilgangsportal når dette er mulig.

BYTTE VAPR-ELEKTRODER UNDER INNGREPET

- Fjern elektroden forsiktig fra leddhulen. Elektroden må ikke trekkes ut når den er strømførende.
- Lås opp nippelmontasjen og kople fra elektrodekoplingen og håndstykket. Kontroller at generatoren viser symbolet «INSERT ELECTRODE» (sett inn elektrode). (Merk: Ikke relevant for elektroder med innebygd kabel. I slike tilfeller må elektroden koples fra generatoren.)
- Sett på en ny steril elektrode som tidligere beskrevet. Hvis standardinnstillingene for den nye elektroden er forskjellige fra den forrige elektroden, må det kontrolleres at visningen på generatoren matcher standardinnstillingene for elektroden som angitt på pakningsinnlegget. Hvis standardinnstillingene for den nye elektroden er identiske med den forrige, beholder generatoren innstillingene som ble vist før elektroden ble byttet. Se brukerhåndboken for videre anvisninger hvis visningen på generatoren ikke samsvarer med beskrivelsen ovenfor.

HVIS ELEKTRODE BRUKES MED HÅNDKONTROLLER OG VAPR VUE-GENERATOR

- For å aktivere ABLATE (ablatere)-modusen ved hjelp av håndkontrollene på elektrodehåndtaket (påse at sug er påslått), må du trykke og holde den GULE knappen. ABLATE (ablatere)-strømminnstillingen på generatoren skal blinke og det skal kunne høres en tone. Elektroden må hele tiden holdes i bevegelse og i kontakt med vev. Les VAPR VUE-brukerhåndboken om aktivering ved hjelp av fotbryteren (med kabel eller trådløs).
- ABLATE (ablatere)-strømminnstillingen kan endres ved å holde ned den SVARTE MODE (modus)-knappen på elektrodehåndtaket. ABLATE (ablatere)-strømminnstillingen kan deretter økes ved å trykke den GULE knappen på elektrodehåndtaket. ABLATE (ablatere)-strømminnstillingen kan reduseres ved å trykke den BLÅ knappen på elektrodehåndtaket. Trykk MODE (modus)-knappen igjen for å bekrefte

og holde den valgte verdien. Benytt den lavest mulig effektinnstillingen som gir den ønskede virkningen på vevet.

MERK: Modusknappen på elektrodehåndtaket kan bare endre ablasjonseffekt. Koagulasjonseffekten kan kun justeres med knappene på generatoren.

- For å aktivere COAG (koagulere)-modusen ved hjelp av håndkontrollene på elektrodehåndtaket, må du trykke og holde den BLÅ knappen. COAG (koagulere)-strøminnstillingen på generatoren skal blinke og det skal kunne høres en tone (med en annen frekvens enn under ABLATE (ablatere)). Elektroden må hele tiden holdes i bevegelse og i kontakt med vev. Les VAPR VUE-brukerhåndboken om aktivering ved hjelp av fotbryteren (med kabel eller trådløs). Benytt den lavest mulig effektinnstillingen som gir den ønskede virkningen på vevet.

TABELL SOM VISER BASAL–AVANSERT EKVIVALENS I VAPR VUE-GENERATOREN:

3,5 MM VAPR-SIDEEFFEKT, VINKELSIDE, KROK, FLEX-ELEKTRODER			
ABLATERE		KOAGULERE	
Basal	Avansert	Basal	Avansert
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM OG 3,5 MM VAPR-SLUTTIVIRKNING			
ABLATERE		KOAGULERE	
Basal	Avansert	Basal	Avansert
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM VAPR-SIDEEFFEKT OG KILE-ELEKTRODER			
ABLATERE		KOAGULERE	
Basal	Avansert	Basal	Avansert
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

MERK: I ADVANCED (avansert)-modus kan avgitt effekt justeres i mindre inkremerter enn i BASIC (basal)-modus.

MERK: Hvis du bytter mellom ADVANCED (avansert)-modus og BASIC (basal)-modus etter å ha justert innstillingene for avgitt effekt når det er koplet til et instrument, tilbakestilles avgitt effekt til standardinnstillingene for den angitte elektrodetyper. Modusknappen må trykkes for å bekrefte bruken.

UNDER INNGREPET

- Sett elektroden inn i en væskefylt leddhule gjennom et forberedt inngangspunkt. Påse at elektroden er omgitt av ledende skyllevæske mens den er i bruk.

FORSIKTIG: Inspiser den aktive elektrodespissen etter ethvert tilfelle av svikt for å se etter eventuelle skader. Hvis den aktive spissen er løs eller ute av stilling, må du sette inn en ny elektrode.

ETTER INNGREPET

1. Fjern elektroden fra leddhulen.
2. Ta VAPR-elektroden og VAPR håndstykket fra hverandre. (Merk: Ikke relevant for elektroder med innebygd kabel.)
3. Kople elektrodekabelen fra generatoren ved å holde generatoren støtt og trekke i selve pluggen. IKKE trekk i kabelen. Hvis du trekker i kabelen, kan generatoren skades.
4. Generatoren kan stå i dvalmodus mellom inngrepsprosedyrene. Slå av generatoren når en dag med kirurgiske inngrep er avsluttet.
5. Avhend enheter for engangsbruk i samsvar med sykehusprosedyren.
6. Klargjør tilbehør som kan brukes om igjen for rengjøring og sterilisering.

LEVERINGSMÅTE

Elektrodene som brukes i DePuy Mitek VAPR-systemet leveres sterile og er kun for engangsbruk. Elektrodene kan skaffes i en rekke konfigurasjoner, standardinnstillinger og med fleksibilitet.

Viktig: Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

LAGRING

Oppbevares under 25 °C (77 °F) og beskyttes mot fuktighet og direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdato.

SUOMI

DePuy Mitek VAPR® ei-imuelektrodit

KÄYTTÖOHJEET

Perehdy ennen tämän laitteen käyttöä kaikkiin ohjeisiin sekä erityisesti DePuy Mitek VAPR -generaattorin mukana toimitettuun käyttöoppaaseen. DePuy Mitek VAPR-järjestelmien eri osat on tarkoitettu käytettäväksi yhtenäisenä laitekokonaisuutena. Käyttöohjeiden noudattamisen laiminlyöminen saattaa johtaa sähkövaurioihin ja palovammoihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

DePuy Mitek VAPR-sähkökirurginen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa toimenpiteissä. Järjestelmään sisältyy sähkökirurginen suurtaajuusgeneraattori, johon kuuluu uudelleen käytettävä liitäntäkaapelilla varustettu käsikappale ja kertakäyttöiset elektrodit, vaihtoehtoiset integroidulla liitinjohdolla varustetut keuhkajärjestelmien käyttöön. Järjestelmään sisältyy myös käsipainikkeilla saatavissa olevat elektrodit, sekä jalkakytin ja langattoman jalkakytin vaihtoehto. DePuy Mitek VAPR -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan DePuy Mitek VAPR -elektrodien ja -lisälaitteiden kanssa. Osat muodostavat laitekokonaisuuden.

LAITTEEN KUVAUS

Ei-imevät VAPR-elektrodit ovat pehmytkudoksen ablaatio- ja hemostaasi- / koagulaatiolaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi VAPR -järjestelmän kanssa.

INDIKAATIOT

DePuy Mitek VAPR-elektrodit yhdessä VAPR-radiotaajuusjärjestelmän kanssa on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen resektioon, ablaatioon ja poistoon, verisuonten hemostaasin aikaansaamiseen ja pehmytkudoksen koagulaatioon polven, olkapään, nilkan, kyynärpään ja/tai ranteen artroskooppisen toimenpiteen yhteydessä.

KONTRAINDIKAATIOT

DePuy Mitek VAPR –sähkökirurgisen järjestelmän käyttö on kontraindikoitu seuraavissa tapauksissa:

- kaikissa kirurgisissa ei-artroskooppisissa toimenpiteissä.

- kaikissa artroskooppisissa toimenpiteissä, joissa ei käytetä suolaliuosta tai Ringer-laktaattia huuhteluun.
- potilailla, joilla on sydämen tahdistin tai muita elektronisia implantteja.
- potilailla, joilla artroskooppiset toimenpiteet ovat kontraindikoituja mistä tahansa syystä.

VAROITUKSET

- Käyttäjän tulee olla perehtynyt artroskooppisen kirurgian toimenpiteisiin.
- Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu DePuy Mitek VAPR -järjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaiheittain.
- Mitään sähkökirurgisia laitteita ei saa käyttää, jos käytetään tulenarkoja anestesia- tai oksidoivia kaasuja, tai muita tulenarkoja aineita, koska sähkökirurginen laite voi toimia syttymislähteenä.
- Elektrodien sisäänviemisessä ja ulosvetämisessä on oltava varovainen laitevaurioiden ja potilaan ja leikkaushenkilökunnan vahingoittumisen välttämiseksi.
- Varmista, että nesteen sisään- ja ulosvirtaus on riittävä ja, että elektrodi on aktivoitu vain sen ollessa sähköä johtavan huuhtelunesteen ympäröimä (esim. suolaliuos tai Ringerin laktaatti). RF-energian käyttö riittämättömällä huuhtelulla voi ylikuumentaa nesteen aiheuttaen ihopalovammoja sisäänmenokohdassa tai lähellä sitä ja vaurioittaen elektrodin kärkeä.
- Älä kosketa elektrodin kärkeä, kun se on aktivoitu.
- Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana potilasta ei saa päästä kosketuksiin maadoitettujen metalliesineiden kanssa. Tahaton potilaskontakti VAPR-järjestelmän ollessa aktivoitu voi aiheuttaa palovamman.
- Ole erittäin varovainen käyttäessäsi sähkökirurgiaa lähellä metalliesineitä tai suorassa kosketuksessa metalliesineisiin. Enemmistö artroskoopeista ja artroskooppisista instrumenteista ovat metallia. Älä aktivoi elektrodiä, jos jokin kohta elektrodin kärkeä koskettaa metalliesinettä tai instrumenttia. Se voi aiheuttaa tahattoman vamman potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle ja/tai vaurioittaa elektrodiä ja/tai muita laitteita.
- Vältä elektrodin tarpeetonta ja pitkäaikaista aktivointia kudospääsittelyjen välillä. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa tahattoman vamman.
- KERTAKÄYTTÖISEKSI merkittyjä lisälaitteita ei saa käyttää uudelleen. Nämä tuotteet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi / steriloitaviksi. Uudelleen käsittely voi johtaa materiaalien ominaisuuksien muutoksiin, kuten metallin syöpymiseen ja tylsiin reunoihin, keramiikan tai muovin muodonmuutoksiin tai halkeamiseen, joka voi vaikuttaa laitteen lujuuteen ja heikentää laitteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely voi aiheuttaa myös ristikontaminaation ja johtaa potilaan infekioon. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilaan turvallisuuteen.
- Sterilointi uudestaan autoklaavissa voi aiheuttaa lämpöshokkia, mikä voi aiheuttaa tahattoman aktivointiin liitettäessä elektrodi generaattoriin.
- Varo koskettamasta instrumentin distaalikärkeä (keraaminen eristys tai metallinen aktiivinen komponentti) sormilla tai instrumenteilla.
- VAPR-elektrodin aktivointi vahingossa tai aktiivisen elektrodin tahaton liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilasvahingon ja vaurioittaa elektrodin kärkeä.
- Varmista artroskoopin avulla, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteen peittämä. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa elektrodin kärjen vaurioittumisen.
- Käytön aikana on pyrittävä välttämään kuplien muodostumista nivelonteloon. Kuplien kertyminen elektrodin ympärille heikentää sen suorituskykyä, ja kärki voi ylikuumentua ja vaurioittaa lähikudoksia tai kärki voi vaurioitua.
- Älä kierrä käsikappaleen, jalkakytkimen tai generaattorin kaapeleita metalliesineiden ympärille. Kaapelien kiertäminen metalliesineiden ympärille saattaa aiheuttaa virran indusoitumista ja johtaa sähköiskuun, tulipaloon tai vahingoittaa potilasta ja/tai leikkaushenkilökuntaa.

- Imuletkuston jättäminen liittämättä riittävään imulähteeseen voi aiheuttaa palovamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.
- ÄLÄ aktivoi elektrodia tarpeettomasti ja pitkäksi aikaa, se voi aiheuttaa huuhtelunesteen ylikuumenemisen ja tahattoman kudosvamman. Elektrodin aktivoiminen pidemmäksi aikaa imutoiminnon ollessa käytössä voi johtaa varren tai imuletkuston lämpötilan kohoamiseen.
- Elektrodit kuluvat normaalissa käytössä riippuen tekijöistä, kuten käyttöajan pituudesta, suuresta kudoksenpoistonopeudesta, pitkäaikaisesta käytöstä luupintoja vasten, pitkäaikaisesta suolaliuoksen käytöstä, korkeista tehoasetuksista ja pienestä imusta, tai nesteen määrästä. Tarkista säännöllisesti elektrodin kärjen kuluminen ja oikea toiminta. Vaihda elektrodi, jos havaitset siinä liiallista kulumista.
- Imulla varustetuissa elektrodeissa liitä imusovitin sairaalan imulaitteeseen. Varmista rullapuristimen olevan auki ja vakuumin olevan 300 mmHg - 700 mmHg.
- Sähkökirurgia voi aiheuttaa iatrogeenisen vamman ympäröivään kudokseen.
- Älä vie elektrodia sisään tai poista sitä, kun se on aktivoitu.
- Pienissä nivelonteloissa, esim. ranteissa, voidaan manuaalisesti alentaa tehoasetusta tai lisätä nesteen virtausta ontelon läpi riittävän ontelonsisäisen jäähtytyksen ylläpitämiseksi.

VAROTOIMET

- Käyttäjän on ennen ensimmäistä käyttökertaa perehdyttävä kaikkiin laitteen mukana tuleviin tuoteselosteisiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöohjeisiin. Turvallinen ja tehokas sähkökirurginen toimenpide vaatii hyvän laitteiston lisäksi asiantuntevan toimenpiteen suorittajan (katso käyttöopasta).
- Säilytä aktiivista elektrodia käyttökertojen välillä puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja selvästi näkyvässä paikassa irti potilaasta. Tahaton potilaskontakti aktivoitaessa voi aiheuttaa palovamman.
- Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa elektrodin kärkeä.
- Varmista ennen käyttöä, että elektrodi on tukevasti kiinni käsikappaleessa. (Huomio: ei sovellu elektrodeihin, joissa on integroitu kaapeli.)
- Varo, ettei nestettä pääse elektrodin proksimaalipäähän/käsikappaleen liitososaan. (Huomio: ei sovellu elektrodeihin, joissa on integroitu kaapeli.)
- Yritykset taivuttaa muita kuin FLEX-elektrodeja, 3,5 mm, saattaa johtaa elektrodin murtumiseen.

KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Käyttöohjeiden laiminlyöminen saattaa johtaa sähkövaurioihin ja palovammoihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Käyttäjällä tulee olla kokemusta artroskooppisista leikkaustoimenpiteistä.
-  Käyttöopasta ohjeet, joissa on selostettu DePuy Mitek VAPR -järjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaiheittain.

FLEX-ELEKTRODIN TAIVUTTAMINEN

- Taivuta FLEX-elektrodin varsi tarpeen vaatiessa varovasti sormin haluttuun muotoon.
- Elektrodia saa taivuttaa korkeintaan 45 asteen kulmaan ja korkeintaan kolme kertaa samasta kohdasta.

2,3 MM:N VAPR-ELEKTRODIN TAIVUTTAMINEN

- Taivuta 2,3 mm:n elektrodin varsi tarpeen vaatiessa varovasti sormin haluttuun muotoon.
- Elektrodia saa taivuttaa korkeintaan 30 asteen kulmaan ja ainoastaan kerran samasta varren kohdasta.

ENNEN LEIKKAUSTA – VAPR-GENERAATTORI

1. Kytke virta DePuy Mitek VAPR -generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita, kunnes generaattorin näyttöön ilmestyy teksti "CONNECT CABLE" (YHDISTÄ KAAPELI).
- *2. Yhdistä steriloitu käsikappale generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita, kunnes generaattorin näyttöön ilmestyy teksti "INSERT ELECTRODE" (KIINNITÄ ELEKTRODI).

3. Jos olet valinnut VAPR FLEX- tai 2,3 mm:n VAPR FLEX-elektrodin, taivuta elektrodi tarpeen mukaan.
4. Kiinnitä käyttämätön DePuy Mitek VAPR -elektrodi käsikappaleeseen. Tarkista, että käsikappale ja elektrodi ovat kunnolla kohdakkain, ennen kuin ne työnnetään yhteen ja lukitusmekanismi kierretään kiinni (katso kuvaa).
***HUOMAA:** Nämä vaiheet eivät päde silloin, kun DePuy Mitek VAPR –elektrodiä käytetään integroidun käsikappaleen kanssa. Tässä tapauksessa integroidun kaapelin päässä oleva pistoke on liitettävä suoraan generaattoriin.
5. Turvallisuus- ja käytännöllisyyssyistä VAPR-elektrodit palauttavat generaattorin automaattisesti oletusarvoihin ja rajoittavat lähtötehoa elektrodin vaurioitumisen estämiseksi. Säädä VAPR-generaattorin tehoa tarvittaessa laitteen etuosassa olevien SINISEN ja KELTAISEN nuolen avulla. Käytä mahdollisimman alhaista tehoa, halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Kunkin elektrodimallin oletusarvot ilmenevät alla olevasta taulukosta:

KATSO ALLA OLEVISTA ALFAKOODEISTA ELEKTRODIN ASETUKSET

A – Oletustila

B – Oletusarvo vaporisaatioteholle (W)

C – Oletusarvo desikkaatioteholle (W)

D – Enimmäisarvo vaporisaatioteholle (W)

E – Enimmäisarvo desikkaatioteholle (W)

3,5 MM:N VAPR-ELEKTRODIT JA VAPR FLEX-ELEKTRODIT					
Elektrodityyppi	A	B	C	D	E
Sivuvaikutus	V2	120	90	180	120
Loppuvaikutus	V2	90	60	130	90
Koukku	BV2	120	90	180	120

2,3 MM:N VAPR-elektrodit					
Elektrodityyppi	A	B	C	D	E
Sivuvaikutus	V2	60	45	90	60
Loppuvaikutus	V2	90	60	130	90
Kiila	V2	60	45	90	60

HUOMAUTUS: Varmista, että VAPR-generaattorin näyttö vastaa yllämainittuja VAPR-elektrodien oletusarvoja. Jos generaattorin näyttö ei vastaa elektrodien oletusarvoja, katso lisäohjeita käyttöoppaasta.

Vie aktiivoimaton elektrodi varovasti nivelonteloon **arroskooppisesti** suorassa näkökentässä. Käytä instrumenttikanyyliä sisäänmenoaukolla aina, kun mahdollista.

VAPR-ELEKTRODIEN VAIHTAMINEN LEIKKAUSTOIMENPITEEN AIKANA

- Poista elektrodi varovasti nivelontelosta. Elektrodi ei saa vetää ulos, jos se on aktivoitu.
- Avaa liitin ja irrota elektrodi ja käsikappale. Varmista, että generaattorin näyttöön ilmestyy teksti "INSERT ELECTRODE" (KIINNITÄ ELEKTRODI). (Huomio: ei sovellu elektrodeihin, joissa on integroitu kaapeli. Tässä tapauksessa irrota elektrodi generaattorista.)
- Kiinnitä käyttämätön steriili elektrodi, kuten edellä on kuvattu. Jos uuden elektrodin oletusarvot poikkeavat edellisen elektrodin oletusarvoista, varmista, että generaattorin näyttö vastaa elektrodin tuoteselosteessa ilmoitettuja oletusarvoja. Jos käyttämättömän elektrodin oletusarvot ovat samat kuin edellisen elektrodin, generaattori säilyttää ne oletusarvot, jotka olivat näytössä ennen elektrodin vaihtamista. Jos generaattorin näyttö osoittaa jotakin muuta kuin yllä on kuvattu, lue lisäohjeita käyttöoppaasta.

JOS KÄYTÄT ELEKTRODIA KÄSIPAINIKKEILLA JA VAPR VUE-GENERAATTORIA

1. Aktivoi ABLAATIO-toimintatapa painamalla ja pitäen painettuna elektrodin käsikappaleessa (varmistaa, että imu on päällä) olevaa KELTAISTA painiketta. Generaattorin ABLAATION tehoasetus vilkkuu ja kuuluu äänimerkki. Pidä elektrodi aina liikkeessä ja kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet käytettäessä jalkakytäkintä (langallinen tai langaton).
2. ABLAATION tehoasetusta voidaan muuttaa pitämällä alhaalla elektrodin käsikappaleen MUSTAA tilapainiketta. ABLAATION tehoasetusta voidaan sitten lisätä painamalla elektrodin käsikappaleen KELTAISTA painiketta. ABLAATION tehoasetusta voidaan pienentää painamalla elektrodin käsikappaleen SINISTÄ painiketta. TOIMINTATAPA-painikkeen painaminen uudestaan vahvistaa ja pitää valitun arvon. Käytä mahdollisimman alhaista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi.

HUOMAA: Elektrodin käsikappaleen toimintatapa-painike voi muuttaa vain ablaation tehoasetusta. Koaguloinnin tehoasetusta voidaan säätää vain generaattorin painikkeilla.

3. Aktivoi COAG-toimintatapa painamalla elektrodin käsikappaleen SINISTÄ painiketta. Generaattorin KOAG-tehoasetus vilkkuu ja kuuluu äänimerkki (eri taajuudella kuin ABLAATIOSSA). Pidä elektrodi aina liikkeessä ja kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet käytettäessä jalkakytäkintä (langallinen tai langaton). Käytä mahdollisimman alhaista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi.

BASIC-ADVANCED-EKVIVALENSSI VAPR VUE-GENERAATTORISSA:

3,5 MM:N VAPR SIVUVAIKUTUS, KULMAPUOLI, KOUKKU, FLEX-ELEKTRODIT			
ABLAATIO		KOAGULOINTI	
Basic	Advanced	Basic	Advanced
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM:N JA 3,5 MM:N VAPR-LOPPUVAIKUTUS			
ABLAATIO		KOAGULOINTI	
<small>Регистрация МН в Росздравнадзоре www.medicallife.ru (info@medicallife.ru)</small>	Advanced	Basic	Advanced
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM:N VAPR-SIVUVAIKUTUS JA KIILAELEKTRODIT			
ABLAATIO		KOAGULOINTI	
Basic	Advanced	Basic	Advanced
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

HUOMIO: ADVANCED-tilassa lähtötehoa voidaan säätää pienemmin portain, kuin BASIC-tilassa.

HUOMIO: Instrumentin ollessa liitettyinä, ADVANCED (EDISTYNYT) ja BASIC (PERUS)-tilan välillä vaihtaminen lähtötehon säätämisen jälkeen palauttaa lähtötehoarvot kyseisen elektrodityypin oletusarvoihin. Käyttö on vahvistettava painamalla toimintatapa-painiketta.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN AIKANA

1. Työnnä elektrodi nesteen täyttämään niveltilaan aiemmin tehdyn sisäänmenokohdan kautta. Varmista, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteen peittämä.

HUOMAUTUS: Tarkista elektrodin aktiivinen kärki mahdollisten vaurioiden varalta. Jos aktiivinen kärki on löysä tai irronnut, vie sisään uusi elektrodi.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Poista elektrodi varovasti niveltilasta.
2. Irrota VAPR-elektrodi VAPR-käsikappaleesta. (Huomio: ei sovellu elektrodeihin, joissa on integroitu kaapeli.)
3. Irrota elektrodin kaapeli generaattorista pitämällä kiinni generaattorista ja vetämällä liittimen rungosta. Kaapelista EI SAA vetää. Kaapelista vetäminen voi vaurioittaa generaattoria.
4. Generaattori voidaan jättää lepotilaan toimenpiteiden välillä. Katkaise virta generaattorista työpäivän loputtua.
5. Hävitä kertakäyttöiset osat sairaalan käytännön mukaisesti.
6. Valmista uudelleen käytettävät osat puhdistusta ja sterilointia varten.

TOIMITUSTAPA

DePuy Mitek VAPR-järjestelmässä käytettävät elektrodit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Elektrodeja on saatavana useilla eri konfiguraatioilla, oletusasetuksilla ja joustavuusvaihtoehdoilla.

Tärkeää: Pakkauksen sisältö on steriili, ellei pakkaus ole vaurioitunut tai avattu. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS

Säilytettävä alle 25°C (77°F):n lämpötilassa, suojattuna kosteudelta ja suoralta lämmöltä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ηλεκτρόδια χωρίς αναρρόφηση VAPR® της DePuy Mitek

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες και ιδιαίτερα το εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με τη γεννήτρια VAPR της DePuy Mitek πριν από τη χρήση. Τα στοιχεία των συστημάτων VAPR της DePuy Mitek έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως ένα ενιαίο σύστημα. Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής και τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το ηλεκτροχειρουργικό σύστημα VAPR της DePuy Mitek έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από μία ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια υψηλής συχνότητας, ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα χειρός με καλώδιο σύνδεσης, αναλώσιμα ηλεκτρόδια, εναλλακτικά αναλώσιμα ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης που διατίθενται και με χειριστήρια χειρός, έναν ποδοδιακόπτη και έναν εναλλακτικό ασύρματο ποδοδιακόπτη. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται μαζί, ως μια ενιαία μονάδα. Χρησιμοποιείτε μόνον ηλεκτρόδια και εξαρτήματα VAPR της DePuy Mitek σε συνδυασμό με τα συστήματα VAPR της DePuy Mitek.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR χωρίς αναρρόφηση είναι συσκευές κατάλυσης και αιμόστασης / πήξης μαλακών μορίων που προορίζονται για χρήση με το σύστημα VAPR.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR της DePuy Mitek για χρήση με το Σύστημα ραδιοσυχνοτήτων VAPR προορίζονται για την ανατομή, την κατάλυση, την εκτομή, την αιμόσταση των αιμοφόρων αγγείων και την πήξη των μαλακών ιστών σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αρθροσκοπική χειρουργική του γόνατος, του ώμου, του αστραγάλου, του αγκώνα ή/και του καρπού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ηλεκτροχειρουργικό σύστημα VAPR της DePuy Mitek αντενδείκνυται σε περίπτωση:

- οποιασδήποτε μη αρθροσκοπικής επέμβασης.
- οποιασδήποτε αρθροσκοπικής επέμβασης όπου δεν χρησιμοποιείται φυσιολογικός ορός ή γαλακτικό διάλυμα του Ringer ως υγρό καταιόνησης.
- ασθενών με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.
- ασθενών, για τους οποίους αντενδείκνυνται οι αρθροσκοπικές επεμβάσεις για οποιονδήποτε λόγο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος VAPR της DePuy Mitek.
- Όπως με όλες τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή άλλων εύφλεκτων ουσιών, καθώς μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να αποτελέσει πηγή ανάφλεξης.
- Εισαγάγετε και αποσύρετε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή ή/και τον τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής εισροή και εκροή ρευστών και ότι το ηλεκτρόδιο ενεργοποιείται μόνο όταν περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης (π.χ., φυσιολογικό ορό ή γαλακτικό διάλυμα Ringer). Η χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) με ανεπαρκή καταιόνηση μπορεί να υπερθερμάνει αρκετά το ρευστό, ώστε να προκληθούν δερματικά εγκαύματα στη θέση προσπέλασης ή κοντά σε αυτήν και ενδεχομένως να οδηγήσει σε βλάβη στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην αγγίζετε το άκρο του ηλεκτροδίου όταν εφαρμόζεται ισχύς.
- Κατά τη διάρκεια μιας ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, ο ασθενής δεν επιτρέπεται να έρθει σε άμεση επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα. Εάν ο ασθενής έρθει ακούσια σε επαφή όταν έχει ενεργοποιηθεί το σύστημα VAPR, ενδέχεται να υποστεί εγκαύματα.
- Να είστε πολύ προσεκτικοί όταν πραγματοποιείτε ηλεκτροχειρουργική επέμβαση κοντά ή σε άμεση επαφή με τυχόν μεταλλικά αντικείμενα. Τα περισσότερα αρθροσκόπια και αρθροσκοπικά εργαλεία είναι μεταλλικά. Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο σε περίπτωση που κάποιο τμήμα του άκρου του ηλεκτροδίου έλθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή εργαλεία. Ενδέχεται να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου ή/και βλάβη στο ηλεκτρόδιο ή/και σε άλλον εξοπλισμό.
- Αποφεύγετε την άσκοπη και παρατεταμένη ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια, καθώς και μεταξύ εφαρμογών στον ιστό. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, μπορεί να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα βοηθητικό εξάρτημα το οποίο φέρει την ένδειξη ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Τα προϊόντα αυτά είναι για μία χρήση μόνο και δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση/επαναποστείρωση. Η επανепεξεργασία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού, όπως διάβρωση μετάλλων και άμβλυση των

άκρων, παραμόρφωση ή διαχωρισμό των κεραμικών και πλαστικών υλικών, τα οποία ενδεχομένως να έχουν επιπτώσεις στην αντοχή της συσκευής και να μειώσουν την απόδοσή της. Η επανεπεξεργασία των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, που θα οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.

- Η επαναποστείρωση σε αυτόκλειστο μπορεί να προκαλέσει βραχυκυκλώματα στο εξάρτημα χειρός με αποτέλεσμα να σημειωθεί ακούσια ενεργοποίηση όταν το ηλεκτρόδιο συνδεθεί με τη γεννήτρια.
- Αποφεύγετε να αγγίζετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου (κεραμική μόνωση ή ενεργό μεταλλικό στοιχείο) με τα δάκτυλα ή άλλα εργαλεία.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση ενός ενεργού ηλεκτροδίου VAPR έξω από το οπτικό σας πεδίο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και ζημιά στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Με τη βοήθεια αρθροσκοπικής καθοδήγησης, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται πλήρως από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, ενδεχομένως να προκληθεί ζημιά στο άκρου του ηλεκτροδίου.
- Αποφεύγετε τη συσσώρευση φυσαλίδων στο χώρο της άρθρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η συσσώρευση φυσαλίδων γύρω από το ηλεκτρόδιο μειώνει την απόδοση και ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκληθεί βλάβη στις παρακείμενες δομές ή στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια ρεύματος της εξαρτήματος χειρός, του ποδοδιακόπτη ή της γεννήτριας γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Το τύλιγμα των καλωδίων γύρω από μεταλλικά αντικείμενα ενδέχεται να προκαλέσει επαγωγικά ρεύματα, τα οποία πιθανόν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή/ και του προσωπικού του χειρουργείου.
- Εάν παραλείψετε να συνδέσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης σε μια πηγή επαρκούς αναρρόφησης, υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον ιατρό ή τον ασθενή.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τον αισθητήρα άσκοπα και για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, καθώς μπορεί να προκύψει υπερθέρμανση του υγρού καταιόνησης και ακούσια βλάβη στον ιστό. Η παρατεταμένη ενεργοποίηση του αισθητήρα όταν χρησιμοποιείται η αναρρόφηση ενδεχομένως να οδηγήσει σε ανυψωμένες θερμοκρασίες του άξονα ή της σωλήνωσης αναρρόφησης.
- Τα ηλεκτρόδια φθείρονται από την κανονική χρήση, σύμφωνα με παράγοντες όπως η διάρκεια χρήσης, ο υψηλός ρυθμός αφαίρεσης ιστού, η παρατεταμένη χρήση επάνω σε οστικές επιφάνειες, η παρατεταμένη χρήση σε φυσιολογικό ορό, οι υψηλές ρυθμίσεις ισχύος και η χρήση με ελάχιστη αναρρόφηση ή διαχείριση ρευστών. Ελέγχετε περιοδικά το άκρο του ηλεκτροδίου για φθορά και σωστή λειτουργία. Αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο εάν παρατηρηθεί υπερβολική φθορά.
- Για τα ηλεκτρόδια με αναρρόφηση, συνδέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης στον τυπικό νοσοκομειακό εξοπλισμό. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας ρυθμιζόμενης ροής είναι ανοικτός και το κενό είναι στην κλίμακα 300 mmHg έως 700 mmHg.
- Η ζημιά στον περιβάλλοντα ιστό λόγω ιατρογενούς τραυματισμού μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα της ηλεκτροχειρουργικής.
- Μην αποσύρετε ή εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο όταν εφαρμόζεται ισχύς.
- Λόγω μικρού όγκου του χώρου στις μικρότερες αρθρώσεις, όπως είναι ο καρπός, ενδέχεται να χρειαστεί να μειώσετε τις ρυθμίσεις ισχύος μη αυτόματα ή να αυξήσετε τη ροή διαμέσου της άρθρωσης, προκειμένου να διατηρήσετε επαρκώς ψυχρό τον ενδοαρθρικό χώρο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων, των δηλώσεων προσοχής και των οδηγιών χρήσης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κάθε ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης εξαρτώνται όχι μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά και από άλλους παράγοντες που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του χρήστη (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης).
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετείτε το ενεργό ηλεκτρόδιο σε μία καθαρή, στεγνή, μη αγωγίμη και πολύ καλά ορατή περιοχή που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια ενεργοποίηση σε επαφή με τον ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.
- Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη διάταξη του άκρου του ηλεκτροδίου.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εφαρμόσει πλήρως στο εξάρτημα χειρός πριν από τη χρήση (Σημείωση: Δεν ισχύει για ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο).
- Αποφύγετε την επαφή του εγγύς άκρου της διεπαφής του ηλεκτροδίου/ εξαρτήματος χειρός με το υγρό (Σημείωση: Δεν ισχύει για ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο).
- Η απόπειρα κάμψης των ηλεκτροδίων μη FLEX 3,5mm μπορεί να προκαλέσει τη θραύση τους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος VAPR της DePuy Mitek.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ FLEX

- Εάν χρειάζεται, λυγίστε προσεκτικά το στέλεχος του ηλεκτροδίου FLEX στο σχήμα που θέλετε με τα δάκτυλά σας.
- Το ηλεκτρόδιο μπορεί να λυγιστεί σε μέγιστη γωνία 45°, τρεις διαφορετικές φορές στο ίδιο σημείο.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ VAPR 2,3MM

- Εάν χρειάζεται, λυγίστε προσεκτικά το στέλεχος του ηλεκτροδίου 2,3mm στο σχήμα που θέλετε με τα δάκτυλά σας.
- Το ηλεκτρόδιο μπορεί να λυγιστεί μία φορά σε μέγιστη γωνία 30° από το επιπεδο του στελέχους.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ – ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ VAPR

1. Θέστε σε λειτουργία τη γεννήτρια VAPR της  Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης, έτσι ώστε να εμφανιστεί στην οθόνη της γεννήτριας το σύμβολο «CONNECT CABLE» (Συνδέστε το καλώδιο).
- *2. Συνδέστε ένα αποστειρωμένο εξάρτημα χειρός στη γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης έτσι ώστε να εμφανιστεί στην οθόνη της γεννήτριας το σύμβολο «INSERT ELECTRODE» (Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο).
3. Εάν έχετε επιλέξει ηλεκτρόδιο VAPR FLEX ή ηλεκτρόδιο VAPR 2,3mm, λυγίστε το ηλεκτρόδιο όπως απαιτείται.
4. Συνδέστε ένα νέο ηλεκτρόδιο VAPR της DePuy Mitek στο εξάρτημα χειρός. Ελέγξτε εάν το εξάρτημα χειρός και το ηλεκτρόδιο έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά προτού τα ενώσετε και σφίξτε τη βιδωτή ασφάλεια (βλέπε Εικόνα).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτά τα βήματα δεν ισχύουν όταν χρησιμοποιείται το ηλεκτρόδιο VAPR της DePuy Mitek με ενσωματωμένο εξάρτημα χειρός. Στην περίπτωση αυτή, συνδέστε το βύσμα που βρίσκεται στην άκρη του ενσωματωμένου καλωδίου κατευθείαν στη γεννήτρια.

5. Για λόγους ασφάλειας και ευκολίας, τα ηλεκτρόδια VAPR ρυθμίζουν αυτόματα τη γεννήτρια στις προκαθορισμένες ρυθμίσεις εξόδου και περιορίζουν τη στάθμη ισχύος εξόδου ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα του ηλεκτροδίου. Εάν επιθυμείτε κάποια εναλλακτική στάθμη ισχύος, ρυθμίστε τη γεννήτρια VAPR στην επιθυμητή τιμή χρησιμοποιώντας το ΜΠΛΕ και το ΚΙΤΡΙΝΟ βέλος στην πρόσοψη της γεννήτριας VAPR. Για να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κάθε τύπο ηλεκτροδίου:

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟΥΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΑΛΦΑ ΤΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ

A – Προκαθορισμένη λειτουργία

B – Προκαθορισμένη ισχύς εξάτμισης (w)

Γ – Προκαθορισμένη ισχύς αποξήρανσης (w)

Δ – Μέγιστη ισχύς εξάτμισης (w)

E – Μέγιστη ισχύς αποξήρανσης (w)

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ VAPR 3,5MM ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ VAPR FLEX					
Τύπος ηλεκτροδίου	A	B	Γ	Δ	E
Πλευρικής επενέργειας	V2	120	90	180	120
Σημειακής επενέργειας	V2	90	60	130	90
Άγκιστρο	BV2	120	90	180	120

Ηλεκτρόδια VAPR 2,3 MM					
Τύπος ηλεκτροδίου	A	B	Γ	Δ	E
Πλευρικής επενέργειας	V2	60	45	90	60
Σημειακής επενέργειας	V2	90	60	130	90
Σφηνοειδές	V2	60	45	90	60

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη στην οθόνη της γεννήτριας VAPR ταιριάζει με την προκαθορισμένη ρύθμιση του ηλεκτροδίου VAPR, όπως καθορίζεται παραπάνω. Εάν η ένδειξη στην οθόνη της γεννήτριας δε συμφωνεί με τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις του ηλεκτροδίου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για περαιτέρω οδηγίες.

Με τη βοήθεια αρθροσκοπικής καθοδήγησης, εισαγάγετε προσεκτικά το μη ενεργοποιημένο ηλεκτρόδιο μέσα στο άνοιγμα της αρθρικής κοιλότητας υπό άμεση οπτική καθοδήγηση. Εάν είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε κάνουλα εισαγωγής εργαλείων για την προσπέλαση του ανοίγματος της κοιλότητας.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ VAPR ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

- Αφαιρέστε προσεκτικά το ηλεκτρόδιο από την αρθρική κοιλότητα. Μην αποσύρετε το ηλεκτρόδιο ενόσω εφαρμόζεται ισχύς.
- Απασφαλίστε τη διάταξη του συνδέσμου και αποσυνδέστε το σύνδεσμο του ηλεκτροδίου και του εξαρτήματος χειρός. Ελέγξτε εάν στην οθόνη της γεννήτριας εμφανίζεται το σύμβολο «INSERT ELECTRODE» (Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο). (Σημείωση: Δεν ισχύει για ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αποσυνδέστε το ηλεκτρόδιο από τη γεννήτρια).
- Εφαρμόστε ένα νέο αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο, όπως περιγράφηκε παραπάνω. Σε περίπτωση που το νέο ηλεκτρόδιο έχει διαφορετικές προκαθορισμένες ρυθμίσεις από το προηγούμενο

VAPR ΣΗΜΕΙΑΚΗΣ ΕΠΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 2,3 MM & 3,5 MM			
ΚΑΤΑΛΥΣΗ		ΠΗΞΗ	
Βασική	Προχωρημένη	Βασική	Προχωρημένη
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ VAPR ΠΛΕΥΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΣΦΗΝΟΕΙΔΟΥΣ ΕΠΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 2,3 MM			
ΚΑΤΑΛΥΣΗ		ΠΗΞΗ	
Βασική	Προχωρημένη	Βασική	Προχωρημένη
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη λειτουργία ADVANCED, η ισχύς εξόδου μπορεί να προσαρμοστεί σε μικρότερες δόσεις από ότι στη λειτουργία BASIC (βασική).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συνδέεται ένα όργανο, η αλλαγή από τη λειτουργία χρήστη ADVANCED στη λειτουργία χρήστη BASIC έπειτα από προσαρμογή των ρυθμίσεων εξόδου ισχύος θα επαναφέρει τις τιμές εξόδου ισχύος στις προκαθορισμένες ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο τύπο ηλεκτροδίου. Το κουμπί Λειτουργίας πρέπει να πιέζεται, για να επιβεβαιώνεται η χρήση.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο σε έναν χώρο άρθρωσης που έχει πληρωθεί με υγρό μέσω ενός προετοιμασμένου σημείου εισόδου. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγχετε το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου για τυχόν ζημιές έπειτα από όλες τις βλάβες. Εάν το ενεργό άκρο είναι χαλαρό ή έχει αποκολληθεί, εισαγάγετε ένα νέο ηλεκτρόδιο.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τον αρθρικό χώρο.
2. Αποσυναρμολογήστε το ηλεκτρόδιο VAPR και το εξάρτημα χειρός VAPR. (Σημείωση: Δεν ισχύει για ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο.)
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από Регистрация МИ в Росздравнадзоре σταθεροποιώντας τη γεννήτρια και τραβώντας το σώμα του βύσματος. ΜΗΝ τραβάτε το ίδιο το καλώδιο. Εάν τραβήξετε το καλώδιο, πιθανόν να προκαλέσετε ζημιά στη γεννήτρια.
4. Η γεννήτρια μπορεί να παραμείνει σε κατάσταση αδράνειας μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας μετά το πέρας όλων των χειρουργικών επεμβάσεων στο τέλος της ημέρας.
5. Απορρίψτε τα στοιχεία μίας χρήσης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.
6. Προετοιμάστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα για καθαρισμό και αποστείρωση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται στο σύστημα VAPR της DePuy Mitek παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τα ηλεκτρόδια διατίθενται σε ποικιλία διαμορφώσεων, προκαθορισμένων ρυθμίσεων και ευελιξίας.

Σημαντικό: Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C (77°F), μακριά από υγρασία και άμεσες πηγές θερμότητας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

SVENSKA

DePuy Mitek VAPR® elektroder utan sug

BRUKSANVISNING

Läs igenom all information noggrant före användning, i synnerhet den medföljande manualen för DePuy Mitek VAPR-generator. DePuy Mitek VAPR-systems komponenter är framtagna för användning som ett system. Att inte följa instruktionerna kan leda till att utrustningen inte fungerar korrekt samt orsaka el- eller brännskador.

SYSTEMBESKRIVNING

DePuy Mitek VAPR-elektrokirurgiska system är konstruerat för kirurgiska ingrepp med artroskopi. Systemet består av en högfrekvent elektrokirurgisk generator, en återanvändbar kopplingsenhet med anslutningskabel, elektroder för engångsbruk, alternativt elektroder för engångsbruk med anslutningskabel (finns också tillgängliga med handkontroller), fotomkopplare alternativt en trådlös fotomkopplare. Komponenterna är konstruerade och avsedda att användas som en enhet. Använd endast DePuy Mitek VAPR-elektroder och tillbehör tillsammans med DePuy Mitek VAPR-system.

PRODUKTBESKRIVNING

VAPR elektroder utan sug är enheter för mjukvävnadsablation och hemostas/koagulation avsedda för användning med VAPR VUE RF-systemet.

INDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR-elektroder, använda tillsammans med VAPR Radiofrekvenssystem är avsedda för resektion, ablation och excision av mjukvävnad, hemostas av blodkärl samt koagulering av mjukvävnader hos patienter i behov av artroskopisk kirurgi i knäleden, axelleden, fotleden, armbågsleden och/eller handleden.

KONTRAIKATIONER:

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgiska system är kontraindicerat för:

- alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp.
- alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp där saltlösning eller Ringerlaktat inte används som spolvätska.
- patienter med kardiell pacemaker eller annat elektroniskt implantat.
- patienter för vilka artroskopiska ingrepp av någon anledning är kontraindicerat.

VARNINGAR

- Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
- Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll av DePuy Mitek VAPR-system.
- Liksom med all elektrokirurgisk utrustning får detta system inte användas i närheten av brandfarliga narkos- eller oxiderande gaser, eller andra brandfarliga ämnen eftersom elektrokirurgiska enheter kan producera gnistor.
- Var försiktig när elektroderna förs ut och in, så att enheten och/eller patienten eller operationspersonalen inte skadas.
- Kontrollera att vätskeflödet in och ut fungerar och att elektroderna endast aktiveras när de omges av ledande spolvätska (t. ex. saltlösning eller Ringerlaktat). Användning av RF-energi med otillräcklig spolning kan överhätta vätskan så att den orsakar brännskador på huden vid eller nära operationsstället, och också leda till skador på elektrodspetsen.
- När strömmen till elektroden är påslagen får elektrodspetsen ej vidröras.

- Under ett elektrokirurgiskt ingrepp får inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål. Oavsiktlig kontakt med patienten när VAPR-systemet är aktiverat kan leda till brännskador.
- Iakttag stor försiktighet när elektrokirurgi används i närheten av, eller i direkt kontakt med, metallföremål. De flesta artroskop och artroskopiska instrument är av metall. Aktivera inte elektroden när någon del av elektrodspetsen är i kontakt med metallföremål eller instrument. Detta kan leda till oavsiktlig skada på patienten eller operationspersonalen och/eller skada elektroden och/eller annan utrustning.
- Undvik långvarig och onödig aktivering av elektroden mellan användningstillfällena i vävnad. Detta kan leda till oavsiktlig skada.
- Tillbehör som är märkta FÖR ENGÅNGSBRUK får ej återanvändas. Tillbehör som är märkta för engångsbruk får ej återanvändas. Återbruk kan leda till förändringar i materialegenskaper som korrosion, oskarpa kanter, keramisk och plastisk deformation eller sprickor, vilket kan påverka enhetens styrka och äventyra enhetens funktion. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även orsaka korskontaminering som kan resultera i patientinfektion. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.
- Resterilisering i autoklav kan orsaka kortslutning i handkontrollen vilket kan leda till oavsiktlig aktivering när elektroden ansluts till generatoren.
- Undvik att beröra instrumentets distala spets (keramisk isolering eller aktiv metall) med fingrar eller instrument.
- Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av en aktiv VAPR-elektrod utom synhåll kan leda till patientskada och skada på elektrodspetsen.
- Kontrollera via artroskopet att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning. I annat fall finns risk för skador på elektrodspetsen.
- Undvik bubbelbildning i ledhålan under användning. Om bubblor runt elektroden bildas, fungerar den sämre och kan överhettas så att intilliggande strukturer eller elektrodspetsen skadas.
- Vira inte kablarna till handtag, fotpedal eller generator runt metallföremål. Kablar som är virade runt metallföremål kan inducera strömmar som kan leda till stötar, brand eller att patienten eller operationspersonalen skadas.
- Om inte sugslangen ansluts till tillräcklig sugning kan det leda till termisk skada på kirurgen eller patienten.
- Aktivera INTE elektroden under onödiga eller långvariga perioder då det kan leda till överhettning av spolvätskan och oavsiktlig skada på vävnad. Långvarig elektrodaktivering medan sugfunktionen används kan leda till förhöjd temperatur i skaft och sugslang.
- Elektroder slits vid normal användning, beroende på användningstid, hastighet vid avlägsnandet av vävnad, långvarig användning i saltlösning, höga effektinställningar och användning med minimal sug och spolning. Granska elektrodspetsens slitage Perichipnada MIRA Fotopodaninipi
www.perichipnada.com | info@perichipnada.com da och da och kontrollera normal funktion. Byt ut elektroden om betydande slitage upptäcks.
- Anslut sugslangen på elektroder med sugfunktion till sjukhusets sugutrustning. Kontrollera att rullklämman är öppen och att trycket ligger inom intervallet 300 mmHg till 700 mmHg.
- Iatrogena skador på intilliggande vävnad kan uppstå som en effekt av elektrokirurgi.
- Elektroden får ej föras in eller dras ut medan strömmen är påslagen.
- På grund av liten ledhålevolym i mindre leder, såsom handleden, kan det vara nödvändigt att manuellt sänka effektinställningarna eller öka flödet genom leden så att adekvat kylning av ledhålan upprätthålls.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan systemet tas i bruk för första gången måste alla förpackningsinlagor inklusive varningar, försiktighetsbeaktanden och bruksanvisningar läsas igenom och förstås. Säker och effektiv elektrokirurgi är inte enbart beroende av utrustningens konstruktion, utan också av sådana faktorer som styrs av användaren (se Användarhandboken).

- Placera den aktiva elektroden på en ren, torr, icke-ledande och fullt synlig yta, utom räckhåll för patienten, när den inte används. Oavsiktlig aktivering när elektroden är i kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
- Ta inte i för hårt då detta kan skada elektrodspetsenheten.
- Se till att elektroden sitter ordentligt i handtaget före användning. (OBS! Gäller inte för elektroder med inbyggd kabel.)
- Låt inte den proximala delen av anslutningen mellan elektrod och handtag komma i kontakt med vätska. (OBS! Gäller inte för elektroder med inbyggd kabel.)
- Att försöka böja 3,5 mm icke-FLEX-elektroder kan resultera i att elektroden bryts.

BRUKSANVISNING

- Läs noggrant igenom all information. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till elektrisk stöt eller brännskada och resultera i att utrustningen inte fungerar som den ska.
- Operatören bör vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
- Se Användarhandboken för stegvisa instruktioner för montering och initial systemkontroll av DePuy Mitek VAPR-system.

FORMNING AV FLEX-ELEKTRODEN

- Vid behov kan FLEX-elektrodens skaft försiktigt böjas för hand till önskad form.
- Elektroden kan böjas i högst 45° vinkel och högst tre gånger på samma ställe.

FORMNING AV 2,3 MM VAPR-ELEKTROD

- Vid behov kan 2,3 mm elektrodens skaft försiktigt böjas för hand till önskad form.
- Elektroden kan böjas en gång till max 30° vinkel från skaftplanet.

FÖRE INGREPP – VAPR-GENERATOR

1. Slå på DePuy Mitek VAPR-generatorn. Följ anvisningarna i användarhandboken, så att generatorn visar symbolen "CONNECT CABLE" (ANSLUT KABEL).
- *2. Anslut ett steriliserat handtag till generatorn. Följ anvisningarna i användarhandboken, så att generatorn visar symbolen "INSERT ELECTRODE" (SÄTT I ELEKTROD).
3. Om en VAPR FLEX-elektrod eller en 2,3 mm VAPR-elektrod har valts kan den böjas efter behov.
4. Anslut en ny DePuy Mitek VAPR-elektrod till handtaget. Kontrollera att handtaget och elektroden är korrekt inriktade och tryck sedan ihop dem och dra åt skruvlåset (se figuren).
***OBS!** Dessa steg gäller inte när du använder DePuy Mitek VAPR-elektroden med inbyggt handtag. I detta fall ansluter du kontakten i änden på den integrerade kabeln direkt till generatorn.
5. För säker och enkel användning ställer VAPR-elektroden automatiskt in generatorns  inställningar och begränsar effektnivåerna för att bevara elektrodens integritet. Om annan effekt önskas ställs VAPR-generatorn in på önskad effekt med hjälp av de BLÅ och GULA pilarna på VAPR-generatorns framsida. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat slutresultat.

Standardinställningarna för varje elektrodtyp visas nedan:

ALPHA-REFERENSKODER FÖR ELEKTRODINSTÄLLNINGAR FINNS I TABELLERNA NEDAN

- A – Standardläge
- B – Standardeffekt för avdunstning (w)
- C – Standardeffekt för uttorkning (w)
- D – Maximal effekt för avdunstning (w)
- E – Maximal effekt för uttorkning (w)

3,5 MM VAPR-ELEKTRODER OCH VAPR FLEX-ELEKTRODER					
Elektrodtypep	A	B	C	D	E
Sidoverkande	V2	120	90	180	120
Ändverkande	V2	90	60	130	90
Krok	BV2	120	90	180	120

2,3 MM VAPR-elektroder					
Elektrodtypep	A	B	C	D	E
Sidoverkande	V2	60	45	90	60
Ändverkande	V2	90	60	130	90
Kil	V2	60	45	90	60

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att informationen på VAPR-generatorns bildskärm stämmer överens med VAPR-elektrodens standardinställningar enligt specifikationen ovan. Se användarhandboken för ytterligare anvisningar i händelse av att informationen på generatorns bildskärm ej överensstämmer med elektrodens standardinställningar.

Använd artroskopet för vägledning och för försiktigt, under direkt visualisering, in den icke-aktiverade elektroden i öppningen till ledhålan. Använd om möjligt en instrumentkanyl för öppningen.

BYTE AV VAPR-ELEKTRODER UNDER INGREPP

- Avlägsna försiktigt elektroden ur ledhålan. Dra inte ut elektroden när strömmen är påslagen.
- Lås upp anslutningsenheten och ta isär elektrodanslutningen och handtaget. Kontrollera att generatorn visar symbolen "INSERT ELECTRODE". (OBS! Gäller inte för elektroder med inbyggd kabel. I detta fall, koppla loss elektroden från generatorn.).
- Sätt i en ny steril elektrod enligt beskrivning ovan. Om den nya elektroden har andra standardinställningar än den föregående elektroden bör du kontrollera att informationen på generatorbildskärmen stämmer överens med den nya elektrodens standardinställningar, vilka anges i förpackningsinlagan. Om den nya elektroden har samma standardinställningar som den föregående elektroden behåller generatorn de inställningar som visades före elektrodbytet. Om generatorbildskärmen inte stämmer med beskrivningen ovan hänvisas till användarhandboken för ytterligare anvisningar.

NÄR ELEKTRODEN ANVÄNDS MED HANDKONTROLLER OCH VAPR VUE-GENERATOR

1. För att aktivera ABLATION-läget när handkontrollerna på elektrodens handtag används, tryck och håll ner den GULA knappen. Effektinställningarna för ABLATION blinkar på generatorn och en ljudsignal hörs. Håll alltid elektroden i rörelse och i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering.
2. Effektinställningen för ABLATION kan ändras genom att hålla ner knappen BLACK MODE på elektrodhandtaget. Effektinställningarna för ABLATION kan ökas genom att trycka på den GULA knappen på elektrodhandtaget. Effektinställningarna för ABLATION kan minskas genom att trycka på den BLÅ knappen på elektrodhandtaget. Genom att trycka MODE igen bekräftas och sparas det valda värdet. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat slutresultat. OBS! Mode-knappen på elektrodhandtaget kan endast ändra ablationseffekten. Koaguleringsseffekten kan endast ändras med knapparna på generatorn.
3. För att aktivera COAG mode när handkontrollerna på elektrodens handtag används, tryck och håll ner den BLÅ knappen. Effektinställningarna för COAG blinkar på generatorn och en ljudsignal (en annan

frekvens än under ABLATION) hörs. Håll alltid elektroden i rörelse och i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat slutresultat.

GRUND-AVANCERAT JÄMFÖRELSETABELL FÖR VAPR VUE-GENERATOR:

3,5 MM VAPR SIDOVERKANDE SIDOVINKEL, KROK, FLEX-ELEKTRODER			
ABLATION		KOAGULERING	
Grund	Avancerat	Grund	Avancerat
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM OCH 3,5 MM VAPR ÄNDVERKANDE			
ABLATION		KOAGULERING	
Grund	Avancerat	Grund	Avancerat
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM VAPR SIDOVERKANDE OCH KILVERKANDE ELEKTRODER			
ABLATION		KOAGULERING	
Grund	Avancerat	Grund	Avancerat
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

OBS! I läget AVANCERAT kan uteffekten justeras i mindre steg än i läget GRUND.

OBS! Varning mellan lägena AVANCERAT och GRUND efter att uteffektinställningarna har justerats, och när ett instrument är anslutet, återställer uteffektvärdena till standardinställningarna för den specifika elektrodtypen. Mode-knappen måste tryckas in för att bekräfta användning.

UNDER INGREPP

1. För in elektroden i den vätskefyllda ledhålan genom en förberedd ingång. Kontrollera att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den aktiva spetsen på elektroden inte är skadad. Om den aktiva spetsen är lös eller rubbad, för in en ny elektrod.

EFTER INGREPP

1. Ta ut elektroden ur ledhålan.
2. Ta isär VAPR-elektroden och VAPR-handtaget. (OBS! Gäller inte för elektroder med inbyggd kabel.)
3. Koppla ur elektrodkabeln från generatoren genom att hålla fast generatoren och dra ut kontakten. Dra INTE i själva kabeln. Det finns då risk för att generatoren skadas.

4. Generátor lze nechat v režimu čekání mezi různými chirurgickými zákroky. Vypněte generátor před koncem pracovního dne.
5. Kassety jednorázové podle klinické praxe.
6. Připravte k opětovnému použití příslušenství pro čištění a sterilizaci.

LEVERANS

Elektrody, které se používají v DePuy Mitek VAPR systému, jsou sterilní a jsou určeny pro jednorázové použití. Elektrody jsou v různých konfiguracích, standardních nastaveních a flexibilitě.

Důležité: Obsah balení je sterilní, pokud obal není poškozen nebo otevřen. Opětovně sterilizovat nesmíte.

FÖRVARING

Ukládejte při 25°C (77°F), chráňte před vlhkostí a přímým slunečním zářením. Nesmíte používat po expiračním datu.

ČESKY

DePuy Mitek VAPR® - elektrody bez odsávání

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si důkladně prostudujte všechny informace, zejména uživatelskou příručku, která se dodává s generátorem DePuy Mitek VAPR. Komponenty zařízení DePuy Mitek VAPR se používají jako jeden celek. Pokud byste se pokyny neřídili, nemuselo by zařízení fungovat správně a mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění.

POPIS SYSTÉMU

Elektrochirurgická souprava DePuy Mitek VAPR se používá při artroskopických operačních zákrocích. Systém se skládá z vysokofrekvenčního elektrochirurgického generátoru a může obsahovat ruční násadec pro opakované použití se spojovacím kabelem a elektrody na jedno použití, alternativní elektrody na jedno použití s integrovaným ručním násadcem, dále se dodává s ručními ovladači, nožním spínačem a bezdrátovým alternativním nožním spínačem. Komponenty jsou konstruovány a určeny k používání dohromady jako jeden celek. S kteroukoli z obou souprav DePuy Mitek VAPR používejte výhradně elektrody a příslušenství systému DePuy Mitek VAPR.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Elektrody VAPR bez odsávání jsou zařízení pro ablací a hemostázi/koagulaci měkké tkáně používané jako součást soupravy VAPR.

INDIKACE

Elektrody DePuy Mitek VAPR pro radiofrekvenční systém VAPR jsou určeny pro resekci, ablací, excizi, hemostázi cév a koagulaci měkké tkáně u pacientů, kteří podstupují artroskopickou operaci kolena, ramene, kotníku, lokte či zápěstí.

KONTRAINDIKACE

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je kontraindikován pro:

- jakýkoliv neartroskopický chirurgický výkon.
- jakékoli artroskopické výkony, kde se jako irigant nepoužívá fyziologický roztok nebo Ringerův laktát.
- pacienty s implantovaným kardiostimulátorem nebo jiným elektronickým zařízením.
- pacienty, u kterých jsou z jakéhokoli důvodu zcela kontraindikovány artroskopické výkony.

VAROVÁNÍ

- Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
- Pokud jde o podrobný postup při sestavování a počáteční kontrole systému DePuy Mitek VAPR, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.
- Stejně jako platí pro všechna elektrochirurgická zařízení, nepoužívejte toto zařízení v blízkosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů ani jiných hořlavin, protože může být zdrojem vznícení.

- Elektrody zavádějte a vyjímejte opatrně, aby nedošlo k poškození zařízení, popřípadě k poranění pacienta nebo personálu na sále.
- Přesvědčte se, že je zajištěn správný přítok a odtok tekutiny, a elektrodu aktivujte pouze tehdy, když je ponořena ve vodivém irigačním roztoku (např. ve fyziologickém roztoku nebo v Ringerově laktátu). Pokud by při použití RF energie nebyla zajištěna dostatečná irrigace, mohla by se tekutina natolik přehřát, že by v místě vstupu nebo v jeho okolí došlo k popálení kůže a sestava hrotu elektrody by se mohla poškodit.
- Pokud je elektroda pod napětím, nedotýkejte se jejího hrotu.
- Během elektrochirurgického výkonu pacient nesmí přijít do přímého kontaktu s uzemněnými kovovými předměty. Pokud byste se z neopatrnosti dotkli elektrodou pacienta, pokud je souprava VAPR aktivována, mohli byste mu způsobit popáleniny.
- Při používání elektrochirurgie v těsné blízkosti nebo při přímém styku s jakýmikoliv kovovými předměty postupujte mimořádně opatrně. Většina artroskopů a artroskopických nástrojů je kovová. Neaktivujte elektrodu, pokud se kterákoli část jejího hrotu dotýká kovových předmětů nebo nástrojů. Nedodržení tohoto pokynu, může vést k neúmyslnému poranění pacienta nebo chirurgického personálu, k poškození elektrody nebo jiného zařízení.
- Během a mezi aplikacemi na tkáň elektrodu zbytečně ani dlouho neaktivujte. Mohlo by dojít k neúmyslnému poranění.
- Žádné příslušenství, které je označeno k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ, nepoužívejte opakovaně. Tyto výrobky jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a nebyly konstruovány pro opakované použití/sterilizaci. Přepřerávání může vést ke změnám ve vlastnostech materiálu, jako jsou koroze kovů a ztupení hran, deformace keramiky a plastů nebo rozpojení materiálu, které mohou mít vliv na pevnost zařízení a mohou narušit jeho chování. Přepřerávání zařízení k jednorázovému použití může dále způsobit křížovou kontaminaci s následnou infekcí pacienta. Tato rizika mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta.
- Opakovaná sterilizace v autoklávu může způsobit výpadky ručního ovládání s následnou neúmyslnou aktivací po připojení elektrody ke generátoru.
- Prsty ani nástroji se nedotýkejte vzdáleného hrotu soupravy (keramického izolátoru ani kovové aktivní komponenty).
- Pokud byste aktivní elektrodu VAPR mimoděk aktivovali nebo jí pohnuli mimo své zorné pole, mohli byste způsobit pacientovi poranění a poškození sestavy hrotu elektrody.
- Za artroskopické kontroly zajistěte, aby byla elektroda při používání zcela ponořena ve vodivém irigačním roztoku. V opačném případě by se mohl poškodit distální hrot elektrody.
- Zajistěte, aby se při používání nehromadily v kloubním prostoru bublinky. Při akumulaci bublinek kolem elektrody se snižuje její výkonost a může dojít k takovému přehřátí, že se poruší okolní struktura, popřípadě se poškodí sestava hrotu elektrody.
- Neovíjejte kabel ručního násadce, nožního spínače nebo napájecí kabely generátoru okolo kovových předmětů. Může se indukovat elektrický proud, který by mohl způsobit elektrický šok, požár nebo zranění pacienta či zdravotnického personálu.
- Pokud nepřipojíte odsávací hadice k odpovídajícímu zdroji odsávání, může to způsobit tepelné poranění lékaře nebo pacienta.
- NEAKTIVUJTE sondu na zbytečně dlouhou dobu, protože může dojít k přehřátí irigantu a neúmyslnému poškození tkání. Dlouhodobá aktivace sondy při použití funkce odsávání může způsobit zvýšení teploty v dřívku nebo odsávací hadici.
- Elektrody se opotřebovávají při normálním použití v závislosti na faktorech, jako jsou délka používání, vysoká rychlost odstraňování tkáně, dlouhodobé používání proti kostnímu povrchu, dlouhodobé používání ve fyziologickém roztoku, nastavení vysokého výkonu a použití s minimálním řízením

tekutin a jejich odsávání. Periodicky kontrolujte hrot elektrody s ohledem na opotřebení a správnou činnost. Jestliže zaznamenáte nadměrné opotřebení, elektrodu vyměňte.

- U elektrod s odsáváním připojte ke standardnímu nemocničnímu odsávacímu zařízení odsávací adaptér. Zajistěte, aby byla otevřena válečková svorka a vakuum bylo v rozsahu 300 mm Hg až 700 mm Hg.
- V důsledku elektrochirurgického zákroku může dojít k poškození okolní tkáně kvůli iatrogennímu poškození.
- Pokud je na elektrodu vloženo napětí, nevyjímejte ji ani ji nezavádějte.
- Vzhledem k malému objemu kloubního prostoru u menších kloubů, jako je zápěstí, může být zapotřebí ručně snížit nastavení výkonu nebo zvýšit průtok kloubem, aby se zachovalo dostatečné chlazení prostoru mezi klouby.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Než začnete zařízení používat, zajistěte, aby byly přečteny a pochopeny všechny přiložené písemné materiály včetně upozornění, varování a návodů k použití. Bezpečnost a efektivnost elektrochirurgického zákroku závisí nejenom na konstrukci samotného zařízení, ale i na faktorech, které má pod kontrolou uživatel (viz uživatelskou příručku).
- Pokud není aktivní elektroda používána, uložte ji na čisté, suché, nevodivé a dobře přehledné místo mimo dosah pacien. Neúmyslná aktivace během kontaktu s pacientem může způsobit popáleniny.
- Nadměrná mechanická síla může poškodit sestavu hrotu elektrody.
- Před použitím se přesvědčte, že je elektroda pevně vsazena do ručního násadce. (Poznámka: Nevztahuje se na elektrody s integrovaným kabelem.)
- Dbejte, aby nedošlo ke styku tekutiny s proximálním koncem spoje elektroda/násadec. (Poznámka: Nevztahuje se na elektrody s integrovaným kabelem.)
- Pokusy ohnout jiné elektrody než FLEX 3,5 mm mohou vést k prasknutí elektrody.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Prostudujte pozorně všechny pokyny. Pokud byste se pokyny neřídili, mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění a zařízení by nemuselo fungovat správně.
- Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
- Návod k sestavení systému DePuy Mitek VAPR a informace o jeho počáteční kontrole najdete v uživatelské příručce.

ÚPRAVA TVARU ELEKTRODY FLEX

- V případě potřeby ohněte pomocí prstů hřídelku elektrody FLEX do požadovaného tvaru.
- Elektrodu je možno ohnout do úhlu maximálně 45°, a to v jednom bodě nanejvýš třikrát.

ÚPRAVA TVARU ELEKTRODY VAPR 2,3 MM

- Protektrody s integrovaným kabelem se nepoužívá. Potřeby ohněte pomocí prstů hřídelku elektrody FLEX 2,3 mm do požadovaného tvaru.
- Elektrodu je možno ohnout do úhlu maximálně 30° od roviny hřídelky, a to pouze jednou.

PŘED OPERACÍ – GENERÁTOR VAPR

1. Generátor DePuy Mitek VAPR zapněte. Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce, dokud se na displeji generátoru neobjeví symbol „CONNECT CABLE“ (připojit kabel).
- *2. Sterilizovaný ruční násadec připojte ke generátoru. Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce, dokud se na displeji generátoru neobjeví symbol „INSERT ELECTRODE“ (vložit elektrodu).
3. Pokud vyberete elektrodu VAPR FLEX nebo VAPR 2,3 mm, ohněte elektrodu podle potřeby.
4. K ručnímu násadci připojte novou elektrodu DePuy Mitek VAPR. Před propojením a zajištěním šroubem (viz obrázek) se přesvědčte, že jsou násadec a elektroda vzájemně orientovány správně.
***POZNÁMKA:** Tyto kroky neplatí, když používáte elektrodu DePuy Mitek VAPR s integrovaným ručním násadcem. V takovém případě připojte zástrčku na konci integrovaného kabelu přímo do generátoru.

5. Z bezpečnostních důvodů a pro snadnější ovládání nastavují elektrody VAPR automaticky na předvolené výkonové hodnoty a omezují výstupní výkon, aby se zachovala jejich integrita. Pokud na soupravě VAPR požadujete jinou výkonovou úroveň, nastavte ji na generátoru pomocí MODRÝCH a ŽLUTÝCH šipek, nacházejících se na čelním panelu generátoru VAPR. K dosažení požadovaného cílového účinku používejte nejnižší možný výkon.

Předvolené nastavení každé elektrody je následující:

PODÍVEJTE SE NA ALFA KÓDY V TABULCE DOLE NA HODNOTY ELEKTROD

A – Výchozí režim

B – Výchozí vaporizační výkon (W)

C – Výchozí vysoušecí výkon (W)

D – Maximální vaporizační výkon (W)

E – Maximální vysoušecí výkon (W)

ELEKTRODY VAPR 3,5 MM A VAPR FLEX					
Typ elektrody	A	B	C	D	E
Stranový efekt	V2	120	90	180	120
Koncový efekt	V2	90	60	130	90
Háček	BV2	120	90	180	120

Elektrody VAPR 2,3 MM					
Typ elektrody	A	B	C	D	E
Stranový efekt	V2	60	45	90	60
Koncový efekt	V2	90	60	130	90
Klín	V2	60	45	90	60

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte si, jestli údaje na displeji generátoru VAPR odpovídají předvolenému nastavení elektrod VAPR, jak jsou uvedeny výše. Pokud tomu tak není, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce.

Za artroskopické kontroly zaveďte opatrně neaktivovanou elektrodu do portálu kloubní dutiny pod přímým zrakovým dohledem. Pokud je to možné, používejte pro přístupový portál kanylu přístroje.

VÝMĚNA ELEKTROD VAPR BĚHEM ZÁKROKU

- Elektrodu z kloubní dutiny opatrně vyjměte. Nevyjímejte ji, pokud je na ni vloženo napětí.
- Odepněte konektorovou sestavu a konektor elektrody odpojte od ručního násadce. Zkontrolujte, zda se na displeji generátoru zobrazuje symbol „INSERT ELECTRODE“ (vložit elektrodu). (Poznámka: Nevztahuje se na elektrody s integrovaným kabelem. Pro vyjmutí elektrody z násadce: www.besaortho.com/produkty/elektrody (případě odpojte elektrodu od generátoru).)
- Výše uvedeným postupem nasadte novou sterilní elektrodu. Pokud má tato nová elektroda jiné předvolené nastavení než elektroda předchozí, zkontrolujte, zda údaj na displeji generátoru odpovídá předvoleným hodnotám uvedeným na příbalové vložce elektrody. Jestliže je předvolené nastavení u nové elektrody stejné jako u elektrody předchozí, podrží si generátor nastavení, jež se zobrazovalo před výměnou elektrody. Pokud údaj na generátoru výše uvedeným hodnotám neodpovídá, řiďte se pokyny uvedenými v uživatelské příručce.

POKUD POUŽÍVÁTE ELEKTRODU S RUČNÍMI OVLADAČI A GENERÁTOR VAPR VUE

1. Pro aktivaci režimu ABLATE (Ablace) pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (zajistěte, aby bylo odsávání zapnuto) stiskněte a přidržte ŽLUTÉ tlačítko. Nastavení výkonu ABLATE (ABLACE) na generátoru začne přerušovaně svítit a ozve se tón. Vždy udržujte elektrodu v pohybu a v kontaktu s tkání. Informace o aktivaci pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE.

2. Nastavení výkonu ABLATE (ABLACE) lze změnit přidržetím ČERNÉHO tlačítka režim na rukojeti elektrody. Nastavení výkonu ABLATE (ABLACE) lze poté zvýšit stisknutím ŽLUTÉHO tlačítka na rukojeti elektrody. Nastavení výkonu ABLATE (ABLACE) lze poté snížit stisknutím MODRÉHO tlačítka na rukojeti elektrody. Opětovným stisknutím tlačítka MODE (REŽIM) vybranou hodnotu potvrdíte a přidržíte. K dosažení požadovaného účinku na tkáň používejte nejnižší možný výkon.

POZNÁMKA: Tlačítko režimu na rukojeti elektrody může měnit jen ablační výkon. Koagulační výkon lze nastavovat pouze pomocí tlačítek na generátoru.

3. Pro aktivaci režimu COAG (KOAGULACE) pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (zajistěte, aby bylo odsávání zapnuto) stiskněte a přidržte MODRÉ tlačítko. Nastavení výkonu COAG (KOAGULACE) na generátoru začne přerušovaně svítit a ozve se tón (o jiné frekvenci než během ABLATE (ABLACE)). Vždy udržujte elektrodu v pohybu a v kontaktu s tkání. Informace o aktivaci pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE. K dosažení požadovaného účinku na tkáň používejte nejnižší možný výkon.

TABULKA EKVIVALENCE ZÁKLADNÍ - POKROČILÝ V GENERÁTORU VAPR VUE:

STRANOVÝ EFEKT VAPR 3,5 MM, ÚHLOVÁ STRANA, HÁČEK, ELEKTRODY FLEX			
ABLACE		KOAGULACE	
Základní	Pokročilý	Základní	Pokročilý
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

KONCOVÝ EFEKT VAPR 2,3 MM A 3,5 MM			
ABLACE		KOAGULACE	
Základní	Pokročilý	Základní	Pokročilý
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

STRANOVÝ EFEKT VAPR 2,3 MM A KLÍNOVÉ ELEKTRODY			
ABLACE		KOAGULACE	
Základní	Pokročilý	Základní	Pokročilý
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

POZNÁMKA: V režimu POKROČILÝ lze výstupní výkon nastavit v jemnějších přírůstcích než v režimu ZÁKLADNÍ.

POZNÁMKA: Když se připojí nástroj, přepínání mezi uživatelským režimem ADVANCED (POKROČILÝ) a BASIC (ZÁKLADNÍ) po nastavení hodnot výstupního výkonu bude vynulováno na hodnoty výstupního výkonu pro výchozí nastavení pro specifický typ elektrody. Pro potvrzení použití se musí stisknout tlačítko Mode (Režim).

BĚHEM ZÁKROKU

1. Připraveným vstupním otvorem zaveďte elektrodu do tekutinou zaplněného kloubního prostoru. Přesvědčte se, že při použití je elektroda ponořena do vodivého svlažovacího roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte aktivní hrot elektrody, zda po všech závadách není nějak poškozen. Pokud se aktivní hrot uvolní nebo vyviklá z místa, zasuňte novou elektrodu.

PO ZÁKROKU

1. Elektrodu z kloubního prostoru vyjměte.
2. Rozpojte sestavu elektrody VAPR a násadce VAPR. (Poznámka: Nevztahuje se na elektrody s integrovaným kabelem.)
3. Odpojte kabel elektrody od generátoru jeho ustálením a vytážením těla zástrčky. Netahejte za kabel. Taháním za kabel byste mohli generátor poškodit.
4. Mezi jednotlivými operačními zákroky je možno ponechat generátor v nečinném stavu. Na závěr operačního dne generátor vypněte.
5. Zlikvidujte komponenty pro jednorázové použití postupem stanoveným v dané nemocnici.
6. Příslušenství pro opakované použití připravte k čištění a sterilizaci.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Elektrody používané v rámci soupravy DePuy Mitek VAPR se dodávají ve sterilním stavu a jsou určeny k jednorázovému použití. Dodávají se v celé řadě konfigurací, předvolených nastavení a flexibility.

Důležité upozornění: Obsah balení je sterilní, pokud nedojde k poškození nebo otevření obalu. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.

UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F), chraňte před vlhkem a přímým působením tepla. Nepoužívat po vyznačeném datu spotřeby.

SLOVENSKY

Elektródy bez odsávania DePuy Mitek VAPR®

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky informácie, najmä návod na použitie, ktorý sa dodáva spolu s generátorom DePuy Mitek VAPR. Komponenty systému DePuy Mitek VAPR sú určené na spoločné používanie ako systém. Ak nebudete postupovať podľa návodu, môže to viesť k nesprávnej funkcii zariadenia a spôsobiť poranenie elektrickým prúdom alebo teplom.

OPIS SYSTÉMU

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je určený na artroskopické chirurgické zákroky. Systém sa skladá z vysokofrekvenčného elektrochirurgického generátora, opakovane použiteľnej násady so spojovacím káblom, jednorazových elektród, alternatívnych jednorazových elektród s integrovaným spojovacím káblom, ktoré sú k dispozícii aj s manuálnym ovládaním, nožného spínača a alternatívneho bezdrôtového nožného spínača. Komponenty sú skonštruované a určené na prevádzku ako samostatná jednotka. So systémami DePuy Mitek VAPR používajte len elektródy a príslušenstvo De Puy Mitek VAPR.

OPIS ZARIADENIA

Elektródy bez odsávania VAPR sú zariadenia na abláciu a hemostázu/koaguláciu mäkkých tkanív určené na použitie so systémom VAPR.

INDIKÁCIE

Elektródy DePuy Mitek VAPR na použitie s rádiový frekvenčným systémom VAPR sú určené na resekciu, abláciu, excíziu, hemostázu ciev a na koaguláciu mäkkých tkanív u pacientov, ktorí potrebujú artroskopickú operáciu kolena, ramena, členka, lakťa alebo zápästia.

KONTRAINDIKÁCIE

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je kontraindikovaný:

- pri akomkoľvek neartroskopickom chirurgickom zákroku.
- pri akýchkoľvek artroskopických zákrokoch, kde sa na irigáciu nepoužíva fyziologický roztok alebo Ringerov laktát.
- u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými implantovanými elektronickými zariadeniami.
- u pacientov, pre ktorých sú artroskopické zákroky z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

VÝSTRAHY

- Operátor by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
- Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a úvodnej kontroly systému DePuy Mitek VAPR nájdete v návode na použitie.
- Rovnako ako ostatné elektrochirurgické zariadenia, ani toto zariadenie sa nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík, oxidačných plynov alebo iných horľavých látok, pretože elektrochirurgické zariadenie môže byť zdrojom vznietenia.
- Elektrody zavádzajte a vyberajte opatrne, aby ste zabránili možnému poškodeniu zariadenia alebo zraneniu pacienta alebo chirurgického personálu.
- Dbajte na to, aby bol prítok a odtok tekutín dostatočný a aby bola elektróda aktivovaná, až keď bude obklopená vodivým irigačným roztokom (napr. fyziologickým roztokom alebo Ringerovým laktátom). Použitie RF energie s nedostatočnou irigáciou môže viesť k prehriatiu kvapaliny do takej miery, že to môže spôsobiť popálenie kože na mieste operácie alebo v jeho blízkosti a môže spôsobiť poškodenie zostavy hrotu elektródy.
- Nedotýkajte sa hrotu elektródy, keď je pod napätím.
- Počas elektrochirurgického zákroku je potrebné zabrániť priamemu styku pacienta s uzemnenými kovovými predmetmi. Pri aktivácii systému VAPR môže neúmyselný kontakt s pacientom viesť k popáleninám.
- Počas elektrochirurgického zákroku v blízkosti akýchkoľvek kovových predmetov alebo v priamom kontakte s nimi postupujte s maximálnou opatrnosťou. Väčšina artroskopov a artroskopických nástrojov je kovová. Elektródu neaktivujte, keď je akákoľvek časť hrotu elektródy v kontakte s kovovými predmetmi alebo nástrojmi. V opačnom prípade môže dôjsť k neželanému poraneniu pacienta alebo chirurgického personálu alebo k poškodeniu elektródy alebo iných zariadení.
- Vyhnite sa zbytočnej alebo dlhej aktivácii elektródy počas aplikácií na tkanivo alebo medzi aplikáciami. V opačnom prípade môže dôjsť k neúmyselnému poraneniu.
- Príslušenstvo označené NA JEDNO POUŽITIE nepoužívajte opakovane. Tieto výrobky sú určené na jedno použitie a nie sú konštruované na opakované používanie ani na resterilizáciu. Príprava na opakované použitie môže spôsobiť zmeny vlastností materiálu, ako je korózia a otupené ostrie, deformácia a štiepenie keramických a plastových častí, čo môže ovplyvniť pevnosť zariadenia a narušiť jeho výkonnosť. Príprava jednorazového zariadenia na opakované použitie môže spôsobiť aj krížovú kontamináciu vedúcu k infekcii pacienta. Tieto riziká môžu ohroziť bezpečnosť pacienta.
- Resterilizácia v autokláve môže spôsobiť skratovanie manuálneho ovládania, ktoré môže viesť k neželanej aktivácii pri pripojení elektródy ku generátoru.
- Nedotýkajte sa distálneho hrotu nástroja (keramický izolátor alebo kovový aktívny komponent) prstami ani nástrojmi.

- Neúmyselná aktivácia alebo posunutie aktívnej elektródy VAPR mimo zorného poľa môže viesť k poraneniu pacienta a poškodeniu zostavy hrotu elektródy.
- Ak používate artroskopické navádzanie, zabezpečte, aby elektróda bola počas použitia úplne obklopená vodivým irigačným roztokom. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu hrotu elektródy.
- Počas používania zabráňte akumulácii bublín v kĺbovej dutine. Akumulácia bublín okolo elektródy znižuje výkon a môže viesť k prehrievaniu, ktoré postačuje na poškodenie okolitých štruktúr alebo zostavy hrotu elektródy.
- Napájacie káble násady, nožného spínača ani generátora neovíjajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže indukovať prúdy, ktoré by mohli viesť k úrazu elektrickým prúdom, požiaru alebo poraneniu pacienta alebo chirurgického personálu.
- Nepripojenie odsávacej hadičky na vhodný zdroj odsávania môže spôsobiť tepelné poranenie lekára alebo pacienta.
- NEAKTIVUJTE sondu zbytočne a dlhodobo. V opačnom prípade môže dôjsť k prehriatiu irigačného roztoku a neželanému poškodeniu tkaniva. Dlhodobá aktivácia sondy pri používaní funkcie odsávania môže viesť k zvýšeným teplotám drieku alebo odsávacej hadičky.
- Elektródy sa opotrebovávajú bežným používaním v závislosti od faktorov, ako je dĺžka používania, vysoká miera odstraňovania tkaniva, dlhodobé používanie oproti povrchu kostí, dlhodobé používanie vo fyziologickom roztoku, nastavenia vysokej intenzity energie a používanie s minimálnym odsávaním alebo čerpaním tekutín. Pravidelne kontrolujte opotrebovanie a správnu funkciu hrotu elektródy. Ak zistíte nadmerné opotrebovanie, elektródu vymeňte.
- Pri elektródach s odsávaním pripájajte odsávací nástavec na štandardné nemocničné odsávacie zariadenie. Dbajte na to, aby bola otvorená valčeková svorka a aby bol podtlak v rozmedzí 300 mm Hg až 700 mm Hg.
- V dôsledku elektrochirurgického zákroku môže dôjsť k poškodeniu okolitého tkaniva iatrogénnym poranením.
- Elektródu nevyberajte ani nezavádzajte, keď sa privádza elektrický prúd.
- V malých kĺboch s malým objemom kĺbovej dutiny, ako napríklad v zápästí, môže byť vhodné manuálne znížiť napätie alebo zvýšiť prietok cez kĺb, aby sa zabezpečilo dostatočné vnútrokĺbové chladenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred prvým použitím sa oboznámte so všetkými informáciami vloženými v balení vrátane výstrah, upozornení a návodu na použitie. Bezpečný a účinný elektrochirurgický zákrok závisí nielen od konštrukcie zariadenia, ale aj od faktorov, ktoré môže ovplyvniť používateľ (pozrite príručku používateľa).
- Ротационная МП и Ротационная система a elektróda nepoužíva, umiestnite ju na čisté, suché, nevodivé a dobre viditeľné miesto mimo dosahu pacienta. Neúmyselná aktivácia pri kontakte s pacientom mu môže spôsobiť popáleniny.
- Použitie nadmernej sily môže poškodiť konštrukciu hrotu elektródy.
- Skôr než elektródu použijete, uistite sa, že je pevne nasadená na násadu. (Poznámka: Nevzťahuje sa na elektródy so zabudovaným káblom.)
- Vyhnite sa kontaktu tekutiny s proximálnym koncom rozhrania elektróda/násada. (Poznámka: Nevzťahuje sa na elektródy so zabudovaným káblom.)
- Ohýbanie 3,5 mm elektród, ktoré nie sú označené ako FLEX, môže viesť k zlomeniu elektródy.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Starostlivo si prečítajte všetky pokyny. Ak nebudete postupovať podľa pokynov, môže to viesť k poraneniu elektrickým prúdom alebo teplom a spôsobiť nesprávnu funkciu zariadenia.
- Operátor by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
- Postupný návod na zostavenie a prvotnú kontrolu systému DePuy Mitek VAPR nájdete v príručke používateľa.

TVAROVANIE ELEKTRÓDY FLEX

- Elektródu FLEX môžete v prípade potreby opatrne ohnúť do požadovaného tvaru prstami.
- Elektródu možno ohnúť maximálne pod uhlom 45° trikrát na tom istom mieste.

TVAROVANIE 2,3 MM ELEKTRÓDY VAPR

- 2,3 mm elektródu môžete v prípade potreby opatrne ohnúť do požadovaného tvaru prstami.
- Elektródu možno ohnúť len raz pod maximálnym uhlom 30° od pozdĺžnej roviny.

PRED CHIRURGICKÝM ZÁKROKOM – GENERÁTOR VAPR

1. Zapnite generátor DePuy Mitek VAPR. Postupujte podľa návodu v príručke používateľa tak, aby sa na generátore zobrazil symbol „CONNECT CABLE“ (pripojiť kábel).
- *2. Ku generátoru pripojte sterilnú násadu. Postupujte podľa návodu v príručke používateľa tak, aby sa na generátore zobrazil symbol „INSERT ELECTRODE“ (vložiť elektródu).
3. Ak ste si zvolili elektródu VAPR FLEX alebo 2,3 mm elektródu VAPR, ohnite ju podľa potreby.
4. K násade pripojte novú elektródu DePuy Mitek VAPR. Pred spojením násady a elektródy zatlačením a utiahnutím poistnej skrutky skontrolujte, či sú násada a elektróda správne vzájomne zarovnané (pozrite ilustráciu).
- ***POZNÁMKA:** Pri použití elektródy DePuy Mitek VAPR so zabudovanou násadou tieto kroky nie sú relevantné. V tomto prípade pripojte zástrčku na konci integrovaného kábla priamo do generátora.
5. Z bezpečnostných a praktických dôvodov elektródy VAPR automaticky nastaví generátor na štandardné výstupné nastavenia a obmedzujú výstupné hladiny kvôli ochrane elektródy. Ak potrebujete iné úrovne výkonu, nastavte ich pomocou MODRÝCH a ŽLTÝCH šípok na prednej strane generátora VAPR na požadované hodnoty. Používajte najnižší možný výkon, ktorým dosiahnete požadovaný účinok.

Štandardné nastavenia pre každú elektródu sú nasledovné:

ŠTANDARDNÉ NASTAVENIA ELEKTRÓD ZISTÍTE NA ZÁKLADE KÓDOV ALFA V NIŽŠIE UVEDENÝCH TABUĽKÁCH

A – Štandardný režim

B – Štandardný výkon vaporizácie (w)

C – Štandardný výkon vysušovania (w)

D – Maximálny výkon vaporizácie (w)

E – Maximálny výkon vysušovania (w)

3,5 MM ELEKTRÓDY VAPR A ELEKTRÓDY VAPR FLEX					
Typ elektródy	A	B	C	D	E
Stranová	V2	120	90	180	120
 Koncová	V2	90	60	130	90
Háková	BV2	120	90	180	120

2,3 MM elektródy VAPR					
Typ elektródy	A	B	C	D	E
Stranová	V2	60	45	90	60
Koncová	V2	90	60	130	90
Klinová	V2	60	45	90	60

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či displej generátora VAPR zodpovedá štandardnému nastaveniu elektródy VAPR, ako je uvedené vyššie. Ak displej generátora VAPR nezodpovedá vyššie opísanému štandardnému nastaveniu, vyhľadajte ďalšie pokyny v návode.

Pri artroskopickom navádzaní opatrne zasuňte neaktívovanú elektródu do portu kĺbovej dutiny pod priamou vizuálnou kontrolou. Podľa možnosti použite v porte nástrojovú kanylu.

VÝMENA ELEKTRÓD VAPR POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU

- Elektródu opatrne vyberte z kľbovej dutiny. Elektródu nevyberajte, ak sa privádza elektrický prúd.
- Zostavu konektora odblokujte a odpojte konektor elektródy a násadu. Skontrolujte, či je na generátore zobrazený symbol „INSERT ELECTRODE“ (vložiť elektródu). (Poznámka: Nevzťahuje sa na elektródy so zabudovaným káblom. V takých prípadoch odpojte elektródu od generátora.)
- Podľa vyššie uvedeného postupu nasadte novú sterilnú elektródu. Ak má nová elektróda odlišné štandardné nastavenia, skontrolujte, či displej generátora zodpovedá štandardným nastaveniam uvedeným v príbalovom letáku. Ak má nová elektróda identické štandardné nastavenia, generátor si uchová nastavenia zobrazené pred výmenou elektródy. Ak displej generátora nezodpovedá vyššie uvedenému popisu, pozrite sa do návodu, kde sú uvedené ďalšie pokyny.

V PRÍPADE POUŽÍVANIA ELEKTRÓDY S MANUÁLNYM OVLÁDANÍM A GENERÁTORA VAPR VUE

1. Ak chcete aktivovať režim ABLATE (ablácia) pomocou manuálneho ovládania na rukoväti elektródy (uistite sa, či je zapnuté odsávanie), podržte stlačené ŽLTÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu pre ABLATE na generátore začne blikať a ozve sa signál. Elektródu udržiavajte stále v pohybe a v kontakte s tkanivom. Návod na aktiváciu pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového) nájdete v príručke používateľa systému VAPR VUE.
2. Nastavenie výkonu pre ABLATE možno zmeniť dlhým stlačením ČIERNEHO tlačidla režimov na rukoväti elektródy. Nastavenie výkonu pre ABLATE možno potom zvyšovať stláčaním ŽLTÉHO tlačidla na rukoväti elektródy. Nastavenie výkonu pre ABLATE možno znižovať stláčaním MODRÉHO tlačidla na rukoväti elektródy. Opätovným stlačením tlačidla režimov potvrdíte a uložíte zvolenú hodnotu. Používajte najnižší možný výkon, ktorým dosiahnete požadovaný účinok na tkanivo.

POZNÁMKA: Tlačidlom režimov na rukoväti elektródy možno meniť len ablačný výkon. Koagulačný výkon sa dá nastavovať len pomocou tlačidiel na generátore.

3. Ak chcete aktivovať režim COAG (koagulácia) pomocou manuálneho ovládania na rukoväti elektródy, podržte stlačené MODRÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu pre COAG na generátore začne blikať a ozve sa signál (inej frekvencie ako pri ABLATE). Elektródu udržiavajte stále v pohybe a v kontakte s tkanivom. Návod na aktiváciu pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového) nájdete v príručke používateľa systému VAPR VUE. Používajte najnižší možný výkon, ktorým dosiahnete požadovaný účinok na tkanivo.

TABUĽKA EKVIVALENTNÝCH HODNÔT ZÁKLADNÉHO A ROZŠÍRENÉHO REŽIMU PRE GENERÁTOR VAPR VUE:

3,5 MM ELEKTRÓDY VAPR STRANOVÉ, UHLOVO-STRANOVÉ, HÁKOVÉ, FLEX			
ABLATE		COAGULATE	
Základný	Rozšírený	Základný	Rozšírený
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM A 3,5 MM VAPR KONCOVÁ			
ABLATE		COAGULATE	
Základný	Rozšírený	Základný	Rozšírený
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM ELEKTRODY VAPR, STRANOVÉ A KLINOVÉ			
ABLATE		COAGULATE	
Základný	Rozšírený	Základný	Rozšírený
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

POZNÁMKA: V režime ADVANCED (rozšírený) možno výstupný výkon nastaviť po jemnejších stupňoch ako v režime BASIC (základný).

POZNÁMKA: Keď sa pripojí nástroj, prepnutie medzi režimami ADVANCED a BASIC po upravení nastavení výkonu vráti hodnoty výstupného výkonu na predvolené nastavenia pre daný typ elektródy. Na potvrdenie použitia treba stlačiť tlačidlo režimov.

POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU

1. Cez pripravený vstupný bod vložte elektródu do klbového priestoru vyplneného kvapalinou. Zabezpečte, aby bola elektróda počas používania obklopená vodivým irigačným roztokom.

UPOZORNENIE: Po každej poruche skontrolujte, či nie je poškodený aktívny hrot elektródy. Ak je aktívny hrot uvoľnený alebo vysunutý, zasuňte novú elektródu.

PO CHIRURGICKOM ZÁKROKU

1. Vyberte elektródu z klbového priestoru.
2. Rozpojte elektródu VAPR a násadu VAPR. (Poznámka: Nevzťahuje sa na elektródy so zabudovaným káblom.)
3. Odpojte kábel elektródy od generátora pridržaním generátora a potiahnutím telesa zástrčky. Neťahajte za kábel. Ťahanie za kábel môže poškodiť generátor.
4. Generátor sa môže nechať medzi chirurgickými krokmi v pohotovostnom režime. Generátor na konci chirurgického dňa vypnite.
5. Komponenty na jedno použitie zlikvidujte podľa nemocničného postupu.
6. Opakovane použiteľné príslušenstvo pripravte na čistenie a sterilizáciu.

AKO SA DODÁVA

Elektrody používané v systéme DePuy Mitek VAPR sa dodávajú sterilné a sú určené na jedno použitie. Elektrody sú dostupné vo veľkom výbere konfigurácií, štandardných nastavení a ohybnosti. Dôležité: Ak balenie nie je otvorené alebo poškodené, obsah je sterilný. Neresterilizujte.

SKLADOVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C (77 °F) v suchých priestoroch a mimo dosahu priameho tepla. Nepoužívajte po dátume expirácie.

DePuy Mitek VAPR®

Elektrody bez odsysania

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje, zwłaszcza instrukcję obsługi dostarczoną z generatorem DePuy Mitek VAPR. Poszczególne elementy systemów DePuy Mitek VAPR zaprojektowane są do łącznego użytku jako całość. Niestosowanie się do instrukcji może być przyczyną nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia i powodować porażenia prądem elektrycznym lub oparzenia.

OPIS SYSTEMU

System elektrochirurgiczny DePuy Mitek VAPR przeznaczony jest do chirurgicznych procedur artroskopowych. Składa się on z elektrochirurgicznego generatora wysokiej częstotliwości, uchwytu wielokrotnego użytku z kablem łączącym, elektrod jednorazowego użytku, alternatywnych elektrod jednorazowego użytku ze zintegrowanym kablem łączącym, także dostępnych ze sterowaniem ręcznym, przełącznika nożnego oraz alternatywnego przełącznika nożnego bezprzewodowego. Elementy te przeznaczone są do pracy w połączeniu ze sobą jako jedna całość. Z systemami DePuy Mitek VAPR należy używać wyłącznie elektrod VAPR i akcesoriów do pracy z systemami DePuy Mitek.

OPIS URZĄDZENIA

Elektrody VAPR bez odsysania, przeznaczone do użytku z systemem VAPR, są urządzeniami do ablacji i hemostazy/koagulacji tkanek miękkich.

WSKAZANIA

Elektrody DePuy Mitek VAPR, stosowane z systemem częstotliwości radiowej VAPR, przeznaczone są do resekcji, ablacji, usuwania tkanki miękkiej, hemostazy naczyń krwionośnych oraz koagulacji tkanek miękkich u pacjentów wymagających artroskopowego zabiegu w obrębie kolana, barku, stawu skokowego, łokcia i/lub nadgarstka.

PRZECIWWSKAZANIA

System elektrochirurgiczny DePuy Mitek VAPR jest przeciwwskazany w przypadkach:

- wszelkich nieartroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- wszelkich zabiegów artroskopowych, w których jako środka płuczącego nie używa się płynu fizjologicznego ani mleczanu Ringera.
- pacjentów ze stymulatorami serca lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.
- pacjentów, u których z jakichkolwiek względów przeciwwskazane są zabiegi artroskopowe.

OSTRZEŻENIA

- Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- W celu podłączenia i pierwotnego sprawdzenia systemu DePuy Mitek VAPR należy zapoznać się z instrukcją obsługi i stosować się do znajdujących się w niej wskazówek.
- Podobnie jak przy obsłudze wszystkich urządzeń elektrochirurgicznych, z systemem nie należy pracować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani innych palnych substancji, ponieważ urządzenia te mogą potencjalnie stać się źródłem zapłonu.
- Elektrody należy wprowadzać i usuwać ostrożnie, by uniknąć możliwego spowodowania uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta albo personelu chirurgicznego.
- Sprawdzić, czy dopływ płynu jest odpowiedni, a elektroda włączana tylko wtedy, gdy otoczona jest przez przewodzący środek płuczący (np. roztwór fizjologiczny lub mleczan Ringera). Stosowanie energii RF bez dostatecznego płukania może doprowadzić do przegrzania płynów do tego stopnia, że spowoduje oparzenia skóry w miejscu dostępu

lub w jego pobliżu, oraz może doprowadzić do uszkodzenia zespołu końcówki z elektrodami.

- Nie dotykać końcówki elektrody w czasie przykładania energii.
- Podczas prowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego, pacjent nie powinien mieć bezpośredniego kontaktu z uziemionymi przedmiotami metalowymi. Niezamierzony kontakt włączonego systemu VAPR z pacjentem może spowodować oparzenia.
- Zachowywać najwyższą ostrożność podczas prowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego w bezpośredniej bliskości przedmiotów metalowych lub przy bezpośrednim kontakcie z nimi. Większość artroskopów lub instrumentów do artroskopii jest wykonana z metalu. Nie włączać elektrody, gdy jakkolwiek część końcówki elektrody styka się z metalowymi przedmiotami lub instrumentami. Może to być przyczyną przypadkowych obrażeń pacjenta lub personelu chirurgicznego oraz/lub uszkodzenia elektrody lub innych urządzeń.
- Unikać niepotrzebnego włączania elektrody na zbyt długo podczas przykładania energii do tkanek oraz pomiędzy kolejnymi cyklami. Może to być przyczyną niezamierzonych obrażeń.
- Nie używać ponownie żadnych akcesoriów oznaczonych jako JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Produkty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie zostały opracowane do ponownego użycia/wyjaławiania. Powtórne jego użycie może prowadzić do zmian charakterystyk materiałów, na przykład korozji metalu, stopienia krawędzi, zniekształcenia elementów ceramicznych i plastikowych lub rozwarstwienia, co może mieć wpływ na wytrzymałość urządzenia i niekorzystnie zmienić jego parametry. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku może być także przyczyną skażenia krzyżowego, prowadzącego do infekcji pacjenta. Wymienione sytuacje wiążą się z potencjalnym ryzykiem wpływu na bezpieczeństwo pacjenta.
- Ponowna sterylizacja w autoklawie może powodować zwarcia elementów ręcznego sterowania i przypadkowe włączenie po podłączeniu elektrody do generatora.
- Unikać dotykania palcami lub instrumentami dystalnej końcówki instrumentu (izolatora ceramicznego i jej metalowej części w stanie włączenia energii).
- Przypadkowe włączenie lub przemieszczenie włączonej elektrody VAPR poza pole widzenia może być przyczyną obrażeń pacjenta i uszkodzenia zespołu końcówki z elektrodami.
- Zachowując zasady artroskopii, sprawdzić, czy w trakcie stosowania elektroda jest całkowicie otoczona przez przewodzący roztwór płuczający. W przeciwnym razie można spowodować uszkodzenie zespołu końcówki z elektrodami.
- W czasie pracy z elektrodą nie dopuszczać do nagromadzania się pęcherzyków w przestrzeni stawowej. Nagromadzenie się pęcherzyków wokół elektrody zmniejsza sprawność elektrody i może być przyczyną przegrzewania, powodującego uszkodzenia przyległych struktur lub zespołu końcówki z elektrodami.
- Nie owijać przewodów uchwytu, przełącznika nożnego lub generatora wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może powodować indukowanie prądów, które mogą prowadzić do porażenia elektrycznego, pożaru lub obrażeń pacjenta i/lub personelu chirurgicznego.
- Niepodłączenie przewodu ssącego do odpowiedniego źródła ssania może spowodować poparzenie lekarza lub pacjenta.
- NIE włączać sondy niepotrzebnie oraz na zbyt długi okres, może to bowiem spowodować przegrzanie środka płuczającego i przypadkowe uszkodzenia tkanki. Włączenie sondy na zbyt długo w czasie korzystania z funkcji ssania może zwiększyć temperaturę trzonu lub przewodów ssących.
- W czasie normalnego użytkowania elektrody ulegają zużyciu w stopniu zależnym od czasu ich pracy, od podwyższonego tempa usuwania tkanek,

przedłużonego stykania się z powierzchniami kostnymi, przedłużonego okresu pracy w roztworze solanki, podwyższonych ustawień mocy i od długości okresów stosowania przy minimalnym ssaniu lub z niewielką ilością płynu. Należy okresowo sprawdzać zużycie końcówki elektrody i prawidłowość jej działania. W przypadku stwierdzenia nadmiernego zużycia wymienić elektrodę.

- W przypadku elektrod z funkcją ssania, podłączyć złącze systemu do odsysania do standardowego szpitalnego urządzenia ssącego. Sprawdzić, czy zacisk rolkowy jest otwarty, a podciśnienie mieści się w przedziale 300 mm Hg – 700 mmHg.
- W wyniku zabiegu elektrochirurgicznego może dojść do jatrogennych obrażeń otaczającej tkanki.
- Podczas zasilania elektrody nie należy jej wycofywać ani wprowadzać.
- Z uwagi na niewielką pojemność jam stawów w mniejszych stawach, takich jak nadgarstek, w celu zapewnienia dostatecznego chłodzenia stawu, może zachodzić konieczność ręcznego obniżenia ustawień mocy lub podwyższenia przepływu płynu chłodzącego przez staw.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed pierwszym użyciem należy przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje zamieszczone we wkładkach do opakowania, w tym ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje użytkowania. Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów chirurgicznych zależy nie tylko od konstrukcji urządzeń, ale też od czynników zależnych od użytkownika (zob. instrukcja użytkownika).
- W okresie, gdy włączona elektroda nie jest wykorzystana, należy ją położyć w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu, z dala od pacjenta. Przypadkowe włączenie elektrody stykającej się z ciałem pacjenta może być przyczyną oparzeń.
- Przykładanie nadmiernej siły może uszkodzić zespół końcówki elektrody.
- Przed użyciem elektrody należy się upewnić, że jest ona dobrze osadzona w uchwycie. (Uwaga: nie dotyczy to elektrod ze zintegrowanym kablem.)
- Nie należy dopuszczać do kontaktu proksymalnej końcówki połączenia elektrody/uchwytu z płynami. (Uwaga: nie dotyczy to elektrod ze zintegrowanym kablem.)
- Usiłowanie wyginania nieelastycznych elektrod non-FLEX 3,5 mm może doprowadzić do ich pęknięcia.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie instrukcji może być przyczyną porażeń prądem elektrycznym lub oparzeń i prowadzić do niewłaściwego funkcjonowania urządzenia.
- Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych technik chirurgicznych.
- ności dotyczące montażu i początkowego sprawdzania systemu DePuy Mitek VAPR zamieszczono w instrukcji użytkowania.

UKSZTAŁTOWANIE ELEKTRODY TYPU FLEX

- Jeśli zachodzi potrzeba, trzon elektrody typu FLEX można delikatnie wyginać palcami do pożądanego kształtu.
- Elektrode można wygiąć w tym samym miejscu najwyżej trzy razy o kąt 45°.

UKSZTAŁTOWANIE ELEKTRODY 2,3 MM TYPU VAPR

- Jeśli zachodzi potrzeba, trzon elektrody 2,3 mm typu FLEX można delikatnie wyginać palcami do pożądanego kształtu.
- Elektroda może być wygięta raz pod maksymalnym kątem 30° względem płaszczyzny trzonu.

CZYNNOŚCI PRZED ZABIEGIEM CHIRURGICZNYM – GENERATOR VAPR

1. Włączyć generator DePuy Mitek VAPR. Postępować stosownie do instrukcji użytkownika generatora, doprowadzając do wyświetlenia symbolu „CONNECT CABLE” (PODŁĄCZ KABEL).

- *2. Podłączyć wysterylizowany uchwyt do generatora. Postępować stosownie do instrukcji użytkownika generatora, doprowadzając do wyświetlenia symbolu „INSERT ELECTRODE” (WŁÓŻ ELEKTRODĘ).
3. W przypadku selekcji elektrod VAPR FLEX lub VAPR 2,3 mm, wygiąć elektrodę w pożądanym sposobie.
4. Podłączyć nową elektrodę DePuy Mitek VAPR do uchwytu. Przed połączeniem i dokręceniem nakrętki blokującej sprawdzić prawidłowe wyrównanie uchwytu i elektrody (zob. ilustracja powyżej).
***UWAGA:** Czynności te nie są przeprowadzane przy pracy z elektrodą DePuy Mitek VAPR, wyposażoną w zintegrowany uchwyt. W tym przypadku należy podłączyć wtyk, znajdujący się na końcu zintegrowanego kabla, bezpośrednio do generatora.
5. W celu zapewnienia bezpieczeństwa i wygody, elektrody VAPR automatycznie przestawiają generator na domyślne ustawienia oraz ograniczają jego moc wyjściową, by zachować integralność elektrody. Jeśli konieczna jest zmiana poziomów ustawień, generator VAPR można dostroić do pożądanego wielkości energii za pośrednictwem NIEBIESKICH i ŻÓŁTYCH strzałek na przednim pulpicie generatora VAPR. Należy stosować możliwie najniższe ustawienie energii, pozwalające na uzyskanie pożądanego efektu końcowego.

Domyślne ustawienia dla każdego typu elektrody są następujące:

LITEROWE KODY ODNIESIENIA USTAWIEŃ MOCY ELEKTROD W ZAMIESZCZONYCH NIŻE TABELACH

A – Tryb domyślny

B – Domyślny poziom energii waporyzacji (W)

C – Domyślny poziom energii osuszania (W)

D – Maksymalny poziom energii waporyzacji (W)

E – Maksymalny poziom energii osuszania (W)

ELEKTRODY VAPR 3,5 MM I ELEKTRODY VAPR FLEX					
Typ elektrody	A	B	C	D	E
Boczna	V2	120	90	180	120
Prosta	V2	90	60	130	90
Haczykowa	BV2	120	90	180	120

Elektrody VAPR 2,3 MM					
Typ elektrody	A	B	C	D	E
Boczna	V2	60	45	90	60
Prosta	V2	90	60	130	90
Klinowa	V2	60	45	90	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
подтверждает качество продукции
PRZESTROGA: Sprawdzić czy wielkości na wyświetlaczu generatora VAPR zgadzają się z wymienionymi wyżej, domyślnymi ustawieniami energii podawanej przez elektrody typu VAPR. Jeśli pokazane na wyświetlaczu wielkości są inne niż domyślne ustawienia energii elektrody, należy nawiązać do dalszych zaleceń, podanych w instrukcji użytkownika generatora.

Zachowując zasady artroskopii, delikatnie wprowadzić nie włączoną elektrodę do jamy stawowej w warunkach bezpośredniej obserwacji. Jeśli to możliwe, celem uzyskania dostępu do portalu zastosować kaniulę instrumentu.

WYMIANA ELEKTROD TYPU VAPR PODCZAS PROWADZENIA ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

- Delikatnie wyjąć elektrodę z jamy stawowej. Nie wyjmować elektrody podczas, gdy podawana jest energia.
- Odblokować zespół złącza i odłączyć elektrodę od uchwytu. Sprawdzić czy na generatorze wyświetlony jest symbol “INSERT ELECTRODE” (WŁÓŻ ELEKTRODĘ). (Uwaga: nie dotyczy to elektrod ze zintegrowanym kablem. W takim przypadku należy odłączyć elektrodę od generatora.)

- Założyć nową, sterylną elektrodę w opisany poprzednio sposób. Jeśli nowa elektroda powinna mieć inne ustawienia domyślne niż poprzednio stosowana, sprawdzić czy na wyświetlaczu generatora pojawiły wartości domyślnych ustawień, zgodne z wymienionymi we wkładce do opakowania. Jeżeli natomiast nowa elektroda posiada identyczne wartości domyślnych ustawień co poprzednia, to na wyświetlaczu generatora pozostaną wartości pokazane uprzednio, przed wymianą elektrody. Jeśli wartości na wyświetlaczu generatora nie są zgodne z powyższym wyjaśnieniem, to należy nawiązać do dalszych zaleceń, podanych w instrukcji użytkownika generatora.

W PRZYPADKU STOSOWANIA ELEKTRODY ZE STEROWANIEM RĘCZNYM I GENERATOREM VAPR VUE

1. W celu włączenia trybu ABLATE (ABLACJA) przy użyciu sterowania ręcznego na uchwycie elektrody (zasysanie powinno być wówczas włączone) należy nacisnąć i przytrzymać ŻÓŁTY przycisk. Ustawienie wartości mocy dla trybu ABLATE (ABLACJA) na generatorze będzie migać i rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Należy nieprzerwanie przemieszczać elektrodę i utrzymywać jej kontakt z tkanką. Sposób włączania za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) zamieszczono w instrukcji użytkownika VAPR VUE.
2. Ustawienie wartości mocy w trybie ABLATE (ABLACJA) można zmienić, przytrzymując wciśnięty CZARNY przycisk MODE (TRYB PRACY) na uchwycie elektrody. Ustawienie mocy w trybie ABLATE (ABLACJA) można wtedy zwiększać, naciskając ŻÓŁTY przycisk na uchwycie elektrody. Zmniejszanie wartości mocy w trybie ABLATE (ABLACJA) realizowane jest przy użyciu NIEBIESKIEGO przycisku na uchwycie elektrody. Powtórne naciśnięcie przycisku MODE (TRYB PRACY) potwierdza i zachowuje wybraną wartość. Stosować należy możliwie najniższe ustawienie wartości mocy, wystarczające do uzyskania pożądanego rezultatu zabiegu na tkance.

UWAGA: przycisk trybu pracy na uchwycie elektrody pozwala jedynie na zmianę mocy ablacji. Moc koagulacji można regulować jedynie za pomocą przycisków na generatorze.

3. W celu włączenia trybu COAG (KOAGULACJA) za pomocą sterowania ręcznego na uchwycie elektrody, należy nacisnąć i przytrzymać NIEBIESKI przycisk. Ustawienie wartości mocy dla trybu COAG (KOAGULACJA) w generatorze zacznie migać i rozlegnie się sygnał dźwiękowy (o innej częstotliwości niż w przypadku trybu ABLATE (ABLACJA). Należy nieprzerwanie przemieszczać elektrodę i utrzymywać jej kontakt z tkanką. Sposób włączania za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) zamieszczono w instrukcji użytkownika VAPR VUE. Stosować należy możliwie najniższe ustawienie wartości mocy, wystarczające do uzyskania pożądanego rezultatu zabiegu na tkance.

TABELA TRYBÓW PRACY PODSTAWOWEGO I ZAAWANSOWANEGO W GENERATORZE VAPR VUE:

ELEKTRODY 3,5 MM VAPR BOCZNA, BOCZNA KĄTOWA, HACZYKOWA, ELASTYCZNA			
ABLACJA		KOAGULACJA	
Podstawowy tryb pracy	Zaawansowany tryb pracy	Podstawowy tryb pracy	Zaawansowany tryb pracy
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

ELEKTRODY PROSTE VAPR 2,3 MM I 3,5 MM

ABLACJA		KOAGULACJA	
Podstawowy tryb pracy	Zaawansowany tryb pracy	Podstawowy tryb pracy	Zaawansowany tryb pracy
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

ELEKTRODY BOCZNE 2,3 MM VAPR I KLINOWE

ABLACJA		KOAGULACJA	
Podstawowy tryb pracy	Zaawansowany tryb pracy	Podstawowy tryb pracy	Zaawansowany tryb pracy
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

UWAGA: w trybie pracy ADVANCED (ZAAWANSOWANY), moc wyjściowa może być dostrajana precyzyjniej niż w trybie pracy BASIC (PODSTAWOWY).

UWAGA: W sytuacji, gdy instrument jest podłączony, a jego moc wyjściowa została już dostrojona, przełączenie z trybu pracy ADVANCED (ZAAWANSOWANY) na tryb BASIC (PODSTAWOWY) i odwrotnie, powoduje przestawienie wartości mocy wyjściowej elektrody danego typu na wartości domyślne. W celu potwierdzenia ustawień należy nacisnąć przycisk MODE (TRYB PRACY).

PODCZAS ZABIEGU

1. Wprowadzić elektrodę do wypełnionej płynem przestrzeni stawu poprzez przygotowany punkt dostępu. Sprawdzić czy podczas pracy elektroda jest otoczona przewodzącym roztworem płuczącym.

PRZESTROGA: sprawdzić czy końcówka elektrody nie jest uszkodzona w wyniku zaistniałych awarii. Jeśli używana końcówka jest luźna lub odłączyła się, wprowadzić nową elektrodę.

PO ZABIEGU

1. Przerwać odsysanie i wyjąć elektrodę z jamy stawu.
2. Odłączyć elektrodę VAPR oraz uchwyt VAPR. (Uwaga: nie dotyczy elektrod ze zintegrowanym kablem.)
3. Рестерилизация МП в Ресурсынаагаторы Odłączyć kabel elektrody od generatora, wyciągając korpus wtyczki przy jednoczesnym przytrzymaniu generatora. **NIE CIĄGNAĆ** za kabel. Ciągnięcie za kabel może spowodować uszkodzenie generatora.
4. Między kolejnymi zabiegami generator można pozostawić w trybie bezczynności. Wyłączyć generator po zakończeniu zabiegów w danym dniu.
5. Elementy jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.
6. Przygotować akcesoria wielokrotnego użytku do czyszczenia i wyjaławiania.

SPOSÓB DOSTAWY

Elektrody systemu DePuy Mitek VAPR dostarczane są w stanie sterylnym i przeznaczone do jednorazowego użytku. Dostępne są one w różnych konfiguracjach, dla różnych ustawień wartości mocy i różnych elastycznościach.

Ważne: jeśli opakowanie nie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte, jego zawartość jest sterylna. Nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F), w miejscu zabezpieczonym przed wilgocią i bezpośrednim działaniem źródeł ciepła. Nie stosować po upływie terminu ważności.

РУССКИЙ

Электроды DePuy Mitek VAPR® без отсоса

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Прежде чем начать пользоваться устройством, внимательно прочтите всю информацию, особенно руководство пользователя, прилагаемое к генератору DePuy Mitek VAPR. Компоненты системы DePuy Mitek VAPR предназначены для использования в качестве единой системы. Несоблюдение инструкций может стать причиной неправильной работы устройства и привести к ожогу или поражению электрическим током.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Электрохирургическая система DePuy Mitek VAPR предназначена для артроскопических хирургических вмешательств. Система состоит из высокочастотного электрохирургического генератора, многоразовой рукоятки с соединительным кабелем, одноразовых электродов, одноразовых электродов со встроенным соединительным кабелем, а также поставляется с ручным управлением, ножной педалью в обычном или беспроводном исполнении. Эти компоненты разработаны и предназначены для работы в виде единого блока. С системами DePuy Mitek VAPR используйте только электроды и принадлежности DePuy Mitek VAPR.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электроды VAPR без отсоса представляют собой устройства для проведения гемостаза / коагуляции и абляции мягких тканей, предназначенные для использования с системой VAPR.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электроды DePuy Mitek VAPR, предназначенные для использования с радиочастотной системой VAPR, используются для резекции, абляции, удаления, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в проведении артроскопического хирургического вмешательства на коленном, плечевом, локтевом, голеностопном или лучезапястном суставе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрохирургической системы DePuy Mitek VAPR противопоказано в случае:

- любых других хирургических вмешательств, не связанных с артроскопией.
- проведения каких-либо артроскопических процедур без использования солевого физиологического раствора или лактатного раствора Рингера для орошения.
- наличия у пациента встроенного кардиостимулятора или других имплантированных электронных устройств.
- наличия у пациента любых других противопоказаний для проведения артроскопических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы DePuy Mitek VAPR.
- Как и в случае с любыми другими электрохирургическими устройствами, не пользуйтесь электродом в непосредственной близости от горючих анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, так как электрохирургическое устройство обладает потенциалом для того, чтобы служить источником возгорания.

- Вводите и извлекайте электроды осторожно, чтобы избежать возможного повреждения устройства и/или нанесения травмы пациенту или хирургическому персоналу.
- Проверьте, достаточен ли приток и отток орошающей жидкости, а также то, что электрод включается только при наличии вокруг него электропроводящего орошающего раствора (например, физиологического раствора или лактатного раствора Рингера). Недостаточность орошения при использовании РЧ-энергии может привести к перегреву жидкости, что, в свою очередь, вызовет ожоги кожи вблизи точки доступа или в месте доступа, а также может повредить сборку кончика электрода.
- Не дотрагивайтесь до кончика электрода, находящегося под напряжением.
- Во время электрохирургических манипуляций пациенту нельзя дотрагиваться до заземленных металлических объектов. Такое прикосновение при включенной системе VAPR может вызывать ожоги.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при проведении электрохирургических манипуляций в непосредственной близости от металлических объектов или в прямом контакте с ними. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов сделаны из металла. Не включайте электрод, если он какой-либо частью кончика касается металлических объектов или инструментов. В противном случае можно нанести нечаянную травму пациенту, хирургическому персоналу, а также повредить сам электрод и/или другое оборудование.
- Избегайте длительно оставлять электрод включенным, если в этом нет необходимости, во время и в перерывах между воздействиями. В противном случае можно нанести нечаянную травму.
- Запрещается повторно использовать любые принадлежности с маркировкой «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». Данные изделия предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторному использованию/стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материалов, например коррозии металлических частей и затуплению углов, деформации или расслоению керамических и пластиковых частей, что может повлиять на прочность устройства и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в органах ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.
- Старайтесь не касаться дистального конца инструмента (керамического изолятора и металлического активного участка) пальцами или инструментами.
- Непреднамеренное включение или перемещение включенного электрода VAPR за пределами поля зрения может привести к травме пациента и повреждению сборки кончика электрода.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время работы полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. В противном случае возможно повреждение кончика электрода.
- Следует избегать накопления пузырьков в суставной щели во время использования. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает эксплуатационные качества и может приводить к перегреву, достаточному для повреждения смежных структур или сборки кончика электрода.

- Не наматывайте провода электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании проводов на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или медицинскому персоналу.
- Трубку отсоса следует подключать к отсасывающей установке соответствующей мощности, иначе врач или пациент могут получить ожоги.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Длительное включение зонда при использовании отсоса может привести к нагреву стержня или отсасывающих трубок до высокой температуры.
- В ходе работы электроды подвергаются износу, скорость которого зависит от таких факторов, как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, длительное использование на костных поверхностях, длительная работа в физиологическом растворе, работа в режимах повышенной мощности и работа при минимальном отсосе или орошении. Время от времени необходимо осматривать кончик электрода на предмет признаков износа и для проверки качества его работы. При обнаружении признаков сильного износа электрод следует заменить.
- Электроды с функцией отсоса соединяются переходником на линии отсасывания со стандартным отсасывающим оборудованием, имеющимся в больнице. При этом нужно проверить, что роликовый зажим открыт, а разрежение составляет от 300 мм.рт.ст. до 700 мм.рт.ст.
- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.
- Не вводите и не вынимайте электрод, находящийся под напряжением.
- Из-за малого объема полости мелких суставов, например сустава запястья, может возникнуть необходимость вручную уменьшить параметры мощности или увеличить поток жидкости через сустав для поддержания адекватного межсуставного охлаждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым использованием следует внимательно прочитать и понять содержание всех вкладышей в упаковку, включая предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению. Безопасность и эффективность электрохирургической операции зависит не только от конструкции устройств, но и от различных факторов, контролируемых пользователем (включая ответственность пользователя).
- Когда активный электрод не используется, положите его в чистое сухое непроводящее и хорошо просматриваемое место, недоступное для пациента. Случайная активация при контакте с пациентом может стать причиной получения ожогов.
- Прикладывая избыточное усилие, можно повредить кончик электрода.
- До начала работы убедитесь, что электрод полностью вставлен в рукоятку. (Примечание. Это не относится к электродам со встроенным проводом.)
- Не допускайте контакта жидкости с проксимальным концом поверхности соприкосновения электрода с рукояткой. (Примечание. Это не относится к электродам со встроенным проводом.)
- Попытки согнуть любой другой электрод, кроме электрода FLEX 3,5 мм, могут привести к его поломке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к причинению электрической или термической травмы и нарушению работы устройства.
- Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы DePuy Mitek VAPR.

ПРИДАНИЕ ФОРМЫ ЭЛЕКТРОДУ FLEX

- При необходимости сгибания стержня электрода FLEX для придания ему нужной формы делайте это осторожно, с помощью пальцев.
- Электрод можно сгибать в одной точке максимум на 45° не более трех раз.

ПРИДАНИЕ ФОРМЫ ЭЛЕКТРОДУ VAPR 2,3 ММ

- При необходимости сгибания стержня электрода 2,3 мм для придания ему нужной формы делайте это осторожно, с помощью пальцев.
- Электрод можно сгибать один раз максимум на 30° относительно плоскости стержня.

ДО ОПЕРАЦИИ – ГЕНЕРАТОР VAPR

- Включите генератор DePuy Mitek VAPR. Выполните инструкции, приведенные в руководстве пользователя, чтобы на дисплее генератора появился символ «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЕ ПРОВОД).
- *2. Подключите стерилизованную рукоятку к генератору. Выполните инструкции, приведенные в руководстве пользователя, чтобы на дисплее генератора появился символ «INSERT ELECTRODE» (ВСТАВЬТЕ ЭЛЕКТРОД).
- Если выбран электрод VAPR FLEX или электрод VAPR 2,3 мм, согните его, как необходимо.
- Подключите новый электрод DePuy Mitek VAPR к рукоятке. Прежде чем прижать рукоятку и электрод друг к другу и затянуть винтовой замок (см. рисунок), проверьте, чтобы они были надлежащим образом выровнены.
***ПРИМЕЧАНИЕ.** Эти шаги не требуются, если используется электрод DePuy Mitek VAPR со встроенной рукояткой. При их использовании подключите разъем на конце встроенного кабеля непосредственно к генератору.
- В целях удобства и безопасности для электродов VAPR автоматически устанавливаются на генераторе выходные параметры по умолчанию и ограничиваются уровни выходной мощности, чтобы сохранить целостность электрода. Если нужны переменные уровни напряжения, отрегулируйте генератор VAPR до нужного значения установочных параметров, пользуясь СИНЕЙ и ЖЕЛТОЙ стрелками на передней панели генератора VAPR. Для достижения требуемого конечного воздействия используйте минимальное возможное напряжение.

Установки по умолчанию для каждого электрода приведены ниже:

В ПРИВЕДЕННЫХ НИЖЕ ТАБЛИЦАХ СОДЕРЖАТСЯ АЛЬФА-КОДЫ С УСТАНОВКАМИ ЭЛЕКТРОДОВ ПО УМОЛЧАНИЮ

A – Режим по умолчанию

B – Мощность испарения по умолчанию (Вт)

C – Мощность высушивания по умолчанию (Вт)

D – Максимальная мощность испарения (Вт)

E – Максимальная мощность высушивания (Вт)

ЭЛЕКТРОДЫ VAPR 3,5 ММ И ЭЛЕКТРОДЫ VAPR FLEX					
Тип электрода	A	B	C	D	E
Боковой	V2	120	90	180	120
Концевой	V2	90	60	130	90
Крючковидный	BV2	120	90	180	120

Электроды VAPR 2,3 мм					
Тип электрода	A	B	C	D	E
Боковой	V2	60	45	90	60
Концевой	V2	90	60	130	90
Клиновидный	V2	60	45	90	60

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что индикация на генераторе VAPR соответствует указанным выше установкам по умолчанию электрода VAPR. Если установки по умолчанию на дисплее генератора не соответствуют задаваемым электродами установкам по умолчанию, обратитесь за дальнейшими указаниями к инструкции по эксплуатации.

Используя артроскопический контроль, осторожно вставьте неактивированный электрод в портал для доступа к суставной щели под визуальным контролем. Если это возможно, используйте канюлю инструмента для портала доступа.

ЗАМЕНА ЭЛЕКТРОДА VAPR ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Осторожно выньте электрод из суставной щели. Не доставайте электрод, находящийся под напряжением.
- Разомкните соединительный узел и разъедините электродный соединительный разъем и рукоятку. Проверьте, что на генераторе появилось обозначение «INSERT ELECTRODE» (ВВЕДИТЕ ЭЛЕКТРОД). (Примечание. Это не относится к электродам со встроенным проводом. В этом случае следует отсоединить электрод от генератора.)
- Установите новый стерильный электрод, как было описано ранее. Если у нового электрода параметры по умолчанию отличаются от прежнего электрода, убедитесь, что индикация на генераторе соответствует установкам по умолчанию, указанным на вкладыше в упаковку. Если установочные параметры по умолчанию нового электрода идентичны установочным параметрам по умолчанию, определявшимся прежним электродом, на генераторе останутся параметры установок, которые были до замены электрода. Если значения на дисплее генератора не соответствуют вышеприведенным, см. дополнительные инструкции в руководстве пользователя.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭЛЕКТРОДА С РУЧНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ И ГЕНЕРАТОРОМ VAPR VUE

- Чтобы включить режим ABLATE (АБЛЯЦИЯ) с помощью элементов ручного управления, расположенных на ручке электрода (убедитесь, что включен отсос), нажмите и удерживайте **ЖЕЛТУЮ** кнопку. Значение мощности для режима ABLATE (АБЛЯЦИЯ) на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал. Электрод следует постоянно перемещать, сохраняя контакт с тканями. Инструкции по использованию ножной педали (как проводной, так и беспроводной) см. в руководстве пользователя для системы VAPR VUE.
- Изменить настройки мощности режима ABLATE (АБЛЯЦИЯ) можно, удерживая нажатой **ЧЕРНУЮ** кнопку выбора режима на рукоятке электрода. Теперь для увеличения мощности нужно нажать на **ЖЕЛТУЮ** кнопку на рукоятке электрода. Для уменьшения мощности режима ABLATE нужно нажать **СИНЮЮ** кнопку на рукоятке электрода. Повторным нажатием кнопки режима выбранное значение подтверждается и фиксируется. Для получения нужного воздействия на ткани используйте минимальную возможную мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка выбора режима на рукоятке электрода служит только для изменения абляционной мощности. Регулировка мощности коагуляции может быть выполнена только при помощи кнопок на корпусе генератора.

3. Чтобы включить режим СОАГ (КОАГУЛЯЦИЯ) при помощи средств ручного управления на ручке электрода, нажмите и удерживайте СИНЮЮ кнопку. Значение мощности в режиме СОАГ (КОАГУЛЯЦИЯ) на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал (другого тона, нежели в режиме ABLATE (АБЛЯЦИЯ)). Электрод следует постоянно перемещать, сохраняя контакт с тканями. Инструкции по использованию ножной педали (как проводной, так и беспроводной) см. в руководстве пользователя для системы VAPR VUE. Для получения нужного воздействия на ткани используйте минимальную возможную мощность.

ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ РЕЖИМОВ BASIC-ADVANCED (СТАНДАРТНЫЙ-РАСШИРЕННЫЙ) ГЕНЕРАТОРА VAPR VUE:

ГИБКИЕ, КРЮЧКОВИДНЫЕ, УГЛОВЫЕ, БОКОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ VAPR 3,5 MM			
АБЛЯЦИЯ		КОАГУЛЯЦИЯ	
Стандартный	Расширенный	Стандартный	Расширенный
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

КОНЦЕВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ VAPR 2,3 MM И 3,5 MM			
АБЛЯЦИЯ		КОАГУЛЯЦИЯ	
Стандартный	Расширенный	Стандартный	Расширенный
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

КЛИНОВИДНЫЕ И БОКОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ VAPR 2,3 MM			
АБЛЯЦИЯ		КОАГУЛЯЦИЯ	
Стандартный	Расширенный	Стандартный	Расширенный
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме ADVANCED (РАСШИРЕННЫЙ) выходная мощность может изменяться более плавно, нежели в режиме BASIC (СТАНДАРТНЫЙ).

ПРИМЕЧАНИЕ. При присоединенном инструменте переключение между режимами ADVANCED (РАСШИРЕННЫЙ) и BASIC (СТАНДАРТНЫЙ) после корректировки значений мощности приведет к сбросу установленных значений и замене их параметрами по умолчанию для данного типа электродов. Для подтверждения использования следует нажать кнопку выбора режима.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Введите электрод в заполненное жидкостью пространство сустава через подготовленное входное отверстие. Убедитесь, что конец электрода во время работы полностью погружен в проводящий ирригационный раствор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если имела место какая-либо неисправность, после нее внимательно изучите кончик электрода. Если кончик болтается или сместился, вставьте новый электрод.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. Извлеките электрод из суставной щели.
2. Разъедините электрод VAPR и рукоятку VAPR. (Примечание. Это не относится к электродам со встроенным проводом.)
3. Отключите провод электрода от генератора - стабилизируйте генератор и выдерните вилку. НЕ ТЯНИТЕ за провод. Если тянуть за провод, можно повредить устройство.
4. В перерывах между хирургическими операциями генератор можно оставлять в холостом режиме. В конце операционного дня выключите генератор.
5. Все одноразовые приспособления необходимо утилизировать в соответствии с инструкцией, действующей в больнице.
6. Подготовьте многоразовые вспомогательные устройства к процедуре очистки и стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электроды, используемые в системе DePuy Mitek VAPR, поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Доступны электроды самых различных конфигураций, с разными установками по умолчанию и степенью гибкости.

Внимание! Содержимое упаковки стерильно до момента ее вскрытия или случайного повреждения. Повторная стерилизация запрещена.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре ниже 25°C (77°F) в месте, защищенном от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать по истечении срока годности.

MAGYAR

DePuy Mitek VAPR® nem szívó elektródák

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kérjük, használat előtt olvasson el minden információt gondosan, különösen a felhasználói kézikönyvet, mely a DePuy Mitek VAPR generátorhoz van mellékelve. A DePuy Mitek VAPR rendszerek különböző komponensei együtt, egy rendszerként használatosak. Az utasítások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez, valamint az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet.

A RENDSZER LEÍRÁSA

A DePuy Mitek VAPR elektrosebészeti rendszert arthroscopos sebészeti beavatkozásokhoz tervezték. A rendszer egy nagyfrekvenciájú elektrosebészeti generátorból, választás szerint egy újrafelhasználható kézi egységből és hozzá való kábelből valamint egyszer használatos elektródákból, vagy integrált csatlakozó kábelrel rendelkező, akár kézi egységgel is ellátott egyszer használatos elektródákból, valamint egy lábpedálból, választás szerint vezetékek nélküli lábpedálból, áll. A részegységek együtt, egységes rendszerként használatosak. Kizárólag DePuy Mitek VAPR elektródákat és kiegészítőket használjon a DePuy Mitek VAPR rendszerekhez.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A VAPR nem szívó elektródák lágyszövet ablációs és hemosztatikus / koagulációs eszközök, melyeket a VAPR rendszerrel való használatra terveztek.

JAVALLATOK

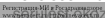
A VAPR rádiófrekvenciás rendszerrel használatos DePuy Mitek VAPR elektródák lágyszövet rezekciójára, ablációjára, kimetszésére, erek haemosztázisára és lágyszövetek koagulációjára használhatók a térd, a váll, a boka, a könyök, és/vagy a csukló arthroscopos műtétét igénylő betegeknél.

ELLENJAVALLATOK

A DePuy Mitek VAPR elektrosebészeti rendszer ellenjavallt a következő esetekben:

- bármely nem arthroszkópos műtéti eljárásban.
- bármely arthroszkópos beavatkozásban, ahol nem sót vagy Ringer-laktátot használnak öblítőfolyadékként.
- betegeknél, akiknek szívritmus-szabályzót vagy más elektronikus implantátumot ültettek be.
- betegeknél, akiknél az arthroszkópos beavatkozás bármilyen okból ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műtőorvosnak ismernie kell az arthroszkópos sebészeti technikákat.
- Kérjük, olvassa el a felhasználói kézikönyvet a DePuy Mitek VAPR rendszer összeszerelésére és a kezdeti működési ellenőrzésére vonatkozó lépésenkénti utasításokkal kapcsolatban.
- Mint minden elektrosebészeti eszköznél, kerülje a gyúlékony anesztetikumok, oxidáló gázok, és egyéb gyúlékony anyag jelenlétében történő használatát, mivel az elektrosebészeti eszközök potenciálisan tűz okozói lehetnek.
- Óvatosan végezze az elektródok bevezetését és visszahúzását, hogy elkerülje az eszköz esetleges károsodását és/vagy a beteg és a műtőszemélyzet sérülését.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék be- és kiáramlása megfelelő-e, és az elektródát csak akkor működteti-e, amikor az vezetőképes öblítőfolyadékkal (pl. sóoldat vagy Ringer-laktát) van körbevéve. Az RF (rádiófrekvenciás) energia nem megfelelő öblítés esetén annyira felhevítheti a folyadékot, hogy az a behatolásnál, vagy annak közelében a bőr égési sérüléséhez vezethet, és az elektróda csúcsának károsodását okozhatja.
- Ne érintse meg az elektródák csúcsát, amikor az működésben van.
- Elektrosebészeti eljárás során akadályozza meg azt, hogy a beteg földelt fémtárggyal kerüljön közvetlen kapcsolatba. A beteggel való véletlen érintkezés a VAPR rendszer működtetése közben égési sérüléshez vezethet.
- Fordítson különleges figyelmet arra, amikor az elektrosebészeti eljárást bármilyen fém tárgy közvetlen közelében vagy azokat közvetlenül érintve végzi. Az arthroszkópok és az arthroszkópos műszerek többsége fémből van. Ne aktiválja az elektródát, amíg az elektródacsúcs bármely része fém tárgyakkal vagy fém eszközökkel van érintkezésben. Ha ezt nem tartja be, az a beteg vagy a műtőszemélyzet véletlen sérüléséhez, és/vagy az elektróda illetve egyéb eszköz károsodásához vezethet.
- Kerülje az elektróda szükségtelen és elhúzódozó működtetését a szövetek kezelése közben és a kezelések között. Amennyiben nem így tesz, véletlen hat.
- **EGYSZER HASZNÁLATOS** felirattal ellátott kiegészítőt soha ne használjon fel újra. Ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak, és nem úgy lettek kialakítva, hogy újra fel lehessen használni vagy újra lehessen sterilizálni őket. Az ismételt előkészítés az anyagbeli tulajdonságok megváltozásához, például fémkorrózióhoz, tompa élhez, a kerámia és a műanyag részek deformációjához, leváláshoz vezethet, melyek az eszköz szilárdságát, így működését is károsan befolyásolhatják. Az egyszer használatos eszközök ismételt feldolgozása is okozhat a beteg megfertőződéséhez vezető keresztfertőzést. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a beteg biztonságára.
- Az autoklávban történő újraszterilizálás a kézi egység zárlatát okozhatja, mely véletlen aktiválást eredményezhet, amikor az elektróda a generátorhoz van csatlakoztatva.
- Kerülje el az eszköz disztális csúcsának (a kerámia szigetelés vagy a fém aktív komponens) ujjal vagy más eszközzel történő érintését.

- Egy aktív VAPR elektródának a látómezőn kívül történő akaratlan működtetése vagy mozgatása a beteg sérüléséhez vezethet és károsíthatja az elektróda csúcsát.
- Arthroszkópos ellenőrzés mellett ügyeljen arra, hogy a használat során az elektródacsúcs teljesen körbe legyen véve vezető öblítőfolyadékkal. Amennyiben ezt nem tartja be, akkor károsodhat az elektródacsúcs.
- A használat során kerülje el a buborékok felgyülemelését az ízületi térben. A buborékok felhalmozódása az elektródacsúcs körül csökkentheti a hatásfokot és túlmelegedést okozva károsíthatja a környező struktúrákat vagy az elektródacsúcsot.
- Ne tekerje a kéziszköz, a lábkapcsoló és a generátor hálózati kábeleit fém tárgyak köré. A vezeték fém tárgyak köré hurkolása olyan elektromos áramot indukálhat, amely áramütést, tüzet, valamint a beteg, illetve a műtőszemélyzet sérülését idézheti elő.
- A szívócső megfelelő szívóegységhez történő csatlakoztatásának elmulasztása az orvos vagy a beteg égési sérülését okozhatja.
- NE aktiválja a szondát szükségtelen és hosszú időszakokra, mivel az öblítőfolyadék túlmelegedhet, és a szövet akaratlan sérülése következhet be. A szonda hosszú ideig tartó működtetése a szívó funkció alkalmazása esetén azt eredményezheti, hogy a szár vagy a szívócső hőmérséklete megnő.
- Az elektródák a normál használat során elhasználódnak, olyan tényezőktől függően, mint a használat időtartama, a magas szöveteltávolítási arány, a hosszú idejű használat csontos felületeken, a hosszú idejű használat sóoldatban, a magas teljesítmény-beállítások, és a minimális szívás- vagy folyadékkezeléssel végzett beavatkozások. Rendszeresen vizsgálja meg az elektróda csúcsát, nem használdott-e el, és megfelelően működik-e. Cserélje ki az elektródát, ha az elhasználódása túlzott mértékű.
- Szívó elektródák esetén csatlakoztassa a szívó adaptert szabványos kórházi szívókészülékhez. Ellenőrizze, hogy a vezetékszorító nyitva legyen, és a vákuum a 300 Hgmm és 700 Hgmm közötti tartományba essen.
- A környező szövetek iatrogén sérülésen keresztüli károsodása következhet be az elektrosebészet hatására.
- Ne helyezze be és ne húzza vissza az elektródát, ha az működésben van.
- A kisebb ízületek szűkebb ízületi terében, például a csuklóban, a teljesítmény-beállítás manuális csökkentésére vagy az ízület öblítésének fokozására lehet szükség, hogy az ízületen belüli hűtés megfelelő legyen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az első használat előtt mindenképpen olvassa el a tájékoztatót, a csomagmelléletekben  elvezetéseket, az elővigyázatossági megfontolásokat valamint a használati útmutatót. A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csak a használt eszközön, hanem a felhasználón is múlik (lásd a felhasználói kézikönyvet).
- Használaton kívül, helyezze az aktív elektródát a beteggel nem érintkező tiszta, száraz, nem-vezető, egyben jól látható területre. A beteggel történő érintkezés melletti nem szándékos aktiválás égési sérülést okozhat.
- Az erőltetés az elektródacsúcs károsodásához vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az elektróda teljesen be van-e ültetve a kézi egységbe. (Megjegyzés: Nem vonatkozik az integrált kábellel rendelkező elektródákra.)
- Kerülje el, hogy az elektróda/kézi egység interfész proximális vége folyadékkal érintkezzen. (Megjegyzés: Nem vonatkozik az integrált kábellel rendelkező elektródákra.)
- A nem-FLEX (nem flexibilis) 3,5 mm-es elektródák meghajlítására tett kísérlet az elektróda töréséhez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Valamennyi utasítást alaposan olvasson el. Az előírások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez vezethet, melyek az eszköz nem megfelelő működését okozzák.
- A kezelőnek ismernie kell az arthroszkópos sebészeti technikákat.
- Kérjük, olvassa el lépésről lépésre a felhasználói kézikönyvet a DePuy Mitek VAPR rendszer összeszerelésével és az első működési ellenőrzéssel kapcsolatban.

A FLEX (FLEXIBILIS) ELEKTÓDÁ HAJLÍTÁSA

- Amennyiben szükséges, ujjával óvatosan hajlítsa meg a FLEX elektróda szárát a kívánt formára.
- Az elektróda háromszor lehet meghajlítva ugyanazon a ponton, maximum 45 fokban.

A 2,3 MM-ES VAPR ELEKTÓDÁ HAJLÍTÁSA

- Amennyiben szükséges, ujjával óvatosan hajlítsa meg a 2,3 mm-es elektróda szárát a kívánt formára.
- Az elektróda egyszer lehet meghajlítva, maximum 30 fokban a szár síkjához képest.

MŰTÉT ELŐTT – VAPR GENERÁTOR

1. Kapcsolja be a DePuy Mitek VAPR generátort. Kövesse a felhasználói kézikönyv előírásait, amíg a generátor kijelzőjén meg nem jelenik a „CONNECT CABLE” (csatlakoztassa a kábelt) feirat.
- *2. Csatlakoztasson egy sterilizált kézi egységet a generátorhoz. Kövesse a felhasználói kézikönyv előírásait, amíg a generátor kijelzőjén meg nem jelenik az „INSERT ELECTRODE” (csatlakoztassa az elektródát) felirat.
3. Ha egy VAPR FLEX elektródát vagy egy 2,3 mm-es VAPR elektródát választott, akkor igény szerint hajlítsa meg az elektródát.
4. Csatlakoztasson egy új DePuy Mitek VAPR elektródát a kézi egységhez. Ellenőrizze, hogy az elektróda és a kézi egység megfelelően illeszkedik-e egymáshoz, mielőtt egymásba dugná őket és megszorítaná a záró csavart (lásd az illusztrációt).
***MEGJEGYZÉS:** Ha az integrált kézi darabbal ellátott DePuy Mitek VAPR elektródát használja, ezeket a lépéseket nem kell elvégeznie. Ilyen esetben csatlakoztassa az integrált kábel végén lévő dugót közvetlenül a generátorhoz.
5. A biztonságos és kényelmes használat érdekében a VAPR elektródák automatikusan beállítják a generátoron az alapbeállításokat, és behatárolják a kimenő értékeket, hogy megvédjék az elektróda épségét. Amennyiben váltakozó erősségű teljesítményszintekre van szüksége, állítsa be a VAPR generátoron a kívánt beállításokat a VAPR generátor elején lévő KÉK és SÁRGA nyilak segítségével. A kívánt véghatás eléréséhez használja a lehető legalacsonyabb teljesítményszintet.

Az egyes elektródákra vonatkozó alapértelmezett beállítások a következők:

AZ ALÁBBI TÁBLÁZATOKBAN LÉVŐ BETŰKÓDOK JELENTÉSE AZ ELEKTÓDÁK BEÁLLÍTÁSAIRA VONATKOZÓAN

A – Alapértelmezett mód

B – Alapértelmezett vaporizációs teljesítmény (W)

C – Alapértelmezett deszikkációs teljesítmény (W)

D – Maximális vaporizációs teljesítmény (W)

E – Maximális deszikkációs teljesítmény (W)

3,5 MM-ES VAPR ELEKTÓDÁK ÉS VAPR FLEX ELEKTÓDÁK					
Elektródatípus	A	B	C	D	E
Oldalhatású	V2	120	90	180	120
Véghatású	V2	90	60	130	90
Horgos	BV2	120	90	180	120

2,3 MM-es VAPR elektródák					
Elektródatípus	A	B	C	D	E
Oldalhatású	V2	60	45	90	60
Véghatású	V2	90	60	130	90
Ék	V2	60	45	90	60

VIGYÁZAT! Ellenőrizze, hogy a VAPR generátor kijelzőjének adatai meggyeznek-e a VAPR elektróda fenti alapbeállításaival. Amennyiben a generátor kijelzője nem egyezik meg az elektróda alapbeállításaival, akkor további információért olvassa el a felhasználói kézikönyvet.

Arthroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan helyezze be a nem aktivált elektródot az ízületi térbe. Amennyiben lehetséges, használjon arthroszkópos kanült a behelyezéshez.

A VAPR ELEKTRODÁK CSERÉJE A SEBÉSZETI BEAVATKOZÁS ALATT

- Óvatosan húzza vissza az elektródát az ízületi térből. Ne húzza vissza addig, amíg az elektróda működésben van.
- Lazítsa meg a csatlakozót, és húzza szét az elektróda csatlakozóját és a kézi egységet. Ellenőrizze, hogy a generátor kijelzőjén az „INSERT ELECTRODE” (helyezze be az elektródát) felirat látható-e. (Megjegyzés: Nem vonatkozik az integrált kábellel rendelkező elektródákra. Ilyen esetben húzza ki az elektródát a generátorból.)
- Csatlakoztasson egy új, steril elektródát, a fentebb leírtak szerint. Amennyiben az új elektródának az előző elektródától eltérő alapbeállítása van, ellenőrizze, hogy a generátor kijelzőjének adatai megegyeznek-e az elektródának a csomaghoz mellékelt tájékoztatóban leírt alapbeállításaival. Amennyiben az új elektródának az előző elektródáéval megegyező alapbeállítása van, akkor a generátor megtartja az elektródacsere előtti alapbeállításokat. Amennyiben a generátor kijelzője nem felel meg a fenti leírásnak, akkor a további utasításokkal kapcsolatban lásd a felhasználói kézikönyvet.

HA KÉZI EGYSÉGGEL EGYÜTT HASZNÁLJA AZ ELEKTRODÁT ÉS A VAPR VUE GENERÁTOROT

1. Az ABLATE (eltávolítás) módnak az elektróda nyelén lévő kézi vezérlőkkel történő aktiválásához (ellenőrizze, hogy a szívás be legyen kapcsolva) nyomja meg és tartsa lenyomva a SÁRGA gombot. Villogni fog az ABLATE (eltávolítás) teljesítmény-beállítás a generátoron, és hangjelzés hallatszik. Mindig tartsa mozgásban az elektródát, és érintkezésben a szövetrel. Lásd a VAPR VUE felhasználói kézikönyvet, hogyan lehet elvégezni az aktiválást a (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábpedállal.
2.  (eltávolítás) teljesítmény-beállítás módosítható az elektróda nyelén található FEKETE MÓD gomb nyomva tartásával. Az ABLATE (eltávolítás) teljesítmény-beállítás ezután az elektróda nyelén található SÁRGA gomb megnyomásával növelhető. Az ABLATE (eltávolítás) teljesítmény-beállítás az elektróda nyelén található KÉK gomb megnyomásával csökkenthető. A MODE (mód) gomb ismételt megnyomása megerősíti és rögzíti a kijelölt értéket. Használja a lehető legalacsonyabb teljesítményt a kívánt szöveti hatás eléréséhez.

MEGJEGYZÉS: Az elektróda nyelén lévő MODE (MÓD) gomb kizárólag az ablációs teljesítmény módosítására szolgál. A koagulációs teljesítmény kizárólag a generátoron található gombokkal változtatható.

3. A COAG (koagulálás) mód az elektróda nyelén található kézi vezérlőkkel aktiválható, a KÉK gomb megnyomásával és nyomva tartásával. Villogni fog a generátor COAG (koagulálás) teljesítmény-beállítása és egy hangjelzés hallható (más hangmagassággal, mint az ABLATE (eltávolítás) esetében). Mindig tartsa mozgásban az elektródát, és érintkezésben a szövetrel. Lásd a VAPR VUE felhasználói

kézikönyvet, hogyan lehet elvégezni az aktiválást a (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábpedállal. Használja a lehető legalacsonyabb teljesítményt a kívánt szöveti hatás eléréséhez.

BASIC-ADVANCED (ALAPSZINTŰ-SPECIÁLIS) MEGFELELŐSÉGITÁBLÁZAT A VAPR VUE GENERÁTORHOZ:

3,5 MM-ES VAPR OLDALHATÁSÚ, FERDE OLDALÚ, HORGOS, FLEX (FLEXIBILIS) ELEKTRODÁK			
ABLATE (ELTÁVOLÍTÁS)		COAGULATE (KOAGULÁLÁS)	
Basic (Alapszintű)	Advanced (Speciális)	Basic (Alapszintű)	Advanced (Speciális)
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM-ES ÉS 3,5 MM-ES VAPR VÉGHATÁSÚ ELEKTRODÁK			
ABLATE (ELTÁVOLÍTÁS)		COAGULATE (KOAGULÁLÁS)	
Basic (Alapszintű)	Advanced (Speciális)	Basic (Alapszintű)	Advanced (Speciális)
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM-ES VAPR OLDALHATÁSÚ ÉS ÉKHA-TÁSÚ ELEKTRODÁK			
ABLATE (ELTÁVOLÍTÁS)		COAGULATE (KOAGULÁLÁS)	
Basic (Alapszintű)	Advanced (Speciális)	Basic (Alapszintű)	Advanced (Speciális)
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

MEGJEGYZÉS: ADVANCED (SPECIÁLIS) módban a kimeneti teljesítmény finomabb lépcsőkben állítható, mint a BASIC (ALAPSZINTŰ) módban.

MEGJEGYZÉS: Egy eszköz csatlakoztatásakor a kimeneti teljesítmény-beállítások megadása után az ADVANCED (SPECIÁLIS) és a BASIC (ALAPSZINTŰ) felhasználói módok közötti váltás visszaállítja a kimeneti teljesítmény értékeket az adott típusú elektródára vonatkozó alapértelmezett beállításokra. A MODE (MÓD) gombot a használat megerősítéséhez meg kell nyomni.

A MŰTÉT SORÁN

1. Helyezze az elektródát folyadékkal feltöltött izületi térbe egy előre kialakított bemeneti nyíláson keresztül. Ellenőrizze, hogy az elektróda a használat során körül legyen véve vezetőképes öblítőfolyadékkal.

VIGYÁZAT! Vizsgálja meg az elektróda aktív csúcsát, nem károsodott-e. Ha az aktív csúcs laza vagy elmozdult, akkor helyezzen be egy új elektródát.

MÜTÉT UTÁN

1. Távolítsa el az elektródát az ízületi térből.
2. Szerelje szét a VAPR elektródát és a VAPR kézi egységet. (Megjegyzés: Nem vonatkozik az integrált kábellel ellátott elektródákra.)
3. Az elektróda vezetéket a csatlakozónál fogva, a generátornál ellentartva húzza ki a generátorból. NE a kábelt húzza. A kábel húzása károsíthatja a generátort.
4. A generátor bekapcsolt állapotban maradhat az egyes műtéti beavatkozások között. A nap végén kapcsolja le a generátort.
5. A kórház eljárásának megfelelően selejtezze le az egyszer használatos tartozékokat.
6. Készítse elő tisztításra és sterilizálásra az újrafelhasználható kiegészítőket.

KISZERELÉS

A DePuy Mitek VAPR rendszerben használt elektródákat sterilben szállítjuk és azok egyszer használatosak. Ezek az elektródák különböző összeállításokban, különböző alapbeállításokkal és hajlékonysággal rendelhetők. Fontos: A csomag tartalma steril, ha a csomagolást nem nyitották ki, és meg nem sértették. Ne sterilizálja újra.

TÁROLÁS

Tárolja 25 °C (77 °F) alatt, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve. Ne használja a lejáratási idő eltelte után.

TÜRKÇE

DePuy Mitek VAPR® emme özelliiksiz Elektrotlar

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri, özellikle de DePuy Mitek VAPR jeneratör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun. DePuy Mitek VAPR sistemlerinin bileşenleri tek bir sistem olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Talimatlara uyulmaması cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir ve elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir.

SİSTEM TANIMI

DePuy Mitek VAPR Elektrocerrahi Sistemi artroskopik cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Sistem yüksek frekanslı bir elektrocerrahi jeneratörü, konektör kablolu tekrar kullanılabilir bir el parçası, tek kullanımlık elektrotlar, entegre konektör kablolu ve tek kullanımlık alternatif elektrotlardan oluşur, ayrıca el kumandaları, ayak pedalı ve kablosuz ayak pedalı alternatifleriyle de mevcuttur. Bileşenler tek bir birim olarak çalışacak şekilde düşünülmüş ve tasarlanmıştır. DePuy Mitek VAPR sistemleriyle sadece DePuy Mitek VAPR elektrotlarını ve aksesuarlarını kullanın.

CİHAZ TANIMI

VAPR Emme Özelliiksiz Elektrotları, VAPR sistemiyle kullanılmak üzere tasarlanmış, yumuşak doku ablasyon ve hemostaz/koagülasyon cihazlarıdır.

ENDİKASYONLARI

VAPR Radyofrekans Sistemi ile kullanılan DePuy Mitek VAPR Elektrotları diz, omuz, ayak bileği, dirsek ve/veya kol bileğine artroskopik operasyon uygulanması gereken hastalarda reseksiyon, ablasyon, eksizyon, kan damarlarının hemostazı ve yumuşak doku koagülasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

DePuy Mitek VAPR Elektrocerrahi Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- artroskopik olmayan cerrahi prosedürler.
- irigasyon solüsyonu olarak salın veya Ringer Laktat kullanılmayan artroskopik prosedürler.
- kalp pili veya başka elektronik cihaz implantları taşıyan hastalar.
- herhangi bir sebeple artroskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar.

UYARILAR

- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.

- DePuy Mitek VAPR Sistemi'nin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Elektrocerrahi cihazları ateşleme kaynağı olma potansiyeli taşıdığından, tüm elektro cerrahi cihazları için geçerli olduğu gibi yanıcı anestezi maddelerin, oksidan gazların ve/veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Cihaza zarar vermemek ve/veya hastayı ya da cerrahi personeli yaralamamak için elektrotları dikkatli bir şekilde yerleştirip çıkarın.
- İç ve dış sıvı akışının yeterli olduğundan ve elektrotun sadece iletken irigasyon solüsyonuyla (örn. salin veya Ringer Laktat) çevriliyken aktive edildiğinden emin olun. RF enerjisinin yetersiz irigasyonla kullanımı, sıvının erişim bölgesinde veya yakınlarında cilt yanıklarına yol açabilecek kadar ısınmasına neden olabilir ve elektrot uç tertibatına zarar verebilir.
- Güç açıkken elektrot ucuna dokunmayın.
- Bir elektrocerrahi prosedürü sırasında, hasta topraklanmış metal cisimlerle doğrudan temas etmemelidir. VAPR sisteminin aktif durumdayken yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara yol açabilir.
- Metal cisimlerin yakınında veya doğrudan temas halindeyken elektrocerrahi kullanımında çok dikkatli olunuz. Artroskopların ve artroskobik aletlerin çoğunluğu metaldir. Elektrot ucunun bir kısmı metal cisimler veya aletlerle temas halindeyken elektrotu aktive etmeyin. Aksi takdirde, hasta ya da cerrahi personeli yaralanabilir ve/veya elektrot ve/veya diğer ekipmanlar zarar görebilir.
- Elektrotu doku uygulamaları sırasında ve arasında gereksiz yere ve uzun süreli aktif durumda bırakmayın. Aksi takdirde yaralanmalar meydana gelebilir.
- Üzerinde TEK KULLANIMLIK ibaresi bulunan hiçbir aksesuarı tekrar kullanmayın. Bu ürünler tek kullanımlıktır ve tekrar kullanım/tekrar sterilizasyon için tasarlanmamışlardır. Tekrar işleme koyma metal korozyonu ve körleşen uçlar, seramik ve plastik deformasyonu veya ayrılması gibi materyal özelliklerinde değişikliklere yol açarak cihazın gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını düşürebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması hasta enfeksiyonuna yol açan çapraz kontaminasyona da neden olabilir. Bu risklerin hasta güvenliğini etkileme potansiyeli vardır. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir.
- Otoklavla tekrar sterilizasyon, elektrot jeneratöre bağlandığında istenmeyen aktivasyona yol açan el kumandası kısa devrelerine neden olabilir.
- Aletin distal ucuna (seramik izolatör veya metal aktif bileşen) parmakla veya başka aletlerle dokunmayın.
- Yanlışlıkla aktivasyon veya aktif bir VAPR elektrotunun görüş alanı dışında hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına ve elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.
- Artroskopik kılavuz kullanarak, kullanım sırasında elektrotun iletken irigasyon solüsyonu ile tamamen çevrelenmiş olduğundan emin olun. Aksi takdirde elektrot ucu zarar görebilir.
- Kullanım sırasında eklem aralığında kabarcık birikmesini önleyiniz. Çevresinde baloncuk birikmesi elektrotun performansını düşürür ve bitişik yapılara veya elektrot ucu tertibatına zarar verecek düzeyde aşırı ısınmaya yol açabilir.
- El parçası, ayak pedalı veya jeneratör elektrik kablolarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Kabloların metal bir nesnenin çevresine sarılması durumunda elektrik çarpmasına, yangına ya da hastanın ve/veya cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşabilir.
- Emme tüpünün uygun bir emme kaynağına bağlanmaması hekim veya hastanın termal kaynaklı yaralanmasına neden olabilir.
- İriyan aşırı ısınması ve istenmeyen doku hasarı oluşabileceğinden, probu gereksiz ve uzun süreli aktive ETMEYİN. Emme özelliğini kullanırken uzun süreli prob aktivasyonu artmış şaft veya emme tüpü sıcaklıklarına neden olabilir.
- Elektrotlar, kullanım süresi, yüksek doku çıkarma oranı, kemiksi yüzeylerde uzun süreli kullanım, salin içinde uzun süreli kullanım, yüksek güç ayarları ve

minimal emme veya sıvı yönetimiyle kullanım gibi faktörlere bağlı olarak, normal kullanım sonucu eskiyecektir. Elektrot ucunu düzenli olarak yıpranma ve düzgün çalışma açısından değerlendirin. Aşırı yıpranma tespit edilirse elektrotu değiştirin.

- Emme özelliği olan elektrotlar için, emme adaptörünü standart hastane emme ekipmanına bağlayın. Döner klempin açık olduğunu ve vakumun 300 mmHg ile 700 mmHg aralığında olduğunu kontrol edin.
- Elektrocerrahinin bir etkisi olarak, çevreleyen doku iyatrojenik yaralanma nedeniyle hasar görebilir.
- Güç açıkken elektrotu yerleştirmeyin veya çıkarmayın.
- El bileği gibi küçük eklemlerdeki düşük eklem boşluğu hacmi sebebiyle, yeterli eklem içi soğutma sağlayabilmek için manüel olarak güç ayarlarını düşürmek veya eklem içi akışı artırmak gerekebilir.

ÖNLEMLER

- İlk kullanımdan önce uyarılar, ikazlar ve Kullanım Talimatları dahil ambalajda bulunan tüm dokümanların okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun. Elektrocerrahinin güvenli ve etkili olması sadece ekipmanın tasarımına değil kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır (kullanıcı kılavuzuna bakın).
- Kullanılmadığı zaman, elektrotu temiz, kuru, iletken olmayan ve hastayla temas etmeyen rahat görülebildiği bir yere yerleştirin. Hastayla temas halindeyken yanlışlıkla aktivasyonu yanıklara neden olabilir.
- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- Kullanımdan önce Elektrodun El Parçasına tamamen oturduğundan emin olun. (Not: Entegre kablolu Elektrotlara uygulanmaz.)
- Elektrot/El Parçası arayüzünün proksimal ucunun sıvıyla temasını engelleyin. (Not: Entegre kablolu Elektrotlara uygulanamaz.)
- FLEX olmayan 3,5 mm Elektrotları eğmeye çalışmak elektrodun kırılmasına neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatlara tam olarak uyulmaması elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir.
- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- DePuy Mitek VAPR sisteminin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.

FLEX ELEKTRODUNUN ŞEKİLLENDİRİLMESİ

- Gerektiğinde, FLEX elektrodunun shaftını, istenen şekle gelene kadar parmaklarınızı kullanarak dikkatli bir şekilde eğin.
- Elektrot, aynı noktadan üç kere en fazla 45°'lik bir açıyla eğilebilir.

Ренсептлар МІІ та Ресептлар МІІ та
www.percut.ru | info@perc.ru

2,3 MM VAPR ELEKTRODUN ŞEKİLLENDİRİLMESİ

- Gerektiğinde, 2,3 mm Elektrodun shaftını, istenen şekle gelene kadar parmaklarınızı kullanarak dikkatli bir şekilde eğin.
- Elektrot, shaftın düzlemiyle en fazla 30°'lik bir açı yapacak şekilde bir kez eğilebilir.

AMELİYATTAN ÖNCE - VAPR JENERATÖRÜ

1. DePuy Mitek VAPR Jeneratörünü açın. Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin, Jeneratörde "CONNECT CABLE" (KABLOYU BAĞLA) simgesi görüntülenir.
- *2. Sterilize edilmiş bir El Parçasını Jeneratöre takın. Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin, Jeneratörde "INSERT ELECTRODE" (ELEKTRODU YERLEŞTİR) simgesi görüntülenir.
3. Bir VAPR FLEX Elektrodu veya bir 2,3 mm VAPR Elektrodu seçtiyseniz, Elektrodu, gereken şekilde eğin.
4. El parçasına yeni bir DePuy Mitek VAPR elektrodu bağlayın. Birbirlerine doğru itip kilit vidasını sıkıştırmadan önce El Parçası ve Elektrodun düzgün hizalanıp hizalanmadığını kontrol edin (Çizime bakın).

***NOT:** Entegre el parçalı DePuy Mitek VAPR Elektrodu kullanılırken bu adımlar uygulanmaz. Bu durumda, entegre kablonun ucundaki fişi doğrudan jeneratöre bağlayın.

5. VAPR Elektrotları, güvenlik ve rahatlık için Jeneratörü otomatik olarak varsayılan çıkış ayarlarına ayarlar ve çıkış seviyelerini elektrot bütünlüğünü koruyacak şekilde sınırlar. Eğer değişmeli güç seviyeleri isteniyorsa, VAPR Jeneratörünü, VAPR Jeneratörünün ön kısmındaki MAVİ ve SARI okları kullanarak istediğiniz şekilde ayarlayın. İstenen sonuç etkisini sağlamak için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

Her bir Elektrot için varsayılan ayarlar aşağıdaki gibidir:

ELEKTROT AYARLARI İÇİN AŞAĞIDAKİ TABLOLARDA REFERANS ALFA KODLARI

A – Varsayılan Mod

B – Varsayılan Buharlaştırma Gücü (w)

C – Varsayılan Desikasyon Gücü (w)

D – Maksimum Buharlaştırma Gücü (w)

E – Maksimum Desikasyon Gücü (w)

3,5 MM VAPR ELEKTROTLARI VE VAPR FLEX ELEKTROTLARI					
Elektrot Tipi	A	B	C	D	E
Yan Etki	V2	120	90	180	120
Uç Etkisi	V2	90	60	130	90
Kanca	BV2	120	90	180	120

2,3 MM VAPR Elektrotları					
Elektrot Tipi	A	B	C	D	E
Yan Etki	V2	60	45	90	60
Uç Etkisi	V2	90	60	130	90
Kama	V2	60	45	90	60

DİKKAT: VAPR Jeneratör ekranının yukarıda belirtilen VAPR Elektrodu varsayılan ayarıyla aynı olduğunu doğrulayın. Jeneratör ekranı Elektrot varsayılan ayarları ile uyumuyorsa daha fazla bilgi için Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Artroskopik kılavuz kullanarak, iletken olmayan Elektrodu doğrudan görüntüleyerek dikkatli bir şekilde eklem aralığına yerleştirin. Mümkün olan durumlarda, erişim portalı olarak bir alet kanülü kullanın.

OPERASYON SIRASINDA VAPR ELEKTROTLARINI DEĞİŞTİRME

- Elektrodu eklem aralığından dikkatli bir şekilde çıkarın. Elektrodu güç açıkken çıkarmayın.
- Konektör tertibatının kilidini açın ve Elektrot konektörü ile El Parçasını ayırın. Jeneratörün “INSERT ELECTRODE” (ELEKTRODU YERLEŞTİR) simgesini görüntüleyip görüntülediğini kontrol edin. (Not: Entegre kablolu Elektrotlara uygulanmaz. Bu durumlarda, elektrodu jeneratörden çıkarın.)
- Daha önce açıklandığı gibi, yeni steril bir elektrot takın. Yeni Elektrodun varsayılan ayarları daha önceki Elektrodunkilerden farklıysa, Jeneratörün ambalajdaki sayfalarda belirtilen Elektrot varsayılan ayarlarını görüntüleyip görüntülediğini kontrol edin. Yeni Elektrodun varsayılan ayarları daha önceki Elektrodunkilerle aynıysa, Jeneratör, Elektrodu değiştirmeden önce görüntülenen ayarları muhafaza eder. Jeneratörde görüntülenenler yukarıda açıklanandan farklıysa daha fazla bilgi için Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

ELEKTROT EL KUMANDALARIYLA VE VAPR VUE JENERATÖRLE KULLANILIYORSA

- Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak ABLATE (ABLASYON) modunu etkinleştirmek için (aspirasyonun açık olduğundan emin olun),

SARI düğmeyi basılı tutun. Jeneratördeki ABLATE (ABLASYON) güç ayarı yanacak ve sesli bir uyarı duyulacaktır. Elektrotu daima hareketli ve dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablosuz) etkinleştirmeye ilgili talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

2. ABLATE (ABLASYON) güç ayarı elektrot sapındaki SİYAH MOD düğmesi basılı tutularak değiştirilebilir. ABLATE (ABLASYON) güç ayarı daha sonra elektrot sapındaki SARI düğmeye basılarak artırılabilir. ABLATE (ABLASYON) güç ayarı elektrot sapındaki MAVİ düğmeye basılarak azaltılabilir. MODE (MOD) düğmesine tekrar basılması seçilen değeri onaylayıp kaydedecektir. İstenen doku etkisini sağlamak için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

NOT: Elektrot sapındaki mod düğmesi sadece ablasyon gücünü değiştirebilir. Koagülasyon gücü sadece jeneratördeki düğmeler kullanılarak ayarlanabilir.

3. Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak COAG (KOAG) modunu etkinleştirmek için, MAVİ düğmeye basın ve basılı tutun. Jeneratördeki COAG (KOAG) güç ayarı yanacak ve sesli bir uyarı (ABLATE (ABLASYON) sırasında olandan farklı bir frekansta) duyulacaktır. Elektrotu daima hareketli ve dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablosuz) etkinleştirmeye ilgili talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın. İstenen doku etkisini sağlamak için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

VAPR VUE JENERATÖRÜNDEKİ BASIC-ADVANCED DENKLİK TABLOSU:

3,5 MM VAPRYAN ETKİ, AÇILIYAN, KANCA, FLEX ELEKTROTLARI			
ABLASYON		KOAGÜLASYON	
Temel	Gelişmiş	Temel	Gelişmiş
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2,3 MM VE 3,5 MM VAPR UÇ ETKİSİ			
ABLASYON		KOAGÜLASYON	
Temel	Gelişmiş	Temel	Gelişmiş
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2,3 MM VAPRYAN ETKİ VE KAMA ELEKTROTLARI			
ABLASYON		KOAGÜLASYON	
Temel	Gelişmiş	Temel	Gelişmiş
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

NOT: ADVANCED (GELİŞMİŞ) modda çıkış gücü BASIC (TEMEL) modda olduğundan daha hassas artırımlarla ayarlanabilir.

NOT: Bir alet bağlandığında, güç çıkışı ayarlarını ayarladıktan sonra ADVANCED (GELİŞMİŞ) ve BASIC (TEMEL) Kullanıcı Modu arasında değiştirmek güç çıkışı değerlerini söz konusu elektrot tipi için varsayılan ayarlara sıfırlayacaktır. Kullanımı onaylamak için Mod düğmesine basılmalıdır.

OPERASYON SIRASINDA

1. Elektrotu hazırlanan bir giriş noktasından sıvı doldurulmuş bir eklem boşluğuna yerleştirin. Elektrodun kullanımdayken iletken irigasyon solüsyonu tarafından çevrelendiğinden emin olun.

DİKKAT: Her hatadan sonra elektrodun aktif ucunu zarar görüp görmediğini anlamak üzere inceleyin. Aktif uç gevşemiş veya yerinden çıkmışsa lütfen yeni bir elektrot yerleştirin.

OPERASYONDAN SONRA

1. Elektrodu eklem aralığından çıkarın.
2. VAPR Elektrodunu ve VAPR El Parçasını birbirlerinden sökün. (Not: Entegre kablolu Elektrotlara uygulanmaz.)
3. Elektrot kablosunu, jeneratörü tutup fişin gövdesinden çekerek jeneratörden ayırın. Kablodan çekmeyin. Kablodan çekmek jeneratörün zarar görmesine neden olabilir.
4. Jeneratör cerrahi prosedürler arasında bekleme modunda bırakılabilir. O gün yapılacak cerrahi prosedürler tamamlandığında jeneratörü kapatın.
5. Tek kullanımlık bileşenleri hastane prosedürü doğrultusunda atın.
6. Tekrar kullanılabilir aksesuarları temizlik ve sterilizasyon için hazırlayın.

TEDARİK EDİLME ŞEKLİ

DePuy Mitek VAPR Sisteminde kullanılan Elektrotlar steril olarak temin edilir ve tek kullanımlıktır. Elektrotlar farklı konfigürasyon, varsayılan ayar ve esnekliklerde mevcuttur.

Önemli: Ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece içindekiler steril durumdadır. Yeniden sterilize etmeyin.

SAKLAMA

25°C'nin (77°F) altında, nemden ve direkt ısıdan uzak bir yerde saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

简体中文

DePuy Mitek VAPR® 非抽吸电极

使用说明

请在使用之前仔细阅读所有信息，特别是 DePuy Mitek VAPR 主机附带的《用户手册》。DePuy Mitek VAPR 系统的各个组件被设计作为一个整体使用。不按说明使用可能导致器械的功能失常，引起电击伤或热烫伤。

系统描述

DePuy Mitek VAPR 电外科系统设计用于关节镜手术操作。该系统由高频电外科主机、带连接电缆的可重复使用手柄、一次性电极、带集成连接电缆的备用一次性电极组成，也可配备手动控制器、脚踏开关及备用的无线脚踏开关。各组件被设计作为一个整体使用。DePuy Mitek VAPR 电极及附件只能与 DePuy Mitek VAPR 系统配用。

器械描述

VAPR 非抽吸电极是软组织消融和止血/凝血器械，旨在与 VAPR 系统配合使用。

适应症

DePuy Mitek VAPR 电极用于与 VAPR 射频系统配合使用，适用于对膝部、肩部、踝部、肘部及/或腕部需要进行关节镜手术的患者施行软组织切割、消融和摘除；血管止血以及软组织凝血。

禁忌症

DePuy Mitek VAPR 电外科系统禁忌用于：

- 任何非关节镜外科手术。
- 任何不用生理盐水或林格氏液作为冲洗液的关节镜手术。
- 佩戴心脏起搏器或其它植入式电子装置的患者。
- 出于任何原因禁忌接受关节镜手术的患者。

警告

- 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
- 请参阅用户手册中关于 DePuy Mitek VAPR 系统的组合件和初始系统检查的详细说明。
- 和其它电外科器械一样，不要在有易燃性麻醉剂、氧气和其它易燃物质时使用，因为电外科器械是一个潜在的点火源。
- 小心地插入和拔出电极刀头，避免损坏器械和/或对病人和手术人员的伤害。
- 确保充足的液体流入和流出，电极只能在被导电冲洗液（如生理盐水或林格氏液）包围时才能启动。在灌注量不足时使用射频（RF）能量可能会使溶液过热，在进入部位或其附近造成灼伤，并导致电极刀头组合件损坏。
- 通电时切勿触摸电极刀头。
- 在电外科手术期间，应禁止患者直接接触接地的金属物体。在 VAPR 系统启动时，意外接触患者可能导致灼伤。
- 在紧靠或直接接触任何金属物体的情况下，使用电外科设备时应极其小心。关节镜和关节镜器械中大部分是金属。在电极刀头接触金属物体或器械时，切勿启动电极。否则可能会造成患者或手术人员的意外伤害和/或损坏电极和/或其他设备。
- 避免在组织应用期间或组织应用之间中不必要地启动或过长时间地启动电极刀头。否则可能会导致意外伤害。
- 不要重复使用标有“一次性使用”标签的附件。这些产品仅供一次性使用，其设计目的不适合重复使用/重新灭菌。对产品进行重新处理可能会导致材料特性发生变化，例如金属腐蚀和边缘无光、陶瓷及塑性变形或裂开，从而可能会影响装置的强度并降低其工作性能。对一次性使用的装置进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。
- 使用高压蒸汽重新灭菌可能会造成手动控制器短路，导致电极在连接到主机时意外启动。
- 避免用手指和器械接触器械的远端（陶瓷绝缘体和金属活性成分）。
- 在可视范围之外不小心启动或移动工作中的 VAPR 电极可能导致对患者受伤并损坏电极刀头组合件。
- 使用关节镜引导时，要确保电极在使用时被导电的冲洗液完全包围。否则可能会导致电极刀头损坏。
- 避免在使用期间在关节空间中积聚气泡。电极周围的气泡积聚可能会产生过热，足以损坏附近的结构或电极刀头组合件。
- 切勿将手柄、脚踏开关或发生器电源电缆缠绕在金属物体上。将电缆缠绕在金属物品上可能诱发电流，导致电击、着火或对患者和/或手术人员造成伤害。
- 如果不将抽吸管路连接到适当的抽吸源上，可能会造成医生或患者的热伤害。
- 切勿过长时间或不必要地启动探头，否则可能会导致灌注液过热和组织的意外伤害。在使用抽吸功能时过长时间地启动探头可能会导致轴杆或抽吸管路温度升高。
- 电极正常使用时会磨损，磨损程度取决于以下因素，如使用时长、高比率的组织切除、长时间在骨骼表面使用、长时间在盐水、大功率设定值中使用以及在最少量抽吸或液体控制的情况下使用。请定期评估电极刀头是否磨损及工作是否正常。如果发现过度磨损，请更换电极。
- 对于具有抽吸功能的电极，将抽吸适配器连接到医院标准抽吸设备上。确保滚轮卡箍已打开，真空值在 300 mmHg 至 700 mmHg 范围内。
- 由于采用电外科手术，可能会造成医源性的周围组织损伤。
- 在施加功率时，切勿拔出或插入电极
- 由于小关节（如腕关节）的关节间隙较小，可能有必要手动降低功率或增加通过关节的流速，以使关节之间保持足够的冷却水平。

注意事项

- 在最初使用之前，确保阅读并理解所有包装中的插页，包括警告、注意事项和使用说明。安全有效的电外科手术不仅依靠设备的设计，而且还依靠由使用者控制的因素（参阅《用户手册》）。
- 不使用时，将激活电极放置在清洁、干燥、不导电、清晰可见而且不与患者接触的位置。与患者接触时发生意外激活可能会导致烧伤。
- 过度用力可能会损坏电极刀头组合件。
- 使用前要确认电极已完全插入手柄内。（注释：带集成电缆的电极不适用。）
- 避免液体接触电极/手柄接触面的近端。（注释：带集成电缆的电极不适用。）
- 试图弯曲非 FLEX 3.5 毫米电极会造成电极断裂。

使用说明

- 请仔细阅读所有说明。不遵照使用说明可能会导致电击伤、烫伤，并造成器械功能失常。
- 术者应该具有关节镜手术技术的经验。
- 请参阅《用户手册》中关于 DePuy Mitek VAPR 系统的组装和初始系统检查的逐步说明。

调整 FLEX 电极的形状

- 若有必要，用手指小心地将 FLEX 电极的轴杆弯曲成所需的形状。
- 可在同一点分三次将电极弯曲成最大 45° 角。

调整 2.3 毫米 VAPR 电极的形状

- 若有必要，用手指小心地将 2.3 毫米电极的轴杆弯曲成所需的形状。
- 可从轴杆平面一次将电极弯曲成最大 30° 角。

术前 – VAPR 主机

1. 接通 DePuy Mitek VAPR 主机的电源开关。按照《用户手册》上的说明进行操作，以便主机显示“CONNECT CABLE”（连接电缆）符号。
- *2. 将无菌手柄连接到主机上。按照《用户手册》上的说明进行操作，以便主机显示“INSERT ELECTRODE”（插入电极）符号。
3. 如果你选择了 VAPR FLEX 电极或 2.3 毫米 VAPR 电极，将电极弯曲成所需形状。
4. 将新的 DePuy Mitek VAPR 电极连接到手柄上。检查确认手柄和电极已正确对准，然后将两者推接，拧紧螺纹锁（参见插图）。
***注释：**这些步骤不适用于带集成手柄的 DePuy Mitek VAPR 电极。此时，请将集成电缆末端的插头直接连接到主机。
5. 为安全和方便起见，VAPR 电极自动预设了主机的默认输出设置，对输出水平施以限制，以保护电极完整无损。如果需要其它水平的功率,用 VAPR 主机前面的“蓝色”和“黄色”箭头将 VAPR 主机调节至所需的设置。尽可能使用最低的功率来实现所需的远端效应。

每个电极的默认设置如下：

请参见下面的表中电极设置字母代码

- A – 默认模式
- B – 默认汽化功率 (w)
- C – 默认干燥功率 (w)
- D – 最大汽化功率 (w)
- E – 最大干燥功率 (w)

3.5 毫米 VAPR 电极和 VAPR FLEX 电极					
电极类型	A	B	C	D	E
侧面效应	V2	120	90	180	120
远端效应	V2	90	60	130	90
钩式	BV2	120	90	180	120

2.3 毫米 VAPR 电极					
<small>Российская Федерация www.depsci.ru info@depsci.ru</small>	A	B	C	D	E
侧面效应	V2	60	45	90	60
远端效应	V2	90	60	130	90
楔形	V2	60	45	90	60

注意：检查 VAPR 主机显示的内容与上述规定的 VAPR 电极的默认设置是否匹配。如果主机显示的内容与电极的默认设置不匹配，请参阅《用户手册》了解进一步的说明。

利用关节镜导引，在目视下小心地将未激活的电极插入到关节腔内。在任何情况下，都应尽可能通过器械套管插入。

术中更换 VAPR 电极

- 小心地将电极从关节腔中取出。不要在通电情况下拔出电极。
- 松开接头组件，使电极接头和手柄脱离。检查主机是否显示“INSERT ELECTRODE”（插入电极）符号。（注释：带集成电缆的电极不适用。在这种情况下，从主机上拔下电极。）

- 按前面所述安装一个新的无菌电极。如果新的电极与先前的电极默认设置不同，检查主机显示的设置和包装插页上的默认设置是否匹配。如果新的电极与先前的电极默认设置相同，在更换电极前主机将保留原来显示的设置。如果主机的显示与上述不符，请参阅《用户手册》了解进一步的说明。

如果使用带手动控制器的电极和 VAPR VUE 主机

- 若要用电极手柄上的手动控制器激活 ABLATE（消融）模式（确保吸引已开启），按下并按住“黄色”按钮。主机上的 ABLATE（消融）功率设置将会闪烁并可听到一声提示音。要始终保持电极移动并与组织接触。有关如何用（有线或无线）脚控开关进行激活的操作方法，请参见《VAPR VUE 用户手册》。
- 通过按住电极手柄上的“黑色”模式按钮，可对 ABLATE（消融）功率设置进行调整。按下电极手柄上的“黄色”按钮，可增大 ABLATE（消融）功率设置。按下电极手柄上的“蓝色”按钮，可降低 ABLATE（消融）功率设置。再次按下 MODE（模式）按钮，将确认并保存所选值。尽可能使用最低的功率来实现所需的组织效应。

注释：电极手柄上的模式按钮仅可改变消融功率。凝固功率只能用主机上的按钮进行调整。

- 若要用电极手柄上的手动控制器激活 COAG（凝固）模式，按下并按住“蓝色”按钮。主机上的 COAG（凝固）功率设置将会闪烁并可听到一声（频率与 ABLATE（消融）时不同的）提示音。要始终保持电极移动并与组织接触。有关如何用（有线或无线）脚控开关进行激活的操作方法，请参见《VAPR VUE 用户手册》。尽可能使用最低的功率来实现所需的组织效应。

VAPR VUE 主机的基本 – 高级设置对应表：

3.5 毫米 VAPR 侧面效应、 成角侧面、钩式、FLEX 电极			
ABLATE（消融）		COAGULATE（凝固）	
基本	高级	基本	高级
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2.3 毫米和 3.5 毫米 VAPR 远端效应			
ABLATE（消融）		COAGULATE（凝固）	
基本	高级	基本	高级
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2.3 毫米 VAPR 侧面效应和楔形电极			
ABLATE（消融）		COAGULATE（凝固）	
基本	高级	基本	高级
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

注释：在 ADVANCED（高级）模式中，输出功率的调整增量比 BASIC（基本）模式中更精细。

注释：在连接了器械时，在功率输出设置调整后，如果在 ADVANCED（高级）和 BASIC（基本）用户模式之间切换将会使功率输出值重置为特定型号电极的默认设置。必须按下模式按钮确认使用。

术中

1. 通过已备好的进入点，将电极插入充满液体的关节腔间隙中。确保电极在使用时被导电的冲洗液包围住。

注意：在所有故障之后，请检查电极的激活刀头是否损坏。如果激活刀头变松或脱位，请插入一个新的电极。

术后

1. 将电极从关节腔间隙中拔出。
2. 分离 VAPR 电极和 VAPR 手柄。（注释：带集成电缆的电极不适用。）
3. 稳定住主机并拔出插头主体，断开电极电缆与主机的连接。不要拉扯电缆。拉扯电缆可能会导致主机损坏。
4. 在手术操作间期可以让主机处于待机模式。在手术日结束时，关闭主机。
5. 按照医院的程序丢弃一次性使用的组件。
6. 准备可重复使用的附件，以便进行清洁和灭菌。

供应方式：

DePuy Mitek VAPR 系统所用的电极是以无菌方式提供的，仅限一次性使用。有多种具有不同构造、默认设置和柔顺性的电极可供选用。

重要事项：除非包装受损或打开，否则内容物为无菌状态。切勿重新灭菌。

贮藏

存储于 25°C (77°F) 以下，远离潮湿和直接热源。过期后请勿使用。

中文

DePuy Mitek VAPR® 非吸式電極

使用說明

使用之前請詳讀所有資料，特別是 DePuy Mitek VAPR 發生器所附的使用手冊。DePuy Mitek VAPR 系統的元件是設計一起作為同一個系統使用。未依照使用說明會導致裝置的功能不正常，並且造成電氣或熱傷害。

系統說明

DePuy Mitek VAPR 電外科系統是為關節鏡手術所設計。該系統由一個高頻電外科發生器、一部帶接頭電纜、可重複使用的手機、多個一次性電極、帶一體式接頭電纜的備用一次性電極（也具有手動控制選項）、一個腳踏開關和一個備用無線腳踏開關。這些組件是設計將整體作為單一系統使用。僅限使用 DePuy Mitek VAPR 電極和配件搭配 DePuy Mitek VAPR 系統。

裝置說明

VAPR 非抽吸式電極是軟組織消融和止血/凝結裝置，適合  搭配使用。

適應症

適合與 VAPR 射頻系統搭配使用的 DePuy Mitek VAPR 電極設計用於對需接受膝蓋、肩部、足踝、肘部和/或腕部關節鏡手術的病患實施切除、燒灼、割除、血管止血和軟組織凝結等操作。

禁忌症

DePuy Mitek VAPR 電外科系統禁用於：

- 任何非關節鏡手術。
- 不適用生理鹽水或林格乳酸作為灌洗液的任何關節鏡手術。
- 植入了心臟起搏器或其他電子裝置植入物的患者。
- 因任何原因而不宜接受關節鏡手術的患者。

警告

- 手術醫師在關節鏡手術技術方面應具備豐富的經驗。
- 如需有關 DePuy Mitek VAPR 系統之組裝和初始系統檢查的逐步說明，請參閱「使用者手冊」。
- 如同其他所有電外科裝置一般，當存在可燃性麻醉劑、氧化性氣體或其它可燃物質時，請勿使用本電外科裝置，因為此類裝置可能提供火源。
- 請小心地插入和抽出電極，以避免損壞本裝置和/或傷及病患或手術人員。

- 確定流入和流出的滑液足夠，而且只有在電極周圍充滿導電性灌洗液（例如生理食鹽水或乳酸林格氏液）時才能啟動電極。在灌洗不充分的情況下使用射頻能量可能會使液體過熱而造成穿刺部位或靠近穿刺的部位皮膚灼傷，並可能損壞電極尖端組件。
- 當電極尖端通電時，請勿碰觸它。
- 在電外科手術過程中，不應讓病患直接與接地的金屬物體接觸。在 VAPR 系統已啟動的情況下，不慎碰觸到病患可能導致病患被灼傷。
- 在實施電外科手術期間，當非常接近或直接接觸任何金屬物體時，請務必非常小心。大多數關節鏡和關節檢查器械都是金屬製。當電極尖端的任何部分與金屬物體或器械接觸時，請勿啟動電極。否則可能會意外傷及病患或手術人員，及/或損壞電極和/或其他設備。
- 在對組織應用電極的過程中及應用後的間歇期，避免對電極進行不必要的啟動和長時間啟動。否則可能會導致意外人身傷害。
- 請勿重複使用標示有「單次使用」的任何配件。本產品僅限單次使用，並非設計用於重複使用/再滅菌。再處理可能導致材料特性的改變（例如金屬腐蝕和邊緣磨鈍、陶瓷和塑膠變形或裂開），進而影響裝置強度及損害裝置效能。再處理單次使用裝置也可能造成交叉感染，進而導致病患被感染。這些風險可能潛在地影響病患安全。
- 利用高壓滅菌器再滅菌可能會引起手動控制短路，進而導致在電極連接到發電機時意外啟動電極。
- 避免以手指或其他器械碰觸本器械（陶瓷絕緣器和通電的金屬部件）的遠側尖端。
- 通電的 VAPR 電極意外啟動或移至視野以外可能導致病患受傷和電極尖端組件損壞。
- 利用關節鏡作為導引，確保電極在使用過程中完全被導電性灌洗液包圍。否則可能會導致電極尖端損壞。
- 使用期間，避免氣泡在關節間隙內累積。氣泡在電極周圍累積會削弱電極的效能，並可能產生足以損壞附近結構或電極尖端組件的熱量。
- 請勿將把手、腳踏開關或發電機電源線纏繞在金屬物體上。將電纜纏繞在金屬物體上可能會引發有可能導致觸電、火災或病患和/或手術人員受傷的電流。
- 若未將抽吸管路連接到適當的抽吸源，可能會導致醫師或病患被灼傷。
- 切勿在不必要的情況下長時間啟動探頭，否則可能導致灌洗液過熱和意外的組織損傷。若在使用抽吸功能的同時長時間啟動探頭，可能會導致軸或抽吸管路的溫度升高。
- 電極會在正常使用過程中發生磨損，具體視以下因素而定：使用時間長短、高組織清除率、長時間在骨表面上使用、長時間在生理食鹽水中使用、高功率設定及在抽吸功能或液體管理最少的情況下使用。請定期評估電極尖端是否有磨損跡象及是否正常工作。若發現電極過度磨損，請予以更換。
- 當使用帶抽吸功能的電極時，請將抽吸轉接器連到標準的醫院用抽吸設備上。確保滾輪夾子已打開，且真空壓力處於 300 mmHg 至 700 mmHg 的範圍內。
- 作為電外科手術的影響，使用電極可能會導致周圍組織發生醫源性損傷。
- 當電極通電時，請勿抽出或插入它。
- 由於小關節（如腕關節）內的關節間隙較小，可能有必要手動調低功率設定或增大流經關節的流量，以保持適當的關節內冷卻。

防範措施

- 在首次使用之前，請確定已閱讀並了解包裝內的所有警告、小心和使用說明。電外科手術的安全和有效性除了由設備設計所決定之外，使用者所控制的因素（請參閱使用手冊）也會有影響。
- 不使用時，請將啟用的電極放置在不與患者接觸的潔淨、乾燥、非傳導性和高度顯眼的區域。與患者接觸時，意外啟動可能導致燒傷患者。
- 用力過大可能損壞電極頭端元件。
- 使用之前，請確保電極完全被插入手機。（附註：不適用於帶整合電纜的電極。）
- 避免滑液接觸到電極/手把介面的近端。（附註：不適用於帶整合電纜的電極。）
- 嘗試折彎非 FLEX 3.5mm 電極可能導致電極斷裂。

使用說明

- 詳讀所有使用說明。未正確依照使用說明會導致電子或熱傷害並導致裝置的功能不正常。
- 手術醫師應有經驗豐富的關節鏡手術技術。
- 有關配件與 DePuy Mitek VAPR 系統的組裝與初始系統檢查的使用步驟，請參閱使用者手冊。

FLEX 電極的形狀調整

- 如需要，請用您的手指謹慎彎曲 FLEX 電極的軸桿，使之變成想要的形狀。
- 電極在同一點最多可彎曲 45° 三次。

調整 2.3 MM VAPR 電極的形狀

- 如需要，請用您的手指謹慎彎曲 2.3 mm 電極的軸桿，使之變成想要的形狀。
- 該電極在軸桿平面內最多可完全 30° 一次。

手術前 - VAPR 發生器

1. 開啟 DePuy Mitek VAPR 發生器電源。依照使用手冊的說明操作後，發電機會顯示符號「CONNECT CABLE」(連接電纜線)。
- *2. 將已滅菌的手把連接到發生器。依照使用手冊的說明操作後，發電機會顯示符號「INSERT ELECTRODE」(插入電極)。
3. 如果您選擇 VAPR FLEX 電極或 2.3 mm VAPR 電極，請按需要折彎電極。
4. 將一個新的 DePuy Mitek VAPR 電極連接到手把。將電極壓入結合至手把以及使用螺絲鎖緊之前，請檢查電極與手把是否已正確對準（參閱插圖）。
*附註：當將 DePuy Mitek VAPR 電極結合一體式手把使用時，這些步驟不適用。在此種情況下，將整體電纜線端頭的插頭直接連接在主機上。
5. 為了安全性與便利起見，VAPR 電極會自動將發電機設定成預設輸出值並限制輸出電能以維持電極的完整。如果需要改變 VAPR 單元所使用的電力輸出值，可以使用 VAPR 發生器前面的「藍色」和「黃色」箭頭將 VAPR 發電機調整到想要的設定值。使用最低的電源設定以達到想要的端點效應。

針對每個電極預設的設定值如下：

請參閱下圖中的字母代碼，了解電極設定

- A - 預設模式
- B - 預設蒸氣功率 (w)
- C - 預設乾燥功率 (w)
- D - 最大蒸氣功率 (w)
- E - 最大乾燥功率 (w)

3.5 MM VAPR 電極和 VAPR FLEX 電極					
電極類型	A	B	C	D	E
側面效應	V2	120	90	180	120
端點效應	V2	90	60	130	90
彎鉤	BV2	120	90	180	120

2.3 MM VAPR 電極					
電極類型	A	B	C	D	E
側面效應	V2	60	45	90	60
端點效應	V2	90	60	130	90
楔形	V2	60	45	90	60

Регистрация МД в Росздравнадзоре
www.depscert.ru | info@depscert.ru

注意事項： 確認 VAPR 發生器的顯示與 VAPR 電極預設定（如上所述）相吻合。如果發電機顯示內容不符合電極預設定值，請參閱使用手冊中的進一步說明。

使用關節鏡檢查指南，在目視觀察下，將未啟動的電極插入關節間隙入口。在任何可能的情況下，使用器械套管來協助進入入口。

手術時更換 VAPR 電極

- 小心從關節腔上取下電極。電極通電時，請勿抽出電極。
- 解開連接器配件，並且拆下電極連接器和手把。檢查發生器是否顯示符號「INSERT ELECTRODE」(插入電極)。（附註：對帶有整合電纜的電極不適用。在這種情況下，請將電極從發生器拔出。）
- 依上述說明裝上新的滅菌電極。如果新電極的預設定值和舊電極的預設定值不同，請確認發生器顯示數值符合電極說明書中指定的電極預設定值。如果新電極的設定值與舊電極的預設定值相同，更換電極之前，發電機會保留之前顯示的設定值。如果發電機顯示的數值不符合上述說明，請參閱使用手冊以了解進一步的使用說明。

如使用帶手動控制和 VAPR VUE 發生器的電極

1. 要使用電極手把上的手動控制啟動「ABLATE」（消融）模式（確保開啟抽吸功能），請按住黃色按鈕不放。發生器上的「ABLATE」（消融）功率設定將閃爍，並且會聽到一聲提示音。始終保持電極的運動並與組織接觸。請參閱 VAPR VUE 使用手冊，了解如何使用腳踏開關（有線或無線）啟動。
2. 「ABLATE」（消融）功率設定可透過按下電極手把上的黑色模式按鈕來修改。然後，可以透過按下電極手把上的黃色按鈕來增大「ABLATE」（消融）功率設定。按下電極手把上的藍色按鈕可減小「ABLATE」（消融）功率設定。再次按「MODE」（模式）按鈕將確認和保持選取的值。使用最低的電源設定以達到想要的組織效應。

附註：電極手把上的模式控制按鈕只能改變消融功率。凝結功率只能使用發生器上的按鈕來調整。

3. 要使用電極手把上的手動控制啟動「COAG」（凝結）模式，請按住藍色按鈕不放。發生器上的「COAG」（凝結）功率設定將閃爍，並且會聽到一聲提示音（「ABLATE」（消融）期間的閃爍頻率會不同）。始終保持電極的運動並與組織接觸。請參閱 VAPR VUE 使用手冊，了解如何使用腳踏開關（有線或無線）啟動。使用最低的功率設定以達到想要的組織效應。

VAPR VUE 發生器中的 BASIC-ADVANCED 當量表：

3.5 MM VAPR 側面效應、 角效應、彎鉤和 FLEX 電極			
消融		凝結	
基本	進階	基本	進階
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2.3 MM & 3.5 MM VAPR 端點效應			
消融		凝結	
基本	進階	基本	進階
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

Регистрация МП в Росздравнадзоре
www.rsvacert.ru | info@rsvacert.ru

2.3 MM VAPR 側面效應和楔形效應電極			
消融		凝結	
基本	進階	基本	進階
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

附註： 相比 BASIC（基本）模式，在 ADVANCED（進階）模式中進行更精細的輸出功率調整。

附註： 當連接某器械時，在調整功率輸出設定之後於 ADVANCED（進階）和 BASIC（基本）使用者模式之間切換將使功率輸出值復原到特定電極的預設設定。必須按下模式按鈕以確認使用。

手術期間

1. 經由準備好的進入點插入電極至充滿滑液的關節間隙。使用時，確定電極周圍充滿導電性沖洗液。

注意事項： 遇到任何故障後，請檢查活性電極頭端是否有任何損壞。如果活性頭端鬆脫或離開原位，請插入一個新的電極。

手術後：

1. 從關節間隙中取出電極。
2. 拆解 VAPR 電極和 VAPR 手把。（附註：對於帶整合電纜的電極不適用。）
3. 穩定發生器，拔出插頭，將電極電纜與發生器斷開。請勿拉電纜線。拉電纜線可能導致發生器損壞。
4. 在兩個手術之間，主機可置於空閒模式。在結束所有手術時關閉主機電源。
5. 請根據醫院程序處置一次性元件。
6. 準備進行可重複使用配件的清潔與滅菌。

供貨方式

在 DePuy Mitek VAPR 系統中使用的電極在供貨時為無菌狀態，並且是一次性產品。電極具有多種組態、預設設定和柔性選項。

重要：包裝若果沒有損毀或開啟，內容物會保持滅菌狀態。請勿重新滅菌。

儲存

存放在低於 25° C (77° F) 的溫度下，遠離潮濕且不能直接暴露於熱源。超過使用期限不能使用。

한국어

DePuy Mitek VAPR® 비흡입 전극

사용 방법

모든 정보를 자세히 읽어 보십시오. 특히 사용하기 전에 DePuy Mitek VAPR 제너레이터와 함께 제공된 사용자 설명서를 잘 읽어 보십시오. DePuy Mitek VAPR 시스템의 구성 요소는 하나의 장치로 사용되도록 고안되었습니다. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

시스템 설명

DePuy Mitek VAPR 전기수술 시스템은 관절경 수술용으로 고안되었습니다. 시스템은 고주파 전기수술 제너레이터, 커넥터 케이블이 있는 재사용 가능한 핸드피스, 일회용 전극, 통합 커넥터 케이블이 있는 대체 일회용 전극, 수동 제어 기능, 풋 스위치 및 무선 풋 스위치 대체 장치로 구성되어 있습니다. 모든 구성 요소가 하나의 장치로 작동하도록 고안되었습니다. DePuy Mitek VAPR 전극 및 부속품은 DePuy Mitek VAPR 시스템에서만 사용해야 합니다.

설명

VAPR 비흡입 전극은 VAPR 시스템에 사용하는 연조직 절제 및 지혈/응고 장치입니다.

적응증

VAPR RF 시스템에 사용되는 DePuy Mitek VAPR 전극은 무릎, 어깨, 발목, 팔꿈치 및/또는 손목 부위에 관 Регистрация МД в Государственном реестре медицинских изделий 요한 환자의 연조직 절제, 절개, 제거와 혈관 지혈 및 연조직 응고를 위해 고안되었습니다.

금기 사항

DePuy Mitek VAPR 전기수술 시스템은 다음과 같은 경우 사용할 수 없습니다.

- 비관절경 수술
- 식염수 또는 링거 젖산염이 사용되지 않는 관절경 수술
- 심장 박동기 또는 기타 전기 장치를 이식한 환자
- 어떠한 이유로든 관절경 수술에 맞지 않는 환자

경고

- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- DePuy Mitek VAPR 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 관한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 모든 전기수술 장비와 마찬가지로 인화성 마취제, 산화 가스 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 전기수술 장비가 발화를 일으킬 수 있습니다.
- 장치에 손상을 주거나 환자 또는 수술 요원에게 상해를 입히지 않도록 전극을 삽입하거나 뺄 때 주의하십시오.

- 적절하게 용액이 유입 및 유출되도록 하고, 전도성 세척 용액(예: 식염수, 링거 젖산염)에 담가져 있을 때만 전극을 활성화해야 합니다. 세척이 부적절한 상태에서 RF 에너지를 가하면 액체가 과열되어 접촉 부위 또는 인접 부위에 피부 화상을 유발하고 전극 끝 조립품을 손상시킬 수 있습니다.
- 전원이 공급 중인 상태에서 전극 끝 부분을 만지지 마십시오.
- 전기수술 동안 환자와 접지된 금속 물체가 직접 접촉되지 않도록 해야 합니다. VAPR 시스템이 활성화되어 있을 때 부주의로 환자에게 접촉시키면 화상을 입을 수 있습니다.
- 금속 물체 가까이 또는 직접 접촉하여 전기수술을 할 때 각별히 주의하십시오. 관절경과 관절경 기구의 대부분은 금속으로 되어 있습니다. 전극 끝의 일부가 금속 물체나 기구에 닿아 있을 때에는 전극을 활성화하지 마십시오. 활성화하면 예기치 않은 환자나 수술 요원의 상해 및/또는 전극과 기타 장비의 손상이 초래될 수 있습니다.
- 조직에 적용하는 동안이나 조직 간에 이동하는 중간에 불필요하게 장시간 전극을 활성화하지 마십시오. 이를 따르지 않으면 예기치 않은 상해가 초래될 수 있습니다.
- 일회용이라고 표시된 부속품은 재사용할 수 없습니다. 이 제품은 일회용이며 재사용/재멸균할 수 없습니다. 재처리하게 되면 금속 부식 및 모서리 무더짐, 세라믹 및 플라스틱 변형 또는 찌개짐과 같은 재질 특성의 변화가 발생하여 장치의 강도 및 성능이 저하될 수 있습니다. 또한 일회용 장치를 재처리하면 환자가 교차 감염될 수 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다.
- 가압 멸균을 통해 재멸균하면 수동 제어 쇼트가 발생하여 전극을 제너레이터에 연결할 때 의도와 달리 활성화될 수 있습니다.
- 기구(세라믹 절연체 또는 금속 반응 구성요소)의 종단 부분을 손가락이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- 활성 VAPR 전극을 보이지 않는 상황에서 부주의하게 활성화하거나 움직일 경우 환자 상해와 전극 끝 조립품 손상이 초래될 수 있습니다.
- 관절경 가이드스를 사용하는 동안 전도성 세척 용액이 전극 주위를 완전히 둘러싸도록 하십시오. 이를 따르지 않으면 전극 끝 부분이 손상될 수 있습니다.
- 사용하는 동안 관절 부위에 기포가 축적되지 않도록 하십시오. 전극 주위에 기포가 축적되면 성능이 저하되고 과열되어 인접 구조물 또는 전극 끝 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 핸드피스, 풋 스위치 또는 제너레이터 전원 케이블을 금속 물체에 감지 마십시오. 금속 물체에 케이블을 감으면 전류가 유도되어 감전, 화재 또는 환자나 수술 요원에게 상해를 일으킬 수 있습니다.
- 흡입 튜브를 적절한 흡입원에 연결하지 않으면 의사나 환자가 화상을 입을 수도 있습니다.
- 세척 용액이 과열되고 의도와 달리 조직이 손상될 수 있으므로 프로우브를 불필요하게 장시간 활성화하지 마십시오. 흡입 기능을 사용하는 동안 프로우브를 장시간 활성화하면 샤프트 또는 흡입 튜브의 온도가 상승할 수 있습니다.
- 사용 가이드, 높은 조직 제거율, 골질 표면에 장시간 사용, 식염수의 장시간 사용, 고출력 설정 및 최소 흡입 또는 용액 관리 조건에서의 사용과 같은 요인에 따라 정상적으로 사용할 때 전극이 마모됩니다. 전극 끝 마모 및 적절한 작동을 정기적으로 평가합니다. 과도하게 마모된 경우 전극을 교체하십시오.
- 흡입 전극의 경우 흡입 어댑터를 병원에 비치된 표준 흡입 장비에 연결하십시오. 롤러 클램프를 열고 진공 범위가 300mmHg ~ 700mmHg가 되도록 하십시오.
- 전기수술의 영향으로 의원성 손상을 통한 주변 조직 손상이 일어날 수 있습니다.
- 전원이 공급 중인 상태에서 전극을 빼거나 삽입하지 마십시오.
- 손목과 같은 부위는 관절의 부피가 작아 관절 사이의 냉각을 적절하게 유지하기 위하여 전원 설정을 수동으로 낮추거나 관절 사이의 흐름을 높일 필요가 있습니다.

예방 조치

- 처음 사용하기 전에 경고 사항, 주의 사항 및 사용 지침 등 제품 설명서의 모든 내용을 읽고 이해해야 합니다. 장비의 설계뿐만 아니라 사용자의 관리 방법에 따라 전기수술을 안전하고 효과적으로 수행할 수 있습니다(사용자 설명서 참조).

- 사용하지 않는 경우에는 활성 전극을 깨끗하고 건조하며 전기가 통하지 않고 환자의 손이 닿지 않는 쉽게 눈에 띄는 장소에 보관하십시오. 환자에게 접촉되어 있는 상태에서 실수로 활성화하면 화상을 입을 수 있습니다.
- 과도하게 힘을 주면 전극 끝 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 전극이 핸드피스에 충분히 고정되도록 하십시오(참고: 통합 케이블이 있는 전극에는 해당 사항 없음).
- 전극 및 핸드피스 인터페이스 인접 부분에 용액이 묻지 않도록 주의하십시오(참고: 통합 케이블이 있는 전극에는 해당 사항 없음).
- FLEX 3.5mm 전극 이외의 전극을 구부리려고 할 경우 전극이 부러질 수 있습니다.

사용 방법

- 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 지침을 적절히 따르지 않으면 전기 또는 열에 의한 상해를 입을 수 있으며 장치의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- DePuy Mitek VAPR 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 대한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.

FLEX 전극의 모양 만들기

- 필요한 경우 손가락을 사용해 조심스럽게 FLEX 전극의 축을 원하는 모양으로 구부립니다.
- 전극은 동일한 지점에서 세 번까지 최대 45°로 구부릴 수 있습니다.

2.3MM VAPR 전극의 모양 만들기

- 필요한 경우 손가락을 사용해 조심스럽게 2.3mm 전극의 축을 원하는 모양으로 구부립니다.
- 전극은 축의 면에서 최대 30°로 한 번 구부릴 수 있습니다.

수술 전 – VAPR 제너레이터

1. DePuy Mitek VAPR 제너레이터의 스위치를 켭니다. 사용자 설명서에 있는 지침에 따라 수행하면 제너레이터에 'CONNECT CABLE(케이블 연결)' 표시가 나타납니다.
- *2. 멸균된 핸드피스를 제너레이터에 연결합니다. 사용자 설명서에 있는 지침을 따라 수행하면 제너레이터에 'INSERT ELECTRODE(전극 삽입)' 표시가 나타납니다.
3. VAPR FLEX 전극 또는 2.3mm VAPR 전극을 선택한 경우 원하는 대로 전극을 구부리십시오.
4. 새로운 DePuy Mitek VAPR 전극을 핸드피스에 연결합니다. 핸드피스와 전극을 함께 밀어 맞추고 나사를 조이기 전에 방향을 제대로 정렬합니다(그림 참조).
***참고 사항:** 통합 핸드피스와 함께 사용하는 경우에는 이러한 단계가 적용되지 않습니다. 이 경우 통합 케이블 끝에 있는 플러그를 직접 제너레이터에 연결합니다.
5. 안전과 편의를 위해 VAPR 전극은 자동으로 제너레이터를 기본 출력 설정값으로 사전 설정하며 을 유지하기 위해 출력 수준을 제한합니다. VAPR 장치의 전압을 변경할 필요가 있을 경우 VAPR 제너레이터의 전면면에 있는 청색 및 황색 화살표를 사용해 원하는 설정값으로 VAPR 제너레이터를 조정합니다. 원하는 말단부 작용을 얻으려면 가능한 가장 낮은 전력을 사용하십시오.

각 전극의 기본 설정값은 다음과 같습니다.

전극 설정값에 대한 아래 도표의 참조용 알파 코드

- A** – 기본 모드
B – 기본 기화 출력(w)
C – 기본 건조 출력(w)
D – 최대 기화 출력(w)
E – 최대 건조 출력(w)

3.5 MM VAPR 전극 및 VAPR FLEX 전극					
전극 유형	A	B	C	D	E
측면부 작용	V2	120	90	180	120
말단부 작용	V2	90	60	130	90
후크	BV2	120	90	180	120

2.3 MM VAPR 전극					
전극 유형	A	B	C	D	E
측면부 작용	V2	60	45	90	60
말단부 작용	V2	90	60	130	90
경사면	V2	60	45	90	60

주의: VAPR 제너레이터에 표시된 내용이 위에 지정된 VAPR 전극 기본 설정값과 일치하는지 확인하십시오. 제너레이터에 표시되는 내용이 전극의 기본 설정값과 다를 경우 사용자 설명서에서 추가 지침을 참고하십시오.

직접 눈으로 보면서, 관절경 가이드를 사용하여 비활성화된 전극을 관절강 입구에 주의해서 삽입하십시오.

수술 중 VAPR 전극 교체

- 관절강에서 전극을 조심스럽게 빼냅니다. 전원이 공급 중인 상태에서는 전극을 빼내지 마십시오.
- 커넥터 조립을 해제하고 전극 커넥터와 핸드피스를 분리합니다. 제너레이터에 'INSERT ELECTRODE (전극 삽입)' 표시가 나타나는지 확인합니다(참고: 통합 케이블이 있는 전극에는 해당되지 않습니다. 이러한 경우에는 전극의 플러그를 제너레이터에서 빼십시오).
- 앞에서 설명한 대로 새로운 멸균 전극을 연결합니다. 새로운 전극이 이전 전극과 다른 기본 설정값으로 되어 있는 경우 제품 설명서에 명시된 전극 기본 설정값이 제너레이터에 표시되는지 확인합니다. 새로운 전극이 이전 전극과 동일한 기본 설정값으로 되어 있는 경우 제너레이터는 전극을 교체하기 전에 표시되었던 설정값을 유지할 것입니다. 위의 설명대로 제너레이터에 표시되지 않을 경우 사용자 설명서의 추가 지침을 참고하십시오.

수동 제어 및 VAPR VUE 제너레이터가 있는 전극을 사용하는 경우

- 전극 핸들에서 수동 제어를 사용하여 ABLATE 모드를 활성화하려면 노란색 버튼을 누른 상태로 유지하십시오(흡입이 설정되어 있는지 확인). 제너레이터의 ABLATE 전력 설정이 점멸되고 경고음이 울립니다. 항상 전극이 작동되고 조직에 접촉된 상태로 유지하십시오. 풋 스위치(유선 또는 무선)를 사용하여 활성화하는 방법에 대해서는 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 전극 핸들에서 검정색 모드 버튼을 누른 상태로 ABLATE 전력 설정을 변경할 수 있습니다. 전극 핸들에서 노란색 버튼을 누르면 ABLATE 전력 설정을 증가시킬 수 있습니다. 전극 핸들에서 청색 버튼을 누르면 ABLATE 전력 설정을 감소시킬 수 있습니다. 모드 버튼을 다시 누르면 선택한 값이 확인되고 유지됩니다. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 전력을 사용하십시오.

참고: 전극 핸들의 모드 버튼을 통해 절개력만 변경할 수 있습니다. 응고력은 제너레이터의 버튼을 사용하여 조정할 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.precert.ru | info@precert.ru

- 전극 핸들의 수동 제어를 사용하여 COAG 모드를 활성화하려면 청색 버튼을 누른 상태로 유지하십시오. 제너레이터의 COAG 전력 설정이 점멸되고 제거하는 동안 각각 다른 주파수로 경고음이 울립니다. 항상 전극이 작동되고 조직에 접촉된 상태로 유지하십시오. 풋 스위치(유선 또는 무선)를 사용하여 활성화하는 방법에 대해서는 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 전력을 사용하십시오.

VAPR VUE 제너레이터의 기본-고급 등가성 표

3.5 MM VAPR 측면부 작용 앵글 측면, 후크, FLEX 전극			
제거		응고	
기본	고급	기본	고급
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	80	4	90
5	120	5	120
6	180		

2.3 MM & 3.5MM VAPR 말단부 작용			
제거		응고	
기본	고급	기본	고급
1	10	1	10
2	35	2	45
3	50	3	60
4	90	4	90
5	130		

2.3 MM VAPR 측면부 작용 및 경사면 전극			
제거		응고	
기본	고급	기본	고급
1	10	1	10
2	35	2	45
3	60	3	60
4	90		

비고: 고급 모드에서 출력 세기는 기본 모드에서보다 더욱 미세하게 증가됩니다.

비고: 기구가 부착되면 전원 출력 설정을 조정한 후 고급 및 기본 사용자 모드 간에 전환되어 전원 출력 값이 특정 전극 유형의 기본 설정으로 재설정됩니다. 사용하려면 모드 버튼을 눌러야 합니다.

수술 중

- 사전에 준비한 삽입 지점을 통해 용액으로 채워진 관절 공간에 전극을 삽입합니다. 사용할 때 전극을 전도성 세척 용액에 담그십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.mis@roszdr.nar.ru | info@ekicert.org

주의: 모든 절차 합 이후의 손상에 대해 전극의 활성 팁을 검사하십시오. 활성 팁이 헐겁거나 제거된 경우 새 전극을 삽입하십시오.

수술 후

- 관절 공간에서 전극을 제거합니다.
- VAPR 전극 및 VAPR 핸드피스를 분해합니다(참고: 통합 케이블이 있는 전극에는 해당되지 않음).
- 제너레이터를 고정하고 플러그 본체에서 잡아당겨 전극 케이블을 제너레이터에서 분리합니다. 케이블을 잡아 당기지 마십시오. 케이블을 잡아 당기면 제너레이터가 손상될 수 있습니다.
- 제너레이터는 한 시술 후 다음 시술 사이에 유휴 모드로 둘 수 있습니다. 수술 일정이 끝나면 제너레이터를 끄십시오.
- 병원 절차에 따라 일회용 구성 요소를 폐기하십시오.
- 재사용 가능한 부속품을 세척 및 멸균하도록 준비합니다.

공급 방법

DePuy Mitek VAPR 시스템에 사용된 전극은 멸균된 상태로 제공되며 일회용입니다. 다양한 구성, 기본 설정값 및 유연성을 가진 여러 가지 전극이 있습니다. 중요 사항: 포장에 개봉되거나 손상되기 전의 내용물은 멸균 상태입니다. 재멸균하지 마십시오.

보관

항상 25°C(77°F) 이하의 직사광선이나 습기가 없는 곳에 보관하십시오. 사용 기한이 지난 후에 사용하지 마십시오.

QTY

Number of Units
 Número de unidades
 Numero di unità
 Anzahl
 Nombre d'unités
 Aantal eenheden
 Número de unidades
 Antal enheder
 Antall enheter
 Yksikköjen lukumäärä
 Αριθμός μονάδων
 Antal enheter
 Počet kusů
 Počet kusov
 Ilość
 Число единиц
 Egységek száma
 Birim Adedi
 件数
 單位數量
 수량

STERILE R

Refer to instruction manual/booklet
 Consulte el manual/folleto de instrucciones
 Far riferimento al manuale / al libretto di istruzioni
 Weitere Hinweise im der
 Gebrauchsanweisung/Benutzerhandbuch
 Connsulter la notice/le manuel d'utilisation
 Raadpleeg de gebruikshandleiding
 Consulte o manual/folheto de instruções
 Se instruktionsbogen/pjecen
 Se instruksjonshåndboken/-heftet
 Katso käyttöopasta/-lehtistä
 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
 Se användarhandboken/broschyren
 Viz návod k použití / příručka
 Pozrite si návod na použitie
 Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą
 Смотрите руководство по эксплуатации
 или брошюру-инструкцию
 Olvassa el a használati útmutató
 kézikönyvet/füzetet
 Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun
 请参阅说明手册/小册子
 參閱手冊/說明書
 지침 설명서/소책자 참조

**DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835

**Medos International SARL**

Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- * Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- * Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- * Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- * Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- * Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- * Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- * Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- * Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- * Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- * Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- * Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- * Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- * Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- * A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.
- * Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- * 关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- * 關於認可的製造商，請參閱產品標籤。
- * 공인 제조사는 제품 라벨에서.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.revaocert.ru | info@revaocert.ru

**DePuy International Ltd.**

St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101



P/N: 104285 Rev: N



DePuy Synthes

MITEK SPORTS MEDICINE

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

DePuy Mitek VAPR® Suction Electrodes

C € 2797

VAPR® LD Suction Electrode
4.0 mm x 160 mm

VAPR® LP Suction Electrode
4.0 mm x 160 mm

VAPR® S90 Electrode
4.0 mm, 90° Suction with Integrated Handpiece

VAPR® S50 Electrode
50° Suction with Integrated Handpiece

VAPR® Premiere50 Electrode
50° Suction with Integrated Handpiece

VAPR® 90 Degree Suction Electrode
3.5 mm x 140 mm

VAPR® Premiere90 Electrode
90° Suction with Integrated Handpiece

VAPR® S90 Electrode with Hand Controls
4.0 mm, 90° Suction with Integrated Handpiece

VAPR® Premiere50 Electrode with Hand Controls
3.0 mm, 50° Suction with Integrated Handpiece

Перспектива МН в Ресурсах
www.perspect.ru | info@perspect.ru

Manufactured for DePuy Mitek by:
Gyrus Medical P/N: 118014-MD

P/N: 105864

Rev: T Revised 01/2020

© DePuy Synthes 2004-2020.

All rights reserved.

ENGLISH

DePuy Mitek VAPR® Suction Electrodes



INSTRUCTIONS FOR USE

Please read all information carefully, in particular the user manual provided with the DePuy Mitek VAPR generator, prior to use. The components of the DePuy Mitek VAPR systems are designed for use as a single system. Failure to follow instructions may lead to improper functioning of the device and cause electrical or thermal injury.

SYSTEM DESCRIPTION

The DePuy Mitek VAPR Electrosurgical System is designed for arthroscopic surgical procedures. The system consists of a high frequency electrosurgical generator, a reusable handpiece with connector cable, disposable electrodes, alternative disposable electrodes with integrated connector cable, a footswitch and a wireless footswitch alternative. The components are designed and intended to be operated as a single unit. Use only DePuy Mitek VAPR electrodes and accessories with DePuy Mitek VAPR systems.

DEVICE DESCRIPTION

The VAPR Suction Electrodes are soft tissue ablation and desiccation devices intended for use with the VAPR system. They extend the utility of the system by removing bubbles created during activation from the operating site.

INDICATIONS

The DePuy Mitek VAPR Electrodes for use with the VAPR System are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, ankle, elbow, and wrist.

CONTRAINDICATIONS

The DePuy Mitek VAPR Electrosurgical System is contraindicated in:

- any non-arthroscopic surgical procedure.
- any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant.
- patients with heart pacemakers or other electronic device implants.
- patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.

WARNINGS

- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR system.
- As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases  flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.
- Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.
- Do not touch the electrode tip when power is being applied.
- During an electrosurgical procedure, the patient should not be allowed to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.
- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing

so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.

- Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications. Failure to do so may result in unintended injury.
- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
- Re-sterilization by autoclave may cause hand control shorts resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.
- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.
- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.
- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.
- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.
- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.
- Failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.
- DO NOT activate the probe for unnecessary and prolonged periods as irrigant overheating and unintended tissue damage may result. Prolonged probe activation while using the suction feature may result in elevated shaft or suction tubing temperatures.
- Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.
- For electrodes with suction, attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Permanently Marked Electrode the roller clamp is open, and vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg.
- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.
- Do not withdraw or insert the electrode when power is being applied.

PRECAUTIONS

- Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).
- When not in use, place the active Electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.
- Excessive force may damage the electrode tip assembly.
- Attempts to bend electrodes can result in electrode fracture or degradation of electrode performance.
- Failure to maintain the recommended suction may result in device failure.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and cause improper functioning of the device.
- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR system.

BEFORE SURGERY – VAPR Generator

1. Switch on the DePuy Mitek VAPR Generator. Follow the instructions in the User Manual so that the Generator displays the symbol “CONNECT CABLE.”
- *2. Connect a sterilized Handpiece to the Generator. Follow the instructions in the User Manual so that the Generator displays the symbol “INSERT ELECTRODE.”
3. Connect a new DePuy Mitek VAPR Electrode to the Handpiece. Check that the Handpiece and Electrode are properly aligned before pushing together and tightening the screw lock (See Illustration).

*** NOTE:** These steps do not apply when using the DePuy Mitek VAPR Electrode with integrated handpiece. In this case, connect the plug at the end of the integrated cable directly to the generator.

4. For safety and convenience, VAPR Electrodes automatically preset the Generator to default output settings and restrict output levels to preserve electrode integrity. If alternate power levels are desired, adjust the VAPR Generator to the desired settings using the BLUE and YELLOW arrows on the front of the VAPR Generator. Use the lowest power possible to achieve the desired end effect.

IF USING ELECTRODE with HAND CONTROLS and VAPR VUE Generator

1. To activate the ABLATE mode using the hand controls on the electrode handle (ensure suction is turned on), press and hold the YELLOW button. The ABLATE power setting on the generator will flash and a tone will be heard. Always keep the electrode in motion and in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to activate using the footswitch (wired or wireless).
2. The ABLATE power setting may be changed by holding down the BLACK MODE button on the electrode handle. The ABLATE power setting may then be increased by pressing the YELLOW button on the electrode handle. The ABLATE power setting may be decreased by pressing the BLUE button on the electrode handle. Pressing the MODE button again will confirm and hold the selected value. Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.peracort.ru | info@tevosort.ru
NOTE: The mode button on the electrode handle can only change ablation power. Coagulation power can be adjusted only using the buttons on the generator.

3. To activate the COAG mode using the hand controls on the electrode handle, press and hold the BLUE button. The COAG power setting on the generator will flash and a tone (at a different frequency than during ABLATE) will be heard. Always keep the electrode in motion and in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to activate using the footswitch (wired or wireless). Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.
4. Caution should be used when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect. If power settings have been overridden to non-default values, the adjusted values will be retained when unplugging and replugging the same electrode, when connecting a new electrode of the same type, or when connecting a different electrode model with the same default values. If the generator is switched off and then on, a newly attached electrode will always revert to its

default values. Always confirm proper, desired power settings before proceeding with surgery.

- The generator display can be set up to display output power in Watts (ADVANCED mode) or in relative numbers (BASIC mode). The equivalent values for ADVANCED and BASIC mode vary by electrode type.

NOTE: In ADVANCED mode, output power can be adjusted in finer increments than in BASIC mode.

NOTE: When an instrument is attached, switching between ADVANCED and BASIC User Mode after adjusting the power output settings will reset the power output values to the default settings for the specific electrode type. The Mode button must be pressed to confirm use.

- Attach the tubing connector to a suction source. Ensure that suction is off by closing the clamp on the electrode's tubing.

The default settings for each Electrode are as follows:

CAUTION: If the VAPR generator display does not match the default settings specified below, consult the user manual for further instructions.

ELECTRODE GEOMETRY	3.5mm 90° Suction Electrode			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Default mode	V2	V3	V3	
			Adv	Basic
Default Vaporization Power (W)	160	160	160	6
Default Desiccation Power (W)	120	120	120	5
Maximum Vaporization Power (W)	200	200	200	7
Maximum Desiccation Power (W)	160	160	160	6
Minimum Cannula Size	5.5mm ID cannula			

ELECTRODE GEOMETRY	LDS Electrode			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Default mode	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Default Vaporization Power (W)	160	240	240	7
Default Desiccation Power (W)	120	120	120	5
Maximum Vaporization Power (W)	200	260	260	8
Maximum Desiccation Power (W)	160	160	160	6
Minimum Cannula Size	6.3mm ID or DePuy Mitek 6mm cannula P/N# 214660, 214661			

ELECTRODE GEOMETRY	LPS Electrode/ VAPR S ⁹⁰ Electrode/Premiere90 Electrode			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Default mode	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Default Vaporization Power (W)	160	240	240	7
Default Desiccation Power (W)	120	120	120	5
Maximum Vaporization Power (W)	200	260	260	8
Maximum Desiccation Power (W)	160	160	160	6
Minimum Cannula Size	5.5mm ID cannula			

ELECTRODE GEOMETRY	S ⁵⁰ Electrode			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Default mode	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
Default Vaporization Power (W)	60	60	60	3
Default Desiccation Power (W)	45	45	45	2
Maximum Vaporization Power (W)	90	90	90	4
Maximum Desiccation Power (W)	60	60	60	3
Minimum Cannula Size	Not Applicable, Stab incision only			

ELECTRODE GEOMETRY	Premiere50 Electrode			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Default mode	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
Default Vaporization Power (W)	60	160	160	6
Default Desiccation Power (W)	45	45	45	2
Maximum Vaporization Power (W)	90	200	200	7
Maximum Desiccation Power (W)	60	60	60	3
Minimum Cannula Size	Not Applicable, Stab incision only			

DURING SURGERY

1. Close suction outflow of the electrode prior to insertion of the electrode.
2. Insert the electrode into a fluid-filled joint space through a prepared entry point. Ensure that the electrode is surrounded by conductive irrigant solution when in use.
3. Adjust the flow rate, by opening suction outflow, to optimize the fluid removal rate and bubble extraction.
4. Reduce suction when device is not in use.

CAUTION: Inspect the active tip of the electrode for any damage after all faults. If the active tip is loose or dislodged, please insert a new electrode.

Do not allow the electrode to become covered in tissue debris. If this occurs, use a new electrode.

5. As a safety feature and to notify the user of the presence of a short circuit within the VAPR system, a dual frequency audible alarm will sound. This will indicate either contact between the activating electrode tip and metal object in the joint space or an electrical fault in the electrode or handpiece. When the electrode is moved away from a metal object, and the audio signal continues, the electrode and/or handpiece should be inspected. Damaged accessories should immediately be discarded. Extensive debris build up across the distal tip area should be removed with an appropriate wipe.

Where there is no contact with a metal object and the alarm persistently sounds, the electrode must be discarded. If the alarm persists, then the handpiece should be discarded.

AFTER SURGERY

1. Discontinue suction and remove the electrode from the joint space.
2. Disconnect from suction source. Disconnect the electrode cable from the generator by steadying the generator and pulling on the plug body. DO NOT pull on the cable as this can cause damage to the generator.
3. The generator can be left in idle mode between surgical procedures. Turn off the generator at the conclusion of a surgical day.
4. Dispose of the single use components per hospital procedure.

HOW SUPPLIED

The VAPR electrode is provided sterile unless the package is opened or damaged. It is intended to be disposed of after a single use and is not intended to be resterilized (see warning section).

STORAGE

Store below 25°C (77°F) and away from moisture and direct heat. Bring to ambient temperature before unpacking/use. Do not use after USE BY date.

ESPAÑOL

Electrodos de succión VAPR® de DePuy Mitek

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente toda la información, especialmente el **Manual de Instrucciones** que se incluye con el Generador VAPR de DePuy Mitek, antes de utilizar estos productos. Los diversos componentes de los sistemas VAPR de DePuy Mitek están diseñados para ser utilizados conjuntamente como un solo sistema. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de electrocirugía VAPR de DePuy Mitek ha sido diseñado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. El sistema se compone de un generador electroquirúrgico de alta frecuencia, una pieza de mano reutilizable con cable conector y electrodos desechables, electrodos desechables alternativos con cable conector integrado, un pedal y una alternativa con pedal inalámbrico. Los componentes están diseñados para ser utilizados como una sola unidad. Utilice únicamente accesorios y electrodos VAPR de DePuy Mitek con los sistemas VAPR de DePuy Mitek.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los electrodos de succión VAPR son dispositivos de ablación y desecación de tejidos blandos destinados a su uso con el sistema de VAPR. Estos dispositivos amplían la utilidad del sistema al facilitar la eliminación de las burbujas creadas durante la activación en el lugar de la intervención.

INDICACIONES

Los Electrodo VAPR de DePuy Mitek diseñados para su uso con el sistema VAPR están concebidos para la resección, la ablación y la extirpación de tejidos blandos, la hemostasia de vasos sanguíneos y la coagulación de tejidos blandos en pacientes que necesitan cirugía artroscópica de rodilla, hombro, tobillo, codo y muñeca.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de electrocirugía DePuy Mitek VAPR está contraindicado en:

- cualquier intervención quirúrgica no artroscópica.
- cualquier intervención quirúrgica no artroscópica en la que no se utilice como irrigante solución salina o lactato de Ringer.
- en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos.
- en pacientes en los que por alguna razón estén contraindicados los procedimientos artroscópicos.

ADVERTENCIAS

- El usuario debe contar con experiencia en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
- Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del sistema VAPR de DePuy Mitek.
- Al igual que con todos los dispositivos electroquirúrgicos, no los utilice en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes u otras sustancias inflamables, dado que un dispositivo electroquirúrgico podría actuar como fuente de ignición.
- Introduzca y retire cuidadosamente los electrodos para evitar posibles daños a los dispositivos y/o lesiones al paciente o personal quirúrgico.
- Asegúrese de que la entrada y la salida de líquido sean suficientes y que el electrodo se active solamente cuando esté rodeado por una solución conductora de irrigación (p. ej., solución salina o lactato de Ringer). El uso de la energía de RF con un riego inadecuado puede sobrecalentar el líquido lo suficiente como para causar quemaduras en la piel en o cerca del sitio de acceso y puede dar lugar a daños en el conjunto de la punta del electrodo.
- No toque la punta del electrodo cuando se esté aplicando corriente.
- Durante una intervención quirúrgica, no permita que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con toma de tierra. El contacto involuntario con el paciente cuando el sistema VAPR está activado puede producir quemaduras.
- Proceda con extrema precaución al utilizar la electrocirugía en las proximidades o en contacto directo con objetos metálicos. La mayoría de los artroscopios e instrumentos artroscópicos son de metal. No active el electrodo mientras cualquier parte de la punta del electrodo esté en contacto con instrumental y objetos metálicos. De lo contrario, podrían producirse lesiones accidentales en el paciente o el personal quirúrgico, así como daños en el electrodo o en otros equipos.
- Perpetuating MHA Recirculation
www.mha.org | 1-800-633-3247 Evite la activación innecesaria y prolongada del electrodo durante y entre aplicaciones tisulares, ya que podrían producirse lesiones accidentales. De lo contrario, podrían producirse daños en la punta del electrodo.
- No reutilice ningún accesorio que tenga la etiqueta UN SOLO USO. Estos productos están concebidos para un solo uso y no se han diseñado para ser reutilizados ni reesterilizados. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos, deformación cerámica y plástica o ruptura, que podrían afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.
- La reesterilización en autoclave puede causar cortocircuitos en el control manual que tendrían como resultado la activación involuntaria al conectar el electrodo al generador.
- Evite tocar la punta distal del instrumento (aislante cerámico o componente metálico activo) con los dedos o con instrumental.
- La activación o movimiento accidental de un electrodo VAPR activo fuera del campo de visión

puede causar lesiones al paciente y daños al conjunto de la punta del electrodo.

- Asegúrese, mediante ayuda artroscópica, de que la punta del electrodo esté totalmente rodeada de una solución irrigante conductora durante el uso. De lo contrario, podrían producirse daños en la punta del electrodo.
- Evite la acumulación de burbujas en el espacio articular durante el uso. La acumulación de burbujas alrededor del electrodo reduce la eficacia y podría provocar suficiente calor como para dañar las estructuras adyacentes o el conjunto de la punta del electrodo.
- No cubra objetos metálicos con los cables de la pieza de mano, del pedal o del generador. Si cubre objetos metálicos con cables podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, fuego o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Si no se conecta el tubo de succión a una fuente de succión adecuada podrían producirse lesiones térmicas al médico o al paciente.
- NO active la sonda durante períodos innecesarios y prolongados, dado que se podría producir el sobrecalentamiento del irrigante y daños involuntarios en los tejidos. La activación prolongada de la sonda mientras se esté utilizando la función de succión puede tener como resultado temperaturas elevadas del eje o del tubo de succión.
- Los electrodos se desgastan como consecuencia del uso normal, dependiendo de factores tales como la duración del uso, una alta tasa de eliminación de tejidos, un uso prolongado contra superficies óseas, un uso prolongado en solución salina, un ajuste de alta potencia y un uso con cantidades mínimas de succión o líquidos. Evalúe periódicamente la punta del electrodo para detectar desgaste y verificar su correcto funcionamiento. En caso de observar desgaste excesivo, cambie el electrodo.
- En el caso de electrodos con succión, conecte el adaptador de succión al equipamiento de succión estándar del hospital. Asegúrese de que la pinza de rodillo esté abierta y de que el vacío se encuentre en el intervalo de 300 mmHg a 700 mmHg.
- Como consecuencia de la electrocirugía, podrían producirse daños en los tejidos circundantes debido a una lesión iatrogénica.
- No introduzca ni retire el electrodo mientras aplica corriente.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema por primera vez, asegúrese de leer y entender todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que se incluyen. La seguridad y efectividad de la electrocirugía no dependen sólo del diseño del equipo sino también de factores humanos bajo el control del usuario (consulte el Manual del usuario).
- Coloque el electrodo activo en un lugar no conductor, limpio, seco, visible y alejado del paciente cuando no lo esté utilizando. La activación involuntaria durante el contacto con el paciente puede producir quemaduras.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el conjunto de la punta del electrodo.
- Si intenta doblar los electrodos, se pueden romper o dejar de funcionar correctamente.
- Si no se mantiene la succión recomendada podrían producirse averías de dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Lea atentamente las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- El usuario debe contar con experiencia en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
- Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del Sistema VAPR de DePuy Mitek.

ANTES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

Generador VAPR

1. Encienda el Generador VAPR de DePuy Mitek. Siga las instrucciones del manual del usuario hasta que aparezca en la pantalla “CONECTAR CABLE.”

- *2. Conecte una pieza de mano esterilizada al generador. Siga las instrucciones del manual del usuario hasta que aparezca en la pantalla "INSERTAR ELECTRODO."
3. Conecte un Electrodo VAPR de DePuy Mitek nuevo a la pieza de mano. Compruebe que la pieza de mano y el electrodo estén correctamente alineados antes de unirlos y ajustar el cierre de rosca (ver ilustración).

*** NOTA:** estos pasos no se aplican cuando se utiliza el Electrodo VAPR de DePuy Mitek con pieza de mano integrada. En este caso, conecte el enchufe del extremo del cable integrado directamente al generador.

4. Para mayor comodidad y seguridad, los Electrodo VAPR configuran de forma automática y predeterminada los valores de salida del generador y limitan los niveles de salida para proteger la integridad del electrodo. En caso de requerir niveles de potencia distintos, ajuste el generador VAPR a los valores deseados utilizando las flechas AZUL y AMARILLA de la parte frontal del generador VAPR. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto final deseado.

SI UTILIZA EL ELECTRODO con CONTROLES MANUALES y el Generador VAPR VUE

1. Para activar el modo ABLATE utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo (asegúrese de que la succión esté encendida), mantenga presionado el botón AMARILLO. El ajuste de potencia de ABLATE en el generador parpadeará y se escuchará un tono. Mantenga siempre el electrodo en movimiento y en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activar usando el pedal (con cable o inalámbrico).
2. El ajuste de potencia de ABLATE se puede modificar presionando el botón BLACK MODE en el mango del electrodo. Seguidamente, el ajuste de potencia de ABLATE se puede incrementar pulsando el botón AMARILLO que se encuentra en el mango del electrodo. El ajuste de potencia de ABLATE se puede reducir pulsando el botón AZUL que se encuentra en el mango del electrodo. Al pulsar el botón MODE de nuevo se confirma y conserva el valor seleccionado. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.

NOTA: el botón mode (modo) del mango del electrodo solamente puede cambiar la potencia de ablación. La potencia de coagulación solo se puede ajustar mediante los botones del generador.

3. Para activar el modo COAG utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo, mantenga presionado el botón AZUL. El ajuste de potencia de COAG en el generador emitirá destellos y se escuchará un tono (con una frecuencia distinta Ротация МН и Ротация МН LATE). Mantenga siempre el electrodo en movimiento y en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activar usando el pedal (con cable o inalámbrico). Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.
4. Se debe proceder con precaución al modificar los ajustes de potencia predeterminados. Utilice el ajuste más bajo de energía y el mínimo tiempo de contacto con el tejido necesario para lograr el efecto quirúrgico deseado. Si se han reemplazado los valores de energía por unos valores no predeterminados, los valores ajustados se conservarán al desenchufar y volver a enchufar el mismo electrodo, al conectar un nuevo electrodo del mismo tipo o al conectar un modelo de electrodo distinto que presente los mismos valores predeterminados. Si se apaga y se enciende el generador, la conexión de un nuevo electrodo siempre recupera los valores predeterminados. Antes de continuar con la intervención, confirme que los valores de energía sean los deseados.
5. La pantalla del generador se puede configurar de forma que muestre la potencia de salida en vatios (modo AVANZADO) o en números relativos (modo BÁSICO).

Los valores equivalentes para el modo AVANZADO y BÁSICO varían según el tipo de electrodo.

NOTA: en el modo AVANZADO, la energía de salida se puede ajustar en incrementos más finos que en el modo BÁSICO.

NOTA: cuando se acopla un instrumento, el cambio entre el modo de usuario AVANZADO y BÁSICO después de ajustar la configuración de salida de energía restablecerá los valores de potencia de salida a la configuración predeterminada para el tipo de electrodo específico. Es necesario pulsar el botón de modo para confirmar el uso.

- Acople el conector del tubo a una fuente de succión. Asegúrese de que la succión esté apagada cerrando la pinza del tubo del electrodo.

Las configuraciones predeterminadas para cada electrodo son las siguientes:

ATENCIÓN: si la pantalla del generador VAPR no coincide con los ajustes predeterminados que se especifican a continuación, consulte el manual del usuario donde encontrará más instrucciones.

GEOMETRÍA DEL ELECTRODO	Electrodo de succión en ángulo de 90°, de 3,5 mm			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predeterminado	V2	V3	V3	
			Avanz.	Básico
Potencia de vaporización predeterminada (W)	160	160	160	6
Potencia de disecado predeterminada (W)	120	120	120	5
Potencia de vaporización máxima (W)	200	200	200	7
Potencia máxima de disecado (W)	160	160	160	6
Tamaño mínimo de cánula	Cánula de 5,5 mm de DI			

GEOMETRÍA DEL ELECTRODO	Electrodo LDS			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predeterminado	BV2	V3	V3	
			Avanz.	Básico
Potencia de vaporización predeterminada (W)	160	240	240	7
Potencia de disecado predeterminada (W)	120	120	120	5
Potencia de vaporización máxima (W)	200	260	260	8
Potencia máxima de disecado (W)	160	160	160	6
Tamaño mínimo de cánula	6,3 mm de DI o cánula DePuy Mitek de 6 mm P/N# 214660, 214661			

GEOMETRÍA DEL ELECTRODO	Electrodo LPS/Electrodo VAPR S ⁹⁰ / Electrodo Premiere90			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predeter- minado	BV2	V3	V3	
			Avanz.	Básico
Potencia de vaporización predeterminada (W)	160	240	240	7
Potencia de disecado prede- terminada (W)	120	120	120	5
Potencia de vaporización máxima (W)	200	260	260	8
Potencia máxima de disecado (W)	160	160	160	6
Tamaño mínimo de cánula	Cánula de 5,5 mm de DI			

GEOMETRÍA DEL ELECTRODO	Electrodo S ⁵⁰			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predeter- minado	V2	V2	V2	
			Avanz.	Básico
Potencia de vaporización predeterminada (W)	60	60	60	3
Potencia de disecado prede- terminada (W)	45	45	45	2
Potencia de vaporización máxima (W)	90	90	90	4
Potencia máxima de disecado (W)	60	60	60	3
Tamaño mínimo de cánula	No aplica, incisión punzante únicamente			

GEOMETRÍA DEL ELECTRODO	Electrodo Premiere50			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predeter- minado	BV2	V2	V2	
			Avanz.	Básico
Potencia de vaporización predeterminada (W)	60	160	160	6
Potencia de disecado prede- terminada (W)	45	45	45	2
Potencia de vaporización máxima (W)	90	200	200	7
Potencia máxima de disecado (W)	60	60	60	3
Tamaño mínimo de cánula	No aplica, incisión punzante únicamente			

DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. Cierre la salida de succión del electrodo antes de insertarlo.
2. Inserte el electrodo en un espacio articular lleno de líquido a través de un punto de entrada preparado. Asegúrese de que el electrodo esté totalmente

rodeado de una solución irrigante conductora durante el uso.

3. Ajuste el caudal, abriendo la salida de la succión, para optimizar la tasa de eliminación de líquido y la extracción de burbujas.
4. Reduzca la succión cuando el dispositivo no esté en uso.

ATENCIÓN: inspeccione la punta activa del electrodo para detectar cualquier daño después de todo fallo. Si la punta activa está suelta o desplazada, inserte un nuevo electrodo.

No permita que el electrodo se cubra de restos de tejido. Si esto ocurriese, utilice un nuevo electrodo.

5. Como medida de seguridad y con el objetivo de notificar al usuario de la presencia de un cortocircuito en el sistema VAPR, sonará una alarma de frecuencia doble. Esto indica o bien el contacto entre la punta del electrodo activada y un objeto metálico en el espacio articular, o bien un fallo eléctrico en el electrodo o en la pieza de mano. Si al alejar el electrodo del objeto metálico continúa escuchándose la señal acústica, se ha de inspeccionar el electrodo o la pieza de mano. Rechace inmediatamente los accesorios estropeados. La excesiva acumulación de desechos en la zona de la punta distal se debe eliminar con un paño adecuado.

Cuando no haya contacto con un objeto metálico y la alarma suene insistentemente, se debe desechar el electrodo. Si la alarma continúa, se debe desechar la pieza de mano.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. Interrumpa la succión y extraiga el electrodo del espacio articular.
2. Desconéctelo de la fuente de succión. Desconecte el cable del electrodo del generador sujetando el generador y tirando del cuerpo del enchufe. NO tire del cable, ya que podría causar daños en el generador.
3. Puede dejar el generador en el modo de descanso hasta la siguiente intervención. Desconecte el generador al final de la jornada.
4. Deseche los componentes de un solo uso de acuerdo con los procedimientos del hospital.

PRESENTACIÓN

El electrodo VAPR se entrega estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Está concebido para su eliminación después de un solo uso y no se debe reesterilizar (consulte la sección de advertencias).

ALMACENAMIENTO

Guardar a una temperatura inferior a los 25 °C (77 °F) en un lugar alejado de la humedad y la exposición directa al calor. Dejar que alcance temperatura ambiente antes de su desembalaje y uso. No utilizar una vez transcurrida la **FECHA DE CADUCIDAD**.

DePuy Mitek es una marca registrada de DePuy Limited.
www.depuyertec.com | info@depuyertec.com

ITALIANO

Elettrodi VAPR di DePuy Mitek® con aspirazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente tutte le informazioni, in modo particolare il manuale dell'utente fornito con il generatore VAPR di DePuy Mitek.

I componenti dei sistemi VAPR di DePuy Mitek sono indicati per l'utilizzo come sistema unico. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può comportare il funzionamento difettoso del dispositivo e causare lesioni da ustione o da scossa elettrica.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

VAPR di DePuy Mitek è un sistema elettrochirurgico studiato appositamente per gli interventi di chirurgia artroscopica. Il sistema è composto da un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza, un manipolo riutilizzabile con cavo di connessione, elettrodi monouso, elettrodi monouso alternativi con cavo di connessione

integrato, un interruttore a pedale, e un interruttore a pedale alternativo senza fili. I componenti sono stati studiati e sono indicati per il funzionamento come una singola unità. Con i sistemi VAPR di DePuy Mitek, utilizzare esclusivamente accessori ed elettrodi VAPR di DePuy Mitek.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli elettrodi VAPR con aspirazione sono dispositivi per ablazione e essiccazione di tessuti molli, indicati per l'uso con il sistema VAPR. Essi ampliano l'utilità del sistema rimuovendo dal sito operatorio bolle create durante l'attivazione.

INDICAZIONI

Gli elettrodi VAPR di DePuy Mitek per uso con il sistema VAPR a sono indicati per la resezione, l'ablazione, l'escissione di tessuto molle, l'emostasi dei vasi sanguigni e la coagulazione dei tessuti molli in pazienti sottoposti a chirurgia artroscopica del ginocchio, della spalla, della caviglia, del gomito e del polso.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema elettrochirurgico VAPR di DePuy Mitek è controindicato in:

- qualunque intervento chirurgico non artroscopico;
- qualunque intervento artroscopico in cui non vengano utilizzati come irriganti soluzione fisiologica o lattato di Ringer;
- pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantati;
- pazienti per i quali l'intervento artroscopico sia controindicato per qualsiasi motivazione.

AVVERTENZE

- L'operatore deve conoscere in modo approfondito le tecniche di chirurgia artroscopica.
- Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema VAPR di Depuy Mitek, consultare il manuale dell'utente.
- Come per tutti i dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti o altre sostanze infiammabili, poiché un dispositivo per elettrochirurgia è potenzialmente una fonte di incendio.
- Inserire ed estrarre gli elettrodi con cautela per evitare possibili danni al dispositivo e/o lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Assicurarsi che l'afflusso e il deflusso di liquido sia adeguato e che l'elettrodo sia attivato unicamente quando è circondato da soluzione irrigante conduttiva (ad es., soluzione fisiologica o lattato di Ringer). L'uso di energia a RF con irrigazione inadeguata può surriscaldare il fluido sufficientemente da causare ustioni cutanee al sito di accesso o vicino ad esso e provocare danni alla punta dell'elettrodo.
- Non toccare la punta dell'elettrodo durante l'applicazione dell'alimentazione di corrente.
- Durante un intervento elettrochirurgico evitare il contatto diretto del paziente con oggetti metallici collegati a terra. Il contatto involontario con il paziente quando il sistema VAPR è attivato può causare ustioni.
- Персонал МЗ и Печерского района
неотвечает за последствия Procedere con estrema cautela quando si utilizza l'elettrochirurgia a contatto diretto con oggetti di metallo, o molto vicino ad essi. La maggior parte degli artroscopi e degli strumenti per artroscopia sono in metallo. Non attivare l'elettrodo se una parte qualsiasi della punta è in contatto con oggetti e strumenti metallici. Farlo potrebbe causare lesioni involontarie al paziente o al personale di sala operatoria e/o danni all'elettrodo e/o ad altre apparecchiature.
- Evitare un'attivazione inutile e prolungata dell'elettrodo durante e tra due applicazioni su tessuto per non causare lesioni involontarie.
- Non riutilizzare gli accessori contrassegnati dalla scritta MONOUSO. Questi prodotti sono unicamente monouso e non sono stati progettati per essere riutilizzati/risterilizzati. Il ritrattamento può condurre a modifiche nelle caratteristiche dei materiali, quali la corrosione metallica o la perdita di filo, deformazione di plastica e ceramica o scheggiatura, che possono compromettere la resistenza e la resa del dispositivo. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare contaminazione crociata con conseguenti infezioni per i pazienti. Questi rischi possono potenzialmente mettere a repentaglio la sicurezza del paziente.

- La ri-sterilizzazione in autoclave potrebbe causare cortocircuiti dei comandi manuali, con conseguente attivazione involontaria quando l'elettrodo viene collegato al generatore.
- Evitare di toccare la punta distale dello strumento (isolamento ceramico o componente attivo in metallo) con le dita o con degli strumenti.
- Il movimento o l'attivazione involontari di un elettrodo VAPR attivo all'esterno del campo visivo può comportare lesioni per il paziente, oltre che danni alla punta dell'elettrodo.
- Rispettando la tecnica artroscopica, assicurarsi che la punta dell'elettrodo sia completamente circondata da una soluzione irrigante conduttiva durante l'uso. Non farlo potrebbe causare danni alla punta dell'elettrodo.
- Durante l'uso, evitare l'accumulo di bolle nello spazio dell'articolazione. Tale accumulo attorno all'elettrodo diminuisce le prestazioni e può causare un surriscaldamento sufficiente a danneggiare le strutture adiacenti o il gruppo della punta dell'elettrodo.
- Non avvolgere i cavi del manipolo, dell'interruttore a pedali o del generatore intorno ad oggetti metallici. Farlo può indurre correnti con conseguenti rischi di scosse, incendio o lesioni per il paziente e/o il personale chirurgico.
- Il mancato collegamento della tubazione di aspirazione ad una fonte adeguata di aspirazione può causare lesioni termiche al medico o al paziente.
- NON attivare la sonda per periodi inutili o prolungati, perché ciò potrebbe provocare surriscaldamento dell'irrigante e danni involontari ai tessuti. L'attivazione prolungata della sonda con l'uso contemporaneo della funzione di aspirazione può essere causa di surriscaldamento dello stelo o della tubazione di aspirazione.
- Con il normale utilizzo gli elettrodi si usurano, a causa di fattori come la durata di utilizzo, l'elevata rimozione di tessuto, l'uso prolungato su superfici ossee e in soluzione fisiologica, impostazioni di potenza elevate e utilizzo minimo di aspirazione o gestione dei liquidi. Controllare periodicamente che la punta dell'elettrodo non sia usurata e che funzioni correttamente. In presenza di usura eccessiva, sostituire l'elettrodo.
- Per elettrodi con aspirazione, collegare l'adattatore dell'aspirazione alla relativa apparecchiatura standard dell'ospedale. Accertarsi che la rotella sia aperta e che la forza di aspirazione sia compresa tra 300 mmHg e 700 mmHg.
- Come conseguenza dell'elettrochirurgia possono derivare dei danni al tessuto circostante per lesioni iatrogene.
- Non inserire o estrarre l'elettrodo durante l'applicazione di corrente di alimentazione.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso iniziale, leggere attentamente e comprendere a fondo tutti gli inserti illustrativi della confezione incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Un intervento elettrochirurgico sicuro ed efficace dipende non solo dal modello dell'apparecchiatura ma anche da fattori sotto il diretto controllo dell'utilizzatore (fare riferimento al manuale dell'utente).
- Quando non viene utilizzato, collocare l'elettrodo attivo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva, facilmente visibile e non a contatto con il paziente. Un'involontaria attivazione, mentre è a contatto con il paziente, potrebbe causare delle ustioni.
- Una forza eccessiva può danneggiare il gruppo della punta dell'elettrodo.
- Tentare di piegare gli elettrodi può provocarne la rottura o la riduzione delle prestazioni.
- Il mancato mantenimento dell'aspirazione consigliata può causare il guasto del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche e comportare il funzionamento difettoso del dispositivo.
- L'operatore deve conoscere in modo approfondito le tecniche di chirurgia artroscopica.

- Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema VAPR di Depuy Mitek, consultare il manuale dell'utente.

PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO - Generatore VAPR

1. Accendere il generatore VAPR di DePuy Mitek. Seguire le istruzioni nel manuale dell'utente in modo che il generatore visualizzi il simbolo "COLLEGARE CAVO".
 - *2. Collegare un manipolo sterilizzato al generatore. Seguire le istruzioni nel manuale dell'utente in modo che il generatore visualizzi il simbolo "INSERIRE ELETTRODO".
 3. Collegare un elettrodo VAPR di DePuy Mitek nuovo al manipolo. Verificare che il manipolo e l'elettrodo siano allineati correttamente prima di fissarli e di serrare la vite di bloccaggio (vedere la figura).
- * NOTA:** tale procedura non si applica quando si utilizza l'elettrodo VAPR di DePuy Mitek con il manipolo integrato. In questo caso, inserire la spina all'estremità del cavo integrato direttamente nel generatore.
4. Per motivi di sicurezza e di praticità, gli elettrodi VAPR si settano automaticamente sul generatore alle impostazioni predefinite di uscita di potenza e limitano i livelli di uscita per preservare l'integrità dell'elettrodo. Se si desiderano livelli di potenza alternativi, utilizzare le frecce BLU e GIALLA sulla parte anteriore del generatore VAPR per ottenere le impostazioni desiderate del generatore VAPR. Utilizzare la potenza minore possibile per ottenere l'effetto finale desiderato.

SE SI UTILIZZA UN ELETTRODO con COMANDI MANUALI e il generatore VAPR VUE

1. Per attivare la modalità ABLATE, utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo (accertarsi che l'aspirazione sia attivata), tenere premuto il pulsante GIALLO. Le impostazioni di potenza di ABLATE, sul generatore lampeggiano e si avverte un suono. Tenere sempre l'elettrodo in movimento e a contatto col tessuto. Per informazioni sull'attivazione mediante l'interruttore a pedali (con o senza fili) fare riferimento al Manuale d'uso del VAPR VUE.
2. L'impostazione di potenza ABLATE, può essere modificata tenendo premuto il pulsante BLACK MODE sul manipolo dell'elettrodo. L'impostazione di potenza ABLATE, può essere quindi aumentata premendo il pulsante GIALLO sull'impugnatura dell'elettrodo. L'impostazione di potenza ABLATE, può essere diminuita tenendo premuto il pulsante di modalità BLU sull'impugnatura dell'elettrodo. Premendo nuovamente il tasto MODE si conferma e si mantiene il valore selezionato. Utilizzare la potenza minore possibile per ottenere l'effetto finale desiderato.

NOTA: il pulsante della modalità sull'impugnatura dell'elettrodo può solamente modificare la potenza di ablazione. La potenza di coagulazione può essere regolata solamente utilizzando i pulsanti sul generatore.

3. Per attivare la modalità COAG utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo, tenere premuto il pulsante BLU. L'impostazione di potenza COAG sul generatore lampeggia e si avverte un suono (ad una frequenza diversa rispetto ad ABLATE.). Tenere sempre l'elettrodo in movimento e a contatto col tessuto. Per informazioni sull'attivazione mediante l'interruttore a pedali (con o senza fili) fare riferimento al Manuale d'uso del VAPR VUE. Utilizzare la potenza minore possibile per ottenere l'effetto finale desiderato.
4. Quando si eludono le impostazioni di potenza predefinite, è necessario prestare attenzione. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il tempo minimo di contatto con il tessuto necessari ad ottenere l'effetto chirurgico appropriato. Se sono state ignorate le impostazioni di potenza a favore di valori non predefiniti, i valori regolati saranno mantenuti anche se si scollega e si ricollega lo stesso elettrodo, se si collega un nuovo elettrodo dello stesso tipo o se si collega un modello diverso di elettrodo che ha gli stessi

valori predefiniti. Se il generatore viene spento e poi riacceso, un elettrodo collegato per la prima volta torna sempre ai suoi valori predefiniti. Prima di procedere all'intervento chirurgico, verificare sempre che le impostazioni desiderate di potenza siano corrette.

- Il display del generatore può essere impostato in modo da visualizzare la potenza erogata in watt (modalità AVANZATO) o in numeri relativi (modalità DI BASE). I valori per la modalità AVANZATO o DI BASE variano a seconda del tipo di elettrodo.

NOTA: nella modalità AVANZATO è possibile regolare l'erogazione di potenza con incrementi più precisi che nella modalità DI BASE.

NOTA: Quando uno strumento è collegato, commutando tra la modalità utente AVANZATO e DI BASE dopo la regolazione delle impostazioni di erogazione della potenza si ripristinano questi valori sulle impostazioni predefinite per il tipo specifico di elettrodo. Per confermare l'uso è necessario premere il pulsante delle modalità.

- Fissare il connettore del tubo ad una sorgente di aspirazione. Accertarsi che l'aspirazione sia disattivata chiudendo il morsetto sulla tubazione dell'elettrodo.

Le impostazioni predefinite per ciascun elettrodo sono le seguenti:

ATTENZIONE: se le impostazioni del display del generatore VAPR non corrispondono a quelle predefinite specificate qui di seguito, fare riferimento al manuale dell'utente per ulteriori istruzioni.

GEOMETRIA DELL'ELETTRODO	Elettrodo da 3,5 mm a 90° con aspirazione			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modalità predefinita	V2	V3	V3	
			Avanz.	Di base
Potenza di vaporizzazione predefinita (W)	160	160	160	6
Potenza di essiccazione predefinita (W)	120	120	120	5
Potenza massima di vaporizzazione (W)	200	200	200	7
Potenza massima di essiccazione (W)	160	160	160	6
Dimensioni minime cannula	D.I. cannula 5,5 mm			

Регистрация МД в Росздравнадзоре
www.percut.ru | info@perc.ru

GEOMETRIA DELL'ELETTRODO	Elettrodo LDS			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modalità predefinita	BV2	V3	V3	
			Avanz.	Di base
Potenza di vaporizzazione predefinita (W)	160	240	240	7
Potenza di essiccazione predefinita (W)	120	120	120	5
Potenza massima di vaporizzazione (W)	200	260	260	8
Potenza massima di essiccazione (W)	160	160	160	6
Dimensioni minime cannula	D.I. 6,3 mm o cannula DePuy Mitek da 6 mm Cod. 214660, 214661			

GEOMETRIA DELL'ELETTRODO	Elettrodo LPS / elettrodo VAPR S ⁹⁰ / elettrodo Premiere90			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modalità predefinita	BV2	V3	V3	
			Avanz.	Di base
Potenza di vaporizzazione predefinita (W)	160	240	240	7
Potenza di essiccazione predefinita (W)	120	120	120	5
Potenza di vaporizzazione massima (W)	200	260	260	8
Potenza di essiccazione massima (W)	160	160	160	6
Dimensioni minime cannula	D.I. cannula 5,5 mm			

GEOMETRIA DELL'ELETTRODO	Elettrodo S ⁵⁰			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modalità predefinita	V2	V2	V2	
			Avanz.	Di base
Potenza di vaporizzazione predefinita (W)	60	60	60	3
Potenza di essiccazione predefinita (W)	45	45	45	2
Potenza massima di vaporizzazione (W)	90	90	90	4
Potenza massima di essiccazione (W)	60	60	60	3
Dimensioni minime cannula	Non applicabile, solo piccola incisione			

GEOMETRIA DELL'ELETTRODO	Elettrodo Premiere50			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modalità predefinita	BV2	V2	V2	
			Avanz.	Di base
Potenza di vaporizzazione predefinita (W)	60	160	160	6
Potenza di essiccazione predefinita (W)	45	45	45	2
Potenza massima di vaporizzazione (W)	90	200	200	7
Potenza massima di essiccazione (W)	60	60	60	3
Dimensioni minime cannula	Non applicabile, solo piccola incisione			

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Prima di inserire l'elettrodo, chiuderne l'efflusso dell'aspirazione.

2. Inserire l'elettrodo in uno spazio articolare riempito di liquido attraverso un ingresso preparato. Accertarsi che durante l'uso l'elettrodo sia circondato di soluzione irrigante conduttiva.
3. Regolare la portata aprendo l'efflusso dell'aspirazione, per ottimizzare l'entità di rimozione di liquido e di estrazione delle bolle.
4. Quando il dispositivo non è in uso ridurre l'aspirazione.

ATTENZIONE: dopo ogni errore verificare che la punta attiva dell'elettrodo non presenti danni. Se la punta attiva è allentata o spostata, inserire un nuovo elettrodo.

Evitare che l'elettrodo si ricopra di scorie di tessuto. Se avviene, usare un nuovo elettrodo.

5. Come funzione di sicurezza e per avvisare l'utente della presenza di un cortocircuito nel sistema VAPR, si avverte un allarme a doppia frequenza. Questo può indicare il contatto tra la punta dell'elettrodo in attivazione e un oggetto metallico nello spazio articolare o un guasto elettrico nell'elettrodo o nel manipolo. Se l'elettrodo viene allontanato dall'oggetto metallico e il segnale audio continua, è necessario ispezionare l'elettrodo e/o il manipolo. Scartare immediatamente accessori danneggiati. Rimuovere gli accumuli di scorie sull'area della punta distale con un panno appropriato.

Se non vi è contatto con un oggetto metallico ma l'allarme continua a suonare, è necessario gettare l'elettrodo. Se l'allarme persiste il manipolo deve essere gettato.

DOPO L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Interrompere l'aspirazione e rimuovere l'elettrodo dallo spazio articolare.
2. Scollegare dalla sorgente di aspirazione. Scollegare il cavo dell'elettrodo dal generatore tenendolo fermo e tirando il corpo della spina. NON tirare il cavo per non danneggiare il generatore.
3. Tra un intervento e l'altro, il generatore può essere lasciato in modalità di attesa. Spegnerne il generatore al termine dell'ultimo intervento previsto per la giornata.
4. Smaltire i componenti monouso secondo la procedura ospedaliera.

CONDIZIONI DI FORNITURA

L'elettrodo VAPR viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Deve essere smaltito dopo un solo uso e non deve essere ri-sterilizzato (vedere la sezione delle avvertenze).

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25 °C (77 °F) e lontano da umidità e calore diretto. Prima di togliere dalla confezione / di usare, portare a temperatura ambiente. Non utilizzare oltre la data di SCADENZA.

Рентгенная МН и Фоноакустическая
www.percut.ru | info@perc.ru

DEUTSCH

DePuy Mitek VAPR® Saugelektroden

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte alle Informationen vor Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchlesen, insbesondere das Benutzerhandbuch des DePuy Mitek VAPR-Generators. Die Komponenten des DePuy Mitek VAPR-Systems sind zur Verwendung als einzelnes Gerät gedacht. Wird die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt, kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts sowie zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme kommen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das DePuy Mitek VAPR- System ist für arthroskopisch-chirurgische Verfahren vorgesehen. Das System besteht aus einem Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Generator, einem wieder verwendbaren Handgriff mit Anschlusskabel und Einweg-Elektroden. Alternativ können Einweg-Elektroden mit integriertem Anschlusskabel, ein Fußschalter und eine drahtlose Fußschalteralternative verwendet werden. Alle Komponenten sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät vorgesehen. In Verbindung mit DePuy Mitek

VAPR Systemen dürfen nur DePuy Mitek VAPR Elektroden und Zubehörteile verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

VAPR-Saugelektroden sind Weichgewebeablations- und Austrocknungselektroden, die zur Verwendung mit dem VAPR-System vorgesehen sind. Sie erweitern die Nutzbarkeit des Systems, indem sie Bläschen, die während der Aktivierung erzeugt werden vom Operationsbereich entfernen.

INDIKATIONEN

DePuy Mitek VAPR Elektroden zur Verwendung mit dem VAPR System sind zur Resektion, Ablösung, Exzision und Koagulation von Weichgewebe sowie Hämostase von Blutgefäßen bei Patienten bestimmt, bei denen eine arthroskopische Operation an Knie, Schulter, Sprunggelenk, Ellbogen oder Handgelenk erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das DePuy Mitek VAPR Elektrochirurgische System ist kontraindiziert bei:

- allen nichtarthroskopischen Verfahren.
- arthroskopischen Verfahren, bei denen keine Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung zur Spülung verwendet wird.
- Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten.
- Patienten, bei denen arthroskopische Verfahren kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE

- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des DePuy Mitek VAPR Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.
- Wie bei allen elektrochirurgischen Geräten darf dieses Gerät nicht bei Anwesenheit von entflammaren Anästhetika, brandfördernden Gasen oder anderen entflammaren Substanzen eingesetzt werden, da ein elektrochirurgisches Gerät das Potenzial einer Zündquelle hat.
- Beim Einführen und Herausziehen der Elektroden vorsichtig vorgehen, um mögliche Beschädigungen des Geräts und/oder Verletzungsgefahr für Patienten oder chirurgisches Personal zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass ein angemessener Flüssigkeitszufluss und -abfluss besteht und dass die Elektrode nur aktiviert ist, wenn sie von einer leitenden Spülflüssigkeit umgeben ist (z. B. Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung). Die Verwendung von HF-Energie mit unzureichender Spülung kann die Flüssigkeit so stark erhitzen, dass es zu Hautverbrennungen an oder in der Nähe der Zugangsstelle und zu Schäden an der Elektrodenspitze kommen kann.
- Nicht die Elektrodenspitze berühren, wenn das Gerät unter Strom steht.
- Während eines elektrochirurgischen Verfahrens darf der Patient nicht mit geerdeten Metallgegenständen in direktem Kontakt kommen. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen, wenn das VAPR System aktiviert ist.
- Extreme Vorsicht walten lassen bei der Verwendung von Elektrochirurgie in unmittelbarer Nähe zu oder bei direktem Kontakt mit Metallgegenständen. Die meisten Arthroskope und arthroskopischen Instrumente bestehen aus Metall. Die Elektrode nicht aktivieren, solange sich ein Teil der Elektrodenspitze in Kontakt mit Metallgegenständen oder -instrumenten befindet. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals und/oder Beschädigungen der Elektrode und/oder anderer Geräte kommen.
- Unnötige und längere Aktivierungen der Elektrode während und zwischen den Anwendungen im Gewebe vermeiden. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen kommen.
- Zubehörteile mit der Beschriftung ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG sind nicht wiederzuverwenden. Diese Produkte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sind nicht darauf ausgelegt, wiederverwendet oder neu sterilisiert zu werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften

führen, wie z. B. metallische Korrosion oder stumpfe Schneiden, Verformung oder Risse in Keramik- und Plastikteilen, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von Einweggeräten kann auch eine Kreuzkontamination verursachen, die zur Infektion des Patienten führt. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.

- Die Resterilisation mit dem Autoklaven kann zu Kurzschlüssen in der Handkontrolle und einer unbeabsichtigten Aktivierung führen, wenn die Elektrode mit dem Generator verbunden ist.
- Die distale Spitze des Instruments (Keramikisolator oder aktive Metallkomponente) nicht mit Fingern oder Instrumenten berühren.
- Die unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung einer aktiven VAPR Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu einer Verletzung des Patienten und Beschädigung der Elektrodenspitze führen.
- Unter Verwendung arthroskopischer Techniken sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist. Andernfalls könnte es zu einer Beschädigung der Elektrodenspitze kommen.
- Während der Anwendung die Ansammlung von Blasen in der Gelenkhöhle vermeiden. Die Ansammlung von Blasen im Umfeld der Elektrode mindert die Leistung und kann durch Überhitzung angrenzende Gewebestrukturen oder die Elektrodenspitze schädigen.
- Die Kabel von Handstück, Fußschalter oder Generator nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können elektrische Ströme entstehen, die Stromschlag, Feuer oder Verletzungen bei Patienten bzw. dem chirurgischen Personal verursachen können.
- Wird der Absaugschlauch nicht an einer angemessenen Absaugquelle angeschlossen, kann es zu Verletzungen durch Wärme am Arzt oder Patienten kommen.
- Die Sonde NICHT unnötigerweise und über längere Zeit aktivieren, da dies zu einer Überhitzung der Spülflüssigkeit und zu unbeabsichtigten Gewebeschäden führen kann. Eine längere Aktivierung der Sonde während des Gebrauchs der Absaugfunktion kann zu erhöhten Temperaturen im Schaft oder Absaugschlauch führen.
- Die Elektroden nutzen sich bei normalem Gebrauch ab, je nach Dauer der Verwendung, Gewebeentfernungsrate, längerer Verwendung an Knochenoberflächen, längerer Verwendung in Kochsalzlösung, hohen Leistungseinstellungen und Verwendung mit minimaler Absaugung oder Flüssigkeitsmanagement. Die Elektrodenspitze in regelmäßigen Abständen auf Verschleiß und ordnungsgemäße Funktion überprüfen. Die Elektrode ersetzen, wenn übermäßiger Verschleiß festgestellt wird.
- Bei Elektroden mit Absaugfunktion den Absauganschluss an das Standard-Absauggerät des Krankenhauses anschließen. Sicherstellen, dass die Perinertan® (Hüft- und Kniegelenke) www.perinertan.com | info@perinertan.com Offen ist und sich das Vakuum im Bereich zwischen 300 mmHg und 700 mmHg befindet.
- Elektrochirurgische Eingriffe können eine Schädigung des Umgebungsgewebes durch iatrogene Verletzungen bewirken.
- Bei angelegter Spannung darf die Elektrode weder herausgezogen noch eingeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass vor der erstmaligen Verwendung alle Packungsbeilagen einschließlich Warn- und Sicherheitshinweisen sowie Gebrauchsinformationen gelesen wurden. Sicherheit und Wirksamkeit von elektrochirurgischen Eingriffen hängen nicht nur von den verwendeten Geräten, sondern auch vom Benutzer ab (siehe Benutzerhandbuch).
- Wenn die aktive Elektrode nicht in Gebrauch ist, an einem sauberen, trockenen, nichtleitenden Ort gut sichtbar und nicht in Kontakt mit dem Patienten aufbewahren. Unbeabsichtigte Aktivierung bei Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
- Versuche, Elektroden zu biegen, kann zum Bruch der Elektroden oder Senkung der Elektrodenleistung führen.

- Wird die Absaugung nicht wie empfohlen durchgeführt, kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bitte alle Informationen aufmerksam durchlesen. Wird die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.
- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des DePuy Mitek VAPR Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.

VOR DER OPERATION – VAPR Generator

1. Den DePuy Mitek VAPR Generator einschalten. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen, so dass der Generator „KABEL ANSCHLIESSEN“ anzeigt.
 - *2. Einen sterilen Handgriff an den Generator anschließen. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen, so dass der Generator „ELEKTRODE EINSETZEN“ anzeigt.
 3. Nun eine neue DePuy Mitek VAPR Elektrode in das Handstück einsetzen. Sicherstellen, dass der Handgriff und die Elektrode korrekt ausgerichtet sind, bevor sie ineinander gesteckt und festgeschraubt werden (siehe Abbildung).
- *HINWEIS:** Diese Schritte sind nicht anwendbar, wenn die DePuy Mitek VAPR Elektrode mit integriertem Handgriff verwendet wird. In diesem Fall, muss der Stecker am Ende des integrierten Kabels direkt in den Generator gesteckt werden.
4. Aus Sicherheitsgründen und zur einfacheren Handhabung setzen VAPR Elektroden den Generator automatisch auf die Standardleistungseinstellungen und begrenzen die Leistungswerte, damit die Elektrode nicht beschädigt wird. Andere Leistungsstufen am VAPR Generator können durch Betätigen der BLAUEN und GELBEN Pfeiltasten an der Vorderseite des VAPR Generators eingestellt werden. Die Leistung des Geräts zum Erzielen des gewünschten Effekts so weit wie möglich reduzieren.

BEI VERWENDUNG DER ELEKTRODE mit HANDKONTROLLEN und VAPR VUE Generator

1. Den ABLATE-Modus mithilfe der Handkontrollen am Elektrodengriff aktivieren (sicherstellen, dass die Absaugung eingeschaltet ist), die GELBE Taste gedrückt halten. Die ABLATE-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es wird ein Ton ausgegeben. Die Elektrode stets bewegen und in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos).
2. Die ABLATE-Leistungseinstellung kann durch Halten der SCHWARZEN MODUS-Taste am Elektrodengriff geändert werden. Die ABLATE-Leistungseinstellung kann durch Drücken der GELBEN Taste am Elektrodengriff erhöht werden. Durch Drücken der BLAUEN Taste am Elektrodengriff kann die ABLATE-Leistungseinstellung reduziert werden. Nochmaliges Drücken der MODE-Taste bestätigt und behält den ausgewählten Wert bei. Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

HINWEIS: Mit der Modustaste am Elektrodengriff ist nur die Abtragleistung zu ändern. Die Koagulationsleistung kann nur mithilfe der Tasten am Generator eingestellt werden.

3. Zur Aktivierung des COAG-Modus mithilfe der Handkontrollen am Elektrodengriff die BLAUE Taste drücken und halten. Die COAG-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es wird ein Ton ausgegeben (in einer anderen Frequenz als bei ABLATE). Die Elektrode stets bewegen und in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos). Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

4. Vorsichtig vorgehen, wenn die Standardleistungseinstellungen geändert werden. Die niedrigste Leistungseinstellung verwenden und die Kontaktdauer mit dem Gewebe so kurz wie nötig halten, um eine angemessene chirurgische Wirkung zu erzielen. Wurden die Leistungseinstellungen auf Nichtstandardwerte überschrieben, werden die geänderten Werte beibehalten, wenn die selbe Elektrode entfernt und wieder angeschlossen wird, wenn eine neue Elektrode des selben Typs angeschlossen wird oder wenn ein anderes Elektrodenmodell mit den selben Standardwerten angeschlossen wird. Wird der Generator aus- und danach wieder eingeschaltet, kehrt eine neu angeschlossene Elektrode immer auf ihre Standardwerte zurück. Die gewünschten Leistungseinstellungen müssen am Generator geprüft werden, bevor mit der Operation fortgefahren wird.
5. Die Anzeige des Generators kann so eingestellt werden, dass die Ausgangsleistung in Watt (WEITERE EINSTELLG. Modus) oder in relativen Zahlen (GRUNDEINSTELLUNGEN-Modus) angezeigt wird. Die entsprechenden Werte für den WEITERE EINSTELLG. und GRUNDEINSTELLUNGEN-Modus können je nach Elektrodentyp variieren.

HINWEIS: Im Modus WEITERE EINSTELLG. kann die Ausgabeleistung in kleineren Schritten als im Modus GRUNDEINSTELLUNGEN eingestellt werden.

HINWEIS: Wird ein Instrument angeschlossen und der Anwender schaltet zwischen den Benutzermodi WEITERE EINSTELLG. und GRUNDEINSTELLUNGEN hin und her, nachdem die Leistungsausgabeeinstellungen geändert wurden, setzt die Leistungsausgabewerte auf die Werkseinstellungen für den entsprechenden Elektrodentyp zurück. Die Modustaste zur Bestätigung drücken.

6. Den Absaugschlauch an einer Absaugquelle anschließen. Durch Schließen der Klemme am Elektrodenschlauch sicherstellen, dass es keine Absaugung gibt.

Die Standardeinstellungen für die Elektroden lauten wie folgt:

ACHTUNG: Stimmt die Anzeige des VAPR Generators nicht mit den im Folgenden spezifizierten Standardeinstellungen überein, die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen.

ELEKTRODEN-GEOMETRIE	3,5 mm 90° Saugelektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	V2	V3	V3	
			Erweit.	Grund-einstel-lungen
Standardver-dampfung (W)	160	160	160	6
Standardtrock-nungsleistung (W)	120	120	120	5
Maximale Verdampfungslei-stung (W)	200	200	200	7
Maximale Trock-nungsleistung (W)	160	160	160	6
Mindestkanülen-größe	5,5 mm ID der Kanüle			

ELEKTRODEN-GEOMETRIE	LDS-Elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	BV2	V3	V3	
			Erweit.	Grund-einstel-lungen

Standardverdampfungsleistung (W)	160	240	240	7
Standardtrocknungsleistung (W)	120	120	120	5
Maximale Verdampfungsleistung (W)	200	260	260	8
Maximale Trocknungsleistung (W)	160	160	160	6
Mindestkanülengröße	6,3 mm ID oder DePuy Mitek 6 mm Kanüle P/N# 214660, 214661			

ELEKTRODEN-GEOMETRIE	LPS-Elektrode/VAPR S ⁹⁰ Elektrode/Premiere90 Elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	BV2	V3	V3	
			Erweit.	Grund-einstellungen
Standardverdampfungsleistung (W)	160	240	240	7
Standardtrocknungsleistung (W)	120	120	120	5
Maximale Verdampfungsleistung (W)	200	260	260	8
Maximale Trocknungsleistung (W)	160	160	160	6
Mindestkanülengröße	5,5 mm ID der Kanüle			

ELEKTRODEN-GEOMETRIE	S ⁵⁰ Elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	V2	V2	V2	
			Erweit.	Grund-einstellungen
Standardverdampfungsleistung (W)	60	60	60	3
Standardtrocknungsleistung (W)	45	45	45	2
Maximale Verdampfungsleistung (W)	90	90	90	4
Maximale Trocknungsleistung (W)	60	60	60	3
Mindestkanülengröße	Nicht anwendbar, nur Stichinzision			

ELEKTRODEN-GEOMETRIE	Premiere50 Elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	BV2	V2	V2	
			Erweit.	Grund-einstellungen
Standardverdampfungsleistung (W)	60	160	160	6

Standardtrocknungsleistung (W)	45	45	45	2
Maximale Verdampfungsleistung (W)	90	200	200	7
Maximale Trocknungsleistung (W)	60	60	60	3
Mindestkanülengröße	Nicht anwendbar, nur Stichinzision			

WÄHREND DER OPERATION

1. Vor Einsetzen der Elektrode den Saugabfluss der Elektrode schließen.
2. Die Elektrode durch eine präparierte Zugangsstelle in eine mit Flüssigkeit gefüllte Gelenkhöhle einsetzen. Sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist.
3. Die Durchflussmenge durch Öffnen des Saugabflusses einstellen, um die Flüssigkeitsentfernungsrate und Blasenentfernung zu optimieren.
4. Die Absaugung reduzieren, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.

VORSICHT: Die aktive Spitze der Elektrode auf Beschädigung inspizieren. Wenn die aktive Spitze locker oder entfernt ist, bitte eine neue Elektrode einsetzen.

Darauf achten, dass die Elektrode nicht von Geweberesten bedeckt wird. Sollte dies passieren, eine neue Elektrode verwenden.

5. Als Sicherheitsfunktion und zum Hinweis des Benutzers auf das Vorliegen eines Kurzschlusses im VAPR System ertönt ein akustischer Doppelfrequenz-Alarm. Dadurch wird entweder ein Kontakt zwischen der aktivierten Elektrodenspitze und einem Metallgegenstand in der Gelenkhöhle oder ein elektrischer Defekt der Elektrode oder des Handstücks angezeigt. Wenn die Elektrode von einem Metallgegenstand weg bewegt wird und das Audiosignal weiterhin ertönt, sollte die Elektrode und/oder das Handstück überprüft werden. Beschädigtes Zubehör muss umgehend entsorgt werden. Übermäßige Ablagerungen im Bereich der distalen Spitze sollten mit einem geeigneten Tuch abgewischt werden.

Wenn kein Kontakt mit einem Metallgegenstand besteht, der Alarm jedoch weiterhin ertönt, muss die Elektrode entsorgt werden. Wenn der Alarm weiterhin ertönt, muss das Handstück verworfen werden.

NACH DER OPERATION

1. Die Absaugung abbrechen und die Elektrode aus der Gelenkhöhle entfernen.
2. Von der Absaugquelle trennen. Das Elektrodenkabel vom Generator durch Stabilisieren des Generators und Ziehen am Stecker trennen. NICHT am Kabel ziehen, da dadurch der Generator beschädigt werden könnte.
3. Zwischen chirurgischen Eingriffen kann der Generator in der Betriebsart Standby verbleiben. Am Ende des Arbeitstages sollte der Generator jedoch abgeschaltet werden.
4. Die Einwegkomponenten gemäß des Verfahrens des Krankenhauses entsorgen.

LIEFERFORM

Die VAPR Elektrode wird steril geliefert, es sei denn die Packung ist geöffnet oder beschädigt. Sie ist nach einmaliger Verwendung zu entsorgen und ist nicht zur Resterilisation vorgesehen (siehe Abschnitt mit Warnungen).

LAGERUNG

Nicht über 25 °C (77 °F) lagern, vor Feuchtigkeit und direkter Wärme schützen. Vor dem Auspacken / der Verwendung warten, bis das Gerät Umgebungstemperatur erreicht hat. Nicht nach dem VERFALLSDATUM verwenden.

FRANÇAIS

Électrodes à aspiration VAPR® DePuy Mitek

NOTICE D'EMPLOI

Prendre soin de lire la documentation fournie intégralement avant l'emploi, en particulier le manuel d'utilisation joint au générateur VAPR DePuy Mitek. Les divers éléments constituant les systèmes VAPR DePuy Mitek sont conçus pour être utilisés ensemble. Le non-respect des consignes fournies peut entraîner la défaillance de l'instrument et provoquer des lésions électriques ou thermiques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système électrochirurgical VAPR DePuy Mitek est conçu pour être utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales arthroscopiques. Il comprend un générateur électrochirurgical haute fréquence, une pièce à main réutilisable dotée d'un câble de connexion, des électrodes jetables (ou des électrodes jetables à câble de connexion intégré), une pédale de commande câblée (ou une pédale de commande sans fil). Tous ces éléments sont conçus et prévus pour être utilisés ensemble. Il convient d'utiliser exclusivement des électrodes et des accessoires VAPR DePuy Mitek avec les systèmes VAPR DePuy Mitek.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les électrodes à aspiration VAPR sont destinées à être utilisées en conjonction avec le système VAPR pour la dessiccation et l'ablation de tissus mous. Elles améliorent la fonctionnalité du système en éliminant du champ opératoire les bulles créées durant son activation.

INDICATIONS

Les électrodes VAPR DePuy Mitek destinées au système VAPR sont indiquées dans la résection, l'ablation et l'excision de tissus mous, l'hémostase de vaisseaux sanguins et la coagulation de tissus mous chez les patients nécessitant une chirurgie arthroscopique du genou, de l'épaule, de la cheville, du coude et du poignet.

CONTRE-INDICATIONS

Le système électrochirurgical VAPR DePuy Mitek est contre-indiqué dans les cas suivants :

- toute intervention chirurgicale non arthroscopique.
- toute intervention arthroscopique n'utilisant pas de sérum physiologique ni de soluté lactate de Ringer comme solution d'irrigation.
- chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre implant comportant des composants électroniques.
- chez les patients pour lesquels une intervention arthroscopique est contre-indiquée pour une raison quelconque.

AVERTISSEMENTS

-  doit maîtriser les techniques chirurgicales arthroscopiques.
- Se reporter au manuel d'utilisation pour prendre connaissance des instructions relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système VAPR DePuy Mitek.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou d'autres substances inflammables car comme tout appareil électrochirurgical, il représente une source potentielle d'incendie.
- Introduire et retirer les électrodes avec précaution pour éviter d'endommager l'instrument et/ou de blesser le patient ou le personnel médical.
- S'assurer que les débits d'entrée et de sortie de liquide sont adéquats et que l'électrode n'est activée que lorsqu'elle baigne dans une solution d'irrigation conductrice (par ex. sérum physiologique ou soluté lactate de Ringer). L'application d'énergie RF lorsque l'irrigation est inadéquate peut entraîner une surchauffe du liquide susceptible de provoquer des brûlures cutanées au point d'intervention ou à proximité et endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas toucher l'extrémité de l'électrode lorsqu'elle est activée.
- Pendant une intervention électrochirurgicale, le patient ne doit jamais être en contact direct avec

des objets métalliques reliés à la terre. Tout contact accidentel avec le patient lorsque le système VAPR est activé comporte des risques de brûlures.

- Des précautions maximales s'imposent lors de l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux à proximité immédiate d'un objet métallique ou en contact direct avec celui-ci. La plupart des arthroscopes et des instruments arthroscopiques sont en métal. Ne pas activer l'électrode lorsqu'un point quelconque de son extrémité est en contact avec des objets ou des instruments en métal. Ceci risquerait de blesser accidentellement le patient ou le personnel médical ou d'endommager l'électrode ou d'autres appareils.
- Éviter toute activation inutile et prolongée de l'électrode pendant son contact avec le tissu et entre ces contacts sous peine de provoquer accidentellement des blessures.
- Ne jamais réutiliser les accessoires désignés comme étant à USAGE UNIQUE. Ce sont des produits jetables qui n'ont pas été conçus pour être réutilisés ni restérilisés. Leur retraitement peut modifier les propriétés des matériaux, notamment corroder le métal, émousser les bords et déformer ou fendre la céramique et le plastique, ce qui peut avoir une incidence sur la résistance du produit et en entraver les performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une contamination croisée entraînant la transmission d'une infection au patient. Ces risques peuvent potentiellement nuire à la sécurité du patient.
- La restérilisation en autoclave peut provoquer des courts-circuits dans les commandes de la pièce à main entraînant l'activation accidentelle de l'électrode lorsqu'elle est raccordée au générateur.
- Éviter de toucher l'extrémité distale de l'instrument (isolant en céramique ou composant actif en métal) avec les doigts ou des instruments.
- L'activation ou le déplacement accidentels d'une électrode VAPR active en dehors du champ de vision risque de blesser le patient ou d'endommager l'extrémité de l'électrode.
- Sous contrôle arthroscopique, s'assurer que l'extrémité de l'électrode baigne complètement dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager l'extrémité de l'instrument.
- Éviter l'accumulation de bulles dans l'espace articulaire pendant l'utilisation de l'électrode. L'accumulation de bulles autour de l'électrode diminue l'efficacité de l'instrument et risque de provoquer une surchauffe susceptible d'endommager les structures adjacentes ou l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas enrouler les câbles de la pièce à main, de la pédale de commande ou du générateur autour d'objets métalliques. Ceci risquerait de produire des courants induits susceptibles de provoquer un choc électrique, un incendie ou des blessures au patient ou au personnel médical.
- La tubulure d'aspiration doit être raccordée à une Perceptual Motor Technologies
www.perceptual.com | info@esvact.fr ration adéquate sous peine de causer des brûlures thermiques au médecin ou au patient.
- NE PAS activer la sonde inutilement et de façon prolongée sous peine de provoquer une surchauffe de la solution d'irrigation et une lésion accidentelle des tissus. L'activation prolongée de la sonde lors de l'utilisation de la fonction d'aspiration peut entraîner une élévation de la température de la tige ou de la tubulure d'aspiration.
- L'usure liée à l'utilisation normale des électrodes dépend de certains facteurs, notamment la durée d'utilisation, la fréquence élevée d'ablation de tissu; l'utilisation prolongée au contact de surfaces osseuses, l'utilisation prolongée en sérum physiologique, l'utilisation de réglages de puissance élevés et une gestion minimale de l'aspiration ou des liquides. Évaluer régulièrement l'état et le bon fonctionnement de l'extrémité de l'électrode. Remplacer l'électrode en cas d'usure excessive.
- Dans le cas des électrodes à aspiration, raccorder l'adaptateur de la tubulure d'aspiration au système d'aspiration standard de l'hôpital. Vérifier que la pince à roulette est ouverte et que le vide se situe entre 300 mmHg et 700 mmHg.
- L'électrochirurgie comporte des risques de lésions iatrogènes des tissus.

- Ne pas insérer ou retirer l'électrode alors qu'elle est sous tension.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation initiale du produit, prendre soin de lire et d'assimiler le contenu de toutes les notices, notamment les avertissements, les mises en garde et le mode d'emploi. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépend non seulement de la conception des appareils mais également de facteurs dépendant de l'utilisateur (se reporter au manuel d'utilisation).
- Lorsque l'électrode active n'est pas utilisée, la poser dans un endroit propre, sec, non conducteur et bien visible, éloigné du contact avec le patient. Toute activation accidentelle d'une électrode en contact avec le patient présente des risques de brûlures.
- Une pression excessive peut endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode.
- Toute tentative de torsion des électrodes peut provoquer la rupture ou la perte de performance de celles-ci.
- Le non-respect des recommandations d'aspiration peut entraîner la défaillance de l'instrument.

MODE D'EMPLOI

- Prendre soin de lire attentivement toutes les consignes. Le non-respect de ces consignes peut provoquer des lésions électriques ou thermiques et entraîner la défaillance de l'instrument.
- L'opérateur doit maîtriser les techniques chirurgicales arthroscopiques.
- Se reporter au manuel d'utilisation pour prendre connaissance des instructions relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système VAPR DePuy Mitek.

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE - Générateur VAPR

1. Mettre le générateur VAPR DePuy Mitek sous tension. Suivre les instructions du manuel d'utilisation de manière à ce que le générateur affiche la mention « RACCORDER LE CÂBLE ».
- *2. Raccorder une pièce à main stérilisée au générateur. Suivre les instructions du manuel d'utilisation de manière à ce que le générateur affiche la mention « INTRODUIRE L'ÉLECTRODE ».
3. Raccorder une nouvelle électrode VAPR DePuy Mitek à la pièce à main. Vérifier que l'électrode et la pièce à main sont correctement alignées avant de les assembler et de serrer la vis de blocage (voir le schéma).

*** REMARQUE :** Ces étapes ne sont pas applicables lors de l'emploi de l'électrode VAPR DePuy Mitek à pièce à main intégrée. Dans ce cas, il suffit de brancher le connecteur du câble intégré directement sur le générateur.

4. Pour des raisons de sécurité et de commodité, les électrodes VAPR règlent automatiquement le générateur aux valeurs de sortie par défaut et limitent les niveaux de sortie afin de préserver leur intégrité. Pour changer les niveaux de puissance, le cas échéant, il suffit de régler le générateur VAPR aux niveaux voulus au moyen des touches fléchées BLEUE et JAUNE de sa façade. Utiliser la puissance la plus faible possible permettant d'obtenir l'effet voulu.

EMPLOI DE L'ÉLECTRODE avec les COMMANDES DE LA PIÈCE À MAIN et le générateur VAPR VUE

1. Pour activer le mode ABLATE (ablation) à l'aide des commandes de la pièce à main de l'électrode (vérifier que l'aspiration est activée), appuyer sur le bouton JAUNE et le maintenir enfoncé. La puissance du courant ABLATE affichée sur le générateur clignote et une tonalité retentit. Toujours maintenir l'électrode en mouvement et en contact avec le tissu. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE pour savoir comment activer le mode d'ablation au moyen de la pédale de commande (câblée ou sans fil).
2. Il est possible de modifier la puissance du courant ABLATE en maintenant enfoncé le BLACK MODE de sélection de mode de la pièce à main de l'électrode. On peut alors l'augmenter en appuyant sur le bouton JAUNE ou la réduire en appuyant sur le bouton BLEU de la pièce à main. Il suffit ensuite d'appuyer

de nouveau sur le bouton de sélection de MODE pour confirmer et conserver la valeur sélectionnée. Utiliser la puissance la plus faible possible permettant d'obtenir l'effet voulu sur le tissu.

REMARQUE : Le bouton de sélection de mode de la pièce à main permet uniquement de modifier la puissance du courant d'ablation. La puissance du courant de coagulation ne peut être réglée qu'au moyen des boutons du générateur.

3. Pour activer le mode COAG (coagulation) au moyen des commandes de la pièce à main, appuyer et maintenir enfoncé le bouton BLEU. La puissance du courant de COAG affichée sur le générateur clignote et une tonalité retentit (fréquence différente de celle du mode ABLATE). Toujours maintenir l'électrode en mouvement et en contact avec le tissu. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE pour savoir comment activer ce mode au moyen de la pédale de commande (câblée ou sans fil). Utiliser la puissance la plus faible possible permettant d'obtenir l'effet voulu.
4. Procéder avec prudence lors du remplacement des valeurs de puissance par défaut. Utiliser la puissance la plus faible et la durée de contact avec le tissu la plus courte nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical approprié. Si les valeurs par défaut ont été remplacées, les nouvelles valeurs resteront en vigueur lors du débranchement et du rebranchement d'une même électrode, du branchement d'une nouvelle électrode de même type ou du branchement d'un modèle différent d'électrode dont les valeurs par défaut sont identiques. Si le générateur est éteint puis rallumé, les valeurs par défaut de toute nouvelle électrode branchée entrent en vigueur. Toujours vérifier que les réglages de puissance sont appropriés avant de procéder à l'intervention chirurgicale.
5. L'écran du générateur peut être programmé pour afficher la puissance de sortie en watts (mode AVANCÉ) ou en nombres relatifs (mode DE BASE). La correspondance entre les valeurs des modes AVANCÉ et DE BASE varie selon le type d'électrode.

REMARQUE : En mode AVANCÉ, la puissance de sortie peut être réglée avec une plus grande précision qu'en mode DE BASE.

REMARQUE : Lorsqu'un instrument est connecté, le fait de passer du mode AVANCÉ au mode DE BASE après avoir modifié les réglages de la puissance de sortie réinitialise les valeurs de sortie par défaut correspondant au type d'électrode concerné. Il faut alors appuyer sur le bouton de sélection de mode pour valider les réglages.

6. Raccorder le connecteur de la tubulure à une source d'aspiration. Fermer la pince à roulette de la tubulure de l'électrode pour s'assurer que l'aspiration est arrêtée.

Les valeurs par défaut de chaque électrode sont les suivantes :

MISE EN GARDE : Si les valeurs affichées par le générateur VAPR ne correspondent pas aux valeurs par défaut indiquées ci-dessous, consulter le manuel d'utilisation pour obtenir de plus amples instructions.

TYPE D'ÉLECTRODE	Électrode à aspiration, 3,5 mm, 90°			
SYSTÈME VAPR	VAPR ; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Mode par défaut	V2	V3	V3	
			Avancé	De base
Puissance par défaut (W), vaporisation	160	160	160	6
Puissance par défaut (W), dessiccation	120	120	120	5
Puissance maximale (W), vaporisation	200	200	200	7

Puissance maximale (W), dessiccation	160	160	160	6
Taille de canule minimale	Canule de 5,5 mm de diamètre intérieur			

TYPE D'ÉLECTRODE	Électrode LDS			
SYSTÈME VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Mode par défaut	BV2	V3	V3	
			Avancé	De base
Puissance par défaut (W), vaporisation	160	240	240	7
Puissance par défaut (W), dessiccation	120	120	120	5
Puissance maximale (W), vaporisation	200	260	260	8
Puissance maximale (W), dessiccation	160	160	160	6
Taille de canule minimale	Canule de diamètre intérieur de 6,3 mm ou canule DePuy Mitek de 6 mm Réf. 214660, 214661			

TYPE D'ÉLECTRODE	Électrode LPS / électrode S ⁹⁰ VAPR / électrode Première90			
SYSTÈME VAPR	VAPR ; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Mode par défaut	BV2	V3	V3	
			Avancé	De base
Puissance par défaut (W), vaporisation	160	240	240	7
Puissance par défaut (W), dessiccation	120	120	120	5
Puissance maximale (W), vaporisation	200	260	260	8
Puissance maximale (W), dessiccation	160	160	160	6
Taille de canule minimale	Canule de 5,5 mm de diamètre intérieur			

Персонал МН в Ространснадзоре
www.primere90.ru | info@sevoclect.ru

TYPE D'ÉLECTRODE	Électrode S ⁵⁰			
SYSTÈME VAPR	VAPR ; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Mode par défaut	V2	V2	V2	
			Avancé	De base
Puissance par défaut (W), vaporisation	60	60	60	3
Puissance par défaut (W), dessiccation	45	45	45	2
Puissance maximale (W), vaporisation	90	90	90	4
Puissance maximale (W), dessiccation	60	60	60	3
Taille de canule minimale	Sans objet, incision au bistouri uniquement			

TYPE D'ÉLECTRODE	Électrode Première50			
SYSTÈME VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Mode par défaut	BV2	V2	V2	
			Avancé	De base
Puissance par défaut (W), vaporisation	60	160	160	6
Puissance par défaut (W), dessiccation	45	45	45	2
Puissance maximale (W), vaporisation	90	200	200	7
Puissance maximale (W), dessiccation	60	60	60	3
Taille de canule minimale	Sans objet, incision au bistouri uniquement			

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Fermer la sortie d'aspiration de l'électrode avant d'introduire celle-ci dans le champ opératoire.
2. Introduire l'électrode dans un espace articulaire préalablement rempli de liquide par le point de ponction préparé. Vérifier que l'électrode baigne dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi.
3. Régler le débit en ouvrant la sortie d'aspiration afin d'optimiser le débit d'évacuation des liquides et l'extraction des bulles.
4. Réduire le débit d'aspiration lorsque l'instrument n'est pas utilisé.

MISE EN GARDE : Toujours inspecter l'extrémité active de l'électrode pour déceler tout dommage éventuel lorsqu'une anomalie est signalée. Si elle n'est pas parfaitement solidaire de l'électrode, remplacer l'électrode.

L'électrode ne doit pas être recouverte de débris tissulaires. Si cela se produit, la remplacer.

5. À des fins de sécurité et pour avertir l'utilisateur de l'existence d'un court-circuit dans le système VAPR, une alarme sonore bifréquence est prévue. Son déclenchement signale soit un contact entre l'extrémité de l'électrode active et un objet métallique dans l'espace articulaire, soit une défaillance électrique de l'électrode ou de la pièce à main. Si le signal sonore persiste lorsque l'électrode est éloignée de l'objet métallique, il convient d'inspecter l'électrode et/ou la pièce à main. Jeter immédiatement tout accessoire endommagé. Éliminer toute accumulation importante de débris à l'extrémité distale de l'électrode au moyen d'un tampon approprié.

En l'absence de contact avec un objet métallique, si l'alarme continue de retentir, jeter l'électrode. Si l'alarme ne se tait toujours pas, jeter la pièce à main.

APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Arrêter l'aspiration et retirer l'électrode de l'espace articulaire.
2. Débrancher l'électrode de la source d'aspiration. Débrancher le câble de l'électrode du générateur en tirant sur son connecteur tout en retenant le générateur. NE PAS tirer sur le câble sous peine d'endommager le générateur.
3. Le générateur peut rester en mode veille entre les interventions chirurgicales. Le mettre hors tension en fin de journée.
4. Éliminer les composants à usage unique conformément au protocole hospitalier.

PRÉSENTATION

L'électrode VAPR est fournie stérile, à moins que son emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Destinée à un usage unique, elle doit être jetée après l'emploi et ne doit pas être restérilisée (voir la rubrique Avertissements).

STOCKAGE

Entreposer l'électrode à une température inférieure à 25°C (77°F) dans un endroit sec à l'abri de toute source de chaleur directe. La porter à la température ambiante avant de la sortir de son sachet. Ne pas l'utiliser après la DATE DE PÉREMPTION.

NEDERLANDS

DePuy Mitek VAPR® afzuigelektroden

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt, met name de gebruiksaanwijzing die geleverd wordt bij de DePuy Mitek VAPR generator. De componenten van de DePuy Mitek VAPR-systemen zijn ontworpen om als één apparaat te worden gebruikt. Het niet opvolgen van de aanwijzingen kan het niet goed functioneren van het apparaat tot gevolg hebben en letsel door elektriciteit of hitte veroorzaken.

SYSTEEMBESCHRIJVING

Het DePuy Mitek VAPR elektrochirurgische systeem is ontworpen voor arthroscopische chirurgische ingrepen. Het systeem bestaat uit een hoogfrequent-elektrochirurgische generator, een herbruikbaar handstuk met verbindingskabel, wegwerpelektroden, alternatieve wegwerpelektroden met een geïntegreerde verbindingskabel, een voetpedaal en een alternatief draadloos voetpedaal. De componenten zijn ontworpen en bedoeld voor gebruik als één apparaat. Gebruik uitsluitend DePuy Mitek VAPR elektroden en accessoires met de DePuy Mitek VAPR-systemen.

INSTRUMENTBESCHRIJVING

De VAPR afzuigelektroden zijn instrumenten voor de ablatie en desiccatie van zacht weefsel en zijn bedoeld voor gebruik met het VAPR-systeem. Zij zorgen voor meer gebruikstoepassingen van het systeem door luchtballen te verwijderen die bij het gebruik van het systeem ontstaan.

INDICATIES

De DePuy Mitek VAPR-elektroden voor gebruik met het VAPR-systeem zijn bedoeld voor resectie, ablatie en excisie van zacht weefsel, voor hemostase van bloedvaten en coagulatie van zacht weefsel bij patiënten bij wie een arthroscopische operatie van de knie, schouder, enkel, elleboog en pols noodzakelijk is.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het DePuy Mitek VAPR elektrochirurgische systeem zijn:

- niet-arthroscopische chirurgische ingrepen.
- arthroscopische ingrepen waarbij geen zoutoplossing of Ringer-lactaat als irrigatiemiddel gebruikt wordt.
- patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat.
- Perceptual MPX Beschikbaarheid beperkt wie een arthroscopische ingreep om welke reden dan ook is gecontra-indiceerd.

WAARSCHUWINGEN

- De gebruiker moet ervaring hebben met arthroscopische operatietechnieken.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor stapsgewijze instructies voor de montage en een eerste systeemcontrole van het DePuy Mitek VAPR-systeem.
- Zoals voor alle elektrochirurgische instrumenten geldt, mag u dit niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica, oxiderende gassen of andere brandbare stoffen, aangezien elektrochirurgische instrumenten als ontstekingsbronnen kunnen fungeren.
- Elektroden moeten voorzichtig ingebracht en verwijderd worden om beschadiging van het apparaat en verwonding van de patiënt of het operatiepersoneel te voorkomen.
- Controleer of de toe- en afvoer van vloeistof voldoende is en of de elektrode alleen geactiveerd wordt als deze door voldoende irrigatie-oplossing (bijv. zoutoplossing of Ringer-lactaat) omgeven wordt. Als RF-energie gebruikt wordt bij onvoldoende irrigatie kan de vloeistof oververhit raken en de huid

van of nabij de operatielocatie verbranden en tevens kan de elektrodetip beschadigd raken.

- De tip van de elektrode niet aanraken als het apparaat aanstaat.
- Tijdens een elektrochirurgische ingreep mag de patiënt niet rechtstreeks in contact komen met geaarde metalen voorwerpen. Als het VAPR-systeem geactiveerd is, kan onbedoeld contact met de patiënt brandwonden veroorzaken.
- Ga uiterst voorzichtig te werk bij het gebruik van elektrochirurgie in de nabijheid van of in direct contact met metalen voorwerpen. De meeste artroscopen en artroscopische instrumenten zijn van metaal. Activeer de elektrode niet als een deel van de elektrodetip contact maakt met een metalen voorwerp of instrument. Dit kan namelijk onbedoelde verwonding van de patiënt of operatiepersoneel en/of beschadiging van de elektrode en/of andere apparatuur veroorzaken.
- Vermijd onnodige en langdurige activering van de elektrode tussen toepassingen op het weefsel, omdat dit onbedoelde verwondingen tot gevolg zou kunnen hebben.
- Accessoires met het opschrift **VOOR EENMALIG GEBRUIK** nooit opnieuw gebruiken. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet ontworpen om te worden hergebruikt/hergesteriliseerd. Door herverwerking kunnen materiaalkarakteristieken zoals metaalcorrosie en bot gemaakte randen veranderen, en kunnen keramiek en plastic vervormen of splijten, waardoor de sterkte en de prestaties van het apparaat aangetast worden. Herverwerking van voor eenmalig gebruik bedoelde instrumenten kan ook kruiscontaminatie veroorzaken, met als gevolg infectie van de patiënt. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Hernieuwde sterilisatie m.b.v. een autoclaaf kan kortsluiting in de handbesturing veroorzaken, waardoor onbedoelde activering op kan treden als de elektrode aan de generator verbonden is.
- Raak de distale tip van het instrument (keramische isolator of metalen actieve component) niet met uw vingers of met instrumenten aan.
- Onbedoelde activering of beweging van een actieve VAPR-elektrode buiten het gezichtsveld kan verwonding van de patiënt en beschadiging van de elektrodetip tot gevolg hebben.
- Controleer met behulp van de artroscoop of de elektrode tijdens het gebruik geheel door geleidende irrigatie-oplossing is omgeven, omdat anders de elektrodetip beschadigd zou kunnen raken.
- Voorkom dat zich tijdens het gebruik luchtbelletjes ophopen in de gewrichtsholte. De opeenhoping van luchtbelletjes rond de elektrode heeft een negatieve invloed op de prestaties en kan dusdanige oververhitting tot gevolg hebben dat aangrenzende structuren of de elektrodetip beschadigd raken.
- Wikkel kabels van het handstuk, voetpedaal of Perichirurg MIRA Precipitaadstop
www.perichirurg.nl | 020 495 9000 nooit om metalen voorwerpen. Als kabels om metalen voorwerpen gewikkeld zijn, kan er stroom worden opgewekt met als gevolg een elektrische schok, brand of verwonding van de patiënt en/of het operatiepersoneel.
- Als de afzuigslangen van onvoldoende afzuiging voorzien zijn, kan dit thermische verwonding van de arts of patiënt tot gevolg hebben.
- De sonde mag **NIET** onnodig en langdurig geactiveerd worden, dit kan oververhitting van het irrigatiemiddel en onbedoelde weefselbeschadiging tot gevolg hebben. Als de sonde langdurig geactiveerd wordt bij gebruik van afzuiging, kan de temperatuur van de schacht of afzuigslangen oplopen.
- Bij normaal gebruik zijn elektroden onderhevig aan slijtage, afhankelijk van factoren als gebruiksduur, verwijdering van veel weefsel, langdurig gebruik van zoutoplossing, hoge vermogensinstelling en gebruik met minimale afzuiging of irrigatievloeistof. Controleer de elektrodetip periodiek op slijtage en werking. Vervang de elektrode als er sprake is van bovenmatige slijtage.
- Bij elektroden met afzuiging moet de afzuigadapter aan de standaard afzuigapparatuur van de instelling gekoppeld worden. Controleer of de rolregelklem

open staat en het vacuüm tussen 300 mmHg en 700 mmHg is.

- Elektrochirurgie kan schade aan omliggend weefsel door iatrogene verwonding tot gevolg hebben.
- De elektrode niet inbrengen of verwijderen als het apparaat aanstaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg vóór het eerste gebruik dat alle bijsluiters met waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn. Veilige en effectieve elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur maar ook van factoren die de gebruiker in de hand heeft (zie de gebruiksaanwijzing).
- Plaats de actieve elektrode als deze niet in gebruik is op een schone, droge, niet-geleidende, goed zichtbare plaats, en zorg dat hij niet in contact is met de patiënt. Onbedoelde activering tijdens contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.
- Overmatige kracht kan de elektrodetip beschadigen.
- Pogingen om de elektroden te buigen kunnen ertoe leiden dat de elektrode breekt of slechter presteert.
- Als de aanbevolen afzuiging niet gehandhaafd wordt, kan dit apparaatstoringen tot gevolg hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Lees zorgvuldig alle instructies. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot door elektriciteit of hitte veroorzaakt letsel en kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed functioneert.
- De gebruiker moet ervaring hebben met arthroscopische operatietechnieken.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor stapsgewijze instructies voor de montage en een eerste systeemcontrole van het DePuy Mitek VAPR-systeem.

VOOR DE OPERATIE - VAPR Generator

1. Zet de DePuy Mitek VAPR-generator aan. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op; de generator toont nu het symbool "SLUIT KABEL AAN".
- *2. Sluit een gesteriliseerd handstuk aan op de generator. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op; de generator toont nu het symbool "BRENG ELEKTRODE IN".
3. Sluit een nieuwe DePuy Mitek VAPR-elektrode aan op het handstuk. Controleer of het handstuk en de elektrode goed zijn uitgelijnd voordat u de schroefsluiting tegen elkaar drukt en vastdraait (zie afbeelding).

*** OPMERKING:** Deze stappen zijn niet van toepassing bij gebruik van de DePuy Mitek VAPR-elektrode met geïntegreerd handstuk. Sluit in dat geval de stekker aan het uiteinde van de geïntegreerde kabel rechtstreeks op de generator aan.

4. Voor de veiligheid en het gemak stellen VAPR-elektroden de generator automatisch van tevoren in op de standaard uitgangswaarden en worden de uitgangsniveaus beperkt om de kwaliteit van de elektrode te bewaren. Als andere vermogensniveaus gewenst zijn, moet u met de BLAUWE en de GELE pijlen op de voorzijde van de VAPR generator de VAPR generator op het gewenste niveau instellen. Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste eindeffect te bereiken.

BIJ GEBRUIK VAN DE ELEKTRODE met HANDBEDIE- NING en VAPR VUE generator

1. Om de ABLATE-modus te activeren bij gebruik van handbediening op het elektrodehandvat (verifieer dat de afzuiging aanstaat) drukt u op de GELE knop en houdt deze ingedrukt. De vermogensinstelling voor ABLATE gaat knipperen en u hoort een toon. Houdt de elektrode altijd in beweging als deze in contact is met weefsel. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding voor activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos).
2. U kunt de instelling voor het ABLATE-vermogen veranderen door de BLACK MODE-knop op het elektrodehandvat ingedrukt te houden. De ABLATE-instelling kan vervolgens verhoogd worden door de

GELE knop op het elektrodehandvat in te drukken. De ABLATE-instelling kan verlaagd worden door de BLAUWE knop op het elektrodehandvat in te drukken. Door opnieuw de MODE-knop in te drukken, wordt de gekozen waarde bevestigd en behouden. Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseffect te verkrijgen.

OPMERKING: De modus-knop op het elektrodehandvat verandert alleen het ablatievermogen. Het coagulatievermogen kan alleen met de knoppen op de generator gewijzigd worden.

- Om de COAG-modus te activeren met gebruik van de handbediening op het elektrodehandvat drukt u op de BLAUWE knop en houdt deze ingedrukt. De COAG-vermogensinstelling op de generator gaat knipperen en u hoort een toon (met een andere frequentie dan bij ABLATE. Houdt de elektrode altijd in beweging als deze in contact is met weefsel. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding voor activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseffect te verkrijgen.
- Wees voorzichtig met het veranderen van de standaardinstellingen. Gebruik de laagst mogelijke instelling en de minimale contactduur met het weefsel om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Als de vermogensinstellingen zijn overschreden tot niet-standaardinstellingen, blijven de aangepaste waarden behouden tijdens het loskoppelen en weer aansluiten van dezelfde elektrode, na het aansluiten van een nieuwe elektrode van hetzelfde type of na het aansluiten van een ander model elektrode met dezelfde standaardinstellingen. Als de generator aan- en uitgezet wordt, keert een zojuist aangesloten elektrode altijd terug naar de eigen standaardinstellingen. Controleer of de generator op de juiste, gewenste vermogensinstellingen staat afgesteld alvorens verder te gaan met de operatie.
- Het generatorscherm kan het vermogen weergeven in Watt (GEAVANCEERD-modus) of in relatieve waarden (BASIS-modus). De equivalente waarden voor de GEAVANCEERD- en BASIS-modus variëren met het type elektrode.

OPMERKING: In de GEAVANCEERD-modus kan het vermogen met kleinere stappen aangepast worden dan in de BASIS-modus.

OPMERKING: Als u tussen de GEAVANCEERD- en BASIS-modus schakelt terwijl er al een instrument aan de generator gekoppeld is, worden de vermogensinstellingen teruggezet naar de voor het elektrodetype specifieke standaardwaarden. De Modus-knop moet ter bevestiging worden ingedrukt.

- Bevestig de slangconnector aan een afzuigbron. Zorg dat de afzuiging uit staat door de klem op de  gen dicht te draaien.

De standaardinstellingen voor elke elektrode zijn als volgt:

VOORZICHTIG: Als de instellingen op het VAPR-generatorscherm niet overeenkomen met de hieronder opgesomde standaardinstellingen, moet u de gebruikershandleiding raadplegen voor nadere instructies.

ELEKTRODE-GEOMETRIE	3,5mm 90° graden afzuigelektrode			
VAPR SYSTEEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standaardmodus	V2	V3	V3	
			Geav.	Basis
Standaard verdampingsvermogen (W)	160	160	160	6
Standaard desicatievermogen (W)	120	120	120	5

Maximaal verdampingsvermogen (W)	200	200	200	7
Maximaal desicatievermogen (W)	160	160	160	6
Minimale canule-afmeting	5,5mm inw. diam. canule			

ELEKTRODE-GEOMETRIE	LDS-elektrode			
VAPR SYSTEEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standaardmodus	BV2	V3	V3	
			Geav.	Basis
Standaard verdampingsvermogen (W)	160	240	240	7
Standaard desicatievermogen (W)	120	120	120	5
Maximaal verdampingsvermogen (W)	200	260	260	8
Maximaal desicatievermogen (W)	160	160	160	6
Minimale canule-afmeting	6,3mm inw. diam. of DePuy Mitek 6mm canule art.nr. 214660, 214661			

ELEKTRODE-GEOMETRIE	LPS-elektrode / VAPR S ⁹⁰ -elektrode/Premiere90-elektrode			
VAPR SYSTEEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standaardmodus	BV2	V3	V3	
			Geav.	Basis
Standaard verdampingsvermogen (W)	160	240	240	7
Standaard ontwa-teringsvermogen (W)	120	120	120	5
Maximaal verdampingsvermogen (W)	200	260	260	8
Maximaal ontwa-teringsvermogen (W)	160	160	160	6
Minimale canule-afmeting	5,5mm inw. diam. canule			

Периодичность МБ и Регистрации
www.perscert.ru | info@perscert.ru

ELEKTRODE-GEOMETRIE	S ⁵⁰ -elektrode			
VAPR SYSTEEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standaardmodus	V2	V2	V2	
			Geav.	Basis
Standaard verdampingsvermogen (W)	60	60	60	3
Standaard ontwa-teringsvermogen (W)	45	45	45	2
Maximaal verdampingsvermogen (W)	90	90	90	4
Maximaal ontwa-teringsvermogen (W)	60	60	60	3
Minimale canule-afmeting	Niet van toepassing, alleen steekincisie			

ELEKTRODE-GEOMETRIE	Premiere50-elektrode			
VAPR SYSTEEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standaardmodus	BV2	V2	V2	
			Geav.	Basis
Standaard verdampingsvermogen (W)	60	160	160	6
Standaard ontwa-teringsvermogen (W)	45	45	45	2
Maximaal verdampingsvermogen (W)	90	200	200	7
Maximaal ontwa-teringsvermogen (W)	60	60	60	3
Minimale canule-afmeting	Niet van toepassing, alleen steekincisie			

TIJDENS DE OPERATIE

1. Sluit de afzuiguitvoer van de elektrode af voordat u de elektrode inbrengt.
2. Steek de elektrode via een voorbereid toegangspunt in een met vloeistof gevulde gewrichtsholte. Zorg ervoor dat de elektrodetip tijdens gebruik volledig wordt omgeven door irrigatie-oplossing.
3. Stel het debiet in door de uitvoer van de afzuiging te openen om zo de snelheid van vloeistofverwijdering en de verwijdering van luchtballen te optimaliseren.
4. Verlaag de afzuiging als het apparaat niet gebruikt wordt.

VOORZICHTIG: Inspecteer na alle storingen de actieve elektrodetip op beschadigingen. Als de actieve tip los zit, moet u een nieuwe elektrode insteken.

Zorg ervoor dat de elektrode niet met weefselresten bedekt raakt. Gebruik een nieuwe elektrode als dit toch gebeurt.

5. Als veiligheidsmaatregel en om de gebruiker te waarschuwen voor een eventuele kortsluiting in het VAPR-systeem, hoort u een alarmsignaal met twee frequenties. Dit wijst ofwel op contact tussen de geactiveerde elektrodetip en een metalen voorwerp in de gewrichtsholte, ofwel op een elektrische storing in de elektrode of het handstuk. Als de elektrode uit de buurt van een metalen voorwerp geplaatst wordt en het signaal nog steeds klinkt, moet u de elektrode en/of het handstuk inspecteren. Beschadigde accessoires moeten terstond afgevoerd worden. Als zich veel resten op het distale uiteinde verzameld hebben, moet dit met een doekje schoongeveegd worden.



Als contact is met een metalen voorwerp en het alarmsignaal blijft klinken, moet de elektrode afgevoerd worden. Als het alarm niet opgeheven wordt, moet het handstuk afgevoerd worden.

NA DE OPERATIE

1. Zet de afzuiging uit en verwijder de elektrode voorzichtig uit de gewrichtsholte.
2. Ontkoppel van de afzuigbron. Ontkoppel de elektrodekabel van de generator door de generator vast te houden en aan de stekker te trekken. Trek NIET aan de kabel, dit zou de generator kunnen beschadigen.
3. De generator kan tussen chirurgische procedures in de stationaire modus worden gelaten. Schakel de generator aan het einde van een operatiedag uit.
4. Voer componenten voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van de instelling.

LEVERING

De VAPR-elektrode wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het is de bedoeling dat de elektrode afgevoerd wordt na eenmalig gebruik en zij is niet geschikt voor hernieuwde sterilisatie (zie het hoofdstuk Waarschuwingen).

OPSLAG

Bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F) bewaren, niet blootstellen aan vocht en rechtstreekse warmte. Voor uitpakken/gebruik op kamertemperatuur laten komen. Niet gebruiken na de TE GEBRUIKEN TOT datum.

PORTUGUÊS

Eléctrodos de Sucção DePuy Mitek VAPR®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente todas as informações, especialmente o manual do utilizador que acompanha o gerador DePuy Mitek VAPR. Os componentes do sistema DePuy Mitek VAPR foram concebidos para serem utilizados como sistema único. A não observância das instruções poderá levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e provocar lesões eléctricas ou térmicas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema Electrocirúrgico DePuy Mitek VAPR foi concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos. O sistema consiste num gerador electrocirúrgico de alta-frequência e pode incluir uma peça de mão reutilizável com cabo conector e eléctrodos descartáveis, eléctrodos descartáveis opcionais com cabo conector integrado, igualmente disponível com comandos manuais, pedal e um pedal sem fios opcional. Os componentes foram criados e concebidos para funcionarem como uma única unidade. Utilize apenas eléctrodos e acessórios DePuy Mitek VAPR com os sistemas DePuy Mitek VAPR.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Eléctrodos de Sucção VAPR são dispositivos de ablação e dissecação de tecidos moles destinados a serem usados com o sistema VAPR. Estes dispositivos alargam a utilidade do dispositivo, removendo as bolhas criadas durante a activação no local operatório.

INDICAÇÕES

Os Eléctrodos DePuy Mitek VAPR utilizados no Sistema de Radiofrequência VAPR destinam-se à ressecção, ablação e excisão de tecidos moles, à hemóstase de vasos sanguíneos e à coagulação de tecidos moles em pacientes que necessitem de cirurgia artroscópica do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo e do pulso.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema Electrocirúrgico DePuy Mitek VAPR é contra-indicado em:

- qualquer intervenção cirúrgica não artroscópica.
- quaisquer intervenções artroscópicas em que seja utilizado soro ou Lactato de Ringer como irrigante.
- pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos electrónicos implantados.
- pacientes para os quais uma intervenção artroscópica é, por qualquer motivo, contra-indicada.

AVISOS

- O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema DePuy Mitek VAPR, consulte o Manual do Utilizador.
- Tal como acontece com todos os dispositivos electrocirúrgicos, não utilize na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou outras substâncias inflamáveis, dado que um dispositivo electrocirúrgico tem o potencial de provocar uma fonte de ignição.
- Insira e retire os eléctrodos cuidadosamente, para evitar eventuais danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente ou pessoal cirúrgico.
- Certifique-se de que a entrada e saída são adequadas e que o eléctrodo é activado apenas quando estiver rodeado por uma solução irrigante condutora (por ex., soro ou Lactato de Ringer). A utilização de energia de RF com irrigação inadequada poderá sobreaquecer o fluido, o que pode ser suficiente para provocar queimaduras no local de acesso ou perto do mesmo e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.

- Não toque na ponta do eléctrodo quando estiver a ser aplicada energia.
- Durante uma intervenção electrocirúrgica, não se pode permitir que o paciente entre em contacto directo com objectos de metal ligados a terra. O contacto inadvertido com o paciente quando o sistema VAPR estiver activado poderá resultar em queimaduras.
- Tenha muito cuidado quando usar electrocirurgia na proximidade imediata ou em contacto directo com objectos de metal. A maioria dos artroscópios e instrumentos atroscópicos são feitos de metal. Não active o eléctrodo enquanto uma parte da ponta do eléctrodo estiver em contacto com objectos ou instrumentos de metal. Se o fizer, poderá resultar em lesões inadvertidas para o paciente ou pessoal cirúrgico e/ou danos para o eléctrodo e/ou outros equipamentos.
- Evite a activação desnecessária e prolongada do eléctrodo durante e entre as aplicações no tecido. Poderão resultar lesões inadvertidas se não o fizer.
- Nunca reutilize quaisquer acessórios que tenham a indicação USAR SÓ UMA VEZ. Estes produtos destinam-se exclusivamente a uma única utilização e não foram concebidos para serem reutilizados/esterilizados. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material, tais como corrosão metálica, extremidades rombas, deformação da cerâmica e do plástico, ou lascas, que podem afectar a resistência do dispositivo e comprometer o seu desempenho. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infecção do paciente. Estes riscos podem afectar potencialmente a segurança do paciente.
- A reesterilização por autoclave pode provocar um curto-circuito nos comandos manuais, resultando na activação inadvertida quando o eléctrodo está ligado ao gerador.
- Evite tocar na ponta distal do instrumento (isolante cerâmico ou componente de metal activo) com os dedos ou com os instrumentos.
- A activação inadvertida ou movimento de um eléctrodo VAPR activo fora do campo de visão poderá resultar em lesões para o paciente e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.
- Utilizando orientação artroscópica, certifique-se de que o eléctrodo se encontra totalmente envolvido por uma solução de irrigação condutora durante a utilização. Poderão resultar danos na ponta do eléctrodo se não o fizer.
- Evite a acumulação de bolhas no espaço da articulação durante a utilização. A acumulação de bolhas à volta do eléctrodo diminui o desempenho e poderá produzir um sobreaquecimento suficiente para danificar as estruturas adjacentes ou o conjunto da ponta do eléctrodo.
- Não enrole os cabos de alimentação da peça de mão, do pedal ou do gerador à volta de objectos metálicos. Enrolar cabos à volta de objectos metálicos pode induzir correntes que podem provocar choques eléctricos, incêndios ou lesões no paciente e/ou no pessoal cirúrgico.
- Se não conectar os tubos de sucção a uma fonte de sucção adequada, poderá provocar lesões térmicas no médico ou no paciente.
- NÃO active a sonda durante períodos de tempo desnecessários e prolongados, dado que o irrigante pode sobreaquecer e poderão ocorrer danos não intencionais nos tecidos. A activação prolongada da sonda enquanto se usa a funcionalidade de sucção pode resultar em temperaturas elevadas na haste ou na tubagem de sucção.
- Os eléctrodos irão sofrer um desgaste com o uso normal dependente de factores tais como a duração do uso, taxa elevada de remoção de tecidos, uso prolongado contra superfícies ósseas, uso prolongado em soro, definições de potência elevada e uso com gestão mínima de sucção ou fluido. Avalie periodicamente o correcto funcionamento da ponta do eléctrodo. Substitua o eléctrodo se detectar um desgaste excessivo.
- No caso de eléctrodos com sucção, conecte o adaptador de sucção ao equipamento hospitalar padrão de sucção. Certifique-se de que a mola de

controlo do fluxo está aberta e de que o vácuo está entre 300 mmHg e 700 mmHg.

- Podem ocorrer danos nos tecidos adjacentes por lesões iatrogénicas em resultado da electrocirurgia.
- Não introduza ou retire o Eléctrodo se estiver a ser aplicada energia.

PRECAUÇÕES

- Antes de começar a utilizar o sistema, leia atentamente todos os folhetos informativos incluídos nas embalagens, incluindo as advertências, precauções e Instruções de Uso. A segurança e eficácia da electrocirurgia dependem não só do design do equipamento, mas também de factores que estão sob o controlo do utilizador (consulte o manual do utilizador).
- Quando não estiver a ser utilizado, coloque o Eléctrodo activo numa área limpa, seca, não condutora e bem visível que não esteja em contacto com o paciente. A activação accidental em contacto com o paciente pode resultar em queimaduras.
- A força excessiva pode danificar o conjunto da ponta do eléctrodo.
- As tentativas de dobrar os eléctrodos podem resultar na fractura do eléctrodo ou degradação do desempenho do eléctrodo.
- Se não mantiver a sucção recomendada, o dispositivo pode avariar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia cuidadosamente todas as instruções. A não observância das instruções pode levar a lesões por choque eléctrico ou queimaduras e originar o mau funcionamento do dispositivo.
- O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema DePuy Mitek VAPR, consulte o Manual do Utilizador.

ANTES DA CIRURGIA – Gerador VAPR

1. Ligue o gerador DePuy Mitek VAPR. Siga as instruções contidas no Manual do Utilizador, para que o gerador apresente o símbolo “CONNECT CABLE” (ligar cabo).
- *2. Ligue uma Peça de Mão esterilizada ao gerador. Siga as instruções contidas no Manual do Utilizador, para que o gerador apresente a indicação “INSERIR ELÉCTRODO”.
3. Ligue um eléctrodo DePuy Mitek VAPR novo à peça de mão. Verifique se a Peça de Mão e o Eléctrodo estão correctamente alinhados, antes de os unir e apertar a rosca (veja a ilustração).

*** NOTA:** Estes passos não se aplicam ao eléctrodo DePuy Mitek VAPR com peça de mão integrada. Neste caso, ligue a ficha na extremidade do cabo integrado directamente ao gerador.

4. Para maior segurança e conveniência, os Eléctrodos VAPR definem automaticamente os valores de saída assumidos para o Gerador e limitam os níveis de saída, para preservar a integridade do eléctrodo. Se desejar utilizar outros níveis de potência, ajuste o gerador VAPR para o valor pretendido, utilizando as setas AZUL e AMARELA do painel anterior do gerador VAPR. Utilize a menor potência possível para conseguir o efeito final desejado.

SE USAR O ELÉCTRODO com COMANDOS MANUAIS e Gerador VAPR VUE

1. Para activar o modo ABLATE com os comandos manuais no punho do eléctrodo (certifique-se de que a sucção está ligada), prima e mantenha premido o botão AMARELO. A definição de potência ABLATE do gerador irá piscar e soará um aviso sonoro. Mantenha o eléctrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para saber como activar com o pedal (com fios ou sem fios).
2. A definição de potência de ABLATE poderá ser modificada, mantendo premido o botão de BLACK MODE no punho do eléctrodo. A definição de potência ABLATE poderá então ser aumentada,

premindo o botão AMARELO no punho do eléctrodo. A definição de potência ABLATE poderá ser diminuída, premindo o botão AZUL na pega do eléctrodo. Se voltar a premir o botão MODE, irá confirmar e manter o valor seleccionado. Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado adequado no tecido.

NOTA: o botão de modo no punho do eléctrodo só muda a potência de ablação. A potência de coagulação só pode ser ajustada com os botões do gerador.

3. Para activar o modo COAG com os comandos manuais no punho do eléctrodo, prima e mantenha premido o botão AZUL. A definição de potência COAG do gerador irá piscar e soará um aviso sonoro (com uma frequência diferente do que durante ABLATE). Mantenha o eléctrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para saber como activar com o pedal (com fios ou sem fios).
4. Deve ter-se cuidado ao substituir as definições de potência predefinidas. Utilize a configuração de potência mais baixa e o tempo de contacto com o tecido minimamente necessário para alcançar o efeito cirúrgico apropriado. Se as configurações de potência tiverem sido substituídas por valores não predefinidos, os valores ajustados serão mantidos quando o mesmo eléctrodo for desligado e ligado novamente, quando for ligado um eléctrodo do mesmo tipo ou quando for ligado um modelo de eléctrodo diferente com os mesmos valores predefinidos. Se o gerador for desligado e ligado, um eléctrodo recém-ligado reverte sempre para os respectivos valores predefinidos. Antes de proceder à cirurgia, confirme sempre se são apresentadas as predefinições de potência correctas e pretendidas.
5. O ecrã do gerador pode ser configurado para apresentar a potência de saída em Watts (modo AVANÇADO) ou em números relativos (modo BÁSICO). Os valores equivalentes do modo AVANÇADO e BÁSICO variam consoante o tipo de eléctrodo.

NOTA: No modo AVANÇADO, a potência de saída pode ser ajustada em incrementos mais definidos do que no modo BÁSICO.

NOTA: Quando está colocado um instrumento, alternar entre os modos de Utilizador AVANÇADO e BÁSICO depois de ajustar as configurações de saída de potência repõe as predefinições dos valores de saída de potência para o tipo de eléctrodo específico. O botão de Modo deve ser premido para confirmar a utilização.

6. Acople o conector do tubo a uma fonte de sucção. Certifique-se de que a sucção está desligada, fechando a mola do tubo do eléctrodo.

As definições predefinidas para cada Eléctrodo são as

SE  www.resect.ru | info@resect.ru

CUIDADO: se o ecrã do gerador VAPR não corresponder às definições predefinidas especificadas em baixo, consulte o manual do utilizador para obter mais informações.

GEOMETRIA DO ELÉCTRODO	Eléctrodo de sucção de 3,5 mm 90°			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predefinido	V2	V3	V3	
			Avançado	Básico
Potência de vaporização predefinida (W)	160	160	160	6
Potência de dissecação predefinida (W)	120	120	120	5
Potência de vaporização máxima (W)	200	200	200	7

Potência de dissecação máxima (W)	160	160	160	6
Tamanho mínimo da cânula	Cânula ID 5,5 mm			

GEOMETRIA DO ELÉCTRODO	Eléctrodo LDS			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predefinido	BV2	V3	V3	
			Avançado	Básico
Potência de vaporização predefinida (W)	160	240	240	7
Potência de dissecação predefinida (W)	120	120	120	5
Potência de vaporização máxima (W)	200	260	260	8
Potência de dissecação máxima (W)	160	160	160	6
Tamanho mínimo da cânula	Cânula 6,3 mm ID ou cânula DePuy Mitek 6 mm n.º de peça 214660, 214661			

GEOMETRIA DO ELÉCTRODO	Eléctrodo LPS / Eléctrodo VAPR S ⁹⁰ / Eléctrodo Premiere90			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predefinido	BV2	V3	V3	
			Avançado	Básico
Potência de vaporização predefinida (W)	160	240	240	7
Potência de dissecação predefinida (W)	120	120	120	5
Potência de vaporização máxima (W)	200	260	260	8
Potência de dissecação máxima (W)	160	160	160	6
Tamanho mínimo da cânula	Cânula ID 5,5 mm			

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.mnsc.ru | info@mnsc.ru

GEOMETRIA DO ELÉCTRODO	Eléctrodo S ⁵⁰			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predefinido	V2	V2	V2	
			Avançado	Básico
Potência de vaporização predefinida (W)	60	60	60	3
Potência de dissecação predefinida (W)	45	45	45	2
Potência de vaporização máxima (W)	90	90	90	4
Potência de dissecação máxima (W)	60	60	60	3
Tamanho mínimo da cânula	Não aplicável, apenas para incisão perfurante			

GEOMETRIA DO ELÉCTRODO	Eléctrodo Premiere50			
SISTEMA VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predefinido	BV2	V2	V2	
			Avan- çado	Bási- co
Potência de vaporização predefinida (W)	60	160	160	6
Potência de dissecação predefinida (W)	45	45	45	2
Potência de vaporização máxima (W)	90	200	200	7
Potência de dissecação máxima (W)	60	60	60	3
Tamanho mínimo da cânula	Não aplicável, apenas para incisão perfurante			

DURANTE A CIRURGIA

1. Feche o fluxo de saída da sucção do eléctrodo antes de inserir o eléctrodo.
2. Insira o eléctrodo num espaço articular cheio de fluido através de um ponto de entrada preparado. Certifique-se de que o eléctrodo está completamente rodeado por solução irrigante condutora durante a utilização.
3. Ajuste a taxa de fluxo, abrindo a saída da sucção, para otimizar a taxa de remoção de fluido e a extracção de bolhas.
4. Reduza a sucção quando o dispositivo não estiver a ser usado.

CUIDADO: inspeccione a ponta activa do eléctrodo para detectar eventuais danos após todas as avarias. Se a ponta activa estiver solta ou fora do sítio, insira um novo eléctrodo.

Não deixe que o eléctrodo fique coberto por resíduos de tecido. Se isto ocorrer, use um eléctrodo novo.

5. Como característica de segurança e para alertar o utilizador sobre a presença de um curto-circuito no sistema VAPR, irá soar um aviso sonoro de frequência dupla. Isto indica contacto entre a ponta activa do eléctrodo e um objecto de metal no espaço articular ou uma avaria no eléctrodo ou peça de mão. Se a ponta for afastada de um objecto de metal e o aviso sonoro persistir, o eléctrodo e/ou a peça de mão devem ser inspeccionados. Os acessórios danificados devem ser eliminados imediatamente. Os resíduos acumulados na zona da ponta distal devem ser removidos com um pano apropriado.

Perioperative Mitigation Technology
www.persocert.ru | info@persocert.ru

Se não houver contacto com um objecto de metal e o aviso soar de forma persistente, o eléctrodo terá de ser eliminado. Se o alarme persistir, a peça de mão deve ser eliminada.

APÓS A CIRURGIA

1. Interrompa a sucção e remova o eléctrodo do espaço articular.
2. Desligue-o da fonte de sucção. Desligue o fio do eléctrodo do gerador, segurando o gerador e puxando pelo corpo da ficha. NÃO puxe pelo fio, porque pode danificar o gerador.
3. O gerador pode ser deixado em modo de espera entre as intervenções cirúrgicas. Desligue o gerador no final de um dia de cirurgias.
4. Elimine os componentes de utilização única de acordo com o procedimento do hospital.

APRESENTAÇÃO

O eléctrodo VAPR é fornecido esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Destina-se a ser eliminado depois de uma utilização e não se destina a ser reesterilizado (ver secção de aviso).

ARMAZENAMENTO

Armazenar entre os 25° C (77° F) e afastado da humidade e do calor directo. Colocar à temperatura ambiente antes de desembalar/utilizar. Não utilizar para além do PRAZO DE VALIDADE.

DANSK

DePuy Mitek VAPR® suge elektroder

BRUGSANVISNING

Gennemlæs venligst alle informationer omhyggeligt før brug og især brugerhåndbogen, som følger med DePuy Mitek VAPR Generatoren. Komponenterne i DePuy Mitek VAPR-systemet er beregnet til anvendelse sammen som ét enkelt system. Hvis instruktionerne ikke følges nøje, kan det føre til elektrisk- eller varmeskade og resultere i, at enheden ikke fungerer korrekt.

SYSTEMBESKRIVELSE

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgisk system er beregnet til arroskopisk kirurgiske indgreb. Systemet består af en elektrokirurgisk højfrekvensgenerator, et genanvendeligt håndstykke med forbindelseskabel, engangselektroder, alternative engangselektroder med integreret forbindelseskabel, en fodkontakt og en trådløs, alternativ fodkontakt. Komponenterne er udviklet og beregnet til at blive betjent som én enkelt enhed. Anvend kun DePuy Mitek VAPR Elektroder og tilbehør sammen med DePuy Mitek VAPR-systemet.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

VAPR sugende elektroder er enheder beregnet til ablation og udtørring af blødt væv og skal bruges sammen med VAPR-systemet. De udvider systemets anvendelse ved at fjerne bobler, der skabes under aktivering fra operationsstedet.

INDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR-elektroderne til brug sammen med VAPR-systemet er beregnet til resektion, ablation og ekscision af blødt væv, hæmostase af blodkar og til koagulation af blødt væv hos patienter, der har behov for arroskopisk kirurgi i knæet, skulderen, anklen, albuen og håndleddet.

KONTRAINDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgisk system er kontraindiceret ved:

- ethvert ikke-artroskopisk kirurgisk indgreb.
- ethvert artroskopisk indgreb, hvor saltvand eller Ringers væske ikke anvendes til skylning.
- patienter med hjerte-pacemakere eller andet implanteret, elektronisk udstyr.
- patienter for hvem artroskopiske indgreb er kontraindicerede, uanset årsag.

ADVARSLER

-  være erfaren i artroskopisk kirurgiske teknikker.
- Se venligst brugerhåndbogen med trinvisse anvisninger om samling og indledende systemcheck af DePuy Mitek VAPR-systemet.
- Som det er tilfældet med al elektrokirurgisk udstyr, må systemet ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika, oxiderende gasser eller andre brandfarlige stoffer, da elektrokirurgisk udstyr potentielt kan virke som antændelseskilde.
- Indfør og udtræk forsigtigt elektroder for at undgå mulig beskadigelse af enheden og/eller skade på patient eller operationspersonale.
- Sørg for, at væsketilførslen og -fraførslen er tilstrækkelig, og at elektroden kun aktiveres, når den er omgivet af ledende skyllevæske (fx saltvand eller Ringers væske). Brug af RF-energi uden tilstrækkelig skylning kan overophede væsken så meget, at det forårsager forbrænding af huden på eller nær adgangsstedet, og kan medføre skade på elektrodespidsenheden.
- Rør ikke ved elektrodens spids, når der tilføres strøm.
- Under et elektrokirurgisk indgreb må patienten ikke komme i direkte kontakt med jordede metalgenstande. Utsigtet kontakt med patienten,

når VAPR-systemet er aktiveret, kan medføre forbrændinger.

- Vær yderst forsigtig ved anvendelse af elektrokirurgi tæt på eller i direkte kontakt med metalgenstande af enhver art. De fleste artroskoper og artroskopiske instrumenter er af metal. Aktiver ikke elektroden, mens nogen del af elektrodespidsen er i kontakt med genstande eller instrumenter af metal. Det kan medføre utilsigtede skader på patienten eller operationspersonalet og/eller beskadigelse af elektroden og/eller andet udstyr.
- Undgå unødvendig og langvarig aktivering af elektroden under og mellem anvendelser i væv. Manglende overholdelse af dette kan medføre utilsigtede skader.
- Genanvend ikke tilbehør mærket TIL ENGANGSBRUG. Disse produkter er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive genbrugt/resteriliseret. Rengøring kan føre til forandringer i materialets beskaffenhed, såsom metalkorrosion, sløve kanter, deformation af plastik og keramik eller revnedannelser, hvilket kan have indvirkning på enhedens styrke og gøre dennes funktion usikker. Rengøring af instrumenter til engangsbrug kan endvidere føre til krydskontaminering med patientinfektion til følge. Disse risici kan have indvirkning på patientens sikkerhed.
- Resterilisering ved autoklavering kan forårsage kortslutning af håndstykket, hvilket kan medføre utilsigtet aktivering, når elektroden slutes til generatoren.
- Undgå at berøre instrumentets distale spids (keramisk isolering eller aktiv metalkomponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af en aktiv VAPR-elektrode uden for synsfeltet kan resultere i skader på patienten samt i skade på elektrodens spidssamling.
- Kontrollér under artroskopi, at elektrodespidsen er helt omgivet af ledende skylleopløsning under brug. Hvis dette ikke overholdes, kan elektrodespidsen tage skade.
- Undgå ophobning af bobler i ledspalten under anvendelse. Ophobning af bobler omkring elektroden nedsætter effektiviteten og kan fremkalde tilstrækkelig overophedning til at beskadige omgivende strukturer eller elektrodens spidssamling.
- Håndstykkets, fodkontaktens eller generatorens strømkabler må ikke vikles rundt om metalgenstande. Hvis kabler vikles rundt om metalgenstande, kan det give induktionsstrøm, som kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patient og/eller operationspersonale.
- Hvis sugeslangen ikke slutes til en egnet sugekilde, kan det medføre termisk skade på lægen eller patienten.
- Sonden MÅ IKKE aktiveres unødvendigt og langvarigt, da det kan medføre overophedning af skyllevæske og utilsigtede vævsskader. Langvarig aktivering af sonden med sugefunktionen slået til kan medføre, at sugeslangens temperatur stiger.
- Elektroderne vil blive slidt ved normal brug afhængigt af faktorer som anvendelsesvarighed, vævsfjernelse ved høj hastighed, langvarig brug mod knogleflader, langvarig brug i saltvand, høje effektindstillinger og anvendelse med minimal suge- eller væskehåndtering. Efterse regelmæssigt elektrodespidsen for slid og korrekt funktion. Udskift elektroden, hvis den viser sig at være for slidt.
- For elektroder med sug slutes sugedapteren til hospitalets standardsugeudstyr. Sørg for, at klemmen er åben, og at vakuumet er på mellem 300 mmHg og 700 mmHg.
- Beskadigelse af det omkringliggende væv på grund af iatrogen skade kan forekomme som et resultat af elektrokirurgi.
- Elektroden må ikke isættes eller udtrækkes, mens der er tilsluttet strøm.

FORHOLDSREGLER

- Det skal sikres inden første anvendelse, at alle pakkeindlæg, herunder advarsler, forholdsregler og brugsanvisning, er gennemlæst og forstået. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrets opbygning, men også af faktorer, som er under brugerens kontrol (jf. brugerhåndbogen).

- Anbring den aktive elektrode i et rent, tørt, ikke-ledende og meget synligt område på afstand af patienten, når den ikke er i anvendelse. Utsigtet kontakt med patienten kan resultere i forbrændinger.
- Overdreven vold på elektrodens spidssamling kan beskadige denne.
- Forsøg på at bøje elektroderne kan medføre brud på elektroden eller forringelse af elektrodens ydeevne.
- Manglende opretholdelse af det anbefalede sug kan føre til, at udstyret svigter.

BRUGSANVISNING

- Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke følges nøje, kan det føre til elektrisk- eller varmeskade og resultere i, at enheden ikke fungerer korrekt.
- Brugeren bør være erfaren i artroskopisk kirurgiske teknikker.
- Se venligst brugerhåndbogen med trinvisse anvisninger om samling og indledende systemcheck af DePuy Mitek VAPR-systemet.

FØR OPERATIONEN - VAPR-generatoren

1. Tænd for DePuy Mitek VAPR-generatoren. Følg brugsanvisningen i brugerhåndbogen, til generatoren viser symbolet "TILSLUT KABEL".
- *2. Tilslut et steriliseret håndstykke til generatoren. Følg brugsanvisningen i brugerhåndbogen, til generatoren viser symbolet "ISÆT ELEKTRODE".
3. Tilslut en ny DePuy Mitek VAPR-elektrode til håndstykket. Kontrollér, at håndstykket og elektroden er justeret korrekt, inden de trykkes sammen, og skruelåsen spændes. (se illustrationen.)

* **BEMÆRK:** Disse punkter gælder ikke, når der anvendes DePuy Mitek VAPR elektrode med integreret håndstykke. I så fald sættes stikket i for enden af det fastsiddende kabel direkte i generatoren.

4. Af sikkerhedsmæssige og praktiske hensyn forudindstiller VAPR-elektroder automatisk generatoren til standard-udgangsindstillinger og begrænser udgangsniveauerne for at bevare elektrodens integritet. Hvis der ønskes alternative effektniveauer, justeres VAPR-generatoren til de ønskede indstillinger ved hjælp af de BLÅ og GULE pile foran på VAPR-generatoren. Anvend den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede sluteffekt.

HVIS ELEKTRODEN ANVENDES med HÅNDKONTROLLER og VAPR VUE-generator

1. Tilstanden ABLATE aktiveres ved hjælp af håndkontrollerne på elektrodens håndtag (sørg for, at suget er slået til) ved at trykke på den GULE knap og holde den inde. Effekttindstillingen for ABLATE på generatoren vil lyse, og et lydsignal høres. Hold altid elektroden i bevægelse og i kontakt med væv. Se brugerhåndbogen til VAPR VUE for at se hvordan Перегрузка (МД) в режиме абляции
www.depuy.com/ru/medtronicvaporvue aktiveres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløst).
2. Effekttindstillingen for ABLATE kan ændres ved at holde BLACK MODE knappen nede på elektrodens håndtag. Effekttindstillingen for ABLATE kan derefter øges ved at trykke på den GULE knap på elektrodens håndtag. Effekttindstillingen for ABLATE kan mindskes ved at trykke på den BLÅ knap på elektrodens håndtag. Ved endnu et tryk på MODE knappen bekræftes og fastholdes den valgte værdi. Anvend den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede vævseffekt.

BEMÆRK: Mode knappen på elektrodens håndtag kan kun ændre ablationseffekten. Koagulationseffekten kan kun ændres ved hjælp af knapperne på generatoren.

3. Tilstanden COAG aktiveres ved hjælp af håndkontrollerne på elektrodens håndtag ved at trykke på den BLÅ knap og holde den inde. Effekttindstillingerne for COAG på generatoren vil blinke, og der vil høres et lydsignal (ved en anden frekvens end ved ABLATE). Hold altid elektroden i bevægelse og i kontakt med væv. Se brugerhåndbogen til VAPR VUE for at se hvordan systemet aktiveres ved hjælp af fodkontakten (med

kabel eller trådløst). Anvend den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede vævseffekt.

4. Vær forsigtig med at ændre på standardindstillingerne for effekt. Anvend den laveste effekt-indstilling og den mindste vævskontaktetid, der er nødvendig for at opnå den rette kirurgiske virkning. Hvis effekt-indstillingerne er blevet ændret til ikke-standardværdier, vil de justerede værdier forblive indstillet, hvis samme elektrode frakobles og tilsluttes igen, hvis en ny elektrode af samme type tilsluttes, eller hvis en anden elektrodemodel med samme standardværdier tilsluttes. Hvis generatoren slukkes og derefter tændes igen, vil en nytildsluttet elektrode altid gå tilbage til dennes standardværdier. Kontroller altid de korrekte, ønskede effekt-indstillinger, før operationen fortsætter.
5. Generatorens display kan sættes op til at vise udgangseffekten i Watt (AVANCERET tilstand) eller i relative tal (GRUNDLÆGGENDE tilstand). De ækvivalente værdier for AVANCERET og GRUNDLÆGGENDE tilstand kan variere efter elektrodetype.

BEMÆRK: I AVANCERET tilstand kan udgangseffekten justeres med finere intervaller end i GRUNDLÆGGENDE tilstand.

BEMÆRK: Når et instrument er tilsluttet, og der skiftes mellem brugertilstandene AVANCERET og GRUNDLÆGGENDE, efter at indstillingerne for udgangseffekt er blevet justeret, vil udgangseffekt-værdierne blive stillet tilbage til den specifikke elektrodetyper standardindstillinger. Der skal trykkes på knappen tilstand for at bekræfte.

6. Tilslut sugeslangen til en sugekilde. Sørg for, at suget er slået fra, ved at lukke klemmen på elektrodens slange.

Standardindstillingerne for hver elektrode er som følger:

FORSIGTIG: Se venligst brugerhåndbogen for yderligere anvisninger, hvis VAPR-generatorens display ikke svarer til elektrodens standardindstillinger som angivet nedenfor.

ELEKTRODE-GEOMETRI	3.5mm 90° suge elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardtilstand	V2	V3	V3	
			Avanc.	Grund- læg- gende
Standard-fordampnings-effekt (W)	160	160	160	6
Standard-udtørnings-effekt (W)	120	120	120	5
Maksimal fordampnings-effekt (W)	200	200	200	7
Maksimal udtørnings-effekt (W)	160	160	160	6
Minimum kanylestørrelse	5,5 mm ID kanyle			

ELEKTRODE-GEOMETRI	LDS-elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardtilstand	BV2	V3	V3	
			Avanc.	Grund- læg- gende
Standard-fordampnings-effekt (W)	160	240	240	7

Standard- udtørnings-effekt (W)	120	120	120	5
Maksimal fordampnings- effekt (W)	200	260	260	8
Maksimal udtørnings-effekt (W)	160	160	160	6
Minimum kanylestørrelse	6.3mm ID eller DePuy Mitek 6mm kanyle P/N# 214660, 214661			

ELEKTRODE- GEOMETRI	LPS-elektrode/ VAPR S ⁹⁰ -elektrode/ Premiere90-elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardtilstand	BV2	V3	V3	
			Avanc.	Grund- læg- gende
Standard- fordampnings- effekt (W)	160	240	240	7
Standard- udtørnings-effekt (W)	120	120	120	5
Maksimal fordampnings- effekt (W)	200	260	260	8
Maksimal udtørnings-effekt (W)	160	160	160	6
Minimum- kanylestørrelse	5,5 mm ID kanyle			

ELEKTRODE- GEOMETRI	S ⁵⁰ -elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardtilstand	V2	V2	V2	
			Avanc.	Grund- læg- gende
Standard- fordampnings- effekt (W)	60	60	60	3
Standard- udtørnings-effekt (W)	45	45	45	2
Maksimal fordampnings- effekt (W)	90	90	90	4
Maksimal udtørnings-effekt (W)	60	60	60	3
Minimum- kanylestørrelse	Ikke mulig, kun stikincision			

ELEKTRODE- GEOMETRI	Premiere50-elektrode			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardtilstand	BV2	V2	V2	
			Avanc.	Grund- læg- gende
Standard- fordampnings- effekt (W)	60	160	160	6
Standard- udtørnings-effekt (W)	45	45	45	2

Maksimal fordampnings-effekt (W)	90	200	200	7
Maksimal udtørnings-effekt (W)	60	60	60	3
Minimum-kanylestørrelse	Ikke mulig, kun stikincision			

UNDER OPERATIONEN

1. Luk for elektrodens sugeudgang, inden elektroden indføres.
2. Før elektroden ind i en væskefyldt ledspalte gennem et forberedt indgangspunkt. Sørg for, at elektroden er omgivet af ledende skyllevæske, når den er i brug.
3. Juster flowraten ved at åbne for sugeudstrømningen for at optimere hastigheden for fjernelse af væske og fjernelsen af bobler.
4. Skru ned for suget, når enheden ikke er i brug.

FORSIGTIG: Efterse elektrodens aktive spids for skader efter eventuelle fejl. Hvis den aktive spids er løs eller har flyttet sig, skal der indsættes en ny elektrode.

Lad ikke elektroden blive dækket af vævsrester. Hvis det sker, skal der anvendes en ny elektrode.

5. Som en sikkerhedsfunktion og for at gøre brugeren opmærksom på en kortslutning i VAPR-systemet vil der kunne høres en alarm i form af et dobbeltfrekvent lydsignal. Dette vil være tegn på, at der enten er kontakt mellem den aktiverende elektrodenspids og en metalgenstand i ledspalten eller en elektrisk fejl i elektroden eller håndstykket. Når elektroden flyttes væk fra en metalgenstand, og lydsignalet fortsætter, skal elektroden og/eller håndstykket efterses. Beskadiget tilbehør bør straks kasseres. Omfattende rester i hele den distale spids' område bør fjernes med en egnet engangsklud.

Hvis der ikke er kontakt med en metalgenstand, og alarmen vedbliver med at lyde, skal elektroden kasseres. Hvis alarmen fortsætter skal håndstykket kasseres.

EFTER OPERATIONEN

1. Slå suget fra, og fjern elektroden fra ledspalten.
2. Sugekilden frakobles. Elektrodekablet tages ud af generatoren ved at holde generatoren fast og trække i selve stikket. Træk IKKE i kablet, da det kan beskadige generatoren.
3. Generatoren kan forblive i tomgang mellem kirurgiske indgreb. Sluk for generatoren, når en operationsdag er forbi.
4. Bortskaf engangskomponenterne i henhold til hospitalets procedurer.

LEVERING

VAPR-elektroden leveres steril, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Den er beregnet til at blive kasseret efter en enkelt anvendelse og er ikke beregnet til at blive resteriliseret (se punktet vedrørende advarsler).

OPBEVARING

Opbevares under 25°C (77°F) og må ikke udsættes for fugt og direkte varme. Opnå stuetemperatur inden udpakning / anvendelse. Må ikke anvendes efter UDLØBSdatoen.

NORSK

DePuy Mitek VAPR® Elektroder med sug

BRUKSANVISNING

Vennligst les all informasjon nøye før bruk, særlig brukerhåndboken som leveres sammen med DePuy Mitek VAPR-generatoren. Komponentene i DePuy Mitek VAPR systemene er utformet for at de skal brukes som et samlet system. Hvis ikke bruksanvisningen følges kan dette føre til at utstyret ikke vil fungere som det skal og forårsake elektrisk eller termisk skade.

SYSTEMBESKRIVELSE

DePuy Mitek VAPR Elektrokirurgiske system er utformet for artroskopiske kirurgiske inngrep. Systemene består av en høyfrekvent elektrokirurgisk generator, et gjenbrukbart håndtak med tilkoplingskabel, engangselektroder, ekstra engangselektroder med innebygget tilkoplingskabel, en pedal og en ekstra trådløs pedal. Komponentene er utformet og beregnet til bruk som et samlet system. Kun DePuy Mitek VAPR elektroder og tilbehør skal brukes sammen med DePuy Mitek VAPR-systemene.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

VAPR Elektroder med sug er utstyr til ablasjon og desiccation av bløtvev og er beregnet til bruk sammen med VAPR-systemet. De utvider bruken av systemet ved å fjerne bobler som er dannet under aktivering i operasjonsfeltet.

INDIKASJONER

DePuy Mitek VAPR Elektroder til bruk med VAPR-systemet er beregnet til reseksjon, ablasjon og eksisjon av bløtvev, hemostase av blodkar og koagulasjon av bløtvev hos pasienter med behov for artroskopisk kirurgi i kne, skulder, ankel, albu og håndledd.

KONTRAINDIKASJONER

DePuy Mitek VAPR Elektrokirurgisk system er kontraindisert ved:

- ethvert ikke-artroskopisk kirurgisk inngrep.
- ethvert artroskopisk inngrep hvor det ikke benyttes Ringer-laktat som skyllevæske.
- pasienter med pacemakere eller andre elektroniske implantater.
- pasienter hvor artroskopiske inngrep er kontraindisert av noen som helst grunn.

ADVARSLER

- Kirurgen bør ha erfaring med teknikker i artroskopisk kirurgi.
- Vennligst se brukerhåndboken for å se en trinnvis anvisning for sammensetning og initieell systemkontroll av DePuy Mitek VAPR-system.
- Som for alle elektrokirurgiske system skal det ikke benyttes i nærvær av antennebare anestetika, oksiderende gasser eller andre antennebare stoffer, da elektrokirurgisk utstyr potensielt kan være en antenneskilde.
- Elektrodene må settes inn og tas ut med største forsiktighet for at mulig skade på utstyret og/eller pasienter eller operasjonspersonalet skal unngås.
- Påse at inn- og utstrømmingen av væske er adekvat og at elektroden kun aktiveres når den er omgitt av ledende skyllevæskeoppløsning (f.eks. fysiologisk saltvann eller Ringer-laktat). Bruk av RF-energi med utilstrekkelig skyllevæske kan føre til overoppheting av væsken slik at det oppstår hudforbrenning ved eller nær tilgangsstedet og kan føre til skade på elektrodespissen.
- Elektrodespissen må ikke berøres når strømmen er koplet til.
- Under et elektrokirurgisk inngrep må ikke pasienten komme i direkte kontakt med jordede metallgjenstander. Персонал МБ и Персонал операционной комнаты должен обеспечить отсутствие контакта пациента с металлическими предметами. Utisiktet kontakt med pasienten mens VAPR-systemet er aktivert kan medføre brannskade.
- Det må utvises omhyggelig varsomhet når elektrokirurgi brukes i nærheten av eller i direkte kontakt med metallgjenstander. De fleste artroskop og artroskopiske instrumenter er av metall. Elektroden må ikke aktiveres så lenge noen del av elektrodespissen er i kontakt med metallgjenstander eller instrumenter. Hvis dette gjøres kan det medføre utilsiktet skade på pasienten eller kirurgisk personale og/eller skade på elektroden og/eller andre instrumenter.
- Unødvendig og langvarig aktivering av elektroden under og mellom vevsapplikasjon må unngås. Dersom dette ikke overholdes kan det medføre utilsiktet skade.
- Tilbehør som er merket ENGANGSBRUK skal ikke gjenbrukes. Disse produktene er kun til engangsbruk og er ikke utformet for å gjenbrukes eller resteriliseres. Gjenprosessering kan føre til endringer i materialeegenskapene som for eksempel korrosjon og sløve kanter, keramisk og plastisk deformering eller oppsplitting kan som kan påvirke styrken til utstyret og nedsette utstyrets yteevne. Reprosessering av engangsutstyr kan også forårsake krysskontaminering som kan føre til pasientinfeksjon. Disse risikoer kan potensielt påvirke pasientsikkerheten.

- Resterilisering ved autoklaving kan forårsake kortslutning i handtaket som kan føre til utilsiktet aktivering mens elektroden er koplet til generatoren.
- Unngå berøring av den distale spissen på instrumentet (den keramiske isolatoren eller den metalliske aktive komponenten) med fingrene eller med instrumenter.
- Utilsiktet aktivering eller bevegelse av en aktiv VAPR-elektrode utenfor synsfeltet kan føre til pasientskade og skade på elektrodespissmontasjen.
- Under artroskopisk veiledning må det påses at elektroden er fullstendig omgitt av ledende skyllevæskeoppløsning under bruk. Dersom dette ikke overholdes kan det medføre skade på elektrodespissen.
- Unngå opphopning av bobler i leddrommet under bruk. Opphopning av bobler rundt elektroden nedsetter ytelsen og kan gi overoppheting som kan være tilstrekkelig til å skade omgivende strukturer eller elektrodespissen.
- Håndtaket eller strømkablene må ikke vikles rundt metallgjenstander. Hvis kablene vikles rundt metallgjenstander kan dette indusere strøm som kan føre til elektrisk sjokk, brann eller skade på pasient og/eller kirurgisk personale.
- Hvis sugeslangene ikke festes til en tilstrekkelig god kilde til sug kan det føre til termisk skade på legen eller pasienten.
- Proben MÅ IKKE aktiveres unødvendig og i lengre perioder da dette kan føre til overoppheting av skyllevæske og utilsiktet vevsskade. Langvarig aktivering av proben mens suget er i bruk kan føre til forhøyede temperaturer i skaft eller sugslangene.
- Elektroder slites ved normal bruk, avhengig av faktorer som brukslengde, høy grad av vevsfjerning, langvarig bruk mot beinoverflater, langvarig bruk i saltvannsoppløsning, høye verdier på strøminnstillingene samt bruk under minimalt sug eller væskebevegelse. Slitasje på elektrodespissen og korrekt drift må jevnlig kontrolleres. Ved mye slitasje må elektroden skiftes ut.
- Hvis det brukes elektroder med sug skal sugeadapteret koples til sykehusets standardutstyr for sug. Påse at rulleklemmen er åpen og at vakuumnivået er i området fra 300 mmHg til 700 mmHg.
- Skade på omgivende vev på grunn av iatrogenisk skade kan forekomme som en bivirkning av elektrokirurgi.
- Elektroden må ikke trekkes ut eller settes inn når den er strømførende.

FORHOLDSREGLER

- Før første gangs bruk må det påses at alle pakningsvedlegg inkludert advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger er lest og forstått. Sikker og effektiv elektrokirurgi er avhengig ikke bare av utstyrets utforming, men også av faktorer som er under brukerens kontroll (se brukerhåndboken).
- Når det ikke er i bruk skal elektroden plasseres på et rent, tørt, ikke-ledende, og godt synlig område som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet aktivering mens det er i kontakt med pasienten kan medføre fare for brannskade.
- Overdreven bruk av makt kan skade elektrodespissen.
- Forsøk på å bøye elektroder kan føre til brudd på elektrodene eller redusert ytelse på elektrodene.
- Dersom ikke anbefalt sug opprettholdes kan dette føre til at utstyret svikter.

BRUKSANVISNING

- Alle bruksanvisninger må leses nøye. Hvis ikke bruksanvisningen følges nøye kan dette forårsake elektrisk eller termisk skade og føre til at utstyret ikke vil fungere som det skal.
- Kirurgen bør ha erfaring med teknikker i artroskopisk kirurgi.
- Vennligst se brukerhåndboken for å se en trinnvis anvisning for sammensetning og initiell systemkontroll av DePuy Mitek VAPR-system.

FØR INNGREPET – VAPR-generatoren

1. DePuy Mitek VAPR-generatoren slås på. Følg anvisningene i brukerhåndboken slik at Generatoren vises symbolet “KOPLE TIL KABELN.”
- *2. Et sterilisert håndtak koples til generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken slik at Generatoren vises symbolet “SETT INN ELEKTRODEN.”

3. En ny DePuy Mitek VAPR-elektrode koples til håndtaket. Påse at håndtaket og elektroden står ordentlig på linje før de skyves mot hverandre og låseskruen strammes til (se illustrasjon).

*** MERK:** Disse trinnene gjelder ikke når det brukes DePuy Mitek VAPR-elektroder med innebygd håndtak. I et slikt tilfelle koples pluggen i enden av den innebygde kabelen direkte til generatoren.

4. Av hensyn til sikkerhet og komfort vil VAPR-elektroden automatisk stille inn generatoren til de fabrikkinnstilte utgangsinnstillingene og begrense utgangsnivået for å bevare elektrodens integritet. Dersom det ønskes andre strømnivåer kan VAPR-generatoren justeres til ønskede innstillinger ved hjelp av pilene for BLUE og YELLOW på frontpanelet til VAPR-generatoren. Bruk lavest mulig spenning som trengs for å få ønsket utgangseffekt.

HVIS DET BRUKES ELEKTRODER med HÅNDKONTROLLER og VAPR VUE-generator

1. For å aktivere ABLATE-modus ved hjelp av håndkontrollene på elektrodehåndtaket (påse at suget er koplet til), trykkes YELLOW-knappen ned og holdes nede. Spenningsinnstillingen ABLATE på generatoren blinker og det høres en tone. Hold alltid elektroden i bevegelse og i kontakt med vevet. Se brukerhåndboken for VAPR VUE for å se hvordan man aktiverer ved hjelp av pedalen (med kabel eller trådløs).
2. Speiningsinnstillingen ABLATE kan endres ved å holde nede BLACK MODE-knappen på elektrodehåndtaket. Spenningsinnstillingen ABLATE kan deretter økes ved å trykke på YELLOW-knappen på elektrodehåndtaket. Spenningsinnstillingen ABLATE kan senkes ved å trykke på BLUE-knappen på elektrodehåndtaket. Hvis man trykker en gang til på MODE-knappen vil den valgte verdien bekreftes og stilles inn. Bruk lavest mulig spenning for å få ønsket vevseffekt.

MERK: Modusknappen på elektrodehåndtaket kan bare endre ablasjonsspenningen. Koagulasjonsspenningen kan bare justeres ved hjelp av knappene på generatoren.

3. Aktivering av COAG-modus ved hjelp av håndkontrollene på elektrodehåndtaket gjøres ved å trykke inn og holde nede BLUE-knappen. Spenningsinnstillingen for COAG på generatoren blinker og det høres en tone (ved en annen frekvens enn for ABLATE). Hold alltid elektroden i bevegelse og i kontakt med vevet. Se brukerhåndboken for VAPR VUE for å se hvordan man aktiverer ved hjelp av pedalen (med kabel eller trådløs). Bruk lavest mulig spenning for å få ønsket vevseffekt.
4. Det må utvises varsomhet når standardverdiene for spenningsinnstillingene skal overstyres. Bruk lavest mulig spenningsinnstilling og minst mulig tid for kontakt med vev som er nødvendig for å få ønsket kirurgisk effekt. Hvis spenningsinnstillingen har vært overstyrt til andre verdier enn standardverdier, vil de justerte verdiene opprettholdes når den samme elektroden tas ut og plugges inn igjen, når en ny elektrode av samme type koples til eller når en forskjellig elektrodemodell med samme standardverdier koples til. Hvis generatoren slås av og deretter på igjen, vil en elektrode som er satt inn på nytt alltid gå tilbake til standardverdiene. Korrekte, ønskede spenningsinnstillinger må alltid bekreftes før kirurgi settes igang.
5. Generatordisplayet kan settes opp slik at det viser utgangsspenningen i Watt (AVANSERT modus) eller i relative tall (ENKEL modus). Ekvivalente verdier for AVANSERT og ENKEL modus varierer med elektrodetype.

MERK: I AVANSERT modus kan utgangsspenningen justeres i mindre trinn enn i ENKEL modus.

MERK: Når et instrument er koplet til vil verdiene for utgangsspenningen stilles tilbake til standardverdiene for den aktuelle elektrodetyper når det skiftes mellom AVANSERT og ENKEL mode etter justering av

innstillingene for utgangsspenning. Mode-knappen må trykkes ned for å bekrefte bruk.

6. Slangekoplingen festes til en sugkilde. Påse at suget er slått av ved å lukke klemmen på elektrodeslangen.

Standardinnstillingene for hver elektrode er som følger:

FORSIKTIG: Hvis displayet på VAPR-generatoren ikke stemmer med standardinnstillingene som er spesifisert nedenfor, vennligst rådfør deg med brukerhåndboken for å finne videre anvisninger.

ELEKTROD-EGEOMETRI	3,5 mm 90° elektrode med sug			
VAPR-SYSTEMET	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	V2	V3	V3	
			AVANS.	EN-KEL
Standard fordampningsspenning (W)	160	160	160	6
Standard uttørkingsspenning (W)	120	120	120	5
Maksimum fordampnings-spenning (W)	200	200	200	7
Maksimum uttørkingsspenning (W)	160	160	160	6
Minimum kanylestørrelse	5,5 mm ID kanyle			

ELEKTROD-EGEOMETRI	LDS-elektrode			
VAPR-SYSTEMET	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	BV2	V3	V3	
			AVANS.	EN-KEL
Standard fordampnings-spenning (W)	160	240	240	7
Standard uttørkingsspenning (W)	120	120	120	5
Maksimum fordampnings-spenning (W)	200	260	260	8
Maksimum uttørkingsspenning (W)	160	160	160	6
Minimum kanylestørrelse	6,3mm ID eller DePuy Mitek 6 mm kanyle P/N# 214660, 214661			

ELEKTROD-EGEOMETRI	LPS-elektrode/ VAPR S ⁹⁰ -elektrode/ Premiere90-elektrode			
VAPR-SYSTEMET	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	BV2	V3	V3	
			AVANS.	EN-KEL
Standard fordampningsspenning (W)	160	240	240	7
Standard uttørkingsspenning (W)	120	120	120	5
Maksimum fordampnings-spenning (W)	200	260	260	8

Maksimum uttørkingsspen- ning (W)	160	160	160	6
Minimum kanylestørrelse	5,5 mm ID kanyle			

ELEKTROD- EGEOMETRI	S ⁵⁰ -elektrode			
VAPR- SYSTEMET	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	V2	V2	V2	
			AVANS.	EN- KEL
Standard fordampnings- spenning (W)	60	60	60	3
Standard uttørkingsspen- ning (W)	45	45	45	2
Maksimum fordampnings- spenning (W)	90	90	90	4
Maksimum uttørkingsspen- ning (W)	60	60	60	3
Minimum kanyle- størrelse	Ikke relevant, kun stikkinnsnitt			

ELEKTROD- EGEOMETRI	Premiere50-elektrode			
VAPR- SYSTEMET	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	BV2	V2	V2	
			AVANS.	EN- KEL
Standard fordampnings- spenning (W)	60	160	160	6
Standard uttørkingsspen- ning (W)	45	45	45	2
Maksimum fordampnings- spenning (W)	90	200	200	7
Maksimum uttørkingsspen- ning (W)	60	60	60	3
Minimum kanylestørrelse	Ikke relevant, kun stikkinnsnitt			

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.penzacert.ru | info@pencert.ru

UNDER INNGREPET

1. Sugutgangen på elektroden stenges før elektroden settes inn.
2. Elektroden settes inn i en væskefylt leddrom gjennom et tilgangspunkt som er forberedt. Påse at elektroden er omgitt av ledende skyllevæskeoppløsning når den er i bruk.
3. Strømningshastigheten justeres ved at sugutstrømmingen åpnes, for å optimalisere hastigheten på væskeuttaket samt på bobleekstraksjonen.
4. Suget reduseres når enheten ikke er i bruk.

FORSIKTIG: Etter ethvert tilfelle av svikt må den aktive elektrodespissen inspiseres med hensyn på mulig skade. Hvis den aktive spissen er løsnet eller ute av posisjon må det settes inn en ny elektrode.

Elektroden må ikke bli tildekket av vevsrester. Hvis dette inntreffer, må det brukes en ny elektrode.

5. Av sikkerhetshensyn og for å gjøre brukeren oppmerksom på en kortslutning i VAPR-systemet, vil en alarm avgi et hørbart to-frekvens lydsignal. Dette angir enten kontakt mellom den aktiverende elektrodespissen og en metallgjenstand i leddrommet, eller en elektrisk feil i elektroden eller håndtaket.

Når elektroden tas vekk fra metallgjenstanden og lydsignalet fortsetter, må elektroden og/eller håndtaket inspiseres. Skadet tilbehør må umiddelbart avhendes. Omfattende oppbygning av avfall rundt den distale delen av spissen må fjernes med passende tørkepapir.

Hvis det ikke er noen kontakt med en metallgjenstand og alarmen lyder vedvarende, må elektroden avhendes. Hvis alarmsignalet fortsatt lyder, må håndtaket avhendes.

ETTER INNGREPET

1. Suget avsluttes og elektroden tas ut av leddrommet.
2. Kople fra sugkilden. Elektrodekabelen koples fra generatoren ved å holde generatoren fast kun trekke ut pluggen. Kabelen skal IKKE trekkes i da dette kan forårsake skade på generatoren.
3. Generatoren kan settes i frimodus mellom de kirurgiske inngrepene. Generatoren stenges av etter at operasjonsprogrammet for dagen er avsluttet.
4. Engangskomponentene avhendes i henhold til sykehusets retningslinjer.

SLIK LEVERES UTSTYRET

VAPR-elektroder leveres sterile så sant ikke pakningen er åpnet eller skadet. Disse er ment å avhendes etter en gangs bruk og skal ikke resteriliseres (se avsnittet om advarsler).

OPPBEVARING

Oppbevares under 25 °C (77 °F) og adskilt fra fuktighet og direkte varme. Må oppnå omgivelsestemperatur før utpakking/bruk. Skal ikke brukes etter BRUKES FØR-datoen.

SUOMI

DePuy Mitek VAPR® -imuelektrodit

KÄYTTÖOHJEET

Perehdy ennen käyttöä kaikkiin ohjeisiin, erityisesti DePuy Mitek VAPR -generaattorin mukana toimitettuun käyttöoppaaseen. DePuy Mitek VAPR -järjestelmän osat on tarkoitettu käytettäväksi yhtenäisenä laitekokonaisuutena. Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa laitteen toimintahäiriöön ja aiheuttaa sähkö- tai lämpövaurion.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Sähkökirurginen DePuy Mitek VAPR järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa leikkaustoimenpiteissä. Järjestelmään sisältyy sähkökirurginen suurtaajuusgeneraattori, uudelleen käytettävä, liitäntäkaapelilla varustettu käsikappale ja kertakäyttöiset elektrodit tai vaihtoehtoisesti integroidulla liitäntäkaapelilla varustetut kertakäyttöiset elektrodit sekä ja Parasituaalinen Mitec-Generaattori htoehtoisesti langaton jalkakytin. Osat muodostavat laitekokonaisuuden. Osat on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi yhtenä laitekokonaisuutena. Käytä DePuy Mitek VAPR -järjestelmien kanssa vain DePuy Mitek VAPR -elektrodeja ja lisälaitteita.

LAITTEEN KUVAUS

VAPR -imuelektrodit ovat pehmytkudoksen ablaatio- ja dessikointilaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi VAPR-järjestelmän kanssa. Nämä imuelektrodit lisäävät järjestelmän käytettävyyttä poistamalla toimenpidealueelle käytön aikana kertyviä kuplia.

INDIKAATIOT

VAPR- järjestelmän kanssa käytettävät DePuy Mitek VAPR elektrodit on tarkoitettu pehmytkudoksen resektioon, ablaatioon ja poistoon, verisuonten hemostaasin aikaansaamiseen ja pehmytkudoksen koagulaatioon potilaan polveen, olkapäähän, nilkkaan, kyynärpäähän ja ranteeseen kohdistuvissa artroskooppisissa leikkaustoimenpiteissä.

KONTRAINDIKAATIOT

Sähkökirurgisen DePuy Mitek VAPR järjestelmän käyttö on kontraindikoitu seuraavissa tapauksissa:

- kaikissa ei-artroskooppisissa leikkaustoimenpiteissä.

- kaikissa artroskooppisissa toimenpiteissä, joissa ei käytetä suolaliuosta tai Ringerin laktaattia huuhteluun.
- potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muita elektronisia laiteimplantteja.
- potilailla, joille artroskooppiset toimenpiteet ovat kontraindikoituja mistä tahansa syystä.

VAROITUKSET

- Käyttäjällä tulee olla kokemusta artroskooppisiin leikkaustoimenpiteisiin liittyvistä tekniikoista.
- Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu DePuy Mitek VAPR -järjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaihe vaiheelta.
- Mitään sähkökirurgisia laitteita ei saa käyttää, jos käytetään tulenarkoja nukutusaineita, oksidoivia kaasuja tai muita tulenarkoja aineita, koska sähkökirurginen laite voi toimia syttymislähteenä.
- Elektrodien sisäänviemisessä ja ulosvetämisessä on oltava varovainen laitevaurioiden ja potilaan ja leikkaussalihenkilökunnan loukkaantumisen välttämiseksi.
- Varmista, että nesteen sisään- ja ulosvirtaus on riittävä ja että elektrodia käytetään vain sen ollessa sähköä johtavan huuhtelunesteliuoksen peitossa (esim. suolaliuos tai Ringerin laktaatti). Radiotaajuusenergian käyttö riittämättömällä huuhtelulla voi ylikuumentaa nesteen, aiheuttaa palovammoja iholle sisäänmenokohdassa tai lähellä sitä ja vaurioittaa elektrodin kärkeä.
- Elektrodin kärkeen ei saa koskea, kun virta on päällä.
- Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana potilasta ei saa päästää kosketuksiin maadoitettujen metalliesineiden kanssa. Tahaton potilaskontakti VAPR-järjestelmän ollessa päällä voi aiheuttaa palovammoja.
- On noudatettava erityistä varovaisuutta käytettäessä sähkökirurgiaa lähellä metalliesineitä tai suorassa kosketuksessa metalliesineisiin. Suurin osa artroskoopeista ja artroskooppisista instrumenteista on valmistettu metallista. Elektrodia ei saa aktivoida, jos jokin kohta elektrodin kärjestä koskettaa metalliesinettä tai instrumenttia. Se voi aiheuttaa tahattoman vamman potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle ja/tai vaurioittaa elektrodia ja/tai muuta laitetta.
- Vältä elektrodin tarpeetonta ja pitkäaikaista aktivointia kudaskäsittelyjen aikana ja niiden välillä. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa tahattoman vamman.
- KERTAKÄYTTÖISIKSI merkittyjä lisälaitteita ei saa käyttää uudelleen. Nämä tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran, niitä ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi / steriloitaviksi. Uudelleen käsittely voi johtaa materiaalien ominaisuuksien muutoksiin, kuten metallin syöpymiseen ja tylsiin reunoihin, keramiikan tai muovin deformaatioon tai halkeamiseen, joka voi vaikuttaa laitteen kestoon ja heikentää laitteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely voi aiheuttaa myös ristikontaminaation ja johtaa potilaan infekioon. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilaan turvallisuuteen.
- Uudelleensterilointi autoklaavissa voi aiheuttaa oikosulkua käsiohjaimessa johtaen tahattomaan aktivointiin elektrodia liitettäessä generaattoriin.
- Varo koskettamasta instrumentin distaalikärkeä (keraaminen eristys tai metallinen aktiivinen komponentti) sormilla tai instrumenteilla.
- Elektrodin aktivointi vahingossa tai aktiivisen VAPR -elektrodin tahaton liike näkökentän ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilasvahingon ja vaurioittaa elektrodin kärkeä.
- Varmista artroskoopin avulla, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteliuoksen peitossa. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa elektrodin kärjen vaurioitumisen.
- Käytön aikana on vältettävä kuplien kertymistä niveltilaan. Kuplien kertyminen elektrodin ympärille heikentää sen suorituskykyä ja voi aiheuttaa ylikuumenemista joka vaurioittaa lähikudoksia tai elektrodin kärkeä.
- Käsikappaleen, jalkakytkimen tai generaattorin virtajohtoja ei saa kiertää metalliesineiden ympärille. Johtojen kiertäminen metalliesineiden ympärille saattaa aiheuttaa virran indusoitumista ja johtaa sähköiskuun, tulipaloon tai vahingoittaa potilasta ja/tai leikkaussalihenkilökuntaa.

- Jos imuletkua ei liitetä asianmukaiseen imulähteeseen, se voi aiheuttaa lämpöaurion potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle.
- Anturia EI SAA aktivoida tarpeettomasti ja pitkäksi aikaa, koska huuhteluneste voi ylikuumentua ja aiheuttaa tahattoman kudosvamman. Anturin aktivoiminen pidemmäksi aikaa imutoiminnon ollessa käytössä voi johtaa varren tai imuletkun lämpötilan kohoamiseen.
- Elektrodit kuluvat normaalissa käytössä riippuen tietyistä tekijöistä, kuten käyttöajan pituus, suuri kudoksenpoistonopeus, pitkäaikainen käyttö luupintoja vasten, pitkäaikainen käyttö suolaliuoksessa, korkeat tehoasetukset ja käyttö pienellä imulla tai vähäisellä nesteellä. On tarkistettava säännöllisesti, että elektrodin kärki ei ole kulunut ja että se toimii oikein. Elektrodi tulee vaihtaa uuteen, jos siinä havaitaan liiallisen kulumisen merkkejä.
- Imulla varustetuissa elektrodeissa imusovitin liitetään sairaalan vakioimulaitteeseen. Varmista, että rullapuristin on auki ja että imu on 300 mmHg - 700 mmHg.
- Sähkökirurgia voi aiheuttaa iatrogeenisen vamman ympäröivään kudokseen.
- Elektrodia ei saa viedä sisään eikä vetää ulos, sen ollessa aktivoituna.

VAROTOIMET

- Käyttäjän on ennen ensimmäistä käyttökertaa perehdyttävä kaikkiin laitteen mukana toimitettuihin tuoteselosteisiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöohjeisiin. Turvallinen ja tehokas sähkökirurginen toimenpide vaatii hyvän laitteiston lisäksi asiantuntevan toimenpiteen suorittajan (katso käyttöopasta).
- Kun aktiivista elektrodia ei ole käytetä, se on asetettava puhtaaseen, kuivaan, ei-johtavaan ja hyvin näkyvään paikkaan, joka ei ole kosketuksissa potilaan kanssa. Tahaton käynnistys elektrodin ollessa kosketuksissa potilaaseen, voi aiheuttaa palovammoja.
- Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa elektrodin kärkeä.
- Elektrodin taivuttaminen voi johtaa elektrodin murtumiseen tai sen suorituskyvyn huonontumiseen.
- Jos suositeltua imutasoa ei ylläpidetä, se voi aiheuttaa laitehäiriön.

KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa sähkövaurioihin tai palovammoihin ja aiheuttaa laitteeseen toimintahäiriön.
- Käyttäjällä tulee olla kokemusta artroskooppisiin leikkaustoimenpiteisiin liittyvistä tekniikoista.
- Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu DePuy Mitek VAPR -järjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaihe vaiheelta.

ENNEN LEIKKAUSTOIMENPIDETTÄ – VAPR -generaattori

1.  DePuy Mitek VAPR -generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita, kunnes generaattorin näyttöön ilmestyy teksti "YHDISTÄ KAAPELI".
- *2. Yhdistä steriloitu käsikappale generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita, kunnes generaattorin näyttöön ilmestyy teksti "KIINNITÄ ELEKTRODI".
3. Kiinnitä käyttämätön DePuy Mitek VAPR -elektrodi käsikappaleeseen. Tarkista, että käsikappale ja elektrodi ovat kunnolla kohdakkain, ennen kuin ne työnnetään yhteen ja lukitusmekanismi kierretään kiinni (katso kuvaa).

*** HUOMAUTUS:** Nämä vaiheet eivät päde silloin, kun DePuy Mitek VAPR –elektrodia käytetään integroidun käsikappaleen kanssa. Tässä tapauksessa integroidun kaapelin päässä oleva pistoke on liitettävä suoraan generaattoriin.

4. Turvallisuussyistä VAPR-elektrodit palauttavat generaattorin automaattisesti oletusarvoihin ja rajoittavat lähtötehoa elektrodin vaurioitumisen estämiseksi. Säädä VAPR-generaattorin tehoa tarvittaessa VAPR -generaattorin etuosassa olevien SINISEN ja KELTAISEN nuolen avulla. Käytä mahdollisimman alhaista tehoa halutun lopputuloksen aikaansaamiseksi.

**JOS ELEKTRODIA KÄYTETÄÄN KÄSIPAINIKKEILLA
ja VAPR VUE -generaattorin kanssa.**

1. Valitse ABLATE-tila elektrodin kahvan käsipainikkeilla (varmistaa, että imu on päällä). Paina ja pidä painettuna Keltaista painiketta. Generaattorin ABLATE tehoasetus vilkkuu ja kuuluu äänimerkki. Pidä elektrodi aina liikkeessä ja kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet käytettäessä jalkakytkintä (langallinen tai langaton).
2. ABLATE tehoasetusta muutetaan pitämällä painettuna elektrodin kahvassa olevaa Black Mode -painiketta. ABLATE tehoasetusta lisätään painamalla elektrodin kahvassa olevaa Keltaista painiketta. ABLATE tehoasetusta vähennetään painamalla elektrodin kahvassa olevaa Sinistä painiketta. Mode-painikkeen painaminen uudestaan vahvistaa ja säilyttää valitun arvon. Käytä mahdollisimman alhaista tehoa halutun lopputuloksen aikaansaamiseksi.

HUOMAA: Elektrodin kahvan toimintatapa-painike voi muuttaa vain ablaation tehoasetusta. Koagulaation tehoa säädetään vain generaattorissa olevilla painikkeilla.

3. Valitse COAG-toimintatila elektrodin kahvan käsipainikkeilla. Paina ja pidä painettuna SINISTÄ painiketta. Generaattorin COAG-tehoasetus vilkkuu ja kuuluu äänimerkki (eri taajuudella kuin ABLATE). Pidä elektrodi aina liikkeessä ja kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet käytettäessä jalkakytkintä (langallinen tai langaton). Käytä mahdollisimman alhaista tehoa halutun lopputuloksen aikaansaamiseksi.
4. Virran oletusasetuksia ylitettäessä on noudatettava varovaisuutta. Käytä alhaisimpia virran asetuksia ja mahdollisimman vähän kudосkosketusta oikean kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi. Jos tehoasetukset on ylitetty oletusasetusten ulkopuolelle, säädetyt arvot palautetaan joko kytkettäessä irti tai kytkettäessä uudelleen sama elektrodi, liitettäessä uusi saman tyyppinen elektrodi tai liitettäessä erilainen elektrodimalli samoilla oletusasetuksilla. Jos generaattori kytketään pois päältä ja sitten taas päälle, uudelleen liitetty elektrodi palaa aina oletusasetuksiinsa. Vahvista aina oikeat tehoasetukset ennen leikkaustoimenpiteen aloittamista.
5. Generaattorin näyttö voidaan asettaa näyttämään lähtötehoa watteina (EDISTYNYT -käyttötapa) tai suhteellisina numeroina (PERUS -käyttötapa). EDISTYNYT ja PERUS käyttötapojen ekvivalentit arvot vaihtelevat elektrodityypin mukaan.

HUOMAA: EDISTYNYT käyttötavassa tehoa voidaan säätää pienemmillä lisäyksillä kuin PERUS-käyttötavassa.

HUOMAA: Instrumentin ollessa liitettyinä, vaihtaminen EDISTYNYT- ja PERUS-käyttötapojen välillä Perustavissa Milla Pöytäkirjassa on mainittu, että jatkuvasti isten säätämisen jälkeen resetai tehoasetusarvot käytössä olevan elektrodityypin oletusasetuksiin. Käytön vahvistamiseksi on painettava toimintatapa-painiketta.

6. Kiinnitä imuletku imulähteeseen. Varmista, että imu on pois päältä sulkemalla elektrodiletkun puristin.

Kunkin elektrodimallin oletusarvot ilmenevät alla olevasta taulukosta:

HUOMAUTUS: Jos VAPR -generaattorin näyttö ei vastaa alla lueteltuja oletusasetuksia, katso lisäohjeita käyttöoppaasta.

ELEKTRODIN GEOMETRIA	3,5 mm, 90° Imuelektrodi			
VAPR -JÄRJES- TELMÄ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Oletustila	V2	V3	V3	
			EDIS- TYNYT	PE- RUS
Oletusarvo vaporisaatioteholle (W)	160	160	160	6

Oletusarvo desikkaatioteholle (W)	120	120	120	5
Enimmäisarvo vaporisaatioteholle (W)	200	200	200	7
Enimmäisarvo desikkaatioteholle (W)	160	160	160	6
Kanyylin vähimmäismitta	Kanyylin sisähalkaisija 5,5 mm			

ELEKTRODIN GEOMETRIA	LDS -elektrodi			
VAPR -JÄRJESTELMÄ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Oletustila	BV2	V3	V3	
			EDIS-TYNYT	PE-RUS
Oletusarvo vaporisaatioteholle (W)	160	240	240	7
Oletusarvo desikkaatioteholle (W)	120	120	120	5
Enimmäisarvo vaporisaatioteholle (W)	200	260	260	8
Enimmäisarvo desikkaatioteholle (W)	160	160	160	6
Kanyylin vähimmäismitta	Sisähalkaisija 6,3 mm tai DePuy Mitek 6 mm:n kanyyli Osanro 214660, 214661			

ELEKTRODIN GEOMETRIA	LPS -elektrodi / VAPR S ⁹⁰ -elektrodi / Premiere90 -elektrodi			
VAPR-JÄRJESTELMÄ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Oletustila	BV2	V3	V3	
			EDIS-TYNYT	PE-RUS
Oletusarvo vaporisaatioteholle (W)	160	240	240	7
Oletusarvo desikkaatioteholle (W)	120	120	120	5
Enimmäisarvo vaporisaatioteholle (W)	200	260	260	8
Enimmäisarvo desikkaatioteholle (W)	160	160	160	6
Kanyylin vähimmäismitta	Kanyylin sisähalkaisija 5,5 mm			

ELEKTRODIN GEOMETRIA	S ⁵⁰ -elektrodi			
VAPR-JÄRJESTELMÄ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Oletustila	V2	V2	V2	
			EDIS-TYNYT	PE-RUS
Oletusarvo vaporisaatioteholle (W)	60	60	60	3
Oletusarvo desikkaatioteholle (W)	45	45	45	2

Enimmäisarvo vaporisaatioteholle (W)	90	90	90	4
Enimmäisarvo desikkaatioteholle (W)	60	60	60	3
Kanyylin vähimmäismitta	Ei sovellettavissa, vain syvään viiltoon			

ELEKTRODIN GEOMETRIA	Premiere50 -elektrodi			
VAPR -JÄRJES- TELMÄ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Oletustila	BV2	V2	V2	
			EDIS- TYNYT	PE- RUS
Oletusarvo vaporisaatioteholle (W)	60	160	160	6
Oletusarvo desikkaatioteholle (W)	45	45	45	2
Enimmäisarvo vaporisaatioteholle (W)	90	200	200	7
Enimmäisarvo desikkaatioteholle (W)	60	60	60	3
Kanyylin vähimmäismitta	Ei sovellettavissa, vain syvään viiltoon			

LEIKKAUSTOIMENPITEEN AIKANA

1. Sulje elektrodin imuvirta ennen elektrodin viemistä kohteeseen.
2. Vie elektrodi nesteen täyttämään niveltilaan aiemmin tehdyn sisäänmenokohdan kautta. Varmista, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteliuoksen peitossa.
3. Säädä virtauksen määrää avaamalla imuvirtaa nesteen poistonopeuden ja kuplien poiston optimoimiseksi.
4. Vähennä imua, kun laitetta ei käytetä.

HUOMAUTUS: Tarkista, että elektrodin aktiivisessa kärjessä ei ole vikoja eikä vaurioita. Jos aktiivinen kärki on löysällä tai irronnut, aseta uusi elektrodi.

Älä anna elektrodin peittyä kudosjäämistä. Jos näin tapahtuu, käytä uutta elektrodia.

5. Turvallisuusominaisuutena ja käyttäjän tiedottamiseksi oikosulusta VAPR -järjestelmä antaa kaksitaajuisen äänihälytyksen. Tämä ilmoittaa joko kosketuksesta aktivoitavan elektrodin kärjen ja metalliesineen välillä niveltilassa tai elektrodin tai käsikappaleen sähköviasta. Jos äänisignaali jatkuu, vaikka elektrodi on irrotettu metalliesineestä, tarkasta elektrodi ja/tai käsikappale. Vaurioituneet tarvikkeet on poistettava käytöstä välittömästi. Ylimääräiset distaalikärkeen kertyneet kudosjäämät on poistettava asianmukaisella pyyhkeellä.

Kun kosketusta metalliesineeseen ei ole ja hälytysääni jatkuu siitä huolimatta, elektrodi on poistettava käytöstä. Jos hälytysääni jatkuu, on käsikappale poistettava käytöstä.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Lopeta imu ja poista elektrodi niveltilasta.
2. Irrota imulähteestä. Irrota elektrodin kaapeli generaattorista pitämällä kiinni generaattorista ja vetämällä pistokkeesta. Kaapelista EI SAA vetää, sillä se voi vaurioittaa generaattoria.
3. Generaattori voidaan jättää lepotilaan toimenpiteiden välillä. Katkaise virta generaattorista työpäivän loputtua.
4. Hävitä kertakäyttöiset osat sairaalan käytännön mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

VAPR-elektrodi on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Tuote on tarkoitettu hävitettäväksi yhden käyttökerran jälkeen, sitä ei ole tarkoitettu steriloitavaksi uudelleen (katso varoitukset-osio).

SÄILYTYS

Säilytettävä alle 25 °C (77 °F):ssa, suojattava kosteudelta ja suoralta lämmöltä. Otetaan huoneenlämpöön ennen pakkauksen avaamista / käyttöä. Ei saa käyttää VIIMEISEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄN jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR της DePuy Mitek®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες και ιδιαίτερα το εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με τη γεννήτρια VAPR της DePuy Mitek πριν από τη χρήση. Τα εξαρτήματα των συστημάτων VAPR της DePuy Mitek έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μαζί ως ενιαίο σύστημα. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα και λανθασμένη λειτουργία του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το Σύστημα ηλεκτροχειρουργικής VAPR της DePuy Mitek έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από μία ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια υψηλής συχνότητας, μία επαναχρησιμοποιήσιμη χειρολαβή με καλώδιο σύνδεσης, αναλώσιμα ηλεκτρόδια, ανταλλακτικά αναλώσιμα ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης, έναν ποδοδιακόπτη και έναν ανταλλακτικό ασύρματο ποδοδιακόπτη. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται μαζί, ως ενιαία μονάδα. Χρησιμοποιήστε μόνον ηλεκτρόδια και βοηθητικά εξαρτήματα VAPR της DePuy Mitek σε συνδυασμό με τα συστήματα VAPR της DePuy Mitek.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR είναι συσκευές κατάλυσης και αποξήρανσης μαλακών μορίων που προορίζονται για χρήση με το σύστημα VAPR. Διευρύνουν τη χρησιμότητα του συστήματος αφαιρώντας από το σημείο της επέμβασης τις φυσαλίδες που δημιουργούνται κατά την ενεργοποίηση του συστήματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR της DePuy Mitek που χρησιμοποιούνται με το σύστημα VAPR προορίζονται για εκτομή, κατάλυση και αφαίρεση μαλακών μορίων, αιμόσταση αιμοφόρων αγγείων και πήξη μαλακών μορίων σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αρθροσκοπική χειρουργική γονάτου, ώμου, αστραγάλου, αγκώνα και καρπού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα ηλεκτροχειρουργικής VAPR της DePuy Mitek αντενδείκνυται σε:

- οποιαδήποτε μη αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση.
- οποιαδήποτε μη αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση στην οποία δεν χρησιμοποιείται φυσιολογικός ορός ή γαλακτικό διάλυμα του Ringer ως μέσο καταιόνισης.
- ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη ή άλλα ηλεκτρονικά εμφυτεύματα.
- ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η πραγματοποίηση αρθροσκοπικής επέμβασης για οποιονδήποτε λόγο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος VAPR της DePuy Mitek.
- Όπως ισχύει για όλα τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία, τα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή άλλων εύφλεκτων ουσιών. Κάθε ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο δυνητικά αποτελεί πηγή ανάφλεξης.
- Εισάγετε και αποσύρετε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο προϊόν ή/ και τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.

- Βεβαιωθείτε ότι η εισροή και η εκροή του υγρού επαρκεί και ότι το ηλεκτρόδιο ενεργοποιείται μόνο για όσο το περιβάλλει αγώγιμο διάλυμα καταιόνισης (όπως φυσιολογικός ορός ή γαλακτικό διάλυμα Ringer). Η χρήση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) με χρήση ακατάλληλου μέσου καταιόνισης μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση του υγρού σε τέτοιο βαθμό, ώστε να προκληθούν δερματικά εγκαύματα ακριβώς στο σημείο της εφαρμογής ή κοντά σε αυτό και μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στη διάταξη του άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην αγγίζετε το άκρο του ηλεκτροδίου ενόσω εφαρμόζεται ηλεκτρικό ρεύμα.
- Κατά τη διάρκεια μίας ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, δεν πρέπει να επιτρέπεται στον ασθενή να έρχεται σε άμεση επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα. Τέτοιου είδους ακούσια επαφή με τον ασθενή ενόσω το σύστημα VAPR είναι ενεργοποιημένο, μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση εγκαυμάτων.
- Θα πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία κοντά ή σε άμεση επαφή με οποιαδήποτε μεταλλικά αντικείμενα. Τα περισσότερα αρθροσκόπια και αρθροσκοπικά εργαλεία είναι μεταλλικά. Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο ενώ οποιοδήποτε τμήμα του άκρου του ηλεκτροδίου έρχεται σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή εργαλεία. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ακούσιου τραυματισμού στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό ή/ και βλάβης στο ηλεκτρόδιο ή/ και σε άλλον εξοπλισμό.
- Αποφύγετε την περιττή και παρατεταμένη ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια των εφαρμογών στον ιστό, καθώς και στο διάστημα μεταξύ τους. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα βοηθητικό εξάρτημα το οποίο φέρει την ένδειξη ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν είναι σχεδιασμένα για να επαναποστεριώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού όπως διάβρωση μετάλλων και άμβλυνση των άκρων, παραμόρφωση ή διαχωρισμός του κεραμικού και πλαστικού υλικού, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή του προϊόντος και να μειώσουν την απόδοσή του. Η επανεπεξεργασία συσκευών μίας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση που θα οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς. Οι κίνδυνοι αυτοί είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η επαναποστείρωση σε αυτόκλειστο μπορεί να προκαλέσει βραχυκυκλώματα στα χειριστήρια χειρός, με αποτέλεσμα την ακούσια ενεργοποίηση όταν το ηλεκτρόδιο συνδέεται στη γεννήτρια.
- Μην αγγίζετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου (κεραμική μόνωση ή μεταλλικό ενεργό στοιχείο) με τα Perceptics ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ άλλα εργαλεία.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση ενός ενεργού ηλεκτροδίου VAPR έξω από το οπτικό πεδίο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και βλάβη στη διάταξη του άκρου του ηλεκτροδίου.
- Με τη βοήθεια αρθροσκοπικής καθοδήγησης, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται πλήρως από αγώγιμο διάλυμα καταιονισμού κατά τη διάρκεια της χρήσης. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο άκρο του ηλεκτροδίου.
- Αποφύγετε τη συσσώρευση φυσαλίδων στο χώρο της άρθρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η συσσώρευση φυσαλίδων γύρω από το ηλεκτρόδιο μειώνει την απόδοση και ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκληθεί βλάβη στις παρακείμενες δομές ή στη διάταξη του άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια ρεύματος της χειρολαβής, του ποδοδιακόπτη ή της γεννήτριας γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Το τύλιγμα των καλωδίων γύρω από μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να επάγει ρεύματα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή/ και του προσωπικού του χειρουργείου.
- Αν δεν προσαρτήσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης σε κατάλληλη πηγή αναρρόφησης, μπορεί να

προκληθεί θερμικός τραυματισμός του ιατρού ή του ασθενή.

- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τον αισθητήρα άσκοπα και για παρατεταμένα διαστήματα, καθώς μπορεί να προκύψει υπερθέρμανση του υγρού καταιόνησης και να έχει σαν αποτέλεσμα βλάβη στους ιστούς. Η παρατεταμένη ενεργοποίηση του αισθητήρα ενώ χρησιμοποιείτε τη λειτουργία αναρρόφησης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη θερμοκρασία στον άξονα ή στη σωλήνωση αναρρόφησης.
- Η φθορά που θα προκληθεί από κανονική χρήση των ηλεκτροδίων εξαρτάται από παράγοντες όπως η διάρκεια χρήσης, ο υψηλός ρυθμός αφαίρεσης ιστού, η παρατεταμένη χρήση σε οστικές επιφάνειες, η παρατεταμένη χρήση σε φυσιολογικό ορό, οι ρυθμίσεις σε υψηλά επίπεδα ισχύος και η ελλιπής χρήση αναρρόφησης και η ελλιπής διαχείριση υγρών. Ελέγχετε περιοδικά το άκρο του ηλεκτροδίου για φθορές και για το αν λειτουργεί σωστά. Αλλάζετε το ηλεκτρόδιο εάν παρατηρήσετε ότι έχει υποστεί υπερβολική φθορά.
- Για ηλεκτρόδια με αναρρόφηση, προσαρτήστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης σε τυπικό νοσοκομειακό εξοπλισμό αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι ο κυλιόμενος σφιγκτήρας είναι ανοικτός και ότι οι τιμές για το κενό αέρος κυμαίνονται από 300 mmHg έως 700 mmHg.
- Ως συνέπεια της ηλεκτροχειρουργικής, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό λόγω ιατρογενούς τραυματισμού.
- Μην εισαγάγετε και μην αποσύρετε το ηλεκτρόδιο ενόσω εφαρμόζεται ισχύς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων, των δηλώσεων προσοχής και των οδηγιών χρήσης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κάθε ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης εξαρτώνται όχι μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά και από άλλους παράγοντες που υπόκεινται στον έλεγχο του χρήστη (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης).
- Όταν δεν το χρησιμοποιείτε, τοποθετήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο σε καθαρό, στεγνό, μη αγώγιμο και καλά ορατό σημείο που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Ακούσια ενεργοποίηση κατά τη διάρκεια επαφής με τον ασθενή, ενδέχεται να οδηγήσει στην πρόκληση εγκαυμάτων.
- Η υπερβολική άσκηση δύναμης ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη διάταξη του άκρου του ηλεκτροδίου.
- Οι απόπειρες για κάμψη των ηλεκτροδίων μπορεί να οδηγήσει σε θραύση των ηλεκτροδίων ή υποβάθμιση της απόδοσης των ηλεκτροδίων.
- Αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη αναρρόφηση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Peripartum Mitec Resectra Προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υψηλή θερμοκρασία και να έχει σαν αποτέλεσμα τη λανθασμένη λειτουργία του προϊόντος.
- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος VAPR της DePuy Mitek.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ – Γεννήτρια VAPR

1. Θέστε σε λειτουργία τη γεννήτρια VAPR της DePuy Mitek. Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης, έτσι ώστε να εμφανιστεί στην οθόνη της γεννήτριας το σύμβολο «ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ».
- *2. Συνδέστε μία αποστειρωμένη χειρολαβή στη γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης έτσι ώστε να εμφανιστεί στην οθόνη της γεννήτριας το σύμβολο «ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ».
3. Συνδέστε ένα καινούργιο ηλεκτρόδιο VAPR της DePuy Mitek στη χειρολαβή. Ελέγξτε εάν η χειρολαβή

και το ηλεκτρόδιο έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά προτού τα ενώσετε και σφίξετε τη βιδωτή ασφάλεια (βλέπε Εικόνα).

*** ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτά τα βήματα δεν ισχύουν όταν χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο VAPR με ενσωματωμένη χειρολαβή της DePuy Mitek. Στην περίπτωση αυτή, συνδέστε το βύσμα που βρίσκεται στην άκρη του ενσωματωμένου καλωδίου απευθείας στη γεννήτρια.

4. Για λόγους ασφάλειας και ευκολίας, τα ηλεκτρόδια VAPR ρυθμίζουν αυτόματα τη γεννήτρια στις προκαθορισμένες ρυθμίσεις εξόδου και περιορίζουν τα επίπεδα ισχύος εξόδου ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα του ηλεκτροδίου. Εάν επιθυμείτε κάποια εναλλακτικά επίπεδα ισχύος, ρυθμίστε τη γεννήτρια VAPR στην επιθυμητή τιμή χρησιμοποιώντας το ΜΠΛΕ και το ΚΙΤΡΙΝΟ βέλος στην πρόσοψη της γεννήτριας VAPR. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ, προκειμένου να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα.

ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ με ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΣ και ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ VAPR VUE

1. Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ABLATE με τα χειριστήρια χειρός στη λαβή του ηλεκτροδίου (βεβαιωθείτε ότι η αναρρόφηση είναι ενεργή), πιέστε παρατεταμένα το ΚΙΤΡΙΝΟ κουμπί. Η ρύθμιση ισχύος για ABLATE στη γεννήτρια θα αναβοσβήσει και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα. Να έχετε πάντα το ηλεκτρόδιο σε κίνηση και σε επαφή με τον ιστό. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης VAPR VUE για οδηγίες σχετικά με την ενεργοποίηση μέσω του ποδοδιακόπτη (ενσύρματου ή ασύρματου).
2. Η ρύθμιση ισχύος για ABLATE μπορεί να αλλαχθεί πιέζοντας παρατεταμένα το κουμπί BLACK MODE στη λαβή του ηλεκτροδίου. Η ρύθμιση ισχύος ABLATE μπορεί να αυξηθεί πιέζοντας το ΚΙΤΡΙΝΟ κουμπί στη λαβή του ηλεκτροδίου. Η ρύθμιση ισχύος για ABLATE μπορεί να μειωθεί πιέζοντας το ΜΠΛΕ κουμπί στη λαβή του ηλεκτροδίου. Πιέζοντας το κουμπί MODE ξανά θα γίνει επιβεβαίωση και διατήρηση της επιλεγμένης τιμής. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ, προκειμένου να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κουμπί λειτουργίας στη λαβή του ηλεκτροδίου μπορεί να αλλάξει μόνο την ισχύ κατάλυσης. Η ισχύς πήξης μπορεί να προσαρμοστεί μόνο με χρήση των κουμπιών στη γεννήτρια.

3. Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία COAG με τα χειριστήρια χειρός στη λαβή του ηλεκτροδίου, πιέστε παρατεταμένα το ΜΠΛΕ κουμπί. Η ρύθμιση ισχύος COAG στη γεννήτρια θα αναβοσβήσει και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα (διαφορετικό από ό,τι κατά τη λειτουργία ABLATE). Να έχετε πάντα το ηλεκτρόδιο σε κίνηση και σε επαφή με τον ιστό. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης VAPR VUE για οδηγίες σχετικά με την ενεργοποίηση μέσω του ποδοδιακόπτη (ενσύρματου ή ασύρματου). Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ, προκειμένου να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα.
4. Δείξτε προσοχή όταν παρακάμπτετε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ισχύος. Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος και τον ελάχιστο χρόνο επαφής με τον ιστό για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος. Αν οι ρυθμίσεις ισχύος έχουν παρακαμφθεί για μη προεπιλεγμένες τιμές, οι προσαρμοσμένες τιμές θα πρέπει να διατηρούνται όταν αποσυνδέετε και επανασυνδέετε το ίδιο ηλεκτρόδιο, όταν συνδέετε ένα νέο ηλεκτρόδιο του ίδιου τύπου ή όταν συνδέετε ένα διαφορετικό μοντέλο ηλεκτροδίου με τις ίδιες προεπιλεγμένες τιμές. Αν η γεννήτρια απενεργοποιηθεί και έπειτα ενεργοποιηθεί ξανά, κάθε νέο ηλεκτρόδιο που θα συνδέεται πρέπει να επαναφέρεται πάντα στις προεπιλεγμένες τιμές του. Προτού προχωρήσετε στη χειρουργική επέμβαση, να βεβαιώνετε πάντα ότι στη γεννήτρια εμφανίζονται οι κατάλληλες, επιθυμητές ρυθμίσεις ισχύος.
5. Η οθόνη της γεννήτριας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να δείχνει την ισχύ εξόδου σε bat (λειτουργία

ADVANCED) ή σε σχετικούς αριθμούς (λειτουργία BASIC). Οι αντίστοιχες τιμές για τη λειτουργία ADVANCED και BASIC διαφέρουν αναλόγως τον τύπο του ηλεκτροδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στη λειτουργία ADVANCED, η ισχύς εξόδου μπορεί να προσαρμοστεί σε μικρότερα βήματα από ό,τι στη λειτουργία BASIC.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συνδέεται ένα εργαλείο, η αλλαγή από λειτουργία χρήστη ADVANCED σε BASIC μετά την προσαρμογή των ρυθμίσεων εξόδου ισχύος θα επαναφέρει τις τιμές εξόδου της ισχύος στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο τύπο ηλεκτροδίου. Το κουμπί Λειτουργίας θα πρέπει να πιέζεται για να επιβεβαιώνεται η χρήση.

6. Προσαρτήστε το σύνδεσμο της σωλήνωσης σε μία πηγή αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι η αναρρόφηση είναι ανενεργή κλείνοντας το σφιγκτήρα στη σωλήνωση του ηλεκτροδίου.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κάθε τύπο ηλεκτροδίου:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ένδειξη στην οθόνη της γεννήτριας VAPR δε συμφωνεί με τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις που προσδιορίζονται παρακάτω, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για περαιτέρω οδηγίες.

ΓΕΩΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	Ηλεκτρόδιο αναρρόφησης 3,5mm 90°			
ΣΥΣΤΗΜΑ VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Προεπιλεγμένη λειτουργία	V2	V3	V3	
			Adv (Ανώτατο)	Basic (Βασικό)
Προεπιλεγμένη ισχύς εξάχνωσης (W)	160	160	160	6
Προεπιλεγμένη ισχύς αποξήρανσης (W)	120	120	120	5
Μέγιστη ισχύς εξάχνωσης (W)	200	200	200	7
Μέγιστη ισχύς αποξήρανσης (W)	160	160	160	6
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	Εσ. Διάμ. κάνουλας 5,5mm			

ΓΕΩΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	Ηλεκτρόδιο LDS			
ΣΥΣΤΗΜΑ VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Προεπιλεγμένη λειτουργία	BV2	V3	V3	
			Adv (Ανώτατο)	Basic (Βασικό)
Προεπιλεγμένη ισχύς εξάχνωσης (W)	160	240	240	7
Προεπιλεγμένη ισχύς αποξήρανσης (W)	120	120	120	5
Μέγιστη ισχύς εξάχνωσης (W)	200	260	260	8
Μέγιστη ισχύς αποξήρανσης (W)	160	160	160	6
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	Εσ. Διάμ. 6,3mm ή κάνουλα DePuy Mitek 6mm K/E# 214660, 214661			

ΓΕΩΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	Ηλεκτρόδιο LPS/ Ηλεκτρόδιο VAPR S ⁹⁰ / Ηλεκτρόδιο Premiere90			
ΣΥΣΤΗΜΑ VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Προεπιλεγμένη λειτουργία	BV2	V3	V3	
			Adv (Ανώ- τατο)	Basic (Βασι- κό)
Προεπιλεγμένη ισχύς εξάχνωσης (W)	160	240	240	7
Προεπιλεγμένη ισχύς αποξήραν- σης (W)	120	120	120	5
Μέγιστη ισχύς εξάχνωσης (W)	200	260	260	8
Μέγιστη ισχύς αποξήρανσης (W)	160	160	160	6
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	Εσ. Διάμ. κάνουλας 5,5mm			

ΓΕΩΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	Ηλεκτρόδιο S ⁵⁰			
ΣΥΣΤΗΜΑ VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Προεπιλεγμένη λειτουργία	V2	V2	V2	
			Adv (Ανώ- τατο)	Basic (Βασι- κό)
Προεπιλεγμένη ισχύς εξάχνωσης (W)	60	60	60	3
Προεπιλεγμένη ισχύς αποξήραν- σης (W)	45	45	45	2
Μέγιστη ισχύς εξάχνωσης (W)	90	90	90	4
Μέγιστη ισχύς αποξήρανσης (W)	60	60	60	3
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	Δεν έχει εφαρμογή, Τομή μόνο με βελόνα			

ΓΕΩΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	Ηλεκτρόδιο Premiere50			
ΣΥΣΤΗΜΑ VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
<small>Регистрация МН в Росздравнадзоре www.premierect.ru info@leznocct.ru</small>				
Προεπιλεγμένη λειτουργία	BV2	V2	V2	
			Adv (Ανώ- τατο)	Basic (Βασι- κό)
Προεπιλεγμένη ισχύς εξάχνωσης (W)	60	160	160	6
Προεπιλεγμένη ισχύς αποξήραν- σης (W)	45	45	45	2
Μέγιστη ισχύς εξάχνωσης (W)	90	200	200	7
Μέγιστη ισχύς αποξήρανσης (W)	60	60	60	3
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	Δεν έχει εφαρμογή, Τομή μόνο με βελόνα			

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Κλείστε την εκροή της αναρρόφησης του ηλεκτροδίου πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου.

2. Εισάγετε το ηλεκτρόδιο σε έναν αρθρικό χώρο που έχει πληρωθεί με υγρό μέσω ενός προετοιμασμένου σημείου εισόδου. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται πλήρως από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης κατά τη διάρκεια της χρήσης.
3. Προσαρμόστε το ρυθμό ροής ανοίγοντας την εκροή της αναρρόφησης, για να βελτιστοποιήσετε το ρυθμό αφαίρεσης υγρού και την αφαίρεση των φυσαλίδων.
4. Μειώστε την αναρρόφηση όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου για τυχόν βλάβες έπειτα από κάθε λανθασμένη ενέργεια. Εάν το ενεργό άκρο είναι χαλαρό ή έχει αποσυνδεθεί, εισάγετε νέο ηλεκτρόδιο.

Μην αφήνετε το ηλεκτρόδιο να καλυφθεί εξ ολοκλήρου με υπολείμματα ιστού. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, χρησιμοποιήστε νέο ηλεκτρόδιο.

5. Ως χαρακτηριστικό ασφάλειας και για να ειδοποιείται ο χρήστης ότι υπάρχει βραχυκύκλωμα εντός του συστήματος VAPR, θα ηχήσει ένας ηχητικός συναγερμός διπλής συχνότητας. Αυτό αποτελεί ένδειξη είτε επαφής μεταξύ του άκρου του ενεργοποιούμενου ηλεκτροδίου και ενός μεταλλικού αντικείμενου στον αρθρικό χώρο, είτε ηλεκτρικής βλάβης στο ηλεκτρόδιο ή τη χειρολαβή. Εάν το ηλεκτρόδιο απομακρυνθεί από το μεταλλικό αντικείμενο, αλλά ο ηχητικός συναγερμός παραμένει, ελέγξτε το ηλεκτρόδιο ή/ και τη χειρολαβή. Τα εξαρτήματα που φέρουν βλάβες θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η υπερβολική συσσώρευση υπολειμμάτων στο περιφερικό άκρο θα πρέπει να αφαιρείται με κατάλληλο πανάκι.

Όπου δεν υπάρχει επαφή με ένα μεταλλικό αντικείμενο και ο συναγερμός επιμένει να ηχεί, το ηλεκτρόδιο πρέπει να απορρίπτεται. Αν ο συναγερμός επιμένει, τότε θα πρέπει να απορρίπτεται και η χειρολαβή.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Διακόψτε την αναρρόφηση και αφαιρέστε προσεκτικά το ηλεκτρόδιο από τον αρθρικό χώρο.
2. Αποσυνδέστε από την πηγή αναρρόφησης. Αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από τη γεννήτρια σταθεροποιώντας τη γεννήτρια και τραβώντας το σώμα του βύσματος. ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη γεννήτρια.
3. Η γεννήτρια μπορεί να παραμείνει σε κατάσταση αδράνειας μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας μετά το πέρας όλων των χειρουργικών επεμβάσεων στο τέλος της ημέρας.
4. Απορρίψτε τα στοιχεία μίας χρήσης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ηλεκτρόδιο VAPR παρέχεται αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μετά από μία χρήση θα πρέπει να απορρίπτεται. Δεν επαναποστειρώνεται (δείτε την ενότητα προειδοποίησης).

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε σε θερμοκρασίες κάτω από τους 25°C (77°F) μακριά από υγρασία και άμεσες πηγές θερμότητας. Πριν από την αποσυσκευασία/ τη χρήση, να το επαναφέρετε σε θερμοκρασία δωματίου. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

DePuy Mitek VAPR® sugelektroder

BRUKSANVISNING

Läs igenom all information noggrant, i synnerhet den användarhandbok som medföljer DePuy Mitek VAPR-generatorn, innan systemet tas i bruk. DePuy Mitek VAPR-systemens komponenter är framtagna för att användas som ett system. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till tekniska fel på enheten och orsaka el- eller brännskador.

SYSTEMBESKRIVNING

DePuy Mitek VAPR-elektrokirurgiska system är konstruerat för kirurgiska ingrepp med artroskopi. Systemet består av en högfrekvent elektrokirurgisk generator, en återanvändbar handenhet med anslutningskabel, elektroder för engångsbruk, alternativa elektroder med integrerad anslutningskabel för engångsbruk, en fotpedal och en alternativ trådlös fotpedal. Komponenterna är konstruerade och avsedda att användas som en enhet. Använd endast DePuy Mitek VAPR-elektroder och tillbehör med DePuy Mitek VAPR system.

PRODUKTBESKRIVNING

VAPR-sugelektroder är enheter för mjukvävnadsablation och förångning avsedda för användning med VAPR-systemet. De förlänger systemets användbarhet genom att avlägsna bubblor som uppstår vid aktivering från operationsstället.

INDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR-elektroder, använda tillsammans med VAPR-system är avsedda för resektion, ablation och excision av mjukvävnad, hemostas av blodkärl samt koagulering av mjukvävnader hos patienter i behov av artroskopisk kirurgi i knäleden, axelleden, fotleden, armbågsleden och handleden.

KONTRAINDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgiska system är kontraindicerat för:

- alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp.
- alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp där saltlösning eller Ringerlaktat inte används som spolvätska.
- patienter med kardiell pacemaker eller annat elektroniskt implantat.
- patienter för vilka artroskopiska ingrepp av någon anledning är kontraindicerat.

VARNINGAR

- Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
- Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll av DePuy Mitek VAPR-system.
- Liksom med all elektrokirurgisk utrustning får detta system inte användas i närheten av brandfarliga narkos- eller oxiderande gaser, eller andra brandfarliga ämnen eftersom elektrokirurgiska enheter kan producera gnistor.
- Var försiktig när elektroderna förs ut och in, så att enheten och/eller patienten eller operationspersonalen inte skadas.
- Kontrollera att vätskeflödet in och ut fungerar och att elektroderna endast aktiveras när de omges av ledande spolvätska (t. ex. saltlösning eller Ringerlaktat). Användning av RF-energi med otillräcklig spolning kan överhettas vätskan så att den orsakar brännskador på huden vid eller nära operationsstället, och också leda till skador på elektrodspetsen.
- När strömmen till elektroden är påslagen får elektrodspetsen ej vidröras.
- Under ett elektrokirurgiskt ingrepp får patienten inte komma i kontakt med jordade metallföremål. Oavsiktlig kontakt med patienten när VAPR-systemet är påslaget kan resultera i brännskador.
- Iakttag stor försiktighet när elektrokirurgi används i närheten av, eller i direkt kontakt med metallföremål. De flesta artroskop och artroskopiska instrument är av metall. Aktivera inte elektroden när någon del av elektrodspetsen är i kontakt med metallföremål eller instrument. Detta kan leda till oavsiktlig skada på

patienten eller operationspersonalen och/eller skada elektroden och/eller annan utrustning.

- Undvik långvarig och onödig aktivering av elektroden mellan användningstillfällena i vävnad. Detta kan leda till oavsiktlig skada.
- Tillbehör som är märkta FÖR ENGÅNGSBRUK får ej återanvändas. Tillbehör som är märkta för engångsbruk får ej återanvändas. Återbruk kan leda till förändringar i materialegenskaper som korrosion, oskarpa kanter, keramisk och plastisk deformation eller sprickor, vilket kan påverka enhetens styrka och äventyra enhetens funktion. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även orsaka korskontaminering som kan resultera i patientinfektion. Dessa risker kan påverka patientsäkerheten.
- Återsterilisering i autoklav kan orsaka kortslutning i handkontrollen vilket kan leda till oavsiktlig aktivering när elektroden ansluts till generatoren.
- Undvik att beröra instrumentets distala spets (keramisk isolering eller aktiv metall) med fingrar eller instrument.
- Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av en aktiv VAPR-elektrod utom synhåll kan leda till patientskada och skada på elektrodspetsen.
- Kontrollera via artroskopet att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning. I annat fall finns risk för skador på elektrodspetsen.
- Undvik bubbelbildning i ledhålan under användning. Om bubblor runt elektroden bildas, fungerar den sämre och kan överhettas så att intilliggande strukturer eller elektrodspetsen skadas.
- Vira inte kablarna till handtag, fotpedal eller generator runt metallföremål. Kablar som är virade runt metallföremål kan inducera strömmar som kan leda till stötar, brand eller att patienten eller operationspersonalen skadas.
- Om inte sugslangen ansluts till tillräcklig sugning kan det leda till termisk skada på kirurgen eller patienten.
- Aktivera INTE sonden under onödiga eller långvariga perioder då det kan leda till överhettning av spolvätskan och oavsiktlig skada på vävnad. Långvarig sondaktivering medan sugfunktionen används kan leda till förhöjd temperatur i skaft och sugslang.
- Elektroder slits vid normal användning, beroende på användningstid, hastighet vid avlägsnandet av vävnad, långvarig användning i saltlösning, höga effektinställningar och användning med minimal sug och spolning. Granska elektrodspetsens slitage då och då och kontrollera normal funktion. Byt ut elektroden om betydande slitage upptäcks.
- Anslut sugslangen på elektroder med sugfunktion till sjukhusets sugutrustning. Kontrollera att rullklämman är öppen och att trycket ligger inom intervallet 300 mmHg till 700 mmHg.
- Iatrogena skador på intilliggande vävnad kan uppstå som en effekt av elektrokirurgi.
- För ej in eller ut elektroden när strömmen är påslagen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan systemet tas i bruk för första gången måste alla förpackningsinlagor inklusive varningar, försiktighet och bruksanvisningar läsas igenom och tas i beaktande. Säker och effektiv elektrokirurgi är inte enbart beroende av utrustningens konstruktion, utan också av sådana faktorer som styrs av användaren (se Användarhandboken).
- Placera den aktiva elektroden på en ren, torr, icke-ledande och fullt synlig yta, på behörigt avstånd från patienten, när den inte används. Oavsiktlig aktivering när elektroden är i kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
- Ta inte i för hårt då detta kan skada elektrodspetsenheten.
- Försök att böja elektroderna kan leda till brott på elektroden eller försämrad funktion.
- Om rekommenderad sugning ej kan upprätthållas, kan det leda till skador på enheten.

BRUKSANVISNING

- Läs igenom all information noggrant. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till elektrisk stöt eller brännskada och resultera i att utrustningen inte fungerar som den ska.
- Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.

- Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll av DePuy Mitek VAPR-system.

FÖRE INGREPP – VAPR-generatorn

1. Slå på DePuy Mitek VAPR-generatorn. Följ anvisningarna i användarhandboken, så att generatorn visar symbolen "ANSLUT KABEL".
- *2. Anslut ett steriliserat handtag till generatorn. Följ anvisningarna i användarhandboken, så att generatorn visar symbolen "ANSLUT ELEKTROD".
3. Anslut en ny DePuy Mitek VAPR-elektrod till handtaget. Kontrollera att handtaget och elektroden är korrekt inriktade och tryck sedan ihop dem och dra åt skruvlåset (se figuren).

***OBS:** Dessa steg gäller inte när DePuy Mitek VAPR-elektroden används med integrerad handenhet. I detta fall ansluter du kontakten i änden på den integrerade kabeln direkt till generatorn.

4. För säker och enkel användning ställer VAPR-elektroden automatiskt in generatorns standardeffektinställningar och begränsar effektnivåerna för att bevara elektrodens integritet. Om annan effekt önskas ställs VAPR-generatorn in på önskad effekt med hjälp av de BLÅ och GULA pilarna på VAPR-generatorns framsida. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat slutresultat.

OM ELEKTRODEN ANVÄNDS med HANDKONTROLLER och VAPR VUE-generator

1. För att aktivera ABLATE-läget när handkontrollerna på elektrodens handtag används, tryck och håll ner den GULA knappen. Effektinställningarna för ABLATE blinkar på generatorn och en ljudsignal hörs. Håll alltid elektroden i rörelse och i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering.
2. Effektinställningarna för ABLATE kan ändras genom att hålla ner BLACK MODE-knappen på elektrodhandtaget. Effektinställningarna för ABLATE kan ökas genom att trycka på den GULA knappen på elektrodhandtaget. Effektinställningarna för ABLATE kan minskas genom att trycka på den BLÅ knappen på elektrodhandtaget. Genom att trycka MODE igen bekräftas och sparas det valda värdet.

OBS: Mode-knappen på elektrodhandtaget kan endast ändra ablationseffekten. Koaguleringsseffekten kan endast ändras med knapparna på generatorn.

3. För att aktivera COAG-läget när handkontrollerna på elektrodens handtag används, tryck och håll ner den BLÅ knappen. Effektinställningarna för COAG blinkar på generatorn och en ljudsignal (en annan frekvens än under ABLATE) hörs. Håll alltid elektroden i rörelse och i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering.
4. Var försiktig om du ändrar standardinställningarna. Använd lägsta möjliga effektinställning och kortast möjliga tid för att åstadkomma den kirurgiska effekten. Om effektinställningarna har ändrats från standardinställningen, kommer de nya värdena gälla när samma elektrod ansluts eller kopplas från, när en ny elektrod av samma typ ansluts eller när annan elektrodmodell med samma standardvärden ansluts. Om generatorn stängs av och sätts på igen, kommer en ny elektrod återgå till standardvärden.
5. Generatorns bildskärm kan vara inställd på att visa utgående effekt i Watt (AVANCERAT) eller i relativa tal (GRUND). Värden i lägena AVANCERAT och GRUND varierar beroende på elektrodtyp.

OBS: I läget AVANCERAT kan uteffekten justeras i mindre steg än i läget GRUND.

OBS: När ett instrument är anslutet återställer växling mellan lägena AVANCERAT och GRUND efter att uteffektinställningarna har justerats, uteffektvärdena till

standardinställningarna för den specifika elektrodtypen.
Mode-knappen måste tryckas in för att bekräfta användning.

6. Anslut sugslangen till utsuget. Kontrollera att sugningen är avstängd genom att stänga klämman på elektrodens slang.

Standardinställningarna för varje elektrodtyp visas nedan:

FÖRSIKTIGHET: Om bildskärmen på VAPR-generatorn inte stämmer överens med elektrodens standardinställningar, läs i bruksanvisningen för ytterligare anvisningar.

ELEKTRODGEOMETRI	3,5mm 90° sugelektrod			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardläge	V2	V3	V3	
			Adv	Grund
Standardförångningseffekt (W)	160	160	160	6
Standardeffekt för koagulation (W)	120	120	120	5
Maximal förångningseffekt (W)	200	200	200	7
Maximal koagulationseffekt (W)	160	160	160	6
Minsta kanylstorlek	5,5 mm ID kanyl			

ELEKTRODGEOMETRI	LDS-elektrod			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardläge	BV2	V3	V3	
			Adv	Grund
Standardförångningseffekt (W)	160	240	240	7
Standardeffekt för koagulation (W)	120	120	120	5
Maximal förångningseffekt (W)	200	260	260	8
Maximal koagulationseffekt (W)	160	160	160	6
Minsta kanylstorlek	6,3mm ID eller DePuy Mitek 6mm kanyl Art.nr. 214660, 214661			

ELEKTRODGEOMETRI	LPS-elektrod/ VAPR S ⁹⁰ -elektrod/ Premiere90-elektrod			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardläge	BV2	V3	V3	
			Adv	Grund
Standardförångningseffekt (W)	160	240	240	7
Standardeffekt för koagulation (W)	120	120	120	5
Maximal förångningseffekt (W)	200	260	260	8
Maximal koagulationseffekt (W)	160	160	160	6
Minsta kanylstorlek	5,5 mm ID kanyl			

ELEKTRODGEOMETRI	S ⁵⁰ -elektrod			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardläge	V2	V2	V2	
			Adv	Grund
Standardförångningseffekt (W)	60	60	60	3

Standardeffekt för koagulation (W)	45	45	45	2
Maximal förångningseffekt (W)	90	90	90	4
Maximal koagulationseffekt (W)	60	60	60	3
Minsta kanylstorlek	Inte applicerbart, endast sticksnitt			

ELEKTRODGEOMETRI	Premiere50-elektrod			
VAPR-SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardläge	BV2	V2	V2	
			Adv	Grund
Standardförångningseffekt (W)	60	160	160	6
Standardeffekt för koagulation (W)	45	45	45	2
Maximal förångningseffekt (W)	90	200	200	7
Maximal koagulationseffekt (W)	60	60	60	3
Minsta kanylstorlek	Inte applicerbart, endast sticksnitt			

UNDER INGREPP

1. Stäng sugutflödet innan elektroden förs in.
2. För in elektroden i den vätskefyllda ledhålan genom en förberedd ingång. Kontrollera att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning.
3. För att optimera vätskans utflöde och bubbelreducering, justera flödes hastigheten genom att öppna sugutflödet.
4. Minska sugningen när enheten inte används.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den aktiva spetsen på elektroden inte är skadad. Om den aktiva spetsen är lös eller flyttad, för in en ny elektrod.

Låt inte elektroden täckas av vävnadsrester. Om detta sker, använd en ny elektrod.

5. Som en säkerhetsfunktion och för att uppmärksamma användaren på att en kortslutning i VAPR-systemet har uppstått, hörs en signal med två frekvenser. Detta markerar antingen kontakt mellan den aktiverade elektrodspetsen och ett metallföremål i ledhålan eller att ett elektriskt fel i elektroden eller handtaget uppstått. När elektroden har flyttats bort från metallföremålet och signaler fortfarande ljuder, ska elektroden och/eller handtaget inspekteras. Skadade tillbehör ska omedelbart kasseras. Rester som Perforationella tillägg för elektroden i distala spetsen ska tas bort med en lämplig trasa.

Om elektroden inte har kontakt med något metallföremål och signalen fortfarande ljuder, ska den kasseras. Om larmsignalen kvarstår ska handenheten kasseras.

EFTER INGREPP

1. Stäng av sugen och ta försiktigt ut elektroden ur ledhålan.
2. Koppla från sugen. Koppla bort handtaget/elektrodkabeln från generatoren genom att hålla i generatoren och dra ur kontakten. Dra inte i kabeln, eftersom detta kan skada generatoren.
3. Generatoren kan lämnas i viloläge mellan kirurgiska ingrepp. Stäng av generatoren när arbetsdagen är slut.
4. Kassera engångsartiklar enligt sjukhuspraxis.

LEVERANS

VAPR elektrod är steril om inte förpackningen öppnats eller skadats. Den är avsedd att kasseras efter att ha använts en gång och ska inte återsteriliseras (se avsnittet med varningar).

FÖRVARING

Förvaras under 25°C (77°F), skyddat från fukt och direkt värme. Låt anta omgivande temperatur före uppackning och användning. Bör ej användas efter utgångsdatum.

ČESKY

Odsávací elektrody DePuy Mitek VAPR®

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím výrobku si laskavě důkladně prostudujte uživatelskou příručku, jež se dodává s generátorem DePuy Mitek VAPR. Jednotlivé komponenty soupravy DePuy Mitek VAPR se používají dohromady jako jeden celek. Pokud byste se pokyny neřídili, nemuselo by zařízení fungovat správně a mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění.

POPIS SYSTÉMU

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR se používá při artroskopických operačních zákrocích. Systém se skládá z vysokofrekvenčního elektrochirurgického generátoru a může obsahovat ruční násadec pro opakované použití se spojovacím kabelem a elektrody na jedno použití, alternativní elektrody na jedno použití s integrovaným ručním násadcem, dále se dodává s ručními ovladači, nožním spínačem a bezdrátovým alternativním nožním spínačem. Komponenty jsou konstruovány a určeny k používání dohromady jako jeden celek. V rámci soupravy DePuy Mitek VAPR používejte pouze elektrody a příslušenství DePuy Mitek VAPR.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Odsávací elektrody VAPR jsou zařízení pro ablaci a exsikaci měkké tkáně, používané jako součást soupravy VAPR. Rozšiřují funkčnost soupravy tím, že odstraňují bublinky, jež se během aktivace vytvářejí v operovaném místě.

INDIKACE

Elektrody DePuy Mitek VAPR pro použití se systémem VAPR jsou určeny k resekci, ablaci, excizi, hemostázi cév a koagulaci měkké tkáně u pacientů, kteří podstupují artroskopickou operaci kolena, ramene, kotníku, lokte a zápěstí.

KONTRAINDIKACE

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je kontraindikován u:

- jakéhokoliv neartroskopického chirurgického výkonu.
- jakýchkoliv artroskopických výkonů, kde se jako irigant nepoužívá fyziologický roztok nebo Ringerův laktát.
- u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem nebo jinými elektronickými implantáty.
- u pacientů, u kterých jsou z jakéhokoliv důvodu kontraindikovány artroskopické zákroky vůbec.

VAROVÁNÍ

- Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
-  Podrobný postup při sestavování a počáteční kontrole systému DePuy Mitek VAPR, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.
- Jak to platí pro všechna elektrochirurgická zařízení, nepoužívejte je v blízkosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů ani jiných hořlavin, protože se může stát zápalným zdrojem.
- Elektrody zavádějte a vyjímejte opatrně, aby nedošlo k poškození zařízení, popřípadě k poranění pacienta nebo personálu na sále.
- Přesvědčte se, že je zajištěn správný přítok a odtok tekutiny, a elektrodu aktivujte pouze tehdy, když je ponořena ve vodivém svlažovacím roztoku (např. ve fyziologickém roztoku nebo v Ringerově laktátu). Pokud by při použití RF energie nebylo zajištěno dostatečné svlažování, mohla by se tekutina natolik přehřát, že by v místě vstupu nebo v jeho okolí došlo k popálení kůže a sestava hrotu elektrody by se mohla poškodit.
- Pokud je elektroda pod napětím, nedotýkejte se jejího hrotu.
- Během elektrochirurgického výkonu pacient nesmí přijít do přímého kontaktu s uzemněnými kovovými předměty, jako je rám chirurgického stolu, stůl s nástroji, atd. Pokud byste se z neopatrnosti dotkli elektrodou pacienta, pokud je souprava VAPR aktivován, mohli byste mu způsobit popáleniny.

- Při používání elektrochirurgie v těsné blízkosti nebo při přímém styku s jakýmkoliv kovovými předměty zachovávejte maximální opatrnost. Většina artroskopů a artroskopických nástrojů je kovová. Neaktivujte elektrodu, pokud se jakákoliv část hrotu elektrody nějak dotýká kovových předmětů nebo nástrojů. Nedodržení tohoto pokynu, může vést k neúmyslnému poranění pacienta nebo chirurgického personálu a/ nebo poškození elektrody a/nebo jiného zařízení.
- Mezi aplikacemi u tkání elektrodu zbytečně a ani dlouhodobě neaktivujte. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo dojít k mimovolnému poranění.
- Žádné příslušenství, které je označeno jako k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ, nepoužívejte opakovaně. Tyto výrobky jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a nebyly konstruovány pro vícenásobné použití/opakovanou sterilizaci. Tyto výrobky jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a nebyly konstruovány pro vícenásobné použití/opakovanou sterilizaci. Přepřerávání zařízení k jednorázovému použití může rovněž způsobit křížovou kontaminaci s následnou infekcí pacienta. Tato rizika mohou potenciálně nepříznivě ovlivnit bezpečnost pacienta.
- Opakovaná sterilizace v autoklávu může způsobit nedostatky ručního ovládání s následnou neúmyslnou aktivací po připojení elektrody ke generátoru.
- Prsty ani nástroji se nedotýkejte vzdáleného hrotu soupravy (keramického izolátoru ani kovové aktivní komponenty).
- Pokud byste aktivní elektrodu VAPR mimoděk aktivovali nebo jí pohnuli mimo své zorné pole, mohli byste způsobit pacientovi poranění a poškození sestavy hrotu elektrody.
- Za artroskopické kontroly zajistěte, aby byla elektroda při používání zcela ponořena ve vodivém svlažovacím roztoku. V opačném případě by se mohl poškodit distální hrot elektrody.
- Zajistěte, aby se při používání nehromadily v kloubním prostoru bublinky. Při akumulaci bublinek kolem elektrody se snižuje její výkonost a může dojít k takovému přehřátí, že se poruší okolní struktura, popřípadě se poškodí sestava hrotu elektrody.
- Neobtáčejte napájecí kabely rukojeti, nožního vypínače nebo generátoru okolo kovových předmětů. Obtočení kabelů okolo kovových předmětů může indukovat elektrický proud, který by mohl způsobit úraz elektrickým proudem, požár nebo zranění pacienta nebo zdravotnického personálu.
- Pokud nepřipojíte odsávací hadice k odpovídajícímu zdroji odsávání, může to způsobit tepelné poranění lékaře nebo pacienta.
- NEAKTIVUJTE sondu na zbytečně dlouhou dobu, protože může dojít k přehřátí irigantu a neúmyslnému poškození tkání. Dlouhodobá aktivace sondy při použití funkce odsávání může způsobit zvýšené teploty v dříku nebo odsávací hadici.
- Elektrody se opotřebovávají při normální použití v závislosti na faktorech, jako jsou délka používání, výška Před použitím MIRA Pro vždy ověřte správnou funkci www.biolight.cz áně, rychlost, dlouhodobé používání proti kostnímu povrchu, dlouhodobé používání ve fyziologickém roztoku, vysoká výkonová nastavení a použití s minimálním řízením odsávání nebo tekutiny. Periodicky kontrolujte hrot elektrody s ohledem na opotřebení správnou činnost. Jestliže zaznamenáte nadměrné opotřebení, elektrodu vyměňte.
- U elektrod s odsáváním připojte ke standardnímu nemocničnímu odsávacímu zařízení odsávací adaptér. Zajistěte, aby byla otevřena válečková svorka a vakuum bylo v rozsahu 300 mm Hg až 700 mm Hg.
- V důsledku elektrochirurgického zákroku může dojít k poškození okolní tkáně kvůli iatrogennímu poškození.
- Pokud je zapojeno napětí, elektrodu nevyjímejte ani nezavádějte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Než začnete zařízení používat, zajistěte, aby byly přečteny a pochopeny všechny vložené písemné materiály včetně upozornění, varování a návodů k použití. Bezpečnost a efektivnost elektrochirurgického zákroku závisí nejenom na konstrukci samotného zařízení, ale i na faktorech, které má pod kontrolou uživatel (viz uživatelskou příručku).
- Když se aktivní elektroda nepoužívá, uložte ji na čisté, suché, nevodivé a dobře viditelné místo, kde nebude

ve styku s pacientem. Neúmyslná aktivace během kontaktu s pacientem může způsobit popáleniny.

- Pokud byste na elektrodu působili nadměrnou mechanickou silou, mohla by se poškodit sestava hrotu elektrody.
- Ohýbání elektrody může způsobit její zlomení nebo snížení výkonu.
- Pokud nezachováte doporučené odsávání, může to vést k selhání zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Prostudujte pozorně všechny pokyny. Pokud byste se pokyny neřídili, mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění a zařízení by nemuselo fungovat správně.
- Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
- Pokud jde o podrobný postup při sestavování a počáteční kontrole systému DePuy Mitek VAPR, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.

PŘED CHIRURGICKÝM VÝKONEM - generátor VAPR

1. Generátor DePuy Mitek VAPR zapněte. Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce, dokud se na displeji generátoru neobjeví symbol „CONNECT CABLE“ (připojit kabel).
- *2. Ke generátoru připojte sterilní ruční násadec. Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce, dokud se na displeji generátoru neobjeví symbol „INSERT ELECTRODE“ (vložit elektrodu).
3. K ručnímu násadci připojte novou elektrodu DePuy Mitek VAPR. Před propojením a zajištěním šroubem (viz obrázek) se přesvědčte, že jsou násadec a elektroda vzájemně orientovány správně.

***POZNÁMKA:** Tyto kroky neplatí, když používáte elektrodu DePuy Mitek VAPR s integrovaným ručním násadcem. V takovém případě připojte zástrčku na konci integrovaného kabelu přímo do generátoru.

4. Z bezpečnostních důvodů a pro snadnější ovládání nastavují elektrody VAPR automaticky na generátoru továrně („defaultově“) předvolené výkonové hodnoty a omezují výstupní výkon, aby se zachovala jejich integrita. Pokud je požadována jiná výkonová úroveň, nastavte ji na generátoru VAPR pomocí MODRÝCH a ŽLUTÝCH šipek, nacházejících se na čelním panelu generátoru VAPR. K dosažení požadovaného end-effektu použijte nejnižší možný výkon.

POKUD POUŽÍVÁTE ELEKTRODU s RUČNÍMI OVLADAČI a generátorem VAPR VUE

1. Pro aktivaci režimu ABLATE (Ablace) pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (zajistěte, aby bylo odsávání zapnuto) stiskněte a přidržte ŽLUTÉ tlačítko. Nastavení výkonu ABLATE na generátoru začne přerušovaně svítit a ozve se tón. Vždy udržujte elektrodu v pohybu a v kontaktu s tkání. Informace  pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE.
2. Nastavení výkonu ABLATE lze změnit přidržením tlačítka BLACK MODE na rukojeti elektrody. Nastavení výkonu ABLATE lze poté zvýšit stisknutím ŽLUTÉHO tlačítka na rukojeti elektrody. Nastavení výkonu ABLATE lze poté snížit stisknutím MODRÉHO tlačítka na rukojeti elektrody. Opětovným stisknutím tlačítka MODE vybranou hodnotu potvrdíte a přidržíte. K dosažení požadovaného tkáňového efektu použijte nejnižší možný výkon.

POZNÁMKA: Tlačítko režimu na rukojeti elektrody může měnit jen ablační výkon. Koagulační výkon lze nastavovat pouze pomocí tlačítek na generátoru.

3. Pro aktivaci režimu COAG (KOAGULACE) pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (zajistěte, aby bylo odsávání zapnuto) stiskněte a přidržte MODRÉ tlačítko. Nastavení výkonu COAG na generátoru začne přerušovaně svítit a ozve se tón (o jiné frekvenci než během ABLATE). Vždy udržujte elektrodu v pohybu a v kontaktu s tkání. Informace o aktivaci pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské

příručce systému VAPR VUE. K dosažení požadovaného tkáňového efektu použijte nejnižší možný výkon.

4. Při potlačování výchozího výkonového nastavení je zapotřebí zachovávat opatrnost. Použijte nejnižší výkonové nastavení a minimální dobu kontaktu s tkání nezbytnou pro dosažení příslušného chirurgického účinku. Pokud budou výkonová nastavení potlačena na jiné než výchozí hodnoty, nastavené hodnoty se zachovají po vytažení stejné elektrody ze zástrčky a jejím opakovaném zastrčení, při zapojení nové elektrody stejného typu nebo při zapojení odlišného modelu elektrody se stejnými výchozími hodnotami. Pokud generátor zapnete a vypnete, nově připojená elektroda se vždy vrátí zpět ke svým výchozím hodnotám. Před zahájením operace vždy potvrďte správné, žádoucí nastavení výkonu.
5. Displej generátoru lze nastavit na zobrazení výstupního výkonu ve wattech (ADVANCED (POKROČILÝ) režim) nebo v relativních číslech (BASIC (ZÁKLADNÍ) režim). Ekvivalentní hodnoty pro režim ADVANCED a BASIC se mění podle typu elektrody.

POZNÁMKA: V ADVANCED režimu lze výstupní výkon nastavit v jemnějších přírůstcích než v BASIC režimu.

POZNÁMKA: Po připojení přístroje přepínání mezi uživatelským režimem ADVANCED a BASIC po úpravě nastavení výstupního výkonu povede k vynulování výstupních hodnot na výchozí nastavení pro konkrétní typ elektrody. Tlačítko režimu musíte stisknout pro potvrzení použití.

6. Připojte konektor hadičky k odsávacímu zařízení. Svorku na trubičce elektrody uzavřete, abyste zajistili, že je sání neaktivní.

Předvolené („defaultové“) nastavení elektrod je toto:

UPOZORNĚNÍ: Pokud údaj na displeji generátoru VAPR neodpovídá níže uvedenému předvolenému nastavení, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce.

GEOMETRIE ELEKTRODY	Odsávací elektroda 3,5 mm 90°			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Předvolený režim	V2	V3	V3	
			Adv	Basic
Předvolený vaporizační výkon (W)	160	160	160	6
Předvolený vysoušecí výkon (W)	120	120	120	5
Maximální vaporizační výkon (W)	200	200	200	7
Maximální vysoušecí výkon (W)	160	160	160	6
Minimální velikost kanyly	Kanyla o vnitřním průměru 5,5 mm			

GEOMETRIE ELEKTRODY	Elektroda LDS			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Předvolený režim	BV 2	V3	V3	
			Adv	Basic
Předvolený vaporizační výkon (W)	160	240	240	7
Předvolený vysoušecí výkon (W)	120	120	120	5
Maximální vaporizační výkon (W)	200	260	260	8
Maximální vysoušecí výkon (W)	160	160	160	6
Minimální velikost kanyly	ID 6,3 mm nebo kanyla DePuy Mitek 6 mm kat. č. 214660, 214661			

GEOMETRIE ELEKTRODY	Elektroda LPS/ elektroda VAPR S ⁹⁰ / elektroda Premiere90			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Předvolený režim	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Předvolený vapo- rizační výkon (W)	160	240	240	7
Předvolený vysou- šecí výkon (W)	120	120	120	5
Maximální vapo- rizační výkon (W)	200	260	260	8
Maximální vysou- šecí výkon (W)	160	160	160	6
Minimální velikost kanyly	Kanyla o vnitřním průměru 5,5 mm			

GEOMETRIE ELEKTRODY	Elektroda S ⁵⁰			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Předvolený režim	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
Předvolený vapo- rizační výkon (W)	60	60	60	3
Předvolený vysou- šecí výkon (W)	45	45	45	2
Maximální vapo- rizační výkon (W)	90	90	90	4
Maximální vysou- šecí výkon (W)	60	60	60	3
Minimální velikost kanyly	Nepoužije se, pouze bodová incize			

GEOMETRIE ELEKTRODY	Elektroda Premiere50			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Předvolený režim	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
Předvolený vapo- rizační výkon (W)	60	160	160	6
Předvolený vysou- šecí výkon (W)	45	45	45	2
Maximální vapo- rizační výkon (W)	90	200	200	7
Maximální vysou- šecí výkon (W)	60	60	60	3
Minimální velikost kanyly	Nepoužije se, pouze bodová incize			

BĚHEM ZÁKROKU

1. Před vložením elektrody uzavřete její sací odvod.
2. Přípraveným vstupním otvorem zaveďte elektrodu do tekutinou zaplněného kloubního prostoru. Přesvědčte se, že při použití je elektroda ponořena do vodivého svažovacího roztoku.
3. Nastavte průtokovou rychlost otevřením výtoku odsávání tak, aby se optimalizovala rychlost odvádění tekutiny a odstraňování bublinek.
4. Pokud se zařízení nepoužívá, sání snižte.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte aktivní hrot elektrody, zda po všech závadách není nějak poškozen. Pokud se aktivní hrot uvolní nebo vyviklá z místa, zasuňte novou elektrodu.

Nedovolte, aby elektrodu pokryly zbytky tkáně. Pokud k tomu dojde, použijte novou elektrodu.

5. Jakožto bezpečnostní funkce, která zároveň upozorňuje uživatele na přítomnost zkratu v systému VAPR, se rozezní akustický alarm s dvojitou

frekvencií. Bude tak signalizovat buď kontakt mezi aktivujícím hrotem elektrody a kovovým předmětem v kloubním prostoru, nebo elektrickou závadu na elektrodě či násadci. Když se elektroda od kovového objektu oddálí, a akustický signál stále zní, je nutné elektrodu a/nebo násadec zkontrolovat. Poškozená příslušenství okamžitě zlikvidujte. Velká množství nahromaděné tkáně na ploše vzdáleného hrotu je zapotřebí odstranit vhodným otřením.

Pokud nedochází ke kontaktu s kovovým předmětem a alarm přesto neustále zní, elektrodu musíte zlikvidovat. Pokud alarm neustále zní, násadec je nutné zlikvidovat.

PO ZÁKROKU

1. Vypněte sání a elektrodu vyjměte z kloubního prostoru.
2. Odpojte elektrodu od odsávacího zařízení. Odpojte kabel elektrody od generátoru jeho ustálením a vytažením těla zástrčky. NETAHEJTE za kabel, generátor by se tím mohlo poškodit.
3. Mezi jednotlivými operačními zákroky je možno ponechat generátor v nečinném stavu. Na závěr operačního dne generátor vypněte.
4. Zlikvidujte komponenty pro jednorázové použití postupem stanoveným v dané nemocnici.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Elektroda VAPR se dodává ve sterilním stavu, který je zajištěn, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Elektroda je určena pouze k jednorázovému použití a není určena k resterilizaci (viz část Varování).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F), chraňte před vlhkem a přímým působením tepla. Před vybalením/použitím uveďte na teplotu prostředí. Po vyznačené DOBĚ POUŽITELNOSTI se nesmí použít.

SLOVENSKY

Odsávacie elektródy DePuy Mitek VAPR®

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky informácie, najmä používateľskú príručku, ktorá sa dodáva spolu s generátorom DePuy Mitek VAPR. Súčasti systémov DePuy Mitek VAPR sú určené na používanie ako celistvý systém. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu fungovaniu zariadenia a spôsobiť elektrické alebo tepelné poranenie.

OPIS SYSTÉMU

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je určený na artroskopické chirurgické zákroky. Tento systém sa skladá z vysokofrekvenčného elektrochirurgického generátora, jednorazového nastavca s káblom konektora, jednorazových elektród, alternatívnych jednorazových elektród s káblom konektora, nožného spínača a alternatívneho bezdrôtového nožného spínača. Súčasti sú skonštruované a navrhnuté na použitie ako samostatná jednotka. So systémami DePuy Mitek VAPR používajte výlučne elektródy a príslušenstvo DePuy Mitek VAPR.

OPIS ZARIADENIA

Odsávacie elektródy VAPR sú zariadenia na abláciu a vysušovanie mäkkých tkanív, ktoré sú určené na použitie so systémom VAPR. Rozširujú rozsah využitia systému tým, že z miesta chirurgického zákroku odstraňujú bubliny vytvorené počas aktivácie.

INDIKÁCIE

Elektródy DePuy Mitek VAPR používané so systémom VAPR sú určené na resekciu, abláciu a excíziu mäkkého tkaniva, hemostázu krvných ciev a koaguláciu mäkkého tkaniva u pacientov vyžadujúcich artroskopickú operáciu kolena, ramena, členka, lakťa a zápästia.

KONTRAINDIKÁCIE

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- akýkoľvek iný než artroskopický chirurgický zákrok,

- akékoľvek artroskopické procedúry, počas ktorých sa na výplach nepoužíva fyziologický roztok alebo Ringerov laktát,
- pacienti s kardiosťimulátormi alebo inými elektronickými implantovanými zariadeniami,
- pacienti, u ktorých sú artroskopické procedúry z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

VAROVANIA

- Operatér by mal mať skúsenosti v oblasti artroskopických chirurgických postupov.
- Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a úvodnej kontroly systému DePuy Mitek VAPR nájdete v používateľskej príručke.
- Rovnako ako všetky elektrochirurgické zariadenia sa ani toto zariadenie nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík, oxidačných plynov alebo iných horľavých látok, pretože elektrochirurgické zariadenie môže byť zdrojom vznietenia.
- Elektródy zavádzajte a odpájajte opatrne, aby ste zabránili možnému poškodeniu zariadenia, zraneniu pacienta alebo chirurgického personálu.
- Overte, či je prítok a odtok tekutiny dostatočný a či sa elektróda aktivuje až vtedy, keď je obklopená vodivým roztokom na výplach (napr. fyziologickým roztokom alebo Ringerovým laktátom). Použitie rádiových frekvencií s nedostatočným výplachom môže viesť k prehriatiu kvapaliny do takej miery, že môže spôsobiť popálenie pokožky v mieste operácie alebo v jeho blízkosti a môže spôsobiť poškodenie hrotu elektródy.
- Nedotýkajte sa hrotu elektródy pod napätím.
- Počas elektrochirurgického zákroku je potrebné zabrániť priamemu kontaktu pacienta s uzemnenými kovovými predmetmi. Keď je systém VAPR aktivovaný, neúmyselný kontakt s pacientom môže viesť k popáleninám.
- Počas vykonávania elektrochirurgie v blízkosti kovových predmetov alebo v priamom kontakte s nimi postupujte mimoriadne opatrne. Väčšina artroskopov a artroskopických nástrojov je kovových. Keď je elektróda (alebo akákoľvek jej časť) v kontakte s kovovými predmetmi alebo nástrojmi, elektródu neaktivujte. V opačnom prípade môže dôjsť k neúmyselnému poraneniu pacienta, chirurgického personálu, poškodeniu elektródy alebo iného zariadenia.
- Vyhnite sa nežiaducej alebo dlhodobej aktivácii elektródy počas tkanivových aplikácií a medzi nimi. V opačnom prípade hrozí riziko neúmyselného poranenia.
- Príslušenstvo označené ako NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE opakovane nepoužívajte. Tieto produkty sú určené iba na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať ani opakovane sterilizovať. Opakované spracovanie môže viesť k zmenám vlastností materiálu, akými sú napríklad korózia kovu a tupé okraje, deformácia keramických a plastových častí alebo praskliny, čo môže ovplyvňovať pevnosť zariadenia a narušiť jeho účinnosť. Opakované spracovanie jednorazových zariadení môže spôsobiť krížovú kontamináciu a infekciu pacienta. Tieto riziká môžu potenciálne ovplyvňovať bezpečnosť pacienta.
- Opakovaná sterilizácia v autokláve môže spôsobiť skrat ručných ovládacích prvkov, čoho výsledkom môže byť nežiaduca aktivácia, keď je elektróda pripojená ku generátoru.
- Nedotýkajte sa distálneho hrotu nástroja (keramický izolátor alebo kovová aktívna súčasť) prstami ani nástrojmi.
- Neúmyselná aktivácia alebo pohyb aktívnej elektródy VAPR mimo zorného poľa môže viesť k zraneniu pacienta a poškodeniu hrotu elektródy.
- Pomocou artroskopického dohľadu overte, či je elektróda počas používania úplne obklopená vodivým výplachovým roztokom. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu elektródy.
- Počas používania sa vyhnite tvorbe bublín v kĺbovom priestore. Akumulácia bublín okolo elektródy znižuje výkon a môže viesť k prehrievaniu, ktoré postačuje na poškodenie okolitých štruktúr alebo hrotu elektródy.
- Neovíjajte napájacie káble nadstavca, nožného spínača ani generátora okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže vyvolať prúdy, ktoré môžu spôsobiť úraz elektrickým

prúdom, požiar, poranenie pacienta alebo chirurgického personálu.

- Nepripojenie odsávacej hadičky ku vhodnému zdroju odsávania môže viesť k tepelnému poraneniu lekára alebo pacienta.
- Sondu NEAKTIVUJTE zbytočne a dlhodobo, pretože hrozí riziko prehriatia výplachového roztoku a neúmyselného poškodenia tkaniva. Dlhodobá aktivácia sondy počas použitia funkcie odsávania môže viesť k zvýšeným teplotám drieku alebo odsávacej hadičky.
- Elektródy sa počas bežného používania opotrebovávajú v závislosti od faktorov, akými sú napríklad dĺžka používania, vysoká frekvencia odstraňovania tkaniva, dlhodobé používanie na kostných povrchoch, dlhodobé používanie vo fyziologickom roztoku, vysoké nastavenia výkonu a používanie s minimálnym riadením odsávania alebo tekutín. Pravidelne kontrolujte opotrebovanie a správnu funkciu hrotu elektródy. Ak zistíte nadmerné opotrebovanie, elektródu vymeňte.
- V prípade elektród s odsávaním pripojte odsávací adaptér k štandardnému nemocničnemu odsávaciemu zariadeniu. Dbajte na to, aby bola otvorená valcová svorka a aby podtlak dosahoval hodnotu od 300 mmHg do 700 mmHg.
- V dôsledku elektrochirurgického zákroku môže dôjsť k poškodeniu okolitého tkaniva až po iatrogénne poranenie.
- Elektrodu nevyberajte ani nezavádzajte, keď sa privádza elektrický prúd.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred prvým použitím zariadenia je nevyhnutné prečítať si a pochopiť všetky príbalové letáky vrátane varovaní, upozornení a návodu na použitie. Bezpečná a účinná elektrochirurgia závisí nielen od konštrukcie zariadenia, ale aj od faktorov, ktoré môže ovplyvniť používateľ (prečítajte si používateľskú príručku).
- Keď aktívnu elektródu nepoužívate, umiestnite ju na čisté, suché, nevodivé a dobre viditeľné miesto (bez kontaktu s pacientom). Neúmyselná aktivácia počas kontaktu s pacientom môže viesť k vzniku popálenín.
- Nadmerná sila môže poškodiť hrot elektródy.
- Snaha o ohnutie elektródy môže viesť k jej zlomeniu alebo zníženiu jej výkonu.
- Nedodržiavanie odporúčaného odsávania môže spôsobiť poruchu zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Starostlivo si prečítajte všetky pokyny. Nedodržiavanie pokynov môže viesť k úrazu elektrickým prúdom alebo teplom a spôsobiť nesprávne fungovanie zariadenia.
- Operátor by mal mať skúsenosti v oblasti artroskopických chirurgických postupov.
- Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a úvodnej kontroly systému DePuy Mitek VAPR nájdete v používateľskej príručke.

PRED CHIRURGICKÝM ZÁKROKOM – generátor VAPR

1. Zapnite generátor DePuy Mitek VAPR. Postupujte podľa pokynov v používateľskej príručke – na generátore sa musí zobrazíť symbol „CONNECT CABLE“ (Pripojte kábel).
- *2. Ku generátoru pripojte sterilizovaný nadstavec. Postupujte podľa pokynov v používateľskej príručke – na generátore sa musí zobrazíť symbol „INSERT ELECTRODE“ (Zasuňte elektródu).
3. K nadstavcu pripojte novú elektródu DePuy Mitek VAPR. Pred spojením nadstavca a elektródy a dotiahnutím poistnej skrutky overte, či sú elektróda a nadstavec správne zarovnané (pozrite obrázok).

* **POZNÁMKA:** Tieto kroky sa nepoužívajú, keď používate elektródu DePuy Mitek VAPR s integrovaným nadstavcom. V tomto prípade pripojte zástrčku na konci integrovaného kábla priamo do generátora.

4. Z hľadiska bezpečnosti a praktického postupu elektródy VAPR automaticky nastaví generátor na predvolené hodnoty výstupu a obmedzia úroveň výstupu s cieľom chrániť celistvosť elektródy. Ak požadujete striedavé úrovne výkonu, upravte nastavenia generátora VAPR na požadované hodnoty

pomocou MODREJ a ŽLTEJ šípky na prednej strane generátora VAPR. Používajte najnižšie možné hodnoty výkonu, pomocou ktorých dosiahnete požadovaný efekt.

POUŽÍVANIE ELEKTRÓDY s RUČNÝMI OVLÁDACÍMI PRVKAMI a generátorom VAPR VUE

1. Ak chcete aktivovať režim ABLATE pomocou ručných ovládacích prvkov na rukoväti elektródy (overta, či je zapnuté odsávanie), stlačte a podržte ŽLTÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu režimu ABLATE na generátore začne blikať a zaznie zvukový signál. Zachovávajte pohyb elektródy a jej kontakt s tkanivom. Prečítajte si používateľskú príručku k zariadeniu VAPR VUE, v ktorej nájdete informácie o aktivácii pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového).
2. Nastavenie výkonu režimu ABLATE je možné zmeniť stlačením a podržaním tlačidla BLACK MODE na rukoväti elektródy. Nastavenie výkonu režimu ABLATE je možné potom zvýšiť stlačením ŽLTÉHO tlačidla na rukoväti elektródy. Nastavenie výkonu režimu ABLATE je možné znížiť stlačením MODRÉHO tlačidla na rukoväti elektródy. Opätovným stlačením tlačidla MODE potvrdíte a uložíte vybratú hodnotu. Používajte najnižšie možné hodnoty výkonu, pomocou ktorých dosiahnete požadovaný tkanivový efekt.

POZNÁMKA: Tlačidlo režimu na rukoväti elektródy je možné použiť iba na zmenu ablačného výkonu. Koagulačný výkon je možné upraviť iba pomocou tlačidiel na generátore.

3. Ak chcete aktivovať režim COAG pomocou ručných ovládacích prvkov, stlačte a podržte MODRÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu režimu COAG na generátore začne blikať a zaznie zvukový signál (s inou frekvenciou ako v režime ABLATE). Zachovávajte pohyb elektródy a jej kontakt s tkanivom. Prečítajte si používateľskú príručku k zariadeniu VAPR VUE, v ktorej nájdete informácie o aktivácii pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového). Používajte najnižšie možné hodnoty výkonu, pomocou ktorých dosiahnete požadovaný tkanivový efekt.
4. Ak chcete zmeniť predvolené nastavenia výkonu, postupujte opatrne. Použite najnižšiu hodnotu nastavenia výkonu a minimálny čas kontaktu s tkanivom, ktorý sa vyžaduje na dosiahnutie príslušného chirurgického efektu. Ak ste nahradili nastavenia výkonu inými než predvolenými hodnotami, upravené hodnoty sa zachovávajú aj po odpojení a pripojení rovnakej elektródy, pripojení novej elektródy rovnakého typu alebo po pripojení iného modelu elektródy s rovnakými predvolenými hodnotami. Ak generátor vypnete a znova zapnete, nová pripojená elektróda sa vždy nastaví na predvolené hodnoty. Pred začatím chirurgického zákroku vždy overte správnosť požadovaných nastavení výkonu.
5. Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.fda.gov/cdrf/registration Displej generátora je možné nastaviť na zobrazenie výstupného výkonu vo wattoch (režim ADVANCED) alebo v relatívnych číslach (režim BASIC). Ekvivalentné hodnoty režimu ADVANCED a BASIC sa odlišujú v závislosti od typu elektródy.

POZNÁMKA: V režime ADVANCED je možné upravovať nastavenie výkonu v menších prírastkoch než v režime BASIC.

POZNÁMKA: Ak po pripojení nástroja a úprave hodnôt výstupného výkonu prepnete medzi režimom ADVANCED a BASIC, hodnoty výstupného výkonu sa nastaví na predvolené hodnoty pre špecifický typ elektródy. Ak chcete potvrdiť použitie, je potrebné stlačiť tlačidlo režimu.

6. Pripojte konektor hadičky k odsávaciemu zdroju. Dbajte na to, aby bolo odsávanie zatvorené – uzavrite svorku na hadičke elektródy.

Predvolené nastavenia každej elektródy sú tieto:

UPOZORNENIE: Ak sa hodnoty na displeji generátora VAPR nezhodujú s nižšie uvedenými predvolenými hodnotami, ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke.

GEOMETRIA ELEKTRÓDY	Odsávacia elektróda, 3,5 mm, 90°			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Predvolený režim	V2	V3	V3	
			Adv.	Basic
Predvolený výkon vaporizácie (W)	160	160	160	6
Predvolený výkon vysušovania (W)	120	120	120	5
Maximálny výkon vaporizácie (W)	200	200	200	7
Maximálny výkon vysušovania (W)	160	160	160	6
Minimálna veľkosť kanyly	Kanyla s vnútorným priemerom 5,5 mm			

GEOMETRIA ELEKTRÓDY	Elektróda LDS			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Predvolený režim	BV2	V3	V3	
			Adv.	Basic
Predvolený výkon vaporizácie (W)	160	240	240	7
Predvolený výkon vysušovania (W)	120	120	120	5
Maximálny výkon vaporizácie (W)	200	260	260	8
Maximálny výkon vysušovania (W)	160	160	160	6
Minimálna veľkosť kanyly	Kanyla s vnútorným priemerom 6,3 mm alebo kanyla DePuy Mitek, 6 mm, č. súčasti 214660, 214661			

GEOMETRIA ELEKTRÓDY	Elektróda LPS/elektróda VAPR S ⁹⁰ / elektróda Premiere90			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Predvolený režim	BV2	V3	V3	
			Adv.	Basic
Predvolený výkon vaporizácie (W)	160	240	240	7
Predvolený výkon vysušovania (W)	120	120	120	5
Maximálny výkon vaporizácie (W)	200	260	260	8
Maximálny výkon vysušovania (W)	160	160	160	6
Minimálna veľkosť kanyly	Kanyla s vnútorným priemerom 5,5 mm			

GEOMETRIA ELEKTRÓDY	Elektróda S ⁵⁰			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Predvolený režim	V2	V2	V2	
			Adv.	Basic
Predvolený výkon vaporizácie (W)	60	60	60	3
Predvolený výkon vysušovania (W)	45	45	45	2
Maximálny výkon vaporizácie (W)	90	90	90	4
Maximálny výkon vysušovania (W)	60	60	60	3
Minimálna veľkosť kanyly	Nedá sa použiť, iba incízia plátu			

GEOMETRIA ELEKTRODY	Elektroda Premiere50			
SYSTÉM VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Predvolený režim	BV2	V2	V2	
			Adv.	Basic
Predvolený výkon vaporizácie (W)	60	160	160	6
Predvolený výkon vysušovania (W)	45	45	45	2
Maximálny výkon vaporizácie (W)	90	200	200	7
Maximálny výkon vysušovania (W)	60	60	60	3
Minimálna veľkosť kanyly	Nedá sa použiť, iba incízia plátu			

POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU

1. Pred zavedením elektródy uzavrite výstup odsávania elektródy.
2. Zasuňte elektródu do klbového priestoru vyplneného tekutinou cez pripravený vstupný bod. Dbajte na to, aby bola elektróda počas používania obklopená vodivým roztokom.
3. Otvorením výstupu odsávania upravte rýchlosť prietoku, aby sa optimalizovala rýchlosť odvádzania tekutiny a extrakcia bublín.
4. Keď zariadenie nepoužívate, znížte rýchlosť odsávania.

UPOZORNENIE: Po každej poruche skontrolujte, či nie je poškodený hrot elektródy. Ak je aktívny hrot uvoľnený alebo posunutý, zaveďte novú elektródu.

Dbajte na to, aby sa elektróda nezaniesla zvyškami tkanív. Ak k tomu dôjde, použite novú elektródu.

5. Systém VAPR je vybavený bezpečnostnou funkciou upozorňujúcou používateľa na vznik skratu v systéme zvukovou signalizáciou s dvojitou frekvenciou. Táto signalizácia upozorňuje na kontakt medzi aktivujúcim sa hrotom elektródy a kovovým predmetom v klbovom priestore, alebo na elektrickú chybu v elektróde alebo nadstavci. Keď elektródu vzdialite od kovového predmetu a zvuková signalizácia sa nevypne, je potrebné preskúmať elektródu alebo nadstavec. Poškodené príslušenstvo je potrebné ihneď zlikvidovať. Nadmerné množstvo nahromadených zvyškov tkaniva v oblasti distálneho hrotu by sa malo odstraňovať vhodnou utierkou.

Ak nenastal kontakt elektródy s kovovým predmetom a zvuková signalizácia stále znie, elektródu je potrebné zlikvidovať. Ak zvuková signalizácia pretrváva, nadstavec je potrebné zlikvidovať.

PO CHIRURGICKOM ZÁKROKU

1. Ukončíte odsávanie a vytiahnite elektródu z klbového priestoru.
2. Odpojte systém od zdroja odsávania. Odpojte kábel elektródy od generátora – pridržte generátor a potiahnite za telo zástrčky. **NEŤAHAJTE** za kábel, v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia generátora.
3. Medzi jednotlivými chirurgickými zákrokmi môžete nechať generátor v stave nečinnosti. Po ukončení chirurgických procedúr v rámci pracovného dňa vypnite generátor.
4. Súčasti na jednorazové použitie zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

SPÔSOB DODANIA

Elektroda VAPR sa dodáva v sterilnom stave. Elektroda je sterilná, ak nie je jej obal otvorený alebo poškodený. Elektródu je potrebné zlikvidovať po prvom použití a táto elektróda nie je určená na opakovanú sterilizáciu (prečítajte si časť s varovaniami).

SKLADOVANIE

Uchovávajte pri teplote nižšej než 25 °C (77 °F) v suchých priestoroch mimo dosahu priameho tepla. Pred vybalením alebo použitím elektródy

počkejte, kým elektróda nenadobudne teplotu okolia. Elektródu nepoužívajte po uplynutí dátumu DÁTUM POUŽITELNOSTI.

POLSKI

DePuy Mitek VAPR® Elektrody ssania

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z informacjami, a w szczególności z instrukcjami załączonymi do generatorów DePuy Mitek VAPR. Elementów systemu DePuy Mitek VAPR nie należy używać osobno. Niestosowanie się do wskazówek może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia prądem lub poparzeń.

OPIS SYSTEMU

System elektrochirurgiczny DePuy Mitek VAPR przeznaczony jest do chirurgii artroskopowej. System składa się z generatora elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości, rękojeści wielokrotnego użytku z kablem ze złączem, jednorazowych elektrod, alternatywnych jednorazowych elektrod ze zintegrowanym kablem ze złączem, włącznika nożnego oraz alternatywnego przełącznika bezprzewodowego nożnego. Elementów nie należy używać osobno. Z systemem DePuy Mitek VAPR należy stosować wyłącznie elektrody i inne akcesoria DePuy Mitek VAPR.

OPIS URZĄDZENIA

Elektroda ssącą VAPR jest instrumentem do usuwania i osuszania tkanek, którą należy stosować z systemami VAPR. Elektroda zwiększa możliwości systemu usuwając pęcherzyki powstające podczas aktywacji w miejscu zabiegu.

WSKAZANIA

Elektrody DePuy Mitek VAPR do stosowania z systemem VAPR są przeznaczone do resekcji, ablacji i wycinania tkanek miękkich, hemostazy naczyń krwionośnych i koagulacji tkanek miękkich u pacjentów wymagających artroskopowego zabiegu w obrębie kolana, ramienia, stawu skokowego, łokcia i nadgarstka.

PRZECIWWSKAZANIA

System elektrochirurgiczny DePuy Mitek VAPR jest przeciwwskazany w przypadku:

- wszelkich nieartroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- wszelkich zabiegów artroskopowych, w których jako środka płuczącego nie używa się płynu fizjologicznego lub mleczanu Ringera.
- pacjentów z stymulatorami serca lub innymi wszczepianymi urządzeniami elektronicznymi.
- pacjentów, u których z jakichkolwiek względów przeciwwskazane są zabiegi artroskopowe.

OSTRZEŻENIA

- Operator powinien mieć doświadczenie w technikach chirurgii artroskopowej.
- W celu podłączenia i pierwotnego sprawdzenia systemu DePuy Mitek VAPR należy zaznajomić się z instrukcją obsługi i stosować się do znajdujących się w niej wskazówek.
- Podobnie jak w przypadku innych urządzeń elektrochirurgicznych należy unikać kontaktu z palnymi substancjami anestetycznymi, gazami utleniającymi oraz innymi substancjami palnymi; urządzenie do elektrochirurgii może być źródłem zapłonu.
- Elektrode należy wprowadzać i wyciągać ostrożnie tak, aby uniknąć uszkodzenia instrumentu lub obrażeń pacjenta i personelu medycznego.
- Sprawdzić, czy dopływ i odpływ płynu jest odpowiedni i czy elektroda jest aktywowana tylko wtedy, kiedy jest obłana przewodzącym środkiem płuczącym (np. roztworem fizjologicznym lub mleczanem Ringera). Stosowanie energii o częstotliwości radiowej bez odpowiedniej ilości płynów może przegrzać płyn i spowodować oparzenia w okolicy otworu dostępowego, co może spowodować uszkodzenie końcówki elektrody.
- Gdy elektroda jest włączona nie należy dotykać jej końcówki.
- Podczas przeprowadzania zabiegu elektrochirurgicznego pacjent nie może mieć bezpośredniego kontaktu z uziemionymi

przedmiotami metalowymi. Niezamierzony kontakt włączonego systemu VAPR z pacjentem może spowodować oparzenia.

- Zachowywać niezwykłą ostrożność podczas stosowania elektrochirurgii w bliskości lub w bezpośrednim kontakcie z metalowymi obiektami. Większość artroskopów oraz instrumentów artroskopowych wykonana jest z metalu. Nie włączać elektrod, gdy jakkolwiek odcinek końcówki elektrody styka się z metalowymi przedmiotami lub instrumentami. Mogłoby to być przyczyną przypadkowych obrażeń pacjenta lub personelu chirurgicznego oraz/lub uszkodzenia elektrody oraz/lub innych urządzeń.
- W czasie przykładania energii do tkanek i między kolejnymi cyklami pracy unikać niepotrzebnego włączania na zbyt długo elektrody. Może to spowodować nieumyślne obrażenia.
- Akcesoria oznaczone jako "JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" nie powinny być stosowane ponownie. Produkty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie zostały opracowane do ponownego użycia/wyjaławiania. Ponowna obróbka może prowadzić do zmian w charakterystyce materiału, takich jak korozja metalu oraz stępione krawędzie, deformacja ceramiczna i plastyczna lub rozszczepienie, które mogą wpływać na moc urządzenia oraz zagrażać jego działaniu. Ponowna obróbka urządzeń jednorazowego użytku może również spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji pacjenta. Ryzyko to może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.
- Ponowne wyjaławienie w autoklawie może spowodować zwarcie elementów sterowania ręcznego i przypadkowe włączenie po podłączeniu elektrody do generatora.
- Unikać dotykania palcami lub instrumentami dystalnej końcówki instrumentu (izolatora ceramicznego lub metalowego elementu aktywnego)
- Przypadkowa aktywacja lub ruch aktywnej elektrody VAPR poza polem widzenia może być przyczyną obrażeń pacjenta i uszkodzenia zespołu elektrod końcówki.
- Elektrode można włączać tylko wtedy, gdy zanurzona jest w płynie przewodzącym. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia końcówki elektrody.
- Unikać nagromadzenia pęcherzyków w przestrzeni stawowej podczas stosowania. Nadmierne nagromadzenie się pęcherzyków wokół elektrody zmniejsza jej działanie i może doprowadzić do przegrzania, które może uszkodzić przyległe struktury lub końcówkę tejże elektrody.
- Nie owijać przewodów zasilania uchwytu, włącznika nożnego lub generatora wokół metalowych obiektów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może indukować prąd, powodujący porażenie, pożar lub obrażenia pacjenta oraz/lub personelu chirurgicznego.
- Niepodłączenie przewodu ssącego do Przepraszamy, nie możemy znaleźć tego źródła ssania. Może to spowodować poparzenie lekarza lub pacjenta. może spowodować poparzenie lekarza lub pacjenta.
- NIE podłączać niepotrzebnie sondy na zbyt długi okres, może to bowiem spowodować przegrzanie środka płuczącego i przypadkowe uszkodzenia tkanki. Włączenie sondy na zbyt długo w czasie korzystania z funkcji ssania może zwiększyć temperaturę trzonu lub przewodów ssących.
- W czasie normalnego użytkowania elektrody ulegają zużyciu w stopniu zależnym od okresu stosowania, tempa usuwania tkanek, stykania się z powierzchnią kości, okresu stosowania w roztworze solanki, ustawień mocy i okresów używania przy minimalnym ssaniu lub ilości płynu. Należy okresowo sprawdzać zużycie końcówki elektrody i jej działanie. W przypadku stwierdzenia nadmiernego zużycia wymienić elektrodę.
- W przypadku elektrod z funkcją ssania, podłączyć złącze do odsysania do standardowego szpitalnego urządzenia ssącego. Sprawdzić, czy zacisk rolkowy jest otwarty, a podciśnienie mieści się w przedziale 300 mmHg - 700 mmHg.
- W wyniku zabiegu elektrochirurgicznego może dojść do jatrogennych obrażeń otaczającej tkanki.
- Nie usuwać ani wprowadzać elektrody w czasie przykładania energii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie instrukcje pakietu zawierające ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcje stosowania są przeczytane i zrozumiane. Bezpieczeństwo i skuteczność elektrochirurgii zależy nie tylko od sprzętu, ale również od czynników znajdujących się pod kontrolą użytkownika (więcej informacji w podręczniku).
- Kiedy aktywna elektroda nie jest stosowana, umieścić ją w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu, gdzie nie będzie w kontakcie z pacjentem. Przypadkowa aktywacja podczas kontaktu z pacjentem może skutkować jego poparzeniem.
- Nadmierny nacisk może uszkodzić końcówkę elektrody.
- Próby zginania elektrod mogą doprowadzić do ich pęknięcia lub pogorszenia działania.
- Nieutrzymywanie zalecanego poziomu ssania może spowodować awarię urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niestosowanie się do wskazówek może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia prądem lub poparzeń.
- Operator powinien mieć doświadczenie w technikach chirurgii artroskopowej.
- W celu podłączenia i pierwotnego sprawdzenia systemu DePuy Mitek VAPR należy zaznajomić się z instrukcją obsługi i stosować się do znajdujących się w niej wskazówek.

PRZED ZABIEGIEM – Generator VAPR

1. Włączyć generator DePuy Mitek VAPR. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika; generator powinien wyświetlić komunikat „CONNECT CABLE” (Podłącz przewód).
- *2. Do generatora należy podłączyć wyjąłowany uchwyt. Należy postępować zgodnie z instrukcją w podręczniku; generator powinien wyświetlić komunikat „INSERT ELECTRODE” (Wprowadź elektrodę).
3. Do uchwytu należy podłączyć nową elektrodę DePuy Mitek VAPR. Przed włożeniem elektrody do uchwytu i zakręceniem zamka, należy elektrodę ułożyć odpowiednio w stosunku do uchwytu (zobacz ilustracja).

***Uwaga:** Kroków tych nie stosuje się podczas korzystania z elektrody DePuy Mitek VAPR ze zintegrowanym uchwytem. W tym przypadku wtyk na końcu zintegrowanego przewodu należy podłączać bezpośrednio do generatora.

4. Ze względów bezpieczeństwa oraz dla wygody, elektrody VAPR automatycznie włączają w generatorze ustawienia domyślne wyjścia oraz ograniczają poziomy wyjścia tak, aby zapewnić integralność elektrody. Jeśli będą wymagane zmienne poziomy mocy, generator VAPR można regulować przy pomocy NIEBIESKICH i ŻÓŁTYCH strzałek znajdujących się na przednim panelu generatora VAPR. Aby uzyskać zadany efekt, należy stosować jak najniższą możliwą moc.

W PRZYPADKU STOSOWANIA ELEKTRODY ze STEROWANIEM RĘCZNYM i generatorem VAPR VUE

1. W celu włączenia trybu ABLATE za pomocą elementów sterujących na rękojeści elektrody (ssanie powinno być włączone), nacisnąć i przytrzymać ŻÓŁTY przycisk. Ustawienie mocy ABLATE w generatorze będzie migać i rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Zawsze utrzymywać elektrodę w ruchu i utrzymywać jej kontakt z tkanką. Informacje na temat sposobu włączania za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) zamieszczono w Instrukcji użytkownika VAPR VUE.
2. Ustawienie mocy ABLATE można zmienić przytrzymując wciśnięty BLACK MODE na uchwycie elektrody. Ustawienie mocy ABLATE można wtedy zwiększać, naciskając ŻÓŁTY przycisk na uchwycie. Zmniejszanie mocy ABLATE następuje przez naciśnięcie NIEBIESKIEGO przycisku na uchwycie elektrody. Powtórne naciśnięcie przycisku MODE potwierdza i zachowuje wybraną wartość. Stosować możliwie najniższe ustawienie mocy potrzebne do uzyskania pożądanego rezultatu.

GEOMETRIA ELEKTROD	Elektroda LDS			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Tryb domyślny	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Domyślna moc odparowania (W)	160	240	240	7
Domyślna moc osuszania (W)	120	120	120	5
Maksymalna moc odparowania (W)	200	260	260	8
Maksymalna moc osuszania (W)	160	160	160	6
Minimalny rozmiar kaniuli	ID 6,3 mm lub kaniula DePuy Mitek 6 mm numer części 214660, 214661			

GEOMETRIA ELEKTROD	Elektroda LPS/ Elektroda VAPR S ⁹⁰ / Elektroda Premiere90			
SYSTEM VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Tryb domyslny	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Domyślna moc odparowania (W)	160	240	240	7
Domyślna moc osuszania (W)	120	120	120	5
Maksymalna moc odparowania (W)	200	260	260	8
Maksymalna moc osuszania (W)	160	160	160	6
Minimalny rozmiar kaniuli	Kaniula ID 5,5 mm			

GEOMETRIA ELEKTRODY	Elektroda S ⁵⁰			
SYSTEM VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Tryb domyslny	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
Domyślna moc odparowania (W)	60	60	60	3
Domyślna moc osuszania (W)	45	45	45	2
Maksymalna moc odparowania (W)	90	90	90	4
Maksymalna moc osuszania (W)	60	60	60	3
Minimalny rozmiar kaniuli	Nie dotyczy, tylko nakłucie			

GEOMETRIA ELEKTRODY	Elektroda Premiere50			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Tryb domyslny	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
Domyślna moc odparowania (W)	60	160	160	6
Domyślna moc osuszania (W)	45	45	45	2
Maksymalna moc odparowania (W)	90	200	200	7
Maksymalna moc osuszania (W)	60	60	60	3
Minimalny rozmiar kaniuli	Nie dotyczy, tylko nakłucie			

PODCZAS ZABIEGU

1. Przed wprowadzeniem elektrody zamknąć wylot ssania.
2. Przez przygotowany punkt dostępu wprowadzić końcówkę elektrody do wypełnionej płynem przestrzeni stawu. Podczas używania elektrody, musi być ona zanurzona w roztworze przewodzącego płynu do płukania.
3. Wyregulować prędkość przepływu otwierając wylot ssania, aby zoptymalizować prędkość usuwania płynu i pęcherzyków powietrza.
4. Gdy urządzenie nie jest używane, zmniejszyć ssanie.

PRZESTROGA: po wszystkich awariach sprawdzić, czy końcówka elektrody nie jest uszkodzona. Jeśli aktywna końcówka jest luźna lub odłączyła się, proszę wprowadzić nową elektrodę.

Nie pozwalać, aby elektroda pokryła się resztkami tkanki. Jeśli do tego dojdzie, użyć nowej elektrody.

5. Jako zabezpieczenie, w celu powiadomienia użytkownika o występowaniu zwarcia w systemie VAPR, rozlegnie się sygnał dźwiękowy o podwójnej częstotliwości. Będzie on wskazywać albo na stykanie się końcówki włączanej elektrody z przedmiotem metalowym i obecności metalowego przedmiotu w przestrzeni stawu, albo awarii elektrycznej w elektrodzie lub uchwycie. Gdy elektroda zostanie odsunięta od metalowego przedmiotu, a sygnał dźwiękowy nie przestaje się rozlegać, należy sprawdzić elektrodę oraz rękojęść. Uszkodzone akcesoria należy niezwłocznie wyrzucić. Resztki tkanki nagromadzone na końcówce należy usunąć odpowiednim materiałem.

Jeśli elektroda nie styka się z metalowym przedmiotem, a alarm nie wyłącza się, należy wyrzucić elektrodę. Jeśli alarm będzie się utrzymywał, wówczas uchwyt należy odłączyć.

PO ZABIEGU

1. Przerwać ssanie i wyjąć elektrodę z przestrzeni stawu.
2. Odłączyć od źródła ssania. Odłączyć przewód elektrody od generatora przytrzymując generator i wyciągając wtyczkę. NIE ciągnąć za przewód, może to spowodować uszkodzenie generatora.
3. Miedzy kolejnymi zabiegami generator można pozostawić w trybie bezczynności. Po zakończeniu dnia operacyjnego generator należy wyłączyć.
4. Elementy jednorazowe należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

FORMA DOSTAWY

Elektroda VAPR jest dostarczana w stanie jałowym, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. Elektrodę należy utylizować po jednokrotnym użyciu, nie jest ona przeznaczona do ponownego wyjaławiania (zob. część z ostrzeżeniami).

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F), w miejscu zabezpieczonym przed wilgocią i bezpośrednim działaniem źródeł ciepła. Przed rozpakowaniem/użyciem doprowadzić do temperatury otoczenia. Nie należy stosować po terminie ważności UŻYĆ PRZED DATA.

РУССКИЙ

Электроды DePuy Mitek VAPR® с отсосом

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием изделия внимательно прочтите всю информацию, особенно Руководство пользователя, прилагающееся к генератору DePuy Mitek VAPR. Компоненты систем DePuy Mitek VAPR предназначены для использования в составе единой системы. Несоблюдение инструкций может привести к нарушению работы устройства и поражению электрическим током или ожогу.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Электрохирургическая система DePuy Mitek VAPR предназначена для артроскопических хирургических операций. Система состоит из высокочастотного электрохирургического генератора, многоразовой рукоятки с соединительным кабелем, одноразовых электродов, а также может поставляться с одноразовыми электродами со встроенным соединительным кабелем, педальным переключателем в обычном или беспроводном исполнении. Эти компоненты разработаны и предназначены для работы в виде единого блока. С системами DePuy Mitek VAPR используйте только электроды и принадлежности DePuy Mitek VAPR.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электроды VAPR с отсосом представляют собой устройства для проведения абляции и высушивания мягких тканей, предназначенные для использования с системой VAPR. Кроме того они улучшают работу системы, удаляя из операционной области пузырьки, создаваемые во время активации.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электроды DePuy Mitek VAPR, предназначенные для использования с системой VAPR, используются для резекции, абляции и удаления мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в проведении артроскопического хирургического вмешательства на коленном, плечевом, локтевом, голеностопном, локтевом или запястном суставе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрохирургической системы DePuy Mitek VAPR противопоказано в следующих случаях:

- какие-либо неартроскопические хирургические вмешательства;
- какие-либо артроскопические процедуры без использования солевого физиологического раствора или лактатного раствора Рингера для орошения;
- наличие у пациента имплантированного кардиостимулятора или других имплантированных электронных устройств;
- наличие у пациента любых других противопоказаний для проведения артроскопических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы DePuy Mitek VAPR.
- Как и в случае с любыми другими электрохирургическими устройствами, не пользуйтесь данным изделием в непосредственной близости от горючих анестетиков, окисляющих газов и других горючих веществ, так как электрохирургическое устройство может стать источником возгорания.
- Регистрация МН в Росздравнадзоре
выполнена на добровольной основе Вводите и извлекайте электроды осторожно, чтобы избежать возможного повреждения устройства и (или) причинения вреда здоровью пациента или хирургического персонала.
- Проверьте, достаточны ли приток и отток орошающей жидкости, а также то, что электрод включается только при наличии вокруг него электропроводящего орошающего раствора (например, физиологического раствора или лактатного раствора Рингера). Недостаточное орошение при использовании РЧ-энергии может привести к перегреву жидкости, что, в свою очередь, вызовет ожоги кожи вблизи точки доступа или в месте доступа, а также может повредить сборку кончика электрода.
- Не дотрагивайтесь до кончика электрода, находящегося под напряжением.
- Во время электрохирургических манипуляций пациент не должен касаться заземленных металлических объектов. Такое прикосновение при включенной системе VAPR может вызывать ожоги.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при проведении электрохирургических манипуляций в непосредственной близости от металлических объектов или в прямом контакте с ними. Большинство артроскопов и артроскопических

инструментов изготовлены из металла. Не включайте электрод, если какая-либо часть кончика электрода касается металлических объектов или инструментов. В противном случае можно непреднамеренно причинить вред здоровью пациента и хирургического персонала, а также повредить сам электрод и (или) другое оборудование.

- Старайтесь не активировать электрод без необходимости и на длительное время во время воздействия и в перерывах между воздействиями. В противном случае можно непреднамеренно причинить вред здоровью пациента.
- Запрещается повторно использовать какие-либо принадлежности с маркировкой «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». Данные изделия предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторному использованию и стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материалов, например коррозии металлических частей и затуплению краев, деформации или расслоению керамических и пластиковых частей, что может повлиять на прочность устройства и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в органах ручного управления, что приведет к непреднамеренной активации электрода в момент его подключения к генератору.
- Старайтесь не касаться дистального конца инструмента (керамического изолятора и металлического активного участка) пальцами или инструментами.
- Непреднамеренная активация или непреднамеренное перемещение активного электрода VAPR за пределами поля зрения может привести к причинению вреда здоровью пациента и повреждению сборки кончика электрода.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время работы полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. В противном случае возможно повреждение кончика электрода.
- Не допускайте скопления пузырьков в суставной щели в процессе использования. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает эффективность его работы и может приводить к перегреву, достаточному для повреждения смежных структур или сборки кончика электрода.
- Не наматывайте кабели электропитания рукоятки, педального переключателя или генератора на металлические предметы. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, причинению вреда здоровью пациента и (или) хирургического персонала.
- Трубки отсоса необходимо подключать к источнику разрежения соответствующей мощности, в противном случае врач или пациент могут получить ожоги.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ без необходимости и надолго активировать зонд, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Длительная активация зонда при использовании отсоса может привести к перегреву стержня или отсасывающих трубок.
- В ходе обычной эксплуатации электроды подвергаются износу, скорость которого зависит от таких факторов, как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, длительное использование на костных поверхностях, длительная работа в физиологическом растворе, работа в режимах повышенной мощности и работа при минимальном отсосе или орошении. Время от времени необходимо осматривать кончик электрода на предмет отсутствия признаков износа и для проверки качества его работы. При обнаружении признаков сильного износа электрод следует заменить.

- Электроды с функцией отсоса соединяются посредством переходника на линии всасывания со стандартным больничным отсасывающим оборудованием. При этом роликовый зажим должен быть открыт, а разрежение должно составлять составляет от 300 до 700 мм. рт. ст.
- В результате электрохирургических манипуляций возможно повреждение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.
- Не вводите и не вынимайте электрод, находящийся под напряжением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым использованием следует внимательно прочитать и понять содержание всех вкладышей в упаковку, включая предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению. Безопасное и эффективное проведение электрохирургической операции зависит не только от конструкции оборудования, но и от различных факторов, контролируемых пользователем (см. руководство пользователя).
- Когда активный электрод не используется, положите его в чистое сухое непроводящее и хорошо просматриваемое место, не имеющее контакта с пациентом. Случайная активация электрода при контакте с пациентом может стать причиной причинения ожогов.
- Прикладывая избыточное усилие, можно повредить сборку кончика электрода.
- Попытки согнуть электроды могут привести к поломке электрода или ухудшению эксплуатационных характеристик электрода.
- Несоблюдение рекомендованного уровня разрежения отсоса может привести к выходу устройства из строя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к поражению электрическим током или ожогу и нарушению работы устройства.
- Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы DePuy Mitek VAPR.

ДО ОПЕРАЦИИ – ГЕНЕРАТОР VAPR

1. Включите генератор DePuy Mitek VAPR. Выполните инструкции, приведенные в руководстве пользователя, чтобы на дисплее генератора отобразился символ «CONNECT CABLE» (ПОДСОЕДИНИТЕ ПРОВОД).
- *2. Подключите стерилизованную рукоятку к генератору. Выполните инструкции, приведенные в руководстве пользователя, чтобы на дисплее генератора отобразился символ «INSERT ELECTRODE» (ВСТАВЬТЕ ЭЛЕКТРОД).
3. Регистрация МД в Росздравнадзоре
www.medic.ru/infocenter/ Вставьте новый электрод DePuy Mitek VAPR к рукоятке. Удостоверьтесь, что рукоятка и электрод должным образом совмещены, перед тем как прижать их друг к другу и затянуть винтовой замок (см. иллюстрацию).

*** ПРИМЕЧАНИЕ.** Эти шаги не требуются, если используется электрод DePuy Mitek **VAPR** со встроенной рукояткой. При его использовании подключите разъем на конце встроенного кабеля непосредственно к генератору.

4. В целях удобства и безопасности для электродов VAPR на генераторе автоматически устанавливаются выходные параметры по умолчанию и ограничиваются уровни выходной мощности, чтобы сохранить целостность электрода. Если требуются переменные уровни мощности, настройте на генераторе VAPR требуемые параметры при помощи СИНЕЙ и ЖЕЛТОЙ стрелок на передней панели генератора VAPR. Для достижения требуемого конечного воздействия используйте минимальную возможную мощность.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭЛЕКТРОДА С РУЧНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ И ГЕНЕРАТОРОМ VAPR VUE

1. Чтобы включить режим «ABLATE» (АБЛЯЦИЯ) с помощью органов ручного управления, расположенных на ручке электрода (убедитесь, что включен отсос), нажмите и удерживайте ЖЕЛТУЮ кнопку. Значение мощности для режима «ABLATE» на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал. Электрод следует постоянно перемещать, сохраняя контакт с тканями. Инструкции по использованию педального переключателя (как проводного, так и беспроводного) см. в руководстве пользователя системы VAPR VUE.
2. Изменить настройки мощности режима «ABLATE» можно, удерживая нажатой черную кнопку «BLACK MODE» на рукоятке электрода. После этого для увеличения мощности следует нажать ЖЕЛТУЮ кнопку на рукоятке электрода. Для уменьшения мощности режима «ABLATE» следует нажать СИНЮЮ кнопку на рукоятке электрода. Повторным нажатием кнопки «MODE» (РЕЖИМ) выбранное значение подтверждается и фиксируется. Для достижения требуемого воздействия на ткани используйте минимально возможную мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка выбора режима на рукоятке электрода служит только для изменения мощности абляции. Регулировка мощности коагуляции может быть выполнена только при помощи кнопок на корпусе генератора.

3. Чтобы включить режим «COAG» (КОАГУЛЯЦИЯ) при помощи средств ручного управления на ручке электрода, нажмите и удерживайте СИНЮЮ кнопку. Значение мощности в режиме «COAG» на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал (другого тона, нежели в режиме «ABLATE»). Электрод следует постоянно перемещать, сохраняя контакт с тканями. Инструкции по использованию педального переключателя (как проводного, так и беспроводного) см. в руководстве пользователя для системы VAPR VUE. Для достижения требуемого воздействия на ткани используйте минимально возможную мощность.
4. С осторожностью изменяйте параметры мощности по умолчанию. Используйте минимальное значение мощности и минимальное время контакта с тканью, которые необходимы для достижения требуемого хирургического эффекта. Если настройки мощности были изменены по сравнению со значениями по умолчанию, то измененные значения будут сохранены при отсоединении и повторном подсоединении того же электрода, подключении нового электрода того же типа или при подключении электрода другой модели с теми же значениями по умолчанию. В случае выключения и повторного включения генератора подключенный электрод всегда возвращается в состояние с настройками по умолчанию. Перед продолжением операции убедитесь, что на генераторе отображаются правильные и требуемые параметры мощности.
5. Можно настроить отображение мощности на дисплее генератора в ваттах (режим «ADVANCED» (РАСШИРЕННЫЙ)) или в относительных единицах (режим «BASIC» (БАЗОВЫЙ)). Эквивалентные значения для режимов «ADVANCED» и «BASIC» зависят от типа электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме «ADVANCED» выходная мощность может изменяться плавнее, чем в режиме «BASIC».

ПРИМЕЧАНИЕ. При присоединенном инструменте переключение между режимами «ADVANCED» и «BASIC» после изменения настроек выходной мощности приведет к сбросу установленных значений выходной мощности и замене их значения по умолчанию для данного типа электродов.

Необходимо нажать кнопку выбора режима, чтобы подтвердить использование.

6. Присоедините разъем трубки к источнику разрежения. Убедитесь в том, что отсос отключен, перекрыв зажим на трубке электрода.

Настройки по умолчанию для каждого электрода приведены ниже:

ВНИМАНИЕ! Если значения, отображающиеся на дисплее генератора VAPR, не соответствуют указанным ниже настройкам по умолчанию, обратитесь за дальнейшими указаниями к руководству пользователя.

ГЕОМЕТРИЯ ЭЛЕКТРОДА	3,5-мм электрод с отсосом под углом 90°			
СИСТЕМА VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Режим по умолчанию	V2	V3	V3	
			Adv	Basic
Мощность испарения по умолчанию (Вт)	160	160	160	6
Мощность высушивания по умолчанию (Вт)	120	120	120	5
Максимальная мощность испарения (Вт)	200	200	200	7
Максимальная мощность высушивания (Вт)	160	160	160	6
Минимальный размер канюли	Канюля с внутренним диаметром 5,5 мм			

ГЕОМЕТРИЯ ЭЛЕКТРОДА	Электрод LDS			
СИСТЕМА VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Режим по умолчанию	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Мощность испарения по умолчанию (Вт)	160	240	240	7
Мощность высушивания по умолчанию (Вт)	120	120	120	5
Максимальная мощность испарения (Вт)	200	260	260	8
Максимальная мощность высушивания (Вт)	160	160	160	6
Минимальный размер канюли	Канюля с внутренним диаметром 6,3 мм или 6-мм канюля DePuy Mitek, артикул 214660, 214661			

ГЕОМЕТРИЯ ЭЛЕКТРОДА	Электрод LPS / электрод VAPR S ⁹⁰ / электрод Premiere90			
СИСТЕМА VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Режим по умолчанию	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Мощность испарения по умолчанию (Вт)	160	240	240	7
Мощность высушивания по умолчанию (Вт)	120	120	120	5

Максимальная мощность испарения (Вт)	200	260	260	8
Максимальная мощность высушивания (Вт)	160	160	160	6
Минимальный размер канюли	Канюля с внутренним диаметром 5,5 мм			

ГЕОМЕТРИЯ ЭЛЕКТРОДА	Электрод S ⁵⁰			
СИСТЕМА VAPR	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Режим по умолчанию	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
Мощность испарения по умолчанию (Вт)	60	60	60	3
Мощность высушивания по умолчанию (Вт)	45	45	45	2
Максимальная мощность испарения (Вт)	90	90	90	4
Максимальная мощность высушивания (Вт)	60	60	60	3
Минимальный размер канюли	Неприменимо. Только колющий разрез			

ГЕОМЕТРИЯ ЭЛЕКТРОДА	Электрод Premiere50			
СИСТЕМА VAPR	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Режим по умолчанию	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
Мощность испарения по умолчанию (Вт)	60	160	160	6
Мощность высушивания по умолчанию (Вт)	45	45	45	2
Максимальная мощность испарения (Вт)	90	200	200	7
Максимальная мощность высушивания (Вт)	60	60	60	3
Минимальный размер канюли	Неприменимо. Только колющий разрез			

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Прежде, чем вводить электрод, перекройте выпускную линию отсоса от электрода.
2. Введите электрод в заполненное жидкостью пространство сустава через подготовленное входное отверстие. Убедитесь, что конец электрода во время работы полностью погружен в проводящий ирригационный раствор.
3. Отрегулируйте поток отсоса, постепенно открывая выпускную линию отсоса и добиваясь оптимальной скорости удаления жидкости и пузырьков.
4. Когда устройство не используется, следует уменьшать интенсивность отсасывания.

ВНИМАНИЕ! Если имела место какая-либо неисправность, после ее возникновения внимательно осмотрите кончик электрода. Если кончик болтается или сместился, вставьте новый электрод.

Не допускайте накопления на электроде остатков тканей. Если это произошло, используйте новый электрод.

5. В качестве защитной функции и предупреждения пользователя о наличии короткого замыкания в системе VAPR может звучать двухчастотный звуковой сигнал. Это означает либо то, что активный кончик электрода соприкоснулся в суставной полости с каким-либо металлическим объектом, либо то, что имеет место электрическая неисправность самого электрода или его рукоятки. Если после отведения электрода от металлического объекта звуковой сигнал продолжает звучать, следует осмотреть сам электрод и (или) рукоятку. Поврежденные приспособления следует немедленно утилизировать. Избыток тканевых остатков в зоне дистального конца удаляют при помощи соответствующей салфетки.

Если электрод не соприкасается с металлическим объектом, а предупреждающий сигнал продолжает звучать, необходимо утилизировать электрод. Если предупреждающий сигнал продолжает звучать, необходимо утилизировать рукоятку.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. Отключите отсос и удалите электрод из суставной полости.
2. Отсоедините электрод от источника разрежения. Отключите провод электрода от генератора – стабилизируйте генератор и отсоедините штепсельную вилку от розетки. НЕ ТЯНИТЕ за кабель, так как это может привести к повреждению генератора.
3. Между проведением хирургических манипуляций генератор можно оставлять в холостом режиме. Выключайте генератор по окончании рабочего дня.
4. Все компоненты для однократного использования необходимо утилизировать в соответствии с инструкцией, действующей в больнице.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Электрод VAPR поставляется стерильным (если упаковка не открыта и не повреждена). Он подлежит утилизации после одноразового использования и не предназначен для повторной стерилизации (см. раздел предупреждений).

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре ниже 25°C (77°F) в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого воздействия тепла. Перед распаковкой и использованием дайте электроду прогреться до температуры окружающей среды. Не использовать по истечении СРОКА ГОДНОСТИ.

MAGYAR

Регистрация МН в Регистрационном
уведомлении / info@eszet.hu

DePuy Mitek VAPR® szívó elektródák

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, használat előtt olvasson el figyelmesen minden információt, különösen a DePuy Mitek VAPR generátorhoz mellékelt felhasználói kézikönyvet. A DePuy Mitek VAPR rendszerek különböző alkotórészei együtt, egységes rendszerként használatosak. Az utasítások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez, valamint az eszköz meghibásodásához vezethet.

A RENDSZER LEÍRÁSA

A DePuy Mitek VAPR elektrosebészeti rendszert arthroscopos sebészeti beavatkozásokhoz tervezték. A rendszer egy nagyfrekvenciájú elektrosebészeti generátorból, választás szerint egy újrafelhasználható kézi egységből és hozzá való kábelből, valamint egyszer használatos elektródákból, vagy integrált csatlakozókábelrel rendelkező egyszer használatos elektródákból, valamint egy lábkapcsolóból, választás szerint vezeték nélküli lábkapcsolóból áll. A részegységek együtt, egységes rendszerként használatosak. Kizárólag DePuy Mitek VAPR elektródákat és kiegészítőket használjon a DePuy Mitek VAPR rendszerekkel.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A VAPR szívó elektródák a VAPR rendszerrel való használatra tervezett lágy szövet ablációs és deszikkációs eszközök. Megnövelik a rendszer hatékonyságát az aktiváláskor keletkező buborékoknak a beavatkozás helyéről történő elszívásával.

JAVALLATOK

A DePuy Mitek VAPR rendszerrel használatos VAPR elektródák lágy szövet rezekciójára, ablációjára, kimetszésére, erek haemosztázisára, lágy szövetek koagulációjára használhatók a térd, a váll, a boka, a könyök, vagy a csukló arthroscopos műtétét igénylő betegeknél.

ELLENJAVALLATOK

A DePuy Mitek VAPR elektrosebészeti rendszer ellenjavallt a következő esetekben:

- bármely nem arthroscopos műtéti eljárásban.
- bármely arthroscopos beavatkozásban, ahol nem sót vagy Ringer-laktát használnak öblítőfolyadékként.
- betegeknél, akiknek szívritmus-szabályzót vagy egyéb elektronikus implantátumot ültettek be.
- betegeknél, akiknél az arthroscopos beavatkozás bármilyen okból ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az műtő sebésznek ismernie kell az arthroscopos sebészeti technikákat.
- Kérjük, olvassa el lépésről lépésre a felhasználói kézikönyvet a DePuy Mitek VAPR rendszer összeszerelésével és az első működési ellenőrzéssel kapcsolatban.
- Mint minden elektrosebészeti eszköznél, kerülje a rendszer használatát gyúlékony anesztetikumok vagy oxidáló gázok, és egyéb gyúlékony anyag jelenlétében, mivel az elektrosebészeti eszközök potenciálisan tűz okozói lehetnek.
- Elővigyázatosan helyezze be és húzza ki az elektródákat, hogy elkerülje az eszköz esetleges károsodását és/vagy a beteg és a műtőszemélyzet sérülését.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék be- és kiáramlása megfelelő-e, és hogy az elektródát csak akkor működteti-e, amikor az vezetőképes öblítőfolyadékkal (pl. sóoldat vagy Ringer-laktát) van körbevéve. Az RF (rádiófrekvenciás) energia a nem megfelelő öblítés miatt felhevítheti a folyadékot, ami a behatolásnál, vagy annak közelében a bőr égési sérüléséhez vezethet, és az elektróda csúcsának károsodását okozhatja.
- Ne érintse meg az elektródák csúcsát, amikor azok működésben vannak.
- Az elektrosebészeti eljárás során akadályozza meg azt, hogy a beteg földelt fémtárggyal kerüljön közvetlen kapcsolatba. A beteggel való véletlen érintkezés a VAPR rendszer működtetése közben égési sérüléshez vezethet.
- Különleges figyelemmel járjon el, amikor az elektrosebészeti eljárást bármilyen fémtárgy közelében, vagy azzal közvetlenül érintkezve végzi. Az arthroscopok és az arthroscopos eszközök többsége fémből van. Ne aktiválja az elektródát, amíg  csúcs bármely része fémtárggyal vagy fém eszközökkel van érintkezésben. Ha ezt nem tartja be, az a beteg vagy a műtőszemélyzet véletlen sérüléséhez, és/vagy az elektróda illetve egyéb eszköz károsodásához vezethet.
- Kerülje az elektróda szükségtelen és elhúzódozó működtetését a szövetek kezelése közben és a kezelések között. Amennyiben nem így tesz, véletlen sérülést okozhat.
- Ne használja fel újra a EGYSZER HASZNÁLATOS feirattal ellátott kiegészítőket. Ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak, és nem úgy lettek kialakítva, hogy újra fel lehessen használni vagy újra lehessen sterilizálni őket. Az ismételt előkészítés az anyagbeli tulajdonságok megváltozásához, például fémkorrózióhoz, tompa élhez, a kerámia és a műanyag részek deformációjához, leváláshoz vezethet, melyek az eszköz szilárdságát, így működését is károsan befolyásolhatják. Az egyszer használatos eszközök ismételt feldolgozása is okozhat a beteg megfertőződéséhez vezető keresztfertőzést. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a beteg biztonságára.
- Az autoklávban történő újrasztilizálás a kézi egység zárlatát okozhatja, mely véletlen aktiválást

eredményezhet, amikor az elektróda a generátorhoz van csatlakoztatva.

- Kerülje az eszköz disztális végének (kerámia szigetelés és fém aktív komponens) ujjal vagy egyéb eszközzel történő érintését.
- Egy aktív VAPR elektródának a látómezőn kívül történő akaratlan működtetése vagy mozgatása a beteg sérüléséhez vezethet és károsíthatja az elektróda csúcsát.
- Arthroscopos ellenőrzés mellett ügyeljen arra, hogy a használat során az elektródacsúcs teljesen körbe legyen véve vezetőképes irrigáló folyadékkal. Amennyiben ezt nem tartja be, károsodhat az elektródacsúcs.
- A használat során kerülje el a buborékok felgyülemelését az ízületi térben. A buborékok felhalmozódása az elektróda hegye körül csökkentheti a hatásfokot és túlmelegedést okozva károsíthatja a környező struktúrákat vagy az elektróda hegyét.
- Ne tekerje a kéziszköz, a lábkapcsoló és a generátor hálózati kábeleit fémtárgyak köré. A vezeték fémtárgyak köré hurkolása olyan elektromos áramot indukálhat, amely áramütést, tüzet, valamint a beteg, illetve a műtőszemélyzet sérülését idézheti elő.
- A szívócső megfelelő szívóegységhez történő csatlakoztatásának elmulasztása az orvos vagy a beteg égési sérülését okozhatja.
- NE aktiválja a szondát szükségtelen és hosszú időszakokra, mivel az öblítőfolyadék túlmelegedhet, és a szövet akaratlan sérülésével járhat. A szonda hosszú ideig tartó aktiválása a szívó funkció alkalmazása esetén azt eredményezheti, hogy a szár vagy a szívócső hőmérséklete megnő.
- Az elektródák a normál használat során elhasználódnak, olyan tényezőktől függően, mint a használat időtartama, a magas szöveteltávolítási arány, a hosszú idejű használat csontos felületeken, a hosszú idejű használat sóoldatban, a magas teljesítmény-beállítások és a minimális szívás- vagy folyadékkezeléssel végzett beavatkozások. Rendszeresen vizsgálja meg az elektróda csúcsát, nem használódott-e el, és megfelelően működik-e. Cserélje ki az elektródát, ha az elhasználódása túlzott mértékű.
- Szívó elektródák esetén csatlakoztassa a szívó adaptert szabványos kórházi szívókészülékhez. Ellenőrizze, hogy a vezetékcsorító nyitva legyen, és a vákuum a 300 Hgmm és 700 Hgmm közötti tartományba essen.
- A környező szövetek iatrogén sérülésen keresztül károsodása következhet be az elektrosebészet hatására.
- Ne helyezzen be, illetve huzzon vissza elektrodákat, miközben azok működésben vannak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az első használat előtt mindenképpen olvassa el a tájékoztatót, benne a figyelmeztetéseket, az elővigyázatossági megfontolásokat valamint a használati útmutatót. A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csak a használt eszközön, hanem a felhasználó által befolyásolt tényezőkön is múlik (lásd a felhasználói kézikönyvet).
- Ha nincs használatban, helyezze az aktív elektródát a beteggel nem érintkező tiszta, száraz, nem-vezető, egyben jól látható területre. Az eszköz beteggel való érintkezése során történő nem szándékos aktiválás égési sérülést okozhat.
- Az erőltetés az elektródacsúcs károsodásához vezethet.
- Az elektródok meghajlítására tett kísérlet az elektród töréséhez, vagy az elektród teljesítményének leromlásához vezethet.
- Amennyiben a javasolt szívást nem sikerül fenntartani, az az eszköz meghibásodásához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Figyelmesen olvassa el valamennyi utasítást. Az előírások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez és az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet.
- A műtő sebésznek ismernie kell az arthroscopos sebészeti technikákat.
- Kérjük, olvassa el lépésről lépésre a felhasználói kézikönyvet a DePuy Mitek VAPR rendszer összeszerelésével és az első működési ellenőrzéssel kapcsolatban.

A MŰTÉT ELŐTT – A VAPR generátor

1. Kapcsolja be a DePuy Mitek VAPR generátort. Kövesse a felhasználói kézikönyv előírásait, amíg a

generátor kijelzőjén meg nem jelenik a „CONNECT CABLE” (Csatlakoztassa a kábelt) felirat.

- *2. Csatlakoztasson egy sterilizált kézi egységet a generátorhoz. Kövesse a felhasználói kézikönyv utasításait, amíg a generátor kijelzőjén meg nem jelenik az „INSERT ELECTRODE” (Helyezze be az elektródát) felirat.
3. Csatlakoztasson egy új DePuy Mitek VAPR elektródát a kézi egységhez. Ellenőrizze, hogy az elektróda és a kézi egység megfelelő irányban áll-e, mielőtt egymásba dugja őket és megszorítja a zárócsavart (lásd az illusztrációt).

*** MEGJEGYZÉS:** Ha az integrált kézi egységgel ellátott DePuy Mitek VAPR elektródát használja, ezeket a lépéseket nem kell elvégeznie. Ilyen esetben csatlakoztassa az integrált kábel végén lévő csatlakozódugót közvetlenül a generátorhoz.

4. A biztonságos és kényelmesebb használat érdekében a VAPR elektródák automatikusan beállítják a generátoron az alapbeállításokat, és behatárolják a kimenő értékeket, hogy megvédjék az elektróda épségét. Amennyiben váltakozó teljesítményszintekre van szüksége, állítsa be a VAPR generátoron a kívánt beállítást a VAPR generátor elején lévő KÉK és SÁRGA nyilak segítségével. A kívánt véghatás eléréséhez használja a lehető legalacsonyabb teljesítményszintet.

HA KÉZI VEZÉRLŐVEL és VAPR VUE generátorral EGYÜTT HASZNÁLJA AZ ELEKTRÓDÁT

1. Az ABLATE (eltávolítás) módnak az elektróda nyelén lévő kézi vezérlőkkel történő aktiválásához (ellenőrizze, hogy a szívás be legyen kapcsolva) nyomja meg és tartsa lenyomva a SÁRGA gombot. Villogni fog az ABLATE teljesítmény-beállítás a generátoron, és hangjelzés hallatszik. Mindig tartsa mozgásban az elektródát, és érintkezésben a szövettel. Lásd a VAPR VUE felhasználói kézikönyvet, hogyan lehet elvégezni az aktiválást a (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábkapcsolóval.
2. Az ABLATE teljesítmény-beállítás módosítható az elektróda nyelén található BLACK MODE (fekete mód) gomb nyomva tartásával. Az ABLATE teljesítmény-beállítás ezután az elektróda nyelén található SÁRGA gomb megnyomásával növelhető. Az ABLATE teljesítmény-beállítás az elektróda nyelén található KÉK gomb megnyomásával csökkenthető. A MODE (mód) gomb ismételt megnyomása megerősíti és rögzíti a kijelölt értéket. Használja a lehető legalacsonyabb teljesítményt a kívánt szöveti hatás eléréséhez.

MEGJEGYZÉS: Az elektróda nyelén lévő mód gomb kizárólag az ablációs teljesítmény módosítására szolgál. A koagulációs teljesítmény kizárólag a generátoron található gombokkal változtatható.

3. A COAG (koagulálás) mód az elektróda nyelén található kézi vezérlőkkel aktiválható, a KÉK gomb megnyomásával és nyomva tartásával. Villogni fog a generátor COAG teljesítmény-beállítása és egy hangjelzés hallható (más hangmagassággal, mint az ABLATE esetében). Mindig tartsa mozgásban az elektródát, és érintkezésben a szövettel. Lásd a VAPR VUE felhasználói kézikönyvet, hogyan lehet elvégezni az aktiválást a (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábkapcsolóval. Használja a lehető legalacsonyabb teljesítménybeállítást a kívánt szöveti hatás eléréséhez.
4. Óvatosan kell végezni az alapértelmezett teljesítmény-beállítások felülírását. Használja a lehető lealacsonyabb teljesítmény-beállítást és a szükséges lehető legkevesebb ideig érintkezzen a szövettel a kívánt műtéti hatás eléréséhez. Ha a teljesítmény-beállításokat nem alapértelmezett értékekkel írta felül, akkor a beállított értékek ugyanannak az elektródának a leválasztásakor és visszahelyezésekor, ugyanolyan típusú új elektróda csatlakoztatásakor és ugyanolyan alapértelmezett értékekkel rendelkező más típusú elektróda csatlakoztatásakor megmaradnak. Ha a generátort ki, majd újra bekapcsolja, akkor egy újonnan csatlakoztatott elektróda mindig visszaáll az alapértelmezett értékeire. Mindig erősítse meg a megfelelő kívánt teljesítmény-beállításokat, mielőtt folytatja a műtet.

5. A generátor kijelzője beállítható úgy, hogy wattban (ADVANCED (speciális) mód) jelezze ki a kimeneti teljesítményt, vagy relatív számként (BASIC (alapszintű) mód). Az ADVANCED és a BASIC módoknak megfelelő értékek az elektróda típusa szerint változnak.

MEGJEGYZÉS: ADVANCED módban a kimeneti teljesítmény finomabb lépcsőkben állítható, mint BASIC módban.

MEGJEGYZÉS: *Ha csatlakoztatott egy műszert, akkor a teljesítmény-kimeneti beállítások megadása után az ADVANCED és a BASIC felhasználói módok közötti kapcsolás visszaállítja a teljesítmény-kimeneti értékeket az adott elektródatípus alapértelmezett beállításaira. A mód gombot a használat megerősítéséhez meg kell nyomni.*

6. Csatlakoztassa a szívócsövet egy szívóegységhez. Biztosítsa, hogy a szívás le legyen állítva az elektróda csövén lévő vezetékszorító lezárásával.

Az elektródák alapértelmezett beállításai a következők:

VIGYÁZAT: Amennyiben a VAPR generátor kijelzője nem egyezik meg az elektróda alábbi alapértelmezett beállításával, akkor további információért olvassa el a felhasználói kézikönyvet.

AZ ELEKTRÓDA GEOMETRIÁJA	3,5 mm-es, 90°-ban meghajlított szívó elektróda			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	V2	V3	V3	
			Adv (Spec.)	Basic (Alapsz.)
Alapértelmezett vaporizációs teljesítmény (W)	160	160	160	6
Alapértelmezett deszikkációs teljesítmény (W)	120	120	120	5
Maximális vaporizációs teljesítmény (W)	200	200	200	7
Maximális deszikkációs teljesítmény (W)	160	160	160	6
Minimális kanülméret	5,5 mm belső átmérőjű (ID) kanül			

AZ ELEKTRÓDA GEOMETRIÁJA	LDS elektróda			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	BV2	V3	V3	
			Adv (Spec.)	Basic (Alapsz.)
Alapértelmezett vaporizációs teljesítmény (W)	160	240	240	7
Alapértelmezett deszikkációs teljesítmény (W)	120	120	120	5
Maximális vaporizációs teljesítmény (W)	200	260	260	8
Maximális deszikkációs teljesítmény (W)	160	160	160	6
Minimális kanülméret	6,3 mm belső átmérőjű (ID) vagy DePuy Mitek 6 mm-es kanül (cikkszám: 214660 és 214661)			

AZ ELEKTÓRÓDA GEOMETRIÁJA	LPS elektróda/VAPR S ⁹⁰ elektróda/ Premiere90 elektróda			
VAPR RENDSZER	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	BV2	V3	V3	
			Adv (Spec.)	Basic (Alapsz.)
Alapértelmezett vaporizációs teljesítmény (W)	160	240	240	7
Alapértelmezett deszikkációs teljesítmény (W)	120	120	120	5
Maximális vaporizációs teljesítmény (W)	200	260	260	8
Maximális deszikkációs teljesítmény (W)	160	160	160	6
Minimális kanülméret	5,5 mm belső átmérőjű (ID) kanül			

AZ ELEKTÓRÓDA GEOMETRIÁJA	S ⁵⁰ elektróda			
VAPR RENDSZER	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	V2	V2	V2	
			Adv (Spec.)	Basic (Alapsz.)
Alapértelmezett vaporizációs teljesítmény (W)	60	60	60	3
Alapértelmezett deszikkációs teljesítmény (W)	45	45	45	2
Maximális vaporizációs teljesítmény (W)	90	90	90	4
Maximális deszikkációs teljesítmény (W)	60	60	60	3
Minimális kanülméret	Nem értelmezhető, csak bemetszéssel			

AZ ELEKTÓRÓDA GEOMETRIÁJA	Premiere50 elektróda			
VAPR SYSTEM	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	BV2	V2	V2	
			Adv (Spec.)	Basic (Alapsz.)
Alapértelmezett vaporizációs teljesítmény (W)	60	160	160	6
Alapértelmezett deszikkációs teljesítmény (W)	45	45	45	2
Maximális vaporizációs teljesítmény (W)	90	200	200	7
Maximális deszikkációs teljesítmény (W)	60	60	60	3
Minimális kanülméret	Nem értelmezhető, csak bemetszéssel			

A MÜTÉT SORÁN

1. Az elektróda behelyezése előtt állítsa le a szívást.
2. Helyezze az elektródát folyadékkal feltöltött ízületi térbe egy előre kialakított bemeneti nyíláson keresztül. Ellenőrizze, hogy az elektróda a használat során körül legyen véve vezetőképes öblítőfolyadékkal.
3. Állítsa be a folyadék áramlási sebességét a szívás megnyitásával, és optimalizálja a folyadék távozási sebességét és a buborék-eltávolítást.
4. Csökkentse a szívás erősségét, ha az eszköz nincs használatban.

VIGYÁZAT: Vizsgálja meg az elektróda aktív csúcsát, nem károsodott-e. Ha az aktív csúcs laza vagy elmozdult, akkor helyezzen be egy új elektródát.

Ne hagyja, hogy az elektródát szövetmaradványok lepjék be. Ha ez történne, használjon új elektródát.

5. Biztonsági szereppel egy kettős frekvencián felhangzó riasztás lesz hallható, mely arról értesíti a felhasználót, hogy a VAPR rendszerben rövidzárlat van. Ez lehet az ízületi térben az aktivált elektródacsúcs és egy fémtárgy közötti érintkezés miatt, vagy az elektróda, illetve a kézi egység elektromos hibája miatt. Ha az elektródát eltávolítja a fémtárgytól, de a hangos riasztás nem hallgat el, akkor meg kell vizsgálni az elektródát és/vagy a kézi egységet. A sérült tartozékokat azonnal le kell selejtezni. A disztális csúcsrészt ellepő szövetmaradványokat megfelelő törlőeszközzel el kell távolítani.

Ha az elektróda nem érintkezik fémtárggyal, és a riasztás nem hallgat el, akkor az elektródát le kell selejtezni. Ha a riasztás nem hallgat el, akkor a kézi egységet le kell selejtezni.

A MÜTÉT UTÁN

1. Fejezze be a szívást, és távolítsa el az elektródát az ízületi térből.
2. Válassza le a szívóegységről. Az elektróda vezetéket a konnektorfejnél fogva, a generátoron ellentartva húzza ki a generátorból. NE a vezetéket húzza, mert az károsíthatja a generátort.
3. A generátor bekapcsolt készenléti állapotban maradhat az egyes műtéti beavatkozások között. A nap végén kapcsolja le a generátort.
4. A kórház eljárásának megfelelően selejtezze le az egyszer használatos tartozékokat.

KISZERELÉS

A VAPR elektróda steril, ha a csomagolás meg nem sérült, vagy ki nem bontották. Eldobandó az egyszeri felhasználás után, és nem sterilizálható újra (lásd a figyelmeztető részt).

TÁROLÁS

Tárolja 25°C (77°F) hőmérséklet alatt, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve. Kicsomagolás / használat előtt helyezze szobahőmérsékletre. Ne használja a LEJÁRÁSI IDŐ letelte után.

TÜRKÇE

DePuy Mitek VAPR® Aspirasyon Elektrotları

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri, özellikle de DePuy Mitek VAPR jeneratör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun. Depuy Mitek VAPR sistemlerinin bileşenleri tek bir sistem olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Talimatlara uyulmaması cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir ve elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir.

SİSTEMİN TANIMI

DePuy Mitek VAPR Elektrocerrahi Sistemi artroskopik cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Sistem yüksek frekanslı bir elektrocerrahi jeneratörü, konektör kablolu tekrar kullanılabilir bir el parçası, tek kullanımlık elektrotlar, entegre konektör kablolu tek kullanımlık alternatif elektrotlar, bir ayak pedalı ve alternatif kablosuz ayak pedalından oluşur. Bileşenler tek bir birim olarak çalışacak

şekilde düşünülmüş ve tasarlanmıştır. DePuy Mitek VAPR sistemleriyle sadece DePuy Mitek VAPR elektrotlarını ve aksesuarlarını kullanın.

CİHAZ TANIMI

VAPR Aspirasyon Elektrotları, VAPR sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmış yumuşak doku ablasyonu ve desikasyonu cihazlarıdır. Aktivasyon sırasında oluşan baloncukları operasyon bölgesinden yok ederek sistemin kullanım alanını genişletirler.

ENDİKASYONLARI

VAPR Sistemi ile kullanılan DePuy Mitek VAPR Elektrotları diz, omuz, ayak bileği, dirsek veya bileğine artroskopik operasyon yapılması gereken hastalarda reseksiyon, ablasyon, eksizyon, kan damarlarının hemostazı veya yumuşak doku koagülasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

DePuy Mitek VAPR Elektrocerrahi Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- artroskopik olmayan cerrahi prosedürler.
- irigasyon solüsyonu olarak salin veya Ringer Laktat kullanılmayan artroskopik prosedürler.
- kalp pili veya başka elektronik cihaz implantları taşıyan hastalar.
- herhangi bir sebeple artroskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar.

UYARILAR

- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- DePuy Mitek VAPR sisteminin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Elektrocerrahi cihazları ateşleme kaynağı olma potansiyeli taşıdığından, tüm elektrocerrahi cihazları için geçerli olduğu gibi yanıcı anestezi maddelerin, oksidan gazların ve/veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Cihaza zarar vermemek ve/veya hastayı ya da cerrahi personeli yaralamamak için elektrotları dikkatli bir şekilde yerleştirip çıkarın.
- İç ve dış sıvı akışının yeterli olduğundan ve elektrodun sadece iletken irigasyon solüsyonuyla (örn. salin veya Ringer Laktat) çevriliyken aktive edildiğinden emin olun. RF enerjisinin yetersiz irigasyonla kullanımı, sıvının erişim bölgesinde veya yakınlarında cilt yanıklarına yol açabilecek kadar ısınmasına neden olabilir ve elektrot uç tertibatına zarar verebilir.
- Güç açıkken elektrot ucuna dokunmayın.
- Bir elektrocerrahi prosedürü sırasında, hastanın topraklı metal nesnelerle doğrudan temas etmesi önlenmelidir. VAPR sisteminin aktif durumdayken yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara yol açabilir.
- Metal cisimler yakınında veya doğrudan temas halinde elektrocerrahi kullanırken çok dikkatli olun. Artroskopların ve artroskopik aletlerin çoğunluğu metaldir. Elektrot ucunun bir kısmı metal cisimler veya aletlerle temas halindeyken elektrodu aktive etmeyin. Aksi takdirde hastayı veya cerrahi personeli yaralayabilir ve/veya elektrotu ve/veya diğer ekipmanlara zarar verebilirsiniz.
- Elektrodun doku uygulamaları sırasında ve arasında gereksiz yere ve uzun süreli aktivasyonundan kaçının. Aksi takdirde yaralanmalar meydana gelebilir.
- Üzerinde TEK KULLANIMLIK ibaresi bulunan hiçbir aksesuarı tekrar kullanmayın. Bu ürünler tek kullanımlıktır ve tekrar kullanım/tekrar sterilizasyon için tasarlanmamışlardır. Tekrar işleme koyma metal korozyonu ve körleşen uçlar, seramik ve plastik deformasyonu veya ayrılması gibi materyal özelliklerinde değişikliklere yol açarak cihazın gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını düşürebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması hasta enfeksiyonuna yol açan çapraz kontaminasyona da neden olabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir.
- Otoklavla tekrar sterilizasyon, elektrot jeneratöre bağlandığında istenmeyen aktivasyona yol açan el kumandası kısa devrelerine neden olabilir.
- Aletin distal ucuna (seramik izolatör veya metal aktif bileşen) parmakla veya başka aletlerle dokunmayın.
- Aktif bir VAPR elektrodunun görüş alanı dışında yanlışlıkla aktive edilmesi veya hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına ve elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.

- Artroskopik kılavuz kullanarak, kullanım sırasında elektrodun iletken irigasyon solüsyonu ile tamamen çevrelendiğinden emin olun. Aksi takdirde elektrodun ucu zarar görebilir.
- Kullanım sırasında eklem aralığında baloncuk birikmesini önleyin. Çevresinde baloncuk birikmesi elektrodun performansını düşürür ve bitişik yapılara veya elektrot ucu tertibatına zarar verecek düzeyde aşırı ısınmaya yol açabilir.
- El parçası, ayak pedalı veya jeneratör elektrik kablolarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Kabloların metal bir cismin etrafına sarılması durumunda elektrik çarpmasına, yangına veya hasta ve/veya cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşabilir.
- Aspirasyon tüpünün uygun bir aspirasyon kaynağına bağlanmaması hekim veya hastanın termal kaynaklı yaralanmasına neden olabilir.
- İrigan aşırı ısınması ve istenmeyen doku hasarı oluşabileceğinden, probu gereksiz ve uzun süreli aktive ETMEYİN. Aspirasyon özelliğini kullanırken uzun süreli prob aktivasyonu artmış şaft veya aspirasyon tüpü sıcaklıklarına neden olabilir.
- Elektrotlar, kullanım süresi, yüksek doku çıkarma oranı, kemiksi yüzeylerde uzun süreli kullanım, salin içinde kullanım, yüksek güç ayarları ve minimal aspirasyon veya sıvı yönetimiyle kullanım gibi faktörlere bağlı olarak, normal kullanım sonucu eskiyecektir. Elektrot ucunu düzenli olarak yıpranma ve düzgün çalışma açısından değerlendirin. Aşırı yıpranma tespit edilirse elektrodu değiştirin.
- Aspirasyon özelliği olan elektrotlar için, aspirasyon adaptörünü standart hastane aspirasyon ekipmanına bağlayın. Döner klempin açık olduğunu ve vakumun 300 mmHg ile 700 mmHg aralığında olduğunu kontrol edin.
- Elektrocerrahinin sonucu olarak, çevreleyen doku iyatrojenik yaralanma nedeniyle hasar görebilir.
- Güc açıkken elektrodu yerleştirmeyin veya çıkarmayın.

ÖNLEMLER

- İlk kullanımdan önce uyarılar, ikazlar ve Kullanım Talimatları dahil ambalajda bulunan tüm dökümanların okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun. Elektrocerrahinin güvenli ve etkili olması sadece ekipmanın tasarımına değil kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır (kullanıcı kılavuzuna bakın).
- Kullanılmadığı zaman aktif Elektrodu hastayla teması olmayan, temiz, kuru, iletken olmayan ve rahatça görünebileceği bir yere yerleştirin. Hastayla temas halindeyken istenmeden aktive edilmesi yanıklara neden olabilir.
- Fazla zorlamak elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.
- Elektrotları bükme girişimleri elektrodun kırılmasına veya elektrot performansının bozulmasına neden olabilir.
- Önerilen aspirasyonun sürdürülememesi cihaz arızasına neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatlara tam olarak uyulmaması elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir.
- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- DePuy Mitek VAPR sisteminin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.

OPERASYONDAN ÖNCE – VAPR Jeneratörü

1. DePuy Mitek VAPR Jeneratörünü açın. Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin, Jeneratörde “CONNECT CABLE” simgesi görüntülenir.
- *2. Steril bir El Parçasını Jeneratöre bağlayın. Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin, Jeneratörde “INSERT ELECTRODE” simgesi görüntülenir.
3. El parçasına yeni bir DePuy Mitek VAPR elektrodu bağlayın. Birbirlerine doğru itip, kilit vidasını sıkıştırmadan önce El Parçası ve Elektrodun düzgün hizalanıp hizalanmadığını kontrol edin (Çizime bakın).

*** NOT:** Bu adımlar DePuy Mitek VAPR Elektrotlarını entegre el parçasıyla kullanırken geçerli değildir. Bu durumda, entegre kablonun ucundaki fişi doğrudan jeneratöre bağlayın.

4. VAPR Elektrotları, güvenlik ve rahatlık için Jeneratörü otomatik olarak varsayılan çıkış ayarlarına ayarlar ve çıkış seviyelerini elektrot bütünlüğünü koruyacak şekilde sınırlar. Eğer değişmeli güç seviyeleri isteniyorsa, VAPR Jeneratörünü VAPR Jeneratörünün ön kısmındaki MAVİ ve SARI okları kullanarak istediğiniz şekilde ayarlayın. İstenen uç etkisini sağlamak için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

ELEKTRODU EL KUMANDALARI ve VAPR VUE Jeneratörle KULLANIYORSANIZ

1. Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak ABLATE modunu etkinleştirmek için (aspirasyon işlevinin açık olduğundan emin olun), SARI düğmeyi basılı tutun. Jeneratördeki ABLATE güç ayarı yanacak ve sesli bir uyarı duyulacaktır. Elektrodu daima hareketli ve dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablosuz) etkinleştirmeye ilgili talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
2. ABLATE güç ayarı elektrot sapındaki BLACK MODE düğmesi basılı tutularak değiştirilebilir. ABLATE güç ayarı daha sonra elektrot sapındaki SARI düğmeye basılarak artırılabilir. ABLATE güç ayarı elektrot sapındaki MAVİ düğmeye basılarak azaltılabilir. MODE düğmesine tekrar basılması seçilen değeri onaylayıp kaydedecektir. İstenen doku etkisini sağlamak için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

NOT: Elektrot sapındaki mod düğmesi sadece ablayon gücünü değiştirebilir. Koagülasyon gücü sadece jeneratördeki düğmeler kullanılarak ayarlanabilir.

3. Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak COAG modunu etkinleştirmek için, MAVİ düğmeye basın ve basılı tutun. Jeneratördeki COAG güç ayarı yanacak ve sesli bir uyarı (ABLATE sırasında olandan farklı bir frekansta) duyulacaktır. Elektrodu daima hareketli ve dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablosuz) etkinleştirmeyeyle ilgili talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın. İstenen doku etkisini sağlamak için mümkün olan en düşük gücü kullanın.
4. Varsayılan güç ayarları değiştirilirken dikkatli olunmalıdır. Uygun cerrahi etkiyi yaratmak için gerekli en düşük güç ayarını ve minimum doku temas süresini kullanın. Eğer güç ayarları varsayılan olmayan değerlere değiştirildiyse, aynı elektrot takılıp çıkarıldığında, aynı tipte yeni bir elektrot takıldığında veya aynı varsayılan değerlere sahip farklı bir elektrot modeli takıldığında ayarlanan değerler korunacaktır. Eğer jeneratör kapatılıp açıldıysa, yeni takılmış bir elektrot daima kendi varsayılan değerlerine dönecektir. Operasyona başlamadan önce daima istenen güç ayarlarının yapılmış olduğunu teyit edin.
5. Jeneratör ekranı çıkış gücünü Vat olarak (ADVANCED mod) veya bağıl sayılarla (BASIC mod) olarak gösterecek şekilde ayarlanabilir. ADVANCED ve BASIC mod için karşılık gelen değerler elektrot tipine göre farklılık gösterir.

NOT: ADVANCED modda çıkış gücü BASIC modda olduğundan daha hassas artırımlarla ayarlanabilir.

NOT: Bir alet takıldığında, güç çıkış ayarlarını ayarladıktan sonra ADVANCED ve BASIC Kullanıcı Modu arasında değiştirmek güç çıkış değerlerini söz konusu elektrot tipi için varsayılan değerlere sıfırlayacaktır. Kullanımı onaylamak için Mod düğmesine basılmalıdır.

6. Tüp takımı konektörünü bir aspirasyon kaynağına bağlayın. Elektrot tüp takımı üzerindeki klempı kapatarak aspirasyon fonksiyonunun çalışmadığından emin olun.

Her bir Elektrot için varsayılan ayarlar aşağıdaki gibidir:

DİKKAT: VAPR jeneratöründe görüntülenenele aşağıda belirtilen varsayılan ayarları uyuşmuyorsa, daha fazla bilgi için kullanıcı kılavuzuna bakın.

ELEKTROT GEOMETRİSİ	3,5 mm 90° Aspirasyon Elektrodu			
VAPR SİSTEMİ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Varsayılan mod	V2	V3	V3	
			Adv	Basic
Varsayılan Vapori-zasyon Gücü (W)	160	160	160	6
Varsayılan Desi-kasyon Gücü (W)	120	120	120	5
Maksimum Vapori-zasyon Gücü (W)	200	200	200	7
Maksimum Desi-kasyon Gücü (W)	160	160	160	6
Minimum Kanül Boyutu	5,5 mm iç çaplı kanül			

ELEKTROT GEOMETRİSİ	LDS Elektrodu			
VAPR SİSTEMİ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Varsayılan mod	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Varsayılan Vapori-zasyon Gücü (W)	160	240	240	7
Varsayılan Desi-kasyon Gücü (W)	120	120	120	5
Maksimum Vapori-zasyon Gücü (W)	200	260	260	8
Maksimum Desi-kasyon Gücü (W)	160	160	160	6
Minimum Kanül Boyutu	6,3 mm iç çaplı veya DePuy Mitek 6 mm kanül P/N# 214660, 214661			

ELEKTROT GEOMETRİSİ	LPS Elektrodu / VAPR S ⁹⁰ Elektrodu/ Premiere90 Elektrodu			
VAPR SİSTEMİ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Varsayılan modu	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
Varsayılan Vapori-zasyon Gücü (W)	160	240	240	7
Varsayılan Desi-kasyon Gücü (W)	120	120	120	5
Maksimum Vapori-zasyon Gücü (W)	200	260	260	8
Maksimum Desi-kasyon Gücü (W)	160	160	160	6
Minimum Kanül Boyutu	5,5 mm iç çaplı kanül			

ELEKTROT GEOMETRİSİ	S ⁵⁰ Elektrodu			
VAPR SİSTEMİ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Varsayılan modu	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
Varsayılan Vapori-zasyon Gücü (W)	60	60	60	3
Varsayılan Desi-kasyon Gücü (W)	45	45	45	2
Maksimum Vapori-zasyon Gücü (W)	90	90	90	4
Maksimum Desi-kasyon Gücü (W)	60	60	60	3
Minimum Kanül Boyutu	Uygulanamaz, Sadece stab insizyonu			

ELEKTROT GEOMETRİSİ	Premiere50 Elektrodu			
VAPR SİSTEMİ	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Varsayılan modu	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
Varsayılan Vapori- zasyon Gücü (W)	60	160	160	6
Varsayılan Desikasyon Gücü (W)	45	45	45	2
Maksimum Vapori- zasyon Gücü (W)	90	200	200	7
Maksimum Desikasyon Gücü (W)	60	60	60	3
Minimum Kanül Boyutu	Uygulanamaz, Sadece stab insizyonu			

OPERASYON SIRASINDA

1. Elektrodu yerleştirmeden önce elektrodun aspirasyon dış akışını kapatın.
2. Elektrodu hazırlanan bir giriş noktasından sıvı doldurulmuş bir eklem aralığına yerleştirin. Elektrodun kullanımdayken iletken irigasyon solüsyonu tarafından çevrelendiğinden emin olun.
3. Aspirasyon dış akışını açarak akış oranını sıvı çekme oranı ve baloncuk ekstraksiyonunu optimize edecek şekilde ayarlayın.
4. Cihaz kullanımda değilken aspirasyonu azaltın.

DİKKAT: Her hatadan sonra elektrodun aktif ucunu zarar görüp görmediğini anlamak üzere inceleyin. Aktif uç gevşemiş veya yerinden çıkmışsa lütfen yeni bir elektrot yerleştirin.

Elektrodun doku debrisyle örtülmesine izin vermeyin. Bu olursa, yeni bir elektrot kullanın.

5. Güvenlik özelliği olarak ve kullanıcıyı VAPR sistemi içindeki bir kısa devrenin varlığından haberdar etmek için dual frekanslı, sesli bir alarm çalar. Bu alarm, ya eklem aralığı içinde aktif elektrot ucu ve metal bir nesne arasındaki teması ya da elektrot veya el parçasındaki bir elektrik arızasını gösterir. Elektrot metal nesneden uzaklaştırıldığında sesli sinyal devam ediyorsa elektrot ve/veya el parçası incelenmelidir. Hasarlı aksesuarlar derhal atılmalıdır. Distal uç bölgesinde biriken büyük debriler uygun şekilde temizlenmelidir.

Metal bir nesneyle hiçbir temas yokken alarm sürekli olarak çalışıyorsa, elektrot atılmalıdır. Alarm kesilmiyorsa el parçası da atılmalıdır.

OPERASYONDAN SONRA

1. Aspirasyonu durdurun ve elektrotu eklem aralığından çıkarın.
2. Aspirasyonu jeneratörden ayırın. Jeneratörü tutun ve fiş gövdesinden çekerek elektrot kablosunu jeneratörden ayırın. Kablodan ÇEKMEYİN, aksi takdirde jeneratöre zarar verebilirsiniz.
3. Jeneratör cerrahi prosedürler arasında bekleme modunda bırakılabilir. O gün yapılacak cerrahi prosedürler tamamlandığında jeneratörü kapatın.
4. Tek kullanımlık bileşenleri hastane prosedürü doğrultusunda atın.

NASIL TEDARİK EDİLİR

VAPR elektrodu, ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril durumdadır. Tek kullanımdan sonra atılması öngörülür, tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır (uyarı bölümüne bakın).

SAKLAMA

25°C'nin (77°F) altında, nemden ve direkt ısıdan uzak şekilde saklayın. Paketten çıkarmadan / kullanmadan önce ortam sıcaklığına getirin. SON KULLANMA TARİHİ'nden sonra kullanmayın.

简体中文

DePuy Mitek VAPR® 抽吸电极

使用说明

请在使用之前仔细阅读所有信息，特别是随 DePuy Mitek VAPR 主机一起提供的用户手册。DePuy Mitek VAPR 系统的各个组成部分被设计作为一个整体使用。不按说明使用可能导致器械的功能失常，引起电击伤或热烫伤。

系统描述

DePuy Mitek VAPR 电外科系统设计用于关节镜手术。系统由高频电外科主机、带电缆接头可重复使用的手柄、一次性使用的电极、带集成电缆接头的可选一次性使用的电极、脚踏开关和无线脚踏开关选项构成。各组件被设计作为一个整体使用。DePuy Mitek VAPR 电极和附件只能与 DePuy Mitek VAPR 系统配合使用。

器械描述

VAPR 抽吸电极是软组织消融和干燥器械，旨在与 VAPR 系统配合使用。该电极通过消除手术部位启动期间产生的气泡而提升了系统的效用。

适应症

DePuy Mitek VAPR 电极用于与 VAPR 系统配合使用，适用于对膝部、肩部、踝部、肘部及腕部需要进行关节镜手术的患者施行软组织切割、消融和摘除；血管止血以及软组织凝血。

禁忌症

DePuy Mitek VAPR 电外科系统禁忌用于：

- 任何非关节镜外科手术。
- 任何不使用盐水或林格氏溶液（Ringer's Lactate）作为灌注液的关节镜手术。
- 佩戴起搏器或其他电子器械植入物的患者。
- 出于任何原因禁忌接受关节镜手术的患者。

警告

- 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
- 请参阅用户手册中关于 DePuy Mitek VAPR 系统的组合件和初始系统检查的详细说明。
- 和其它电外科器械一样，不要在有易燃性麻醉剂、氧气和其它易燃物质时使用，因为电外科器械是一个潜在的点火源。
- 小心地插入和拔出电极刀头，避免损坏器械和/或对病人和术者的伤害。
- 确保充足的液体流入和流出，电极只能在被导电冲洗液（如生理盐水或林格氏液）包围时才能启动。在灌注量不足时使用射频（RF）能量可能会使溶液过热，在进入部位或其附近造成灼伤，并导致电极刀头组合件损坏。
- 通电时切勿触摸电极刀头。
- 在电外科手术期间，应禁止患者直接接触接地的金属物体。在 VAPR 系统启动时，意外接触患者可能导致灼伤。
- 在紧靠近任何金属物体或直接接触金属物体使用电外科设备时应极其小心。关节镜和关节镜器械中大部分是金属。在电极刀头接触金属物体或器械时，切勿启动电极。否则可能会造成患者或手术人员的意外伤害和/或损坏电极和/或其他设备。
- 避免在组织应用期间或组织应用之间中不必要地启动或过长时间地启动电极刀头。否则可能会导致意外伤害。
- 不要重复使用标有“一次性使用”标签的附件。这些产品仅供一次性使用，其设计目的不适合重复使用/重新灭菌。对产品进行重新处理可能会导致材料特性发生变化，例如金属腐蚀和边缘无光、陶瓷及塑性变形或裂开，从而可能会影响装置的强度并降低其工作性能。对一次性使用的装置进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。
- 使用高压蒸汽重新灭菌可能会导致手动控制器短路，导致电极在连接到主机时意外启动。
- 避免用手指和器械接触器械的远端（陶瓷绝缘体和金属活性成分）。
- 在可视范围之外不小心启动或移动工作中的 VAPR 电极可能导致对患者受伤并损坏电极刀头组合件。
- 使用关节镜引导时，要确保电极在使用时被导电的冲洗液完全包围。否则可能会导致电极刀头损坏。
- 避免在使用期间在关节空间中积聚气泡。电极周围的气泡积聚可能会产生过热，足以损坏附近的结构或电极刀头组合件。
- 切勿将手柄、脚踏开关或发生器电源电缆缠绕在金属物体上。将电缆缠绕在金属物品上可能诱发电流，导致电击、着火或对患者和/或手术人员造成伤害。
- 如果不将抽吸管路连接到适当的抽吸源上，可能会造成医生或患者的热伤害。

- 切勿过长时间或不必要地启动探头，否则可能会导致灌注液过热和组织的意外伤害。在使用抽吸功能时过长时间地启动探头可能会导致轴杆或抽吸管路温度升高。
- 电极正常使用时会磨损，磨损程度取决于以下因素，如使用时长、高比率的组织切除、长时间在骨骼表面使用、长时间在盐水、大功率设定值中使用以及在最少量抽吸或液体控制的情况下使用。请定期评估电极刀头是否磨损及工作是否正常。如果发现过度磨损，请更换电极。
- 对于具有抽吸功能的电极，将抽吸适配器连接到医院标准抽吸设备上。确保滚轮卡箍已打开，真空值在 300 mmHg 至 700 mmHg 范围内。
- 由于采用电外科手术，可能会造成医源性的周围组织损伤。
- 处于通电状态时不要拔出或插入电极。

注意事项

- 在最初使用之前，确保阅读并理解所有包装中的插页，包括警告、注意和使用说明。安全有效的电外科手术不只依靠设备的设计，而且还依靠由使用者控制的因素（参阅用户手册）。
- 在不使用时，将有源降低放在清洁、干燥、非导电和高度可见、不接触患者的区域。在接触患者时的意外启动可能会导致灼伤。
- 用力过度可能会损坏电极刀头头部组合件。
- 尝试弯曲电极可能导致电极断裂或电极性能退化。
- 若不保持建议的抽吸可能会导致装置故障。

使用说明

- 请仔细阅读所有说明。不遵照使用说明可能会导致电击伤、烫伤，并造成器械功能失常。
- 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
- 请参阅用户手册中关于 DePuy Mitek VAPR 系统的组合件和初始系统检查的详细说明。

手术前 – VAPR 主机

1. 打开 DePuy Mitek VAPR 主机。按照《用户手册》上的说明进行操作，以便主机显示“CONNECT CABLE”（连接电缆）符号。
- *2. 将消过毒的手柄连接到主机上。按照用户手册上的说明进行操作，以便主机显示“INSERT ELECTRODE”（插入电极刀头）符号。
3. 将一个新的 DePuy Mitek VAPR 电极刀头连接到手柄上。检查确认手柄和电极已正确对准，然后将两者推接，拧紧螺纹锁（参见插图）。

*** 注：** 如果使用带有集成手柄的 DePuy Mitek VAPR 电极刀头，这些步骤不适用。此时，请将集成电缆末端的插头直接连接到主机。

4. 为了安全和方便起见，VAPR 电极刀头自动将主机预设为默认的输出设置，并对输出级施以限制，以保护电极刀头完好无损。如果需要其它水平的功率，用 VAPR 主机前面的“蓝色”和“黄色”箭头将 VAPR 主机调节至所需的设置。尽可能使用最低的功率来实现所需的远端效应。

如果使用带手动控制器的电极和 VAPR VUE 主机

1. 若要使用电极手柄上的手动控制器启动 ABLATE 模式（确保抽吸已打开），按住黄色按钮。主机上的 ABLATE（消融）功率设置将会闪烁并可听到一声提示音。要始终保持电极移动并与组织接触。有关如何（有线或无线）脚控开关进行激活的操作方法，请参见《VAPR VUE 用户手册》。
2. 按住电极手柄上的 BLACK MODE 按钮可更改 ABLATE 功率设置。按下电极手柄上的黄色按钮则可提高 ABLATE 功率设置。按下电极手柄上的蓝色按钮可降低 ABLATE 功率设置。再次按下 MODE（模式）按钮，将确认并保存所选值。尽可能使用最低的功率来实现所需的组织效应。

注释： 电极手柄上的模式按钮只能更改消融功率。凝血功率只能使用主机上的按钮进行调整。

3. 若要使用电极手柄上的手动控制器启动 COAG 模式，按住蓝色按钮。主机上的 COAG（凝固）功率设置将会闪烁并可听到一声（频率与 ABLATE（消融）时不同的）提示音。要始终保持电极移动并与组织接触。有关如何（有线或无线）脚控开关进行激活的操作方法，请参见《VAPR VUE 用户手册》。尽可能使用最低的功率来实现所需的组织效应。
4. 在覆盖默认功率设置时应特别注意。使用达到适当手术效果所需的最低功率和最短的组织接触时间。如果功率设定值以备超驰为非默认值，在按下并重新插入相同电极时，在连接同类型的新电极时，或连接具

有相同默认值的不同型号电极时，调节后的值将被保留。如果发生器电源被关闭后再打开，新连接的电极总是恢复到默认值。在开始进行手术之前，一定要确认正确、所需的功率设定值。

5. 可将主机显示屏设置为以瓦为单位（ADVANCED 模式）或以相对数字（BASIC 模式）显示输出功率。ADVANCED 和 BASIC 模式的对应值根据电极型号的不同而不同。

注释：在 ADVANCED 模式中，输出功率的调节增量值要比 BASIC 模式更精细。

注释：在连接了器械时，在调节功率输出设定值后在 ADVANCED 和 BASIC 用户模式之间切换将重置功率输出值至特定电极类型的默认设定值。必须按下模式按钮以确认使用。

6. 将管路接头连接到抽吸源。关闭电极管路上的开关，确保抽吸已关闭。

每个电极的默认设置如下：

小心：如果 VAPR 主机显示与下述规定的默认值不匹配，请参阅用户手册的进一步说明。

电极几何数据	3.5mm 90° 抽吸电极			
VAPR 系统	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
默认模式	V2	V3	V3	
			Adv	Basic
默认汽化功率 (W)	160	160	160	6
默认干燥功率 (W)	120	120	120	5
最大汽化功率 (W)	200	200	200	7
最大干燥功率 (W)	160	160	160	6
套管最小尺寸	5.5mm 内径套管			

电极几何数据	LDS 电极			
VAPR 系统	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
默认模式	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
默认汽化功率 (W)	160	240	240	7
默认干燥功率 (W)	120	120	120	5
最大汽化功率 (W)	200	260	260	8
最大干燥功率 (W)	160	160	160	6
套管最小尺寸	6.3mm 直径或 DePuy Mitek 6mm 套管零件号 214660、214661			

电极几何数据	LPS 电极/ VAPR S ⁹⁰ 电极/ Premiere90 电极			
VAPR 系统	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
默认模式	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
默认汽化功率 (W)	160	240	240	7
默认干燥功率 (W)	120	120	120	5
最大汽化功率 (W)	200	260	260	8
最大干燥功率 (W)	160	160	160	6
套管最小尺寸	5.5mm 内径套管			

电极几何数据	S ⁵⁰ 电极			
VAPR 系统	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
默认模式	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
默认汽化功率 (W)	60	60	60	3
默认干燥功率 (W)	45	45	45	2
最大汽化功率 (W)	90	90	90	4
最大干燥功率 (W)	60	60	60	3
套管最小尺寸	不适用，仅限穿刺切口			

电极几何数据	Premiere50 电极			
VAPR 系统	VAPR; VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
默认模式	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
默认汽化功率 (W)	60	160	160	6
默认干燥功率 (W)	45	45	45	2
最大汽化功率 (W)	90	200	200	7
最大干燥功率 (W)	60	60	60	3
套管最小尺寸	不适用，仅限穿刺切口			

手术期间

1. 在插入电极之前，关闭电极的抽吸流出。
2. 通过准备好的进入点，将电极插入充满液体的关节空间。确保电极在使用时被导电的冲洗液包围住。
3. 通过打开抽吸流出，调节流速，使液体流出速度和气泡抽出达到最佳。
4. 装置不使用时，要减少抽吸。

小心：在所有故障之后，要检查工作中的电极刀头是否有任何损坏。如果工作中的刀头松脱或错位，请插入新的电极。

切勿让电极被组织残渣覆盖。如果出现这种情况，应使用新的电极。

5. 作为一种安全功能并通知用户在 VAPR 系统内存在短路，系统会发出双频音频报警。这表明在关节空间中启动的电极刀头和金属物体之间有接触，或表明电极或手柄中存在电气故障。当电极从金属物体上移开时，而音频信号仍然继续发声，应检查电极和/或手柄。应立即丢弃损坏的附件。应使用合适的擦布去除远端刀头上积聚的过多残渣。

在没有接触金属物体的情况下，如果警报一直鸣响，则必须丢弃电极。如果警报持续鸣响，则应丢弃手柄。

手术之后

1. 停止抽吸并从关节空间中取出电极。
2. 从抽吸源上断开。稳定住主机，拉住插销主体，从主机上断开电极。切勿拉扯电缆，否则可能造成主机损坏。
3. 在手术操作的间隔期，可将主机置于空闲模式。在手术日结束时，关闭主机。
4. 根据医院的程序，处理一次性使用部件。

供货方式

除非包装已受损或打开，否则所供的 VAPR 电极处于无菌状态。一次使用后就应丢弃，不适合重新灭菌（参见警告一节）。

贮藏

存储于 25°C (77°F) 以下，避免置于潮湿环境和直接接触热源。打开包装/使用之前，将其置于室温环境中。过期请勿使用。



DePuy Mitek VAPR® 抽吸電極

使用說明

使用之前請詳讀所有資訊，特別是 DePuy Mitek VAPR 電燒機隨附的使用手冊。DePuy Mitek VAPR 系統的組件設計適於作為單一系統使用。未依照使用說明操作會導致裝置的功能失常，並且造成電傷害或熱傷害。

系統描述

DePuy Mitek VAPR 電燒系統是為關節鏡手術所設計。每個系統由一個高頻電燒機、附連接器纜線的可重複使用把手、拋棄式電極、附整體連接器纜線的替換拋棄式電極和腳踏開關組成。這些組件是設計將整體作為單一系統使用。DePuy Mitek VAPR 系統僅限使用 DePuy Mitek VAPR 電極和配件。

裝置說明

VAPR 抽吸電極為軟組織燒灼和乾燥裝置，適合與 VAPR 系統一起使用。它們可藉由去除手術部位在啟動過程造成的氣泡，擴大系統的效用。

適應症

與 VAPR 系統一起使用的 DePuy Mitek VAPR 電極適用對需要接受膝蓋、肩部、腳踝、肘部或手腕關節鏡手術的患者進行軟組織切除、燒灼和割除、血管止血和軟組織凝結。

禁忌症

DePuy Mitek VAPR 電燒系統禁用於：

- 任何非關節鏡手術
- 未使用生理食鹽水或林格氏乳酸液 (Ringer's Lactate) 作為灌洗劑的任何關節鏡手術。
- 使用心臟起搏器或其他電子裝置植入物的患者。
- 因任何理由而有關節鏡手術禁忌的患者。

警告

- 操作者在關節鏡手術技術方面應具備豐富的經驗。
- 有關 DePuy Mitek VAPR 系統的組裝與初始系統檢查的逐步說明，請參閱使用手冊。
- 如同其他所有電燒裝置一樣，當存在可燃性麻醉劑、氧化性氣體或其他可燃物質時，請勿使用本電燒裝置，因為電燒裝置有提供燃燒源的潛在可能性。
- 小心插入和抽出電極，以避免損壞裝置和／或導致患者或手術人員受傷。
- 確定液體有充分地流入和流出，而且只有在周圍充滿傳導性灌洗劑溶液（例如：生理食鹽水或林格氏乳酸液）時才能啟動電極。射頻能量使用時如灌洗不足可能會使液體過熱而造成穿刺部位或靠近穿刺的部位皮膚灼傷，並可能損壞電極尖端組件。
- 電極尖端通電時，請勿碰觸。
- 電燒過程中，不應讓患者接觸到接地的金屬物體。在 VAPR 系統啟動的情況下，不慎碰觸到患者可能會導致患者燒傷。
- 當非常接近或直接接觸任何金屬物體時，請務必非常小心。大多數關節鏡和關節檢查器械都是金屬製。在電極尖端任何部份接觸金屬物品或器械的情況下，請勿啟動電極。這樣做可能會對患者或手術人員造成意外傷害和／或損壞電極及／或其他設備。
- 避免在組織應用過程中和各應用之間對電極進行不必要的啟動和長時間啟動，否則可能會導致意想不到的傷害。
- 請勿重複使用標示有「單次使用」的任何配件。這些產品僅限單次使用，且其設計不適用於重複使用／再次滅菌。再次處理可能導致材料特性的改變，例如金屬腐蝕和邊緣磨鈍、陶瓷和塑膠變形或分叉，進而影響裝置強度和損害裝置效能。再次處理單次用裝置也可能導致交叉感染，進而導致患者感染。這些風險可能會潛在地影響患者的安全。
- 當電極連接到電燒機時，使用高壓滅菌鍋重新滅菌可能造成手動控制器短路，導致不慎啟動。
- 避免以手指或器械碰觸器械（陶瓷絕緣器和金屬活化組件）的遠側尖端。
- 啟動的 VAPR 電極在視野以外不慎啟動或移動可能會造成患者受傷並損壞電極尖端組件。
- 利用關節鏡導引，確保電極在使用過程中完全被傳導性灌洗溶液包圍。未遵照指示可能會導致電極遠側尖端損壞。
- 使用過程中，避免氣泡在關節間隙累積。電極周圍的氣泡累積將削弱效能，並可能導致過熱，足以損壞附近的結構或電極尖端組件。
- 請勿將把手、腳踏開關或電燒機電源線纏繞金屬物體。將纜線纏繞金屬物體可能會引發電流產生，而導致觸電、火災或患者和／或手術人員受傷。
- 未將抽吸管路接到充足的抽吸源可能對醫師或患者造成熱傷害。
- 請勿在非必要的期間和長時間啟動探頭，因為這樣做會造成灌洗劑過熱及組織意外損傷。在使用抽吸功能的情況下長時間啟動探頭，可能會造成管軸升高或抽吸管路溫度上升。
- 電極在正常使用下會因為各種因素而磨損，例如：使用時間的長短、高的組織去除率、長時間靠在骨表面上使用、長時間在生理食鹽水中使用、高功率設定及以最小抽吸功能使用或液體管理。定期評估電極尖端，檢查是否有磨損跡象並確保正常操作。如發現電極過度磨損，即予以更換。
- 對於具有抽吸功能的電極，將抽吸轉接器與標準的醫院抽吸設備相連接。確保滾輪夾鉗已打開，且真空的範圍介於 300 mmHg 至 700 mmHg。
- 由於電燒的效應，可能經由醫源性傷害，對周圍組織造成損傷。
- 尖端通電後，請勿抽出或插入電極。

防範措施

- 在初次使用之前，確保閱讀並瞭解所有包裝中的插頁，包括警告事項、小心事項和《使用說明》。安全和有效的電燒除了取決於設備的設計之外，使用者控制（請參閱使用手冊）之下的因素也會造成影響。
- 不使用時，請將啟動的電極放置在不與患者接觸的潔淨、乾燥、不具傳導性和高度顯眼的區域。在接觸患者時，如不慎啟動可能導致患者燒傷。
- 過度的作用力可能會損壞電極尖端組件。
- 若試圖折彎電極，會導致電極斷裂或電極效能下降。
- 未能維持建議的抽吸操作可能會導致裝置故障。

使用說明

- 仔細詳讀所有的說明。未正確依照使用說明會造成電傷害或熱傷害並導致裝置的功能失常。
- 操作者在關節鏡手術技術方面應具備豐富的經驗。
- 有關 DePuy Mitek VAPR 系統的組裝與初始系統檢查的逐步說明，請參閱使用手冊。

手術前 - VAPR 電燒機

1. 打開 DePuy Mitek VAPR 電燒機開關。依照《使用手冊》的說明操作後，電燒機會顯示符號「CONNECT CABLE」（連接纜線）。
- *2. 將已滅菌的把手連接到電燒機。依照《使用手冊》內的說明操作後，電燒機會顯示「INSERT ELECTRODE」（插入電極）符號。
3. 將新的 DePuy Mitek VAPR 電極連接到把手。壓合在一起並栓緊螺絲鎖之前（請參閱圖示），檢查把手和電極是否已適當對準。

*** 注意：**這些步驟不適用於同時使用 DePuy Mitek VAPR 電極和整合式把手。在此種情況下，將整合式纜線末端處的插頭直接連接到電燒機上。

4. 為了安全性與便利起見，VAPR 電極會自動將電燒機設定成預設輸出值並限制輸出電能以維持電極的完整。如果需要其他的功率水平，用 VAPR 電燒機前面的「藍色」和「黃色」箭頭調整 VAPR 電燒機至所需的設定。盡可能利用最低的功率達到所需的最終效果。

如果同時使用電極時和手動控制器以及 VAPR VUE 電燒機

1. 要使用電極握把上的手動控制器（確保抽吸功能已開啟）啟動 ABLATE 模式，長壓黃色按鈕。電燒機上的 ABLATE 功率設定會閃爍，並發出提示音。務必始終保持電極的操作以及與組織的接觸。請參閱《VAPR VUE 使用手冊》，瞭解有關如何使用腳踏開關（有線或無線）啟動的資訊。
2. 壓下電極握把上的「BLACK MODE」按鈕，可能會改變「ABLATE」功率設定。接著可以按電極握把上的「黃色」按鈕，增加「ABLATE」功率設定值。按電極握把上的「藍色」按鈕，則可能會減少「ABLATE」功率設定值。再次按「MODE」按鈕會確定並保持已選取的值。盡可能利用最低的功率達到所需的組織效果。

注意：電極握把上的模式按鈕只能改變燒灼功率。凝血功率僅可利用電燒機上的按鈕加以調整。

3. 要使用電極上的手動控制器啟動「COAG」模式，長壓「藍色」按鈕。電燒機上的「COAG」功率設定會閃爍，並發出提示音（其頻率與「ABLATE」期間的頻率不同）。務必始終保持電極的操作以及與組織的接觸。請參閱《VAPR VUE 使用手冊》，瞭解有關如何使用腳踏開關（有線或無線）啟動的資訊。盡可能利用最低的功率達到所需的組織效果。
4. 當超過預設功率設定時，請小心謹慎。使用達到適當手術效果所必要的最低功率設定和最短組織接觸時間。如功率設定被修改為非預設值，當拔出和重新插入相同的電極時、連接一個同類型的新電極或者連接一個具有相同預設值的不同電極時，調整後的值將被  電燒機被關閉後再開啟，新連接的電極將始終復原到預設值。進行手術前，請務必確認適當、所需的功率設定。
5. 電燒機顯示可以設定為以瓦數（「ADVANCED」模式）或以相對數字（「BASIC」模式）顯示輸出功率。「ADVANCED」和「BASIC」模式的等量值依電極類型的不同而異。

注意：與「BASIC」模式相比，在「ADVANCED」模式下，可以對輸出功率進行更細微的增量調整。

注意：當連接某器械時，在調整功率輸出設定之後，於「進階」(ADVANCED) 和「基本」(BASIC) 使用者模式之間進行切換將使功率輸出值復原到特定電極類型的預設設定。必須按下「模式」按鈕以確認使用。

6. 將管路接頭連接到抽吸源。闔上電極管路的夾鉗，以確保抽吸功能已關閉。

每個電極的預設設定值如下：

小心：如果 VAPR 電燒機顯示未符合以下所述的預設設定值，請參閱使用手冊以瞭解進一步的說明。

電極幾何形狀	3.5mm 90° 抽吸電極			
VAPR 系統	VAPR、 VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
預設模式	V2	V3	V3	
			Adv	Basic
預設蒸氣功率 (W)	160	160	160	6
預設乾燥功率 (W)	120	120	120	5
最大蒸氣功率 (W)	200	200	200	7
最大乾燥功率 (W)	160	160	160	6
最小套管尺寸	5.5mm 內徑套管			

電極幾何形狀	LDS 電極			
VAPR 系統	VAPR、 VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
預設模式	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
預設蒸氣功率 (W)	160	240	240	7
預設乾燥功率 (W)	120	120	120	5
最大蒸氣功率 (W)	200	260	260	8
最大乾燥功率 (W)	160	160	160	6
最小套管尺寸	6.3mm 內徑或 DePuy Mitek 6mm 套管，零件編號 214660、214661			

電極幾何形狀	LPS 電極／VAPR S ⁹⁰ 電極／Premiere90 電極			
VAPR 系統	VAPR、 VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
預設模式	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
預設蒸氣功率 (W)	160	240	240	7
預設乾燥功率 (W)	120	120	120	5
最大蒸氣功率 (W)	200	260	260	8
最大乾燥功率 (W)	160	160	160	6
最小套管尺寸	5.5mm 內徑套管			

電極幾何形狀	S ⁵⁰ 電極			
VAPR 系統	VAPR、 VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
預設模式	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
預設蒸氣功率 (W)	60	60	60	3
預設乾燥功率 (W)	45	45	45	2
最大蒸氣功率 (W)	90	90	90	4
最大乾燥功率 (W)	60	60	60	3
最小套管尺寸	不適用，僅限刺創切口			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.precert.ru | info@precert.ru

電極幾何形狀	Premiere50 電極			
VAPR 系統	VAPR、 VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
預設模式	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
預設蒸氣功率 (W)	60	160	160	6
預設乾燥功率 (W)	45	45	45	2
最大蒸氣功率 (W)	90	200	200	7
最大乾燥功率 (W)	60	60	60	3
最小套管尺寸	不適用，僅限刺創切口			

手術期間

1. 插入電極前，關閉電極的抽吸流出功能。
2. 經由準備好的穿刺點，將電極插入充滿液體的關節間隙。使用時，確定電極周圍充滿傳導性灌洗液。
3. 開啟抽吸流出調整流動速度，以便最佳化液體清除速度和氣泡抽取。
4. 裝置處於非使用狀態時，減少抽吸操作。

小心：在任何故障後，檢查電極的活性尖端是否有任何損壞。如果活性尖端太鬆或脫落，請插入新的電極。

切勿讓電極受到組織碎片覆蓋。如果發生這種情況，請使用新的電極。

5. 作為安全特性並通知使用者 VAPR 系統內存在短路現象，會發出雙頻警報聲。這表示啟動的電極尖端和關節間隙中金屬物體之間的接觸，或電極或手把發生電力故障。如將電極移開遠離金屬物體，聲音訊號仍持續，應檢查電極和／或手把。損壞的配件應立即丟棄。當大量的碎片積聚於遠側尖端區域時，應使用適當的紙巾擦除。

當沒有與金屬物體接觸，卻持續發出警報聲的話，該電極必須予以丟棄。如果仍持續發出警報聲，那麼應該丟棄手把。

手術後

1. 中止抽吸並從關節間隙取出電極。
2. 斷開抽吸源的連接。在穩住電燒機的情況下拉動插頭，將電極纜線與電燒機斷開。請勿拉扯纜線，因為這可能會對電燒機造成損害。
3. 在兩個手術之間，電燒機可置於空閒模式。在結束當天所有手術後，關閉電燒機電源。
4. 依照醫院程序處置單次用組件。

供貨方式

除非包裝已開啟或受損，否則 VAPR 電極以無菌狀態供貨。它適用於在單次使用後即丟棄，並不得再次滅菌（參考警告部份）。

儲存

存放在低於 25°C (77°F) 的溫度下，遠離潮濕且不能直接暴露於熱源。打開包裝／使用前，先使其降至環境溫度。請勿在超過「使用期限」後使用。

한국어

DePuy Mitek VAPR® 흡입 전극

사용 방법

모든 정보를 자세히 읽어 보십시오. 특히 사용하기 전에 DePuy Mitek VAPR 제너레이터와 함께 제공된 사용자 설명서를 잘 읽어 보십시오. DePuy Mitek VAPR 시스템의 구성 요소는 하나의 장치로 사용되도록 고안되었습니다. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

시스템 설명

DePuy Mitek VAPR 전기수술 시스템은 관절경 수술용으로 고안되었습니다. 시스템은 고주파 전기수술 제너레이터, 커넥터 케이블이 있는 재활용 가능한 핸드피스, 일회용 전극, 통합 커넥터 케이블이 있는 대체 일회용 전극, 풋스위치 및 대체 무선 풋스위치로 이루어져 있습니다. 모든 구성 요소가 하나의 장치로 작동하도록 고안되었습니다. DePuy Mitek VAPR 전극 및 부속품은 DePuy Mitek VAPR 시스템에서만 사용해야 합니다.

제품 설명

VAPR 흡입 전극은 VAPR 시스템에서 사용할 수 있는 연조직 절개 및 건조 장치입니다. 이 부속품은 시술 부위에서 활성화 중에 생긴 거품을 제거함으로써 시스템의 효율을 증가시켜 줍니다.

적응증

VAPR 시스템에 사용하는 DePuy Mitek VAPR 전극은 무릎, 어깨, 발목, 팔꿈치 및 손목 부위의 관절경 수술이 필요한 환자의 연조직 절단, 절제, 제거와 혈관 지혈 및 연조직 응고를 위해 고안되었습니다.

금기

DePuy Mitek VAPR 전기수술 시스템은 다음과 같은 경우 사용할 수 없습니다.

- 비관절경 수술.
- 식염수 또는 링거 젖산염이 사용되지 않는 관절경 수술.
- 심장 박동기 또는 기타 전기 장치를 이식한 환자.
- 어떠한 이유로든 관절경 수술에 맞지 않는 환자.

경고

- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- DePuy Mitek VAPR 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 대한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.

- 모든 전기수술 장비와 마찬가지로 인화성 마취제, 산화 가스 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 전기수술 장비가 발화를 일으킬 수 있습니다.
- 장치에 손상을 주거나 환자 또는 수술 요원에게 상해를 입히지 않도록 전극을 삽입하거나 뺄 때 주의하십시오.
- 용액이 충분히 유입 및 유출되도록 하고, 전도성 세척 용액(예: 식염수, 링거 젖산)에 담가져 있을 때만 전극을 활성화해야 합니다. 부적절한 관주법으로 RF 에너지를 사용하면 용액이 과열되어 접촉 부위나 인접 부위의 피부에 화상을 입거나 전극 팁 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 전원이 공급 중인 상태에서 전극 팁 부분을 만지지 마십시오.
- 전기수술을 수행하는 동안 환자가 접지된 금속 물체에 닿지 않도록 하십시오. VAPR 시스템이 활성화되어 있을 때 주의를 기울이지 않고 환자에게 접촉시키면 화상을 입을 수 있습니다.
- 금속 물체에 매우 근접하거나 직접 접촉하여 전기수술을 수행할 때 극도로 주의해야 합니다. 관절경 및 관절경 수술 기구는 대부분 금속입니다. 전극 팁 부분이 금속 물체 또는 기구에 접촉되어 있는 상태에서 전극을 활성화하지 마십시오. 이렇게 하면 환자 및/또는 수술 요원에게 예기치 않은 상해를 입히거나 전극 및/또는 다른 장비가 손상될 수 있습니다.
- 조직에 적용하는 중간에 불필요하게 전극을 활성화시키거나 오래 활성화시켜 놓지 마십시오. 예기치 않은 상해를 입을 수 있습니다.
- 일회용이라고 표시된 부속품은 재사용할 수 없습니다. 이 제품은 일회용이며 재사용/재멸균할 수 없습니다. 재처리하게 되면 금속 부식 및 모서리 무더짐, 세라믹 및 플라스틱 변형 또는 찌개짐과 같은 재질 특성의 변화가 발생하여 장치의 강도 및 성능이 저하될 수 있습니다. 일회용 장치를 재처리하면 환자 감염으로 이어지는 교차 오염이 발생할 수도 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다.
- 가압 멸균을 통해 재멸균하면 수동 제어 쇼트가 발생하여 제너레이터에 전극이 연결될 때 부주의하게 활성화될 수 있습니다.
- 기구(절연체 및 금속 반응 구성요소)의 종단 부분을 손가락이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- VAPR 전극이 보이지 않는 상황에서 전극을 부주의하게 활성화시키거나 움직일 경우 환자가 상해를 입고 전극 팁 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 관절경 가이드를 사용하는 동안 전도성 세척 용액이 전극 주위를 완전히 둘러 싸도록 하십시오. 전극 팁이 손상될 수 있습니다.
- 사용하는 동안 관절 부위에 거품이 축적되지 않도록 하십시오. 전극의 주위에 거품이 축적되면 성능이 저하되고 과열되어 인접 구조물 또는 전극 팁 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 금속 물질에 핸드피스, 풋 스위치 또는 제너레이터 전원 케이블을 감지 마십시오. 금속 물체에 케이블을 감으면 전류가 통하여 감전, 화재 및/또는 환자나 수술 인력에 상해를 일으킬 수 있습니다.
- 흡입 튜빙을 적절한 흡입구에 부착하지 않으면 의사 또는 환자가 열에 의한 상해를 당할 수 있습니다.
- Перегревание и/или электрические повреждения
www.percutx.ru | info@percutech.ru 과열되고 예기치 않게 조직이 손상될 수 있으므로 프로브를 불필요하게 오래 활성화하지 마십시오. 흡입 기능을 사용하는 동안 오래 활성화된 프로브는 축 또는 흡입 튜빙 온도를 상승시킬 수 있습니다.
- 사용 시간, 높은 조직 제거율, 봉합사의 장시간 사용, 식염수의 장시간 사용, 높은 전력 설정 및 최소 유액 관리를 통한 사용과 같은 요인에 따라 정상적으로 사용할 때 전극이 마모됩니다. 전극 팁 마모 및 적절한 작동을 정기적으로 평가합니다. 과도하게 마모된 경우 전극을 교체 하십시오.
- 흡입 전극의 경우 흡입 어댑터를 표준 병원 흡입 장비에 부착하십시오. 롤러 클램프가 열려 있고 진공 범위가 300mmHg ~ 700mmHg인지 확인하십시오.
- 전기수술의 영향으로 의원성 손상을 통한 주변 조직 손상이 일어날 수 있습니다.
- 전원이 들어와 있는 상태에서 전극을 빼거나 삽입할 수 없습니다.

예방 조치

- 처음 사용하기 전에 경고 사항, 주의 사항 및 사용 지침 등 제품 설명서의 모든 내용을 읽고 이해해야 합니다. 장비의 설계뿐만 아니라 사용자의 관리 방법에 따라 전기수술을 안전하고 효과적으로 수행할 수 있습니다(사용자 설명서 참조).

- 사용하지 않는 경우에는 활성 전극을 깨끗하고 건조하며 전기가 통하지 않고 환자의 손이 닿지 않는 쉽게 눈에 띄는 장소에 보관하십시오. 환자가 실수로 만질 경우 화상을 입을 수 있습니다.
- 과도하게 힘을 주면 전극 팁 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 전극을 구부리면 전극 파손 또는 전극 성능 저하가 야기될 수 있습니다.
- 권장하는 흡입 전극을 유지하지 않을 경우 장치에 오류가 발생할 수 있습니다.

사용 방법

- 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 지침을 적절히 따르지 않으면 전기 또는 열에 의한 상해를 입을 수 있으며 장치의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- DePuy Mitek VAPR 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 대한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.

수술 전 – VAPR 제너레이터

1. DePuy Mitek VAPR 제너레이터의 스위치를 켵니다. 사용자 설명서에 있는 지침에 따라 수행하면 제너레이터에 'CONNECT CABLE' 표시가 나타납니다.
 - *2. DePuy Mitek VAPR 제너레이터의 스위치를 켵니다. 사용자 설명서에 있는 지침에 따라 수행하면 제너레이터에 'INSERT ELECTRODE' 표시가 나타납니다.
 3. 새로운 DePuy Mitek VAPR 전극을 핸드피스에 연결합니다. 핸드피스와 전극을 함께 밀어 맞추고 나사를 조이기 전에 방향을 제대로 정렬합니다(그림 참조).
- * 참고:** 위 단계는 통합 핸드피스가 있는 DePuy Mitek VAPR 전극을 사용할 경우에는 해당되지 않습니다. 이러한 경우에는 통합 케이블의 끝에 있는 플러그를 제너레이터에 직접 연결하십시오.
4. 안전과 편의를 위해 VAPR 전극은 자동으로 제너레이터를 기본 출력 설정값으로 사전 설정하며 전극의 통합성을 유지하기 위해 출력 수준을 제한합니다. VAPR 장치의 전압을 변경할 필요가 있을 경우 VAPR 제너레이터의 전면면에 있는 청색 및 황색 화살표를 사용해 원하는 설정값으로 VAPR 제너레이터를 조정합니다. 원하는 말단부 작용을 얻으려면 가능한 가장 낮은 전력을 사용하십시오.

수동 제어 및 VAPR VUE 제너레이터가 있는 전극을 사용하는 경우

1. 전극 핸들에서 수동 제어를 사용하여 ABLATE 모드를 활성화하려면 노란색 버튼을 누른 상태로 유지하십시오(흡입이 설정되어 있는지 확인). 제너레이터의 ABLATE 전력 설정이 점멸되고 경고음이 울립니다. 항상 전극이 작동되고 조직에 접촉된 상태로 유지하십시오. 풋 스위치(유선 또는 무선)를 사용하여 활성화하는 방법에 대해서는 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오.
2. 전극 핸들에서 BLACK MODE 버튼을 누른 상태로 ABLATE 전력 설정을 변경할 수 있습니다. 전극 핸들에서 노란색 버튼을 누르면 ABLATE 전력 설정을 증가시킬 수 있습니다. 전극 핸들에서 청색 버튼을 누르면 ABLATE 전력 설정을 감소시킬 수 있습니다. MODE 버튼을 다시 누르면 선택한 값이 확인되고 유지됩니다. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 전력을 사용하십시오.

참고: 전극 핸들의 모드 버튼을 통해 절개력만 변경할 수 있습니다. 응고력은 제너레이터의 버튼을 사용하여 조정할 수 있습니다.

3. 전극 핸들의 수동 제어를 사용하여 COAG 모드를 활성화하려면 청색 버튼을 누른 상태로 유지하십시오. 제너레이터의 COAG 전력 설정이 점멸되고 제거하는 동안 ABLATE 때와는 다른 주파수로 경고음이 울립니다. 항상 전극이 작동되고 조직에 접촉된 상태로 유지하십시오. 풋 스위치(유선 또는 무선)를 사용하여 활성화하는 방법에 대해서는 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 전력을 사용하십시오.

4. 기본 전력 설정을 재정의할 때는 주의해야 합니다. 적절한 수술 효과를 얻는 데 필요한 가장 낮은 전력 설정과 최소 조직 접촉 시간을 사용하십시오. 전력 설정이 기본값을 무시한 경우 조정된 값은 같은 전극을 뽑았다가 다시 꽂을 때, 같은 유형의 새 전극을 연결할 때 또는 기본값이 같은 다른 전극 모델을 연결할 때 유지됩니다. 제너레이터를 껐다 켜 경우 새로 부착한 전극은 항상 기본값으로 돌아갑니다. 수술을 진행하기 전에 적절하고 원하는 전력 설정인지 항상 확인하십시오.
5. W(ADVANCED 모드) 또는 상대 번호(BASIC 모드)로 출력을 표시하도록 제너레이터 표시 장치를 설정할 수 있습니다. ADVANCED (고급) 및 BASIC (기본) 모드에 해당하는 값은 전극 유형에 따라 다릅니다.

참고: ADVANCED 모드에서는 BASIC 모드보다 출력을 더 정밀하게 조절할 수 있습니다.

참고: 기구를 연결할 때, 출력 설정 조정 후 ADVANCED 과 BASIC 사용자 모드를 전환하면 출력 값이 특정 전극 유형의 기본 설정으로 재설정됩니다. 사용하려면 모드 버튼을 눌러야 합니다.

6. 튜빙 커넥터를 흡입구에 부착합니다. 전극 튜빙의 클램프를 닫아 흡입 전극이 꺼져 있는지 확인합니다.

각 전극의 기본 설정값은 다음과 같습니다:

주의: VAPR 제너레이터에 표시되는 내용이 아래에 명시된 기본 설정값과 다를 경우 추가 지침은 사용자 설명서를 참고하십시오.

전극 구조	3.5mm 90° 흡입 전극			
VAPR 시스템	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
기본 모드	V2	V3	V3	
			Adv	Basic
기본 증발 출력(W)	160	160	160	6
기본 건조 출력(W)	120	120	120	5
최대 증발 출력(W)	200	200	200	7
최대 건조 출력(W)	160	160	160	6
최소 캐놀러 크기	5.5mm ID 캐놀러			

전극 구조	LDS 전극			
VAPR 시스템	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
기본 모드	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
기본 증발 출력(W)	160	240	240	7
기본 건조 출력(W)	120	120	120	5
최대 증발 출력(W)	200	260	260	8
최대 건조 출력(W)	160	160	160	6
최소 캐놀러 크기	6.3mm ID 또는 DePuy Mitek 6mm 삽입관 부품 번호 214660, 214661			

전극 구조	LPS 전극/ VAPR S ⁹⁰ 전극/ Premiere90 전극			
VAPR 시스템	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
기본 모드	BV2	V3	V3	
			Adv	Basic
기본 증발 출력(W)	160	240	240	7
기본 건조 출력(W)	120	120	120	5
최대 증발 출력(W)	200	260	260	8
최대 건조 출력(W)	160	160	160	6
최소 캐놀러 크기	5.5mm ID 캐놀러			

전극 구조	S ⁵⁰ 전극			
VAPR 시스템	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
기본 모드	V2	V2	V2	
			Adv	Basic
기본 증발 출력(W)	60	60	60	3
기본 건조 출력(W)	45	45	45	2
최대 증발 출력(W)	90	90	90	4
최대 건조 출력(W)	60	60	60	3
최소 캐놀러 크기	해당 없음, 천자절개 전용			

전극 구조	Premiere50 전극			
VAPR 시스템	VAPR, VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
기본 모드	BV2	V2	V2	
			Adv	Basic
기본 증발 출력(W)	60	160	160	6
기본 건조 출력(W)	45	45	45	2
최대 증발 출력(W)	90	200	200	7
최대 건조 출력(W)	60	60	60	3
최소 캐놀러 크기	해당 없음, 천자절개 전용			

수술 시

1. 전극을 삽입하기 전에 전극의 흡입 유출을 닫습니다.
2. 사전에 준비한 삽입 지점을 통해 용액으로 채워진 관절 공간에 전극을 삽입합니다. 사용할 때 전극을 전도성 세척 용액에 담그십시오.
3. 흡입 배출을 열어 유속을 조절하여 용액 제거 및 거품 추출이 원활히 이루어지도록 합니다.
4. 장치를 사용하지 않을 때는 흡입을 줄이십시오.

주의: 모든 결함 이후의 손상에 대해 전극의 활성화 팁을 검사하십시오. 활성화 팁이 헐겁거나 제거된 경우 새 전극을 삽입하십시오.

전극이 조직 잔류물로 덮이지 않도록 하십시오. 그럴 경우 새 전극을 사용하십시오.

5. 안전 기능과 사용자에게 VAPR 시스템 내의 단락을 알려주기 위해 이중 주파수 경보가 울립니다. 이 경보는 전극 또는 핸드피스 관절 공간이나 전기 결함 시 활성화 전극 팁과 금속 물체 사이의 접촉을 나타냅니다. 전극이 금속 물체에서 벗어났는데 오디오 신호가 계속되면 전극 및/또는 핸드피스를 검사해야 합니다. 손상된 부속품은 즉시 폐기해야 합니다. 종단 부분에 쌓인 과도한 잔류물은 적절한 와이프를 사용하여 제거해야 합니다.

금속 물체와 접촉이 없는 데 알람이 계속 울리는 경우 전극을 폐기해야 합니다. 알람이 지속되는 경우 핸드피스를 폐기해야 합니다.

수술 후

1. 흡입을 중단하고 관절 공간에서 전극을 제거합니다.
2. 흡입구에서 분리합니다. 제너레이터를 잡고 플러그 보드를 잡아당겨서 제너레이터에서 전극 케이블을 분리합니다. 제너레이터가 손상될 수 있으므로 케이블을 잡아당기지 마십시오.
3. 제너레이터는 수술과 수술 사이에 아이들 모드로 둘 수 있습니다. 수술 일정이 끝나면 제너레이터를 끄십시오.
4. 병원 절차에 따라 일회용 구성 요소를 폐기합니다.

공급 방법

VAPR 전극은 포장에 개봉되거나 손상되지 않았다면 멸균 상태로 공급됩니다. 1회 사용 후에는 폐기하며 재멸균하지 않습니다(경고 단원 참조).

보관 방법

25°C(77°C) 이하의 직사광선이나 습기가 없는 곳에 보관하십시오. 포장을 풀거나 사용하기 전에 실온이 되도록 하십시오. 사용 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

QTY

Number of Units
 Número de unidades
 Numero di unità
 Anzahl
 Nombre d'unités
 Aantal eenheden
 Número de unidades
 Antal enheder
 Antall enheter
 Yksikköjen lukumäärä
 Αριθμός μονάδων
 Antal enheter
 Počet kusů
 Počet kusov
 Ilość
 Число единиц
 Egységek száma
 Birim Adedi
 件数
 單位數量
 수량

STERILE**R**

Refer to instruction manual/booklet
 Consulte el manual/folleto de instrucciones
 Far riferimento al manuale / al libretto di istruzioni
 Weitere Hinweise im der
 Gebrauchsanweisung/Benutzerhandbuch
 Consulter les instructions du manuel/
 brochure
 Raadpleeg de gebruikshandleiding
 Consulte o manual/folheto de instruções
 Se instruktionsbogen/pjecen
 Se instruksjonshåndboken/-heftet
 Katso käyttöopasta/-lehtistä
 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
 Se användarhandboken/broschyren
 Viz návod k použití / příručka
 Prečítajte si návod s pokynmi/brožúru
 Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą
 Смотрите руководство по эксплуатации
 или брошюру-инструкцию
 Olvassa el a használati útmutató
 kézikönyvet/füzetet
 Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun
 请参阅说明书/手册
 請參閱說明書
 지침 설명서/소책자 참조

**DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835

**Medos International SARL**

Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- * Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- * Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- * Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- * Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- * Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- * Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- * Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- * Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- * Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- * Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- * Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- * Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- * Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- * Az elismert gyártó adatait a termék címkéjén találja.
- * Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- * 关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- * 關於公認的製造商，請參閱產品標籤。
- * 공인 제조사는 제품 라벨에서.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.roszdr.ru | info@levacert.ru

**DePuy International Ltd.**

St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101



P/N: 105864 Rev: T



DePuy Synthes

MITEK SPORTS MEDICINE

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

VAPR® TC Electrode

**VAPR® Temperature Control End
Effect Electrode with Integrated
Handpiece**

2.3 mm x 140 mm

**VAPR® Temperature Control End
Effect Electrode**

2.3 mm x 140 mm

CE 2797

Регистрация ИД в Росздравнадзоре
www.nesacert.ru | info@nesacert.ru

Manufactured for DePuy Mitek by:
Gyrus Medical P/N: 124316-FC

P/N: 106261

Rev: K Revised 01/2020

© DePuy Synthes 2004-2020.

All rights reserved.

ENGLISH

VAPR® TC Electrode



Please read all information carefully, in particular the User Manual that is provided with the DePuy Mitek VAPR Generator prior to use. The components of the VAPR System are designed for use together as a System. Failure to follow instructions may lead to improper functioning of the device and cause electrical or thermal injury.

SYSTEM DESCRIPTION

The DePuy Mitek VAPR Electrosurgical System is designed for arthroscopic surgical procedures. Each system consists of a high frequency electrosurgical Generator, a reusable handpiece with connector cable, disposable electrodes, alternative disposable electrodes with integrated connector cable, and a footswitch. The components are designed and intended to be operated as a single unit. Use only DePuy Mitek VAPR Electrodes and accessories with all DePuy Mitek VAPR Systems.

DEVICE DESCRIPTION

The VAPR Temperature Control Electrode is a soft tissue desiccation device intended for use with the VAPR Systems. Utilization with a VAPR System allows the tip temperature of the electrode to be indicated on the generator display.

INDICATIONS

The DePuy Mitek VAPR Electrodes for use with the VAPR System are intended for coagulation of soft tissues in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, ankle, elbow, and wrist.

CONTRAINDICATIONS

The DePuy Mitek VAPR Electrosurgical System is contraindicated in any non-arthroscopic surgical procedure and in any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant. Use of the system is also contraindicated in patients with heart pacemakers or other electronic device implants, or for patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.

HOW SUPPLIED

The VAPR Temperature Control Electrode is provided sterile unless the package is opened or damaged. It is intended to be disposed of after a single use.

INSTRUCTIONS FOR USE

BEFORE SURGERY

1. Switch on the DePuy Mitek VAPR Generator. Follow the instructions in the User Manual so that the generator displays the symbol "CONNECT CABLE."

- *2. Регистрация НД в Росздравнадзоре
www.roszdrnadzor.ru/nadzor/registratsiya Connect a sterile Handpiece to the Generator. Follow the instructions in the User Manual so that the Generator displays the symbol "INSERT ELECTRODE."

- *3. Connect a new VAPR Temperature Control Electrode to the Handpiece. Check that the Handpiece and Electrode are properly aligned before pushing together and tightening the screw lock.

***NOTE:** Steps 2-3 do not apply when using the DePuy Mitek VAPR Electrode with integrated handpiece. In this case, connect the plug at the end of the integrated cable directly to the generator.

4. For optimal performance, safety and convenience, the VAPR Temperature Control electrode automatically presets the generator to default output. If alternate power levels are desired with the VAPR unit, adjust the VAPR Generator to the desired settings using the BLUE and YELLOW arrows on the front of the VAPR Generator. Use the lowest possible power to achieve the desired end-effect. When the VAPR TC Electrode is used with the VAPR II, VAPR 3 or VAPR VUE System, vaporization is disabled and the display

is replaced by either the set temperature (SET) or the tip temperature (TIP). If an alternate power level is desired with the VAPR II, VAPR 3 or VAPR VUE Generator, adjust it using the BLUE arrows on the front of the generator. Adjust the Set Temperature using the YELLOW arrows on the front of the VAPR Generator. The default settings are as follows:

VAPR TC Electrode					
Electrode Geometry	2.3 mm End-Effect				
VAPR System	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Default mode	V1	N/A	N/A	Adv	Basic
Default Vaporization Power (W)	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Default Desiccation Power (W)	20	20	40	40	2
Maximum Vaporization Power (W)	10	N/A	N/A	N/A	N/A
Maximum Desiccation Power (W)	50	50	50	50	3
Default Set Temp (°C)	N/A	65C	65C	65C	65C

CAUTION: If the VAPR Generator display does not match the default setting as specified above consult the User Manual for further instructions.

DURING SURGERY

1. Insert the electrode into a fluid filled joint space through a prepared entry point. Ensure that the electrode is surrounded by conductive irrigant solution when in use.
2. Use the lowest power setting to achieve the desired clinical effect.
3. Use the blue foot pedal to activate the electrode. When used with a VAPR II or VAPR 3 System, the Set Temperature (SET) will be replaced by the Tip Temperature (TIP) and the desiccation power value will flash.
4. If the power level is inappropriately low, the Tip Temperature (TIP) may not approach the Set Temperature (SET).
5. As a safety feature, if the Tip Temperature (TIP) exceeds the Set Temperature (SET) by 8°C, then a distinct alarm will sound.

AFTER SURGERY

1. Remove the electrode from the joint space.
2. Disassemble the VAPR TC Electrode and VAPR Handpiece (if used). Disconnect the Handpiece/ electrode cable from the Generator by pulling on the plug body. DO NOT pull on the cable as it may cause damage to the device.
3. The generator can be left in idle mode between surgical procedures. Turn off the generator at the conclusion of a surgical day.
4. Dispose of the single use components of the System, and prepare the reusable accessories for cleaning and sterilization.

WARNINGS

1. The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
2. Please refer to the User Manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR System.
3. Ensure that fluid inflow and outflow is adequate, and the electrode is only activated when surrounded by conductive irrigant solution (e.g. saline or Ringer's Lactate).
4. Do not touch the electrode tip when power is being applied to the tip.
5. Do not withdraw or insert the electrode when power is being applied to the tip.

6. Activation of the electrode outside the field of vision may result in patient injury.
7. Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode between tissue applications as unintended injury may result.
8. Do not reuse any accessories labeled as Single Use. This product is for single use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single-use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
9. Avoid touching the distal tip of the instrument (insulator and metal active component) with fingers or instruments.

CAUTIONS

1. Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only upon equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the User Manual).
2. As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.
3. Place accessories in a clean, dry, non-conductive and highly visible area (away from the patient) when not in use. The Electrode tip may remain hot sometime after it has ceased to be activated.
4. Inadvertent contact with the patient when the VAPR System is activated may result in burns. The patient should not be allowed to come in contact with grounded metal objects.
5. Do not wrap the Handpiece cable around metal objects, as this may induce currents that could lead to electric shocks, fires or injury to the patient and or surgical personnel.
6. Do not activate the electrode while it is in contact with metal objects or instruments as unintended injury to the patient may occur.
7. Carefully insert and withdraw Electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.

IMPORTANT

This package insert is designed to provide instructions for use of VAPR TC Electrode. It is not intended as a reference to electrosurgical technique.

STORAGE

Store below 25°C (77°F) away from moisture and direct heat. Do not use after 'USE BY' date.

ESPAÑOL

Electrodo VAPR® TC

Antes de usarlo, lea atentamente toda la información, en particular el Manual del usuario que se incluye con el generador VAPR de DePuy Mitek. Los diversos componentes del Sistema VAPR están diseñados para ser utilizados conjuntamente como un sistema. Si no se siguen las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de electrocirugía VAPR de DePuy Mitek ha sido diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. Cada sistema consta de un generador

electroquirúrgico de alta frecuencia, una pieza de mano reutilizable con cable conector, electrodos desechables, electrodos desechables alternativos con cable conector integrado, y un interruptor de pedal. Los componentes están diseñados y previstos para ser utilizados como una sola unidad. Utilice únicamente accesorios y electrodos VAPR de Depuy Mitek con todos los sistemas VAPR de Depuy Mitek.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El electrodo de control térmico VAPR es un dispositivo para la disección de tejido blando diseñado para ser utilizado con los sistemas VAPR. Su utilización con un sistema VAPR permite ver la temperatura de la punta del electrodo en la pantalla del generador.

INDICACIONES

Cuando se utilizan con el sistema VAPR, el propósito de los electrodos VAPR de DePuy Mitek es la coagulación de tejidos blandos en pacientes que necesitan cirugía artroscópica de la rodilla, el hombro, el tobillo, el codo y la muñeca.

CONTRAINDICACIONES

El sistema electroquirúrgico VAPR de DePuy Mitek está contraindicado en todos los procedimientos quirúrgicos no artroscópicos y en todos los procedimientos artroscópicos cuando no se utiliza solución salina o lactato de Ringer como irrigante. El uso del sistema también está contraindicado en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos, o en pacientes en los que por alguna razón están contraindicados los procedimientos artroscópicos.

CÓMO SE SUMINISTRA

El electrodo de control térmico VAPR se suministra estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Debe desecharse después de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO

ANTES DE LA INTERVENCIÓN

1. Encienda el generador VAPR de DePuy Mitek. Siga las instrucciones del Manual del usuario hasta que aparezca en la pantalla el símbolo “CONNECT CABLE” (CONECTAR CABLE).
- *2. Conecte una pieza de mano esterilizada al generador. Siga las instrucciones del Manual del usuario hasta que aparezca en la pantalla el símbolo “INSERT ELECTRODE” (INSERTAR ELECTRODO).
- *3. Conecte un electrodo de control de temperatura VAPR en la pieza de mano. Compruebe que la pieza de mano y el electrodo estén correctamente alineados antes de unirlos y ajustar el cierre de rosca.

***NOTA:** Los pasos 2-3 no son válidos cuando se utiliza el electrodo VAPR de DePuy Mitek con la pieza de mano integrada. En ese caso conecte el enchufe del extremo del cable integrado directamente al generador.
4. Para obtener el máximo rendimiento, seguridad y comodidad, el electrodo de control térmico VAPR configura de forma automática y predeterminada los valores de salida del generador. En caso de requerir niveles de potencia distintos en la unidad VAPR, ajuste el generador VAPR a los valores deseados utilizando las flechas AZUL y AMARILLA de la parte frontal del mismo. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto final deseado. Cuando el electrodo VAPR TC se utiliza con el sistema VAPR II, VAPR 3 o VAPR VUE, la vaporización se inactiva y la visualización se sustituye con la temperatura de control (SET) o la temperatura de la punta (TIP). Si se desea un nivel de potencia distinto con el generador VAPR II, VAPR 3 o VAPR VUE, ajústelo utilizando las flechas AZULES en la parte frontal del generador. Ajuste la temperatura de control utilizando las flechas AMARILLAS en la parte frontal del generador VAPR. La configuración por defecto es la siguiente:

Electrodo TC VAPR					
Geometría del electrodo	2,3 mm efecto final				
Sistema VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo predeterminado	V1	N/A	N/A	Avanc.	Básico
Potencia de vaporización predeterminada (W)	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Potencia de desecación predeterminada (W)	20	20	40	40	2
Potencia de vaporización máxima (W)	10	N/A	N/A	N/A	N/A
Potencia de desecación máxima (W)	50	50	50	50	3
Temperatura del conjunto predeterminada (°C)	N/A	65C	65C	65C	65C

ATENCIÓN: compruebe que la pantalla del generador VAPR si no es así coincida con el valor predeterminado que se especifica arriba. Consulte el manual del usuario, donde encontrará más instrucciones.

DURANTE LA INTERVENCIÓN

1. Introduzca el electrodo en la cavidad articular llena de fluido a través de un portal de acceso preparado. Asegúrese de que el electrodo esté rodeado de solución irrigante conductiva durante su uso.
2. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto clínico deseado.
3. Utilice el pedal azul para activar el electrodo. Cuando se lo utiliza con un sistema VAPR II o VAPR 3, la temperatura del conjunto (SET) será reemplazada por la temperatura de la punta (TIP) y el valor de la potencia de desecación comenzará a parpadear.
4. Si el nivel de potencia es inadecuadamente bajo, es posible que la temperatura de la punta (TIP) no se aproxime a la temperatura del conjunto (SET).
5. Como medida de seguridad, si la temperatura de la punta (TIP) supera la temperatura del conjunto (SET) en 8 °C, sonará una alarma fácil de detectar.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

1. Retire el electrodo de la cavidad articular.
2. Separe el electrodo VAPR TC de la pieza de mano VAPR (si se utiliza). Tire del cuerpo del enchufe del cable de la pieza de mano/electrodo para desconectarlo del generador. NO tire del cable. Si lo hace, podría dañar el dispositivo.
3. Puede dejar el generador en el modo de descanso hasta la siguiente intervención. Desconecte el  final de la jornada.
4. Deseche los componentes de un solo uso del sistema, y prepare los accesorios reutilizables para su limpieza y esterilización.

ADVERTENCIAS

1. El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
2. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y la verificación inicial del sistema VAPR de DePuy Mitek.
3. Asegúrese de que la entrada y salida de fluido sea adecuada y que el electrodo sólo se active cuando está rodeado de solución irrigante conductiva (por ejemplo, solución salina o lactato de Ringer).
4. No toque la punta del electrodo cuando aplica corriente.
5. No retire ni introduzca el electrodo mientras aplica corriente.
6. La activación del electrodo fuera del campo de visión puede causar lesiones al paciente.

7. Evite la activación innecesaria y prolongada del electrodo entre aplicaciones tisulares ya que podrían producirse lesiones accidentales.
8. No reutilice ningún accesorio que tenga la etiqueta un solo uso. Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como corrosión metálica y bordes romos, así como deformación o rotura de la cerámica y del plástico, lo que puede afectar a la resistencia del dispositivo y su funcionamiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.
9. Evite tocar la punta distal del instrumento (aislador y componente activo metálico) con los dedos o con instrumentos.

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar el sistema por primera vez, asegúrese de leer y entender todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que se incluyen. La seguridad y efectividad de la electrocirugía no dependen sólo del diseño del equipo sino también de factores humanos bajo el control del usuario (consulte el manual del usuario).
2. Al igual que con todos los dispositivos electroquirúrgicos, no los utilice en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes u otras sustancias inflamables, ya que los dispositivos electroquirúrgicos son fuentes potenciales de ignición.
3. Coloque los accesorios en un lugar limpio, seco, no conductor y fácilmente visible (lejos del paciente) cuando no los utilice. La punta del electrodo puede permanecer caliente durante algún tiempo después de desactivada.
4. El contacto accidental con el paciente mientras el sistema VAPR está activado puede provocar quemaduras. No debe permitirse el contacto del paciente con objetos metálicos conectados a tierra.
5. No pase el cable de la pieza de mano alrededor de objetos metálicos, ya que pueden inducirse corrientes capaces de producir choques eléctricos, incendios o lesiones al paciente y/o al personal quirúrgico.
6. No active el electrodo mientras esté en contacto con objetos metálicos e instrumentos, ya que podrían producirse lesiones accidentales al paciente.
7. Introduzca y retire cuidadosamente los electrodos para evitar posibles daños al dispositivo y/o lesiones al paciente o personal quirúrgico.

IMPORTANTE

Este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones en el uso del electrodo TC VAPR. No constituye una guía de técnicas de electrocirugía.

CONSERVACIÓN

Guardar a una temperatura inferior a los 25 °C en un lugar alejado de la humedad y la exposición directa al calor. No utilizar una vez transcurrida la FECHA DE CADUCIDAD.

Elettrodo VAPR® TC

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le informazioni, in modo particolare il Manuale dell'utente fornito con il generatore DePuy Mitek VAPR. I componenti del sistema VAPR sono stati studiati per l'utilizzo congiunto come sistema. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

VAPR DePuy Mitek è un sistema elettrochirurgico studiato appositamente per gli interventi di chirurgia artroscopica ed è composto da un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza, un manipolo riutilizzabile con cavo di connessione, elettrodi monouso, elettrodi monouso alternativi con cavo di connessione integrato e un interruttore a pedale. I componenti sono stati studiati per il funzionamento come una singola unità. Utilizzare esclusivamente accessori ed elettrodi DePuy Mitek VAPR con tutti i sistemi VAPR DePuy Mitek.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'elettrodo con controllo della temperatura VAPR è un dispositivo per l'essiccamento del tessuto molle concepito per essere impiegato insieme ai sistemi VAPR. Il suo utilizzo insieme ad un sistema VAPR consente di visualizzare la temperatura della punta dell'elettrodo sul display del generatore.

INDICAZIONI

Gli elettrodi VAPR di DePuy Mitek per uso con il sistema VAPR sono indicati per la coagulazione di tessuti molli in pazienti sottoposti a intervento chirurgico artroscopico del ginocchio, della spalla, della caviglia, del gomito e del polso.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema elettrochirurgico VAPR DePuy Mitek è controindicato in tutti gli interventi di chirurgia non artroscopica e negli interventi di chirurgia artroscopica ove l'irrigante utilizzato non sia una soluzione salina o il lattato di Ringer. Il sistema è controindicato anche nei pazienti con pace-maker o altri impianti con dispositivo elettronico, nonché nei pazienti per i quali gli interventi artroscopici sono controindicati per qualunque ragione.

CONFEZIONAMENTO

L'elettrodo con controllo della temperatura VAPR viene fornito sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata. Deve essere assolutamente smaltito dopo l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

PRIMA DELL'INTERVENTO

1. Accendere il generatore VAPR DePuy Mitek. Seguire le istruzioni del manuale per l'utente per fare sì che il generatore mostri il simbolo "CONNECT CABLE" (COLLEGA IL CAVO).
- *2. Collegare al manipolo un nuovo elettrodo VAPR per il controllo della temperatura. Verificare che il manipolo e l'elettrodo siano allineati correttamente prima di fissarli e di serrare la vite di bloccaggio.
- *3. Collegare all'impugnatura un nuovo elettrodo con controllo della temperatura VAPR. Verificare il corretto allineamento dell'impugnatura e dell'elettrodo prima d'unirli e di fissare il fermo a vite.

***NOTA:** i punti 2-3 non sono pertinenti quando viene utilizzato l'elettrodo VAPR DePuy Mitek con il manipolo integrato. In questo caso, collegare la spina all'estremità del cavo integrato direttamente al generatore.
4. Per un livello ottimale di risultati, sicurezza e comodità, l'elettrodo VAPR di controllo della temperatura imposta automaticamente il generatore su un valore di uscita predefinito. Se si desiderano livelli alternativi di potenza dell'unità VAPR, regolare il generatore VAPR sulle impostazioni desiderate servendosi delle frecce BLU e GIALLE poste sulla parte anteriore del generatore VAPR. Utilizzare le

impostazioni di potenza più basse sufficienti per ottenere l'effetto finale desiderato. Quando viene utilizzato l'elettrodo TC VAPR con il sistema VAPR II, VAPR 3 o VAPR VUE, la vaporizzazione viene disabilitata e viene sostituita con la visualizzazione dalla temperatura impostata (SET) o della temperatura della punta (TIP). Se si desidera un livello alternativo di potenza del generatore VAPR II, VAPR 3 o VAPR VUE, regolarlo utilizzando le frecce BLU poste sulla parte anteriore del generatore. Regolare la temperatura impostata utilizzando le frecce GIALLE poste sulla parte anteriore del generatore VAPR. Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

Elettrodo TC VAPR					
Geometria elettrodo	Effetto all'estremità da 2,3 mm				
Sistema VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modalità predefinita	V1	N/D	N/D	Avanz.	Base
Potenza di vaporizzazione predefinita (W)	5	N/D	N/D	N/D	N/D
Potenza di essiccamento predefinita (W)	20	20	40	40	2
Potenza massima di vaporizzazione (W)	10	N/D	N/D	N/D	N/D
Potenza massima di essiccamento (W)	50	50	50	50	3
Temp. impostata predefinita (°C)	N/D	65C	65C	65C	65C

ATTENZIONE: se il display del generatore VAPR non corrisponde alle impostazioni predefinite come specificato sopra, consultare il manuale per l'utente per ulteriori istruzioni.

DURANTE L'INTERVENTO

1. Inserire l'elettrodo in uno spazio dell'articolazione pieno di liquido tramite un punto di ingresso preparato. Assicurarsi che l'elettrodo sia circondato da una soluzione irrigante conduttiva durante l'uso.
2. Utilizzare l'impostazione di potenza minima per ottenere l'effetto clinico desiderato.
3. Servirsi del pedale blu per attivare l'elettrodo. Quando lo si usa con un sistema VAPR II o VAPR 3, la temperatura impostata (SET) viene sostituita dalla temperatura della punta (TIP) ed il valore della potenza di essiccamento lampeggia.
4. Se il livello di potenza è eccessivamente basso, può accadere che la temperatura della punta (TIP) non Per informazioni sulla sicurezza, visitate il sito www.fda.gov/oc/ohrtips.html della impostata (SET).
5. Per una questione di sicurezza, se la temperatura della punta (TIP) supera quella impostata (SET) di 8 °C, viene emesso un chiaro allarme acustico.

DOPO L'INTERVENTO

1. Rimuovere l'elettrodo dallo spazio dell'articolazione.
2. Smontare l'elettrodo VAPR TC e il manipolo VAPR, qualora utilizzato. Scollegare il cavo del manipolo o dell'elettrodo dal generatore afferrando il corpo della spina e tirando. NON tirare il cavo in quanto questo fatto potrebbe danneggiare il dispositivo.
3. Negli intervalli tra interventi chirurgici, il generatore può essere lasciato in modalità di attesa. Spegnerne il generatore al termine dell'ultimo intervento previsto per la giornata.
4. Smaltire i componenti monouso del sistema e preparare gli accessori riutilizzabili per la pulizia e la sterilizzazione.

AVVERTENZE

1. È necessario che l'operatore conosca le tecniche chirurgiche di artroscopia.

2. Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema VAPR Depuy Mitek, consultare il manuale dell'utente.
3. Accertarsi che l'ingresso e l'uscita del liquido siano adeguati e di attivare l'elettrodo solo quando questo è circondato dalla soluzione irrigante conduttiva (es. soluzione fisiologica o lattato di Ringer).
4. Non toccare la punta dell'elettrodo quando essa riceve tensione.
5. Non estrarre né inserire l'elettrodo quando la punta riceve tensione.
6. L'attivazione dell'elettrodo al di fuori del campo visivo può provocare lesioni al paziente.
7. Evitare l'attivazione inutile e prolungata dell'elettrodo fra un'applicazione e l'altra sul tessuto, poiché ciò potrebbe causare inavvertitamente delle lesioni.
8. Non riutilizzare accessori etichettati come Monouso. Questo prodotto è monouso. Non è stato progettato per essere riutilizzato/risterilizzato. La rigenerazione può causare modifiche delle caratteristiche del materiale, ad esempio corrosione del metallo, smussatura dei bordi e deformazione o rottura di plastica e ceramica, con conseguente alterazione della forza del dispositivo e compromissione delle prestazioni. La rigenerazione di dispositivi monouso può anche essere causa di contaminazione crociata con conseguente infezione del paziente. Questi rischi possono compromettere la sicurezza del paziente.
9. Evitare di toccare la punta distale dello strumento (isolatore e componente attivo in metallo) con le dita o con altri strumenti.

ATTENZIONE

1. Prima dell'uso, accertarsi di avere letto e compreso tutti gli inserti della confezione tra cui avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso. La sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia dipendono non solo dalle caratteristiche strutturali dell'apparecchio ma anche da fattori di competenza dell'utente (consultare il manuale per l'utente).
2. Come per tutti i dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti o altre sostanze infiammabili, poiché un dispositivo elettrochirurgico è una potenziale sorgente di combustione.
3. Porre gli accessori in un luogo pulito, asciutto, non conduttivo e facilmente visibile (lontano dal paziente) quando non li si utilizza. È possibile che la punta dell'elettrodo rimanga calda per un certo tempo dopo che è stata disattivata.
4. Il contatto accidentale con il paziente durante l'attivazione del sistema VAPR può provocare ustioni.
 Non permettere al paziente di venire a contatto con oggetti metallici dotati di messa a terra.
5. Non avvolgere il cavo dell'impugnatura attorno ad oggetti metallici, in quanto ciò potrebbe indurre correnti e provocare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e/o al personale chirurgico.
6. Non attivare l'elettrodo mentre è a contatto con oggetti o strumenti metallici per evitare di procurare inavvertitamente lesioni al paziente.
7. Inserire ed estrarre con cura gli elettrodi per non provocare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente o al personale chirurgico.

IMPORTANTE

L'inserto della confezione serve a fornire istruzioni per l'uso dell'elettrodo TC VAPR e non va inteso come riferimento per le tecniche di elettrochirurgia.

CONSERVAZIONE

Conservare al di sotto dei 25 °C lontano da umidità e da sorgenti dirette di calore. Non utilizzare dopo la DATA DI SCADENZA.

VAPR® TC-Elektrode

Bitte alle Informationen vor Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchlesen, insbesondere das Benutzerhandbuch des Depuy Mitek VAPR Generators. Die Komponenten des VAPR Systems sind zur gemeinsamen Verwendung als System gedacht. Wird die Gebrauchsanweisung nicht befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das DePuy Mitek VAPR- System ist für arthroskopisch-chirurgische Verfahren vorgesehen. Jedes System besteht aus einem Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Generator, einem Fußschalter, einem wieder verwendbaren Handgriff mit Anschlusskabel und Einweg-Elektroden, alternativ können Einweg-Elektroden mit integriertem Anschlusskabel verwendet werden. Alle Komponenten sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät vorgesehen. In Verbindung mit allen DePuy Mitek VAPR Systemen dürfen nur DePuy Mitek VAPR Elektroden und Zubehörteile verwendet werden.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die VAPR Temperatur-Steuer Elektrode ist ein Instrument zur Austrocknung von Weichgewebe und für die Verwendung mit dem VAPR System bestimmt. Wenn sie zusammen mit einem VAPR System benutzt wird, kann die Temperatur an der Spitze der Elektrode auf dem Generator-Display angezeigt werden.

INDIKATIONEN

Die DePuy Mitek VAPR Elektroden zur Verwendung mit dem VAPR System sind zur Koagulation von Weichteilgewebe bei Patienten, die eine arthroskopische Operation von Knie, Schulter, Sprunggelenk, Ellbogen und Handgelenk benötigen, bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das DePuy Mitek VAPR-System ist kontraindiziert bei allen nicht-arthroskopischen chirurgischen Eingriffen und alle arthroskopischen Eingriffen bei denen Kochsalz-lösung oder Ringer-Laktat nicht als Spülflüssigkeit verwendet wird. Die Verwendung des Systems ist ebenso kontraindiziert bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten, oder bei Patienten, bei denen arthroskopische Verfahren aus einem anderen Grund kontraindiziert sind.

LIEFERUMFANG

Die VAPR Temperatur-Steuer Elektrode wird steril geliefert, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Nach einmaliger Verwendung ist das Gerät zu entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Регистрация ИИ в Росздравнадзоре подтверждает качество и безопасность VOR DER OPERATION

1. Den DePuy Mitek VAPR Generator einschalten. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen, so dass der Generator das Symbol „CONNECT CABLE“ (KABEL ANSCHLIESSEN) anzeigt.
- *2. Ein steriles Handstück an den Generator anschließen. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen, so dass der Generator das Symbol „INSERT ELECTRODE“ (ELEKTRODE EINSETZEN) anzeigt.
- *3. Eine neue VAPR Temperaturkontrollelektrode an das Handstück anschließen. Sicherstellen, dass der Handgriff und die Elektrode korrekt ausgerichtet sind, bevor sie ineinander gesteckt und festgeschraubt werden.

***HINWEIS:** Die Schritte 2-3 sind nicht anwendbar, wenn die DePuy Mitek VAPR Elektrode mit integriertem Handgriff verwendet wird. In diesem Fall, muss der Stecker am Ende des integrierten Kabels direkt in den Generator gesteckt werden.
4. Für optimale Leistung, Sicherheit und Komfort stellt die VAPR Temperaturkontrollelektrode automatisch die Standardausgangsleistung des Generators ein.

Wenn andere Leistungsstufen der VAPR Einheit benötigt werden, nehmen Sie die gewünschten Einstellungen des VAPR Generators mithilfe der BLAUEN und GELBEN Pfeile an der Vorderseite des VAPR Generators vor. Die Leistung des Geräts soweit wie möglich reduzieren, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Wenn die VAPR TC Elektrode mit dem VAPR II, VAPR 3 oder VAPR VUE System verwendet wird, wird die Verdampfung deaktiviert und die Anzeige durch Temperatureinstellung (SET) oder die Spitzentemperatur (TIP) ersetzt. Wenn eine andere Leistungsstufe des VAPR II, VAPR 3 oder VAPR VUE Generators benötigt wird, kann diese mithilfe der BLAUEN Pfeile an der Vorderseite des Generator eingestellt werden. Die Temperatureinstellung kann mithilfe der GELBEN Pfeile vorne am VAPR Generator verändert werden. Die Standardeinstellungen lauten wie folgt:

VAPR TC Elektrode					
Elektrodenlänge	2,3 mm Wirkungsbereich				
VAPR System	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standard-Modus	V1	N/V	N/V	Erweit.	Grund-einstel-lungen
Standard-Verdampfungs-leistung (W)	5	N/V	N/V	N/V	N/V
Standard-Trocknungs-leistung (W)	20	20	40	40	2
Maximale Verdampfungs-leistung (W)	10	N/V	N/V	N/V	N/V
Maximale Trocknungs-leistung (W)	50	50	50	50	3
Festgelegte Standard-temperatur (°C)	N/V	65C	65C	65C	65C

ACHTUNG: Wenn das VAPR Generator-Display nicht mit obigen Standardeinstellungen übereinstimmt, lesen Sie das Bedienerhandbuch für weitere Anweisungen.

WÄHREND DER OPERATION

1. Die Elektrode in den mit Flüssigkeit gefüllten Gelenkraum über den vorbereiteten Einführungspunkt einsetzen. Sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs von leitender Spüllösung umgeben ist.
2. So wenig Leistung wie möglich einsetzen, um den gewünschten klinischen Effekt zu erzielen.
3. Mit dem blauen Fußpedal die Elektrode aktivieren. Wenn die Elektrode zusammen mit dem VAPR II oder VAPR 3 System verwendet wird, wird statt der festgelegten Temperatur (SET) die Temperatur der Spitze (TIP) angezeigt und der Wert für die Trocknungsleistung blinkt.
4. Wenn ein zu niedriger Wert eingestellt ist, könnte die Temperatur an der Spitze (TIP) niedriger als der festgelegte Temperaturwert (SET) sein.
5. Als zusätzliche Sicherheitsfunktion wird ein unverkennbarer Alarm ausgelöst, wenn die Temperatur an der Spitze (TIP) den festgelegten Wert (SET) um 8 °C überschreitet.

NACH DER OPERATION

1. Die Elektrode aus dem Gelenkraum entfernen.
2. Die VAPR TC Elektrode aus dem VAPR Handgriff (falls verwendet) entfernen. Den Handgriff/das Elektrodenkabel aus dem Generator durch Ziehen am Stecker trennen. NICHT am Kabel ziehen, da das Gerät sonst Schaden nehmen kann.
3. Zwischen chirurgischen Eingriffen kann der Generator in der Betriebsart Standby verbleiben. Am Ende des Arbeitstages sollte der Generator jedoch abgeschaltet werden

4. Die Einmal-Komponenten des Systems entsorgen und die wieder verwendbaren Teile auf Reinigung und Sterilisation vorbereiten.

WARNHINWEISE

1. Der Operateur sollte über entsprechende Erfahrung in arthroskopischen chirurgischen Techniken verfügen.
2. Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des DePuy Mitek VAPR Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.
3. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert ein- und ausfließen kann und dass die Elektrode nur dann aktiviert wird, wenn sie von leitender Spülflüssigkeit (z. B. Salzlösung oder Ringer's Laktat) umgeben ist.
4. Die aktivierte Elektrodenspitze nicht berühren.
5. Die aktivierte Elektrode nicht herausnehmen oder einsetzen.
6. Ein Aktivieren der Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu Verletzungen des Patienten führen.
7. Unnötige und fortwährende Aktivierung der Elektrode zwischen den Gewebeanwendungen vermeiden, da dies zu Verletzungen führen kann.
8. Zubehöerteile, die für den Einmalgebrauch etikettiert sind, nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Es soll entwurfsgemäß nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Änderungen der Materialeigenschaften wie z. B. Metallkorrosion und stumpfen Kanten, Keramik- und Kunststoffverformung oder Spaltung führen, wodurch Stärke und Leistung des Produkts beeinträchtigt werden können. Die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann zu wechselseitiger Kontaminierung und zu Infektionen der Patienten führen. Diese Risiken können sich potenziell auf die Patientensicherheit auswirken.
9. Die distale Spitze des Instruments (Isolierung und metallaktive Komponente) nicht mit Fingern oder Instrumenten berühren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor dem ersten Gebrauch dieses Gerätes sicherstellen, dass alle Packungsbeilagen, einschließlich Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden wurden. Die Sicherheit und Effektivität elektrochirurgischer Verfahren hängt nicht nur von der verwendeten Ausrüstung ab, sondern auch von Faktoren, die der Benutzer selbst kontrollieren kann (siehe das Benutzerhandbuch).
2. Wie bei allen elektrochirurgischen Geräten dieses Gerät nicht in Gegenwart leichtentzündlicher Anästhetika, oxidierender Gase oder anderer leichtentzündlicher Substanzen verwenden, da ein elektrochirurgisches Gerät als potenzieller Zündgeber fungieren kann.
3. Die Zubehöerteile an einem trockenen, nicht-leitenden und gut sichtbaren Ort (weg vom Patienten) ablegen, wenn sie gerade nicht verwendet werden. Die Elektrodenspitze kann auch einige Zeit nach Aktivierung noch heiß sein.
4. Nach Aktivierung des VAPR Systems kann der unbeabsichtigte Kontakt mit dem Patienten zu Verbrennungen führen. Der Patient sollte nicht mit geerdeten Metallgegenständen in Berührung kommen.
5. Das Kabel des Handstücks nicht um Metallgegenstände wickeln, da dies zu Strominduktionen führen kann, welche wiederum elektrische Schläge, Brände oder Verletzungen des Patienten oder des klinischen Personals hervorrufen können.
6. Die Elektrode nicht aktivieren, solange sie mit Metallgegenständen oder Instrumenten in Kontakt ist, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.

7. Electrodes vorsichtig einführen und herausnehmen, um mögliche Beschädigungen des Geräts und/oder Verletzungen des Patienten oder des klinischen Personals zu vermeiden.

WICHTIGER HINWEIS

Diese Packungsbeilage enthält Anleitungen zur Verwendung der VAPR TC Elektrode. Sie ist nicht als Anleitung für elektrochirurgische Verfahren zu verstehen.

LAGERUNG

Bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahren, Feuchtigkeit und direkte Hitze vermeiden. Nicht nach dem VERFALLSDATUM verwenden.

FRANÇAIS

Électrode VAPR® TC

Prendre soin de lire la documentation fournie intégralement avant l'emploi, en particulier le manuel d'utilisation joint au générateur VAPR DePuy Mitek. Les différents composants du Système VAPR sont conçus pour être utilisés ensemble, en tant que système. Le non-respect des consignes fournies peut entraîner la défaillance de l'instrument et provoquer des lésions électriques ou thermiques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le Système électrochirurgical DePuy Mitek VAPR est conçu pour des procédures chirurgicales arthroscopiques. Chaque système est composé d'un Générateur électrochirurgical à haute fréquence, d'une poignée réutilisable équipée d'un câble de connexion, d'électrodes à usage unique, d'électrodes à usage unique de rechange équipées d'un câble de connexion intégré et d'une pédale de commande. Les composants sont conçus et destinés à être utilisés comme un appareil unique. N'utiliser que des électrodes et accessoires DePuy Mitek VAPR avec tous les Systèmes DePuy Mitek VAPR.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'électrode à contrôle de température VAPR est un dispositif de dessiccation des tissus mous destiné à être utilisé avec les systèmes VAPR. Son utilisation avec un système VAPR permet d'afficher la température de la pointe de l'électrode sur l'écran du générateur.

INDICATIONS

Les électrodes VAPR DePuy Mitek destinées au système VAPR sont indiquées pour la coagulation des tissus mous chez des patients nécessitant une intervention chirurgicale arthroscopique du genou, de l'épaule, de la cheville, du coude ou du poignet.

CONTRE-INDICATIONS

Le Système électrochirurgical DePuy Mitek VAPR est contre-indiqué dans toute procédure chirurgicale non arthroscopique et dans toute procédure arthroscopique n'utilisant pas de solution saline ou de Ringer Lactate comme solution d'irrigation. L'utilisation du système est également contre-indiquée chez les patients porteur d'un stimulateur cardiaque ou tout autre implant comportant des composants électroniques, ou chez les patients pour lesquels les procédures arthroscopiques sont contre-indiquées pour toute autre raison.

PRÉSENTATION

L'électrode à contrôle de température VAPR est fournie stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Elle est prévue pour être jetée après un usage unique.

MODE D'EMPLOI

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Mettre le générateur DePuy Mitek VAPR sous tension. Suivre les instructions du manuel d'utilisation pour que le générateur affiche le symbole « CONNECT CABLE » (BRANCHER LE CÂBLE).
- *2. Connecter une poignée stérile au générateur. Suivre les instructions du manuel d'utilisation afin que le générateur affiche le symbole « INSERT ELECTRODE » (INTRODUIRE L'ÉLECTRODE).

- *3. Brancher une nouvelle électrode VAPR de contrôle de température à la pièce à main. Vérifier que l'électrode et la pièce à main sont correctement alignées avant de les assembler et de serrer la vis de blocage.

***REMARQUE :** Les étapes 2 et 3 ne s'appliquent pas lorsque l'électrode DePuy Mitek VAPR avec poignée intégrée est utilisée. Dans ce cas, brancher la prise située à l'extrémité du câble intégré directement au générateur.

4. Pour une commodité, une sécurité et une performance optimales, l'électrode à contrôle de température VAPR règle automatiquement à l'avance le générateur sur les paramètres de sortie par défaut. Si d'autres niveaux de puissance sont souhaités pour l'unité VAPR, régler le générateur VARP aux paramètres voulus au moyen des flèches BLEUES et JAUNES situées sur la façade du générateur VAPR. Utiliser le niveau de puissance le plus faible possible pour obtenir l'effet de pointe souhaité. Lorsque l'Électrode VAPR TC est utilisée avec les systèmes VAPR II, VAPR 3 ou VAPR VUE la vaporisation est désactivée et l'affichage est remplacé soit par la température déterminée (SET) soit par la température de l'extrémité (TIP). Si un autre niveau de puissance est souhaité avec le Générateur VAPR II, VAPR 3 ou VAPR VUE, le régler à l'aide des flèches BLEUES sur la façade du générateur. Régler la température déterminée à l'aide des flèches JAUNES sur la façade du générateur VAPR. Les paramètres par défaut sont les suivants :

ÉLECTRODE TC VAPR					
Type d'électrode	Effet d'extrémité 2,3 mm				
Système VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Mode par défaut	V1	Aucun	Aucun	Avancé	Mode de base
Puissance de vaporisation par défaut (W)	5	S/O	S/O	S/O	S/O
Puissance de dessiccation par défaut (W)	20	20	40	40	2
Puissance de vaporisation par maximale (W)	10	S/O	S/O	S/O	S/O
Puissance de dessiccation par maximale (W)	50	50	50	50	3
Température prédéfinie par défaut (°C)	S/O	65C	65C	65C	65C

ATTENTION : si l'affichage du générateur VAPR n'est pas conforme aux paramètres par défaut mentionnés ci-dessus, consulter le manuel d'utilisation pour de plus amples informations.

AU COURS DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Insérer l'électrode dans l'espace articulaire rempli de liquide au travers un point de ponction préparé. S'assurer que l'électrode baigne dans une solution d'irrigation conductrice, pendant son utilisation.
2. Utiliser le niveau de puissance le plus faible possible pour obtenir l'effet clinique souhaité.
3. Utiliser la pédale bleue pour activer l'électrode. Lorsque l'électrode est utilisée avec un système VAPR II ou VAPR 3, la température prédéfinie (SET) est remplacée par la température de la pointe (TIP) et la valeur de la puissance de dessiccation clignote.
4. Si le niveau de puissance est trop faible, la température de la pointe (TIP) peut ne pas atteindre la température prédéfinie (SET).
5. Pour des raisons de sécurité, si la température de la pointe (TIP) dépasse la température prédéfinie (SET) de 8 °C, un signal d'alarme est émis.

APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Retirer l'électrode de l'espace articulaire.

2. Désassembler l'Électrode VAPR TC de la Poignée VAPR (le cas échéant). Débrancher la Poignée/câble de l'électrode du Générateur en tirant sur la fiche. NE PAS tirer sur le câble, car cela pourrait endommager le dispositif.
3. Le Générateur peut être laissé en veille entre les procédures chirurgicales. Mettre le Générateur hors tension en fin de journée.
4. Jeter les composants à usage unique du système, puis préparer les accessoires réutilisables pour le nettoyage et la stérilisation.

MISES EN GARDE

1. Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
2. Se reporter au Manuel d'utilisation pour connaître les instructions relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du Système DePuy Mitek VAPR.
3. S'assurer que le débit de liquide entrant et sortant est correct et que l'électrode est activée uniquement quand elle baigne dans une solution d'irrigation conductrice (par exemple, sérum physiologique ou solution lactate-Ringer).
4. Ne pas toucher l'extrémité de l'électrode lorsqu'elle est sous tension.
5. Ne pas insérer ou retirer l'électrode lorsque sa pointe est sous tension.
6. L'activation de l'électrode hors du champ de vision peut provoquer une blessure du patient.
7. Éviter une activation prolongée et inutile de l'électrode entre applications sur les tissus, sous peine de provoquer des blessures accidentelles.
8. Ne pas réutiliser les accessoires portant la mention Usage Unique. Ce produit est à usage unique. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé/restérilisé. Le retraitement peut entraîner une modification des caractéristiques du matériau, telle que la corrosion métallique, l'émoussement des bords et la déformation ou le fractionnement du plastique et de la céramique, qui peut nuire à la résistance et aux performances du dispositif. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient. Ces risques peuvent potentiellement compromettre la sécurité du patient.
9. Éviter de toucher l'extrémité distale de l'instrument (isolant et composants métalliques actifs) avec les doigts ou des instruments.

PRÉCAUTIONS

1. Avant la première utilisation, veiller à lire et assimiler toutes les notices, y compris les mises en gardes, les précautions et le mode d'emploi. Une intervention Регистрация НИИ в Росздравнадзоре chirurgicale sûre et efficace dépend non seulement de la conception de l'appareil, mais aussi de facteurs sous contrôle de l'utilisateur (se reporter au manuel d'utilisation).
2. Au même titre qu'avec n'importe quel dispositif électrochirurgical, ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou de toute autre substance inflammable, car un dispositif électrochirurgical peut être la source de leur embrasement.
3. Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, placer ces accessoires dans un endroit propre, sec, non conducteur et bien en évidence (à l'écart du patient). L'extrémité de l'électrode peut rester chaude quelque temps après avoir été désactivée.
4. Un contact involontaire avec le patient lorsque le système VAPR est activé peut entraîner des brûlures. Le patient ne doit pas être en contact avec des objets métalliques raccordés à la terre.
5. Ne pas enrouler le câble de la poignée autour d'objets métalliques, afin d'éviter la production de courants induits pouvant être à l'origine d'une

électrocution, d'un incendie ou de lésions au patient et/ou au personnel médical.

6. Ne pas activer l'électrode lorsqu'elle est en contact avec des objets ou des instruments métalliques sous peine de provoquer accidentellement une blessure sur le patient.
7. Introduire et retirer les électrodes avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient ou le personnel médical.

IMPORTANT

Cette notice est conçue pour fournir les instructions sur l'utilisation de l'électrode TC VAPR. Elle n'est pas prévue pour être une référence à la technique électrochirurgicale.

CONSERVATION

Entreposer à une température inférieure à 25 °C dans un endroit sec à l'abri de toute source de chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption « UTILISER AVANT LE ».

NEDERLANDS

VAPR® TC Elektrode

Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt, met name de gebruiksaanwijzing die geleverd wordt bij de DePuy Mitek VAPR Generator. De componenten van het VAPR Systeem zijn ontworpen om in combinatie als een systeem te worden gebruikt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot door elektriciteit of hitte veroorzaakt letsel en kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed functioneert.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het DePuy Mitek VAPR Electrochirurgisch systeem is ontworpen voor arthroscopische chirurgische procedures. Elk systeem bestaat uit een hoogfrequent electrochirurgische generator, een herbruikbare handstuk met connector kabel, wegwerpelektrodes, alternatieve wegwerpelektrodes met geïntegreerde connectorkabel, en een voetschakelaar. De onderdelen zijn ontworpen en bedoeld te worden bediend als een enkelvoudige unit. Gebruik alleen DePuy Mitek VAPR-elektrodes en accessoires met alle DePuy Mitek VAPR-systemen.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De VAPR-temperatuurcontrole-elektrode is een desiccatie-instrument voor zacht weefsel, dat bestemd is om met de VAPR-systemen te worden gebruikt. Gebruik van het VAPR-systeem maakt het mogelijk de temperatuur van de elektrodetip weer te geven op het display van de generator.

INDICATIES

De DePuy Mitek VAPR Elektrodes voor gebruik met het VAPR-systeem zijn bedoeld voor coagulatie van weke delen bij patiënten die een artroscopie van de knie, schouder, elleboog en pols moeten ondergaan.

CONTRA-INDICATIES

Het DePuy Mitek VAPR Electrochirurgische systeem is gecontraïndicerend voor elke niet-arthroscopische chirurgische procedure en in alle arthroscopische procedures waar zoutoplossing of Ringer's Lactaat niet wordt gebruikt als irrigant. Gebruik van het systeem is ook gecontra-indiceerd bij patiënten met hart-pacemakers of andere implantaten van elektronische apparaten, of voor patiënten waarvoor artroscopische ingrepen om welke reden ook gecontra-indiceerd zijn.

LEVERING

De VAPR-temperatuurcontrole-elektrode wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De elektrode is bedoeld om na eenmalig gebruik te worden weggegooid.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

VÓÓR DE OPERATIE

1. Zet de DePuy Mitek VAPR-generator aan. Volg de instructies in de gebruikershandleiding op, zodat de generator het symbool "CONNECT CABLE" (KABEL AANSLUITEN) weergeeft.

- *2. Sluit een steriel handstuk aan op de generator. Volg de instructies in de gebruikershandleiding op, zodat de generator het symbool “INSERT ELECTRODE” (ELEKTRODE INBRENGEN) weergeeft.
- *3. Sluit een nieuwe VAPR Elektrode voor temperatuurcontrole aan op het handstuk. Controleer of het handstuk en de elektrode goed zijn uitgelijnd voordat u de schroefsluiting tegen elkaar drukt en vastdraait.

***NOOT:** Stappen 2-3 niet zijn van toepassing bij het gebruik van de DePuy Mitek VAPR Elektrode met geïntegreerd handstuk. In dit geval, verbindt de plug bij het einde van de geïntegreerde kabel direct aan de generator.
4. Voor optimale prestatie, veiligheid en gebruiksgemak stelt de VAPR-temperatuurcontrole-elektrode vooraf automatisch de generator in op standaard-output. Als een ander stroomvermogen gewenst is op het VAPR-apparaat, moet de VAPR-generator worden bijgesteld tot de gewenste instelling met de BLAUWE en GELE pijlen op de voorkant van de VAPR-generator. Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste eindeffect te verkrijgen. Wanneer de VAPR TC Elektrode wordt gebruikt met het VAPR II-, VAPR 3- of VAPR VUE-systeem, wordt vaporisatie uitgeschakeld en het display wordt vervangen door of de instel-temperatuur (SET) of de punt-temperatuur (PUNT). Als een plaatsvervangende voedingsniveau is gewenst met de VAPR II-, VAPR 3- of VAPR VUE-generator, stel dit dan in met behulp van de BLAUWE pijlen op de voorzijde van de generator. Stel de Insteltemperatuur bij met behulp van de GELE pijlen op de voorzijde van de VAPR-generator. De Standaardinstellingen zijn als volgt:

VAPR TC-elektrode					
Elektrodegeometrie	2,3 mm eindeffect				
VAPR-systeem	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standaardmodus	V1	n.v.t.	n.v.t.	Geav.	Basis
Standaard-vaporisatievermogen (W)	5	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Standaard-desiccatievermogen (W)	20	20	40	40	2
Maximaal vaporisatievermogen (W)	10	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maximaal desiccatievermogen (W)	50	50	50	50	3
Standaard-insteltemperatuur (°C)	n.v.t.	65C	65C	65C	65C

WAARSCHUWING: Als het display van de VAPR-generator overeenkomt met de standaardinstelling zoals hierboven wordt gespecificeerd, moet de gebruikershandleiding worden geraadpleegd voor nadere instructies.

TIJDENS DE INGREEP

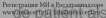
1. Breng de elektrode in in een met vloeistof gevulde gewrichtsholte via een geprepareerd inbrengpunt. Wees er zeker van dat de elektrode tijdens gebruik omgeven wordt door geleidende irrigansoplossing.
2. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling voor het verkrijgen van het gewenste klinische effect.
3. Gebruik het blauwe voetpedaal om de elektrode te activeren. Als het VAPR II- of VAPR 3-systeem wordt gebruikt, wordt de insteltemperatuur (SET) vervangen door de temperatuur van de tip (TIP), en gaat de desiccatie-vermogenswaarde knipperen.
4. Als het stroomvermogen op een onjuiste lage stand staat, is het mogelijk dat de temperatuur van de tip (TIP) de insteltemperatuur (SET) niet zal benaderen.
5. Als de temperatuur van de tip (TIP) de insteltemperatuur (SET) met 8 °C overschrijdt,

gaat bij wijze van veiligheidsvoorziening een duidelijk alarmsignaal af.

NA DE OPERATIE

1. Verwijder de elektrode uit de gewrichtsholte.
2. Demonteer de VAPR TC Elektrode en het VAPR-handstuk (indien gebruikt). Ontkoppel de handstuk-/elektrodekabel van de generator door trekken aan de behuizing van de plug. Trek NIET aan de kabel, aangezien dit het apparaat kan beschadigen.
3. De generator kan in de stationaire modus worden gelaten tussen chirurgische procedures. Schakel de generator uit aan het einde van een operatiedag.
4. Gooi de voor eenmalig gebruik bedoelde componenten van het systeem weg, en prepareer de herbruikbare accessoires voor reiniging en sterilisatie.

WAARSCHUWINGEN

1. Degene die het apparaat bedient behoort ervaring te hebben met chirurgische technieken op het gebied van artroscopische chirurgische procedures.
2. Zie de Gebruikershandleiding voor stap-voor-stap instructies betreffende de montage en de initiële systeem controle van het DePuy Mitek VAPR-systeem.
3. Wees er zeker van dat de vloeistoftoevoer en -afvoer voldoende is, en dat de elektrode alleen wordt geactiveerd als hij omgeven wordt door geleidende irrigansoplossing (bijvoorbeeld fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing).
4. De tip van de elektrode niet aanraken als de stroomtoevoer naar de tip aanstaat.
5. De elektrode niet terugtrekken of inbrengen als de stroomtoevoer naar de tip aan staat.
6. Activering van de elektrode buiten het gezichtsveld kan verwonding bij de patiënt veroorzaken.
7. Vermijd onnodige en langdurige activering van de elektrode tussen toepassingen op het weefsel, aangezien dit onopzettelijke verwonding tot gevolg kan hebben.
8. Gebruik geen accessoires opnieuw die met Eenmalig gebruik aangegeven zijn. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld voor hergebruik of om opnieuw te worden gesteriliseerd. Interoperatieve behandeling kan het materiaal aantasten, bijvoorbeeld door metaalcorrosie, doordat de snijranden botter worden, door beschadiging van keramiek en vervorming van kunststof of scheuring. Dit kan ertoe leiden dat het instrument minder goed functioneert en dat de prestaties van het instrument negatief worden beïnvloed. Interoperatieve behandeling van instrumenten voor eenmalig gebruik kan tevens kruisbesmetting veroorzaken, met infectie van  gevolg. Dit zijn risico's die de veiligheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen.
9. Raak de distale tip van het instrument (isolator en metaal-actief component) niet aan met de vingers of met andere instrumenten.

VOORZICHTIG

1. Verzekert dat vóór het eerste gebruik alle bijsluiters met waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn. Veilige en effectieve elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook van factoren waarover de gebruiker controle heeft (zie de gebruikershandleiding).
2. Zoals het geval is met alle elektrochirurgische apparaten: niet gebruiken bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, oxiderende gassen of andere ontbrandbare stoffen, aangezien een elektrochirurgisch apparaat een potentiële ontstekingsbron kan vormen.
3. Zet de accessoires als ze niet in gebruik zijn op een schone, droge, niet-geleidende en zeer goed zichtbare plaats die uit de buurt van de patiënt is. De

tip van de elektrode kan enige tijd heet blijven, nadat hij niet langer geactiveerd is.

4. Onopzettelijk contact met de patiënt terwijl het VAPR-systeem geactiveerd is kan brandwonden tot gevolg hebben. De patiënt mag niet in contact komen met geaarde metalen voorwerpen.
5. Wikkel de kabel van het handstuk niet rond metalen voorwerpen, aangezien dit stroom kan induceren die elektrische schokken, brand of verwonding bij de patiënt of het chirurgisch personeel kan veroorzaken.
6. De elektrode moet niet worden geactiveerd terwijl hij in contact staat met metalen voorwerpen of instrumenten, aangezien dit onopzettelijke verwonding bij de patiënt kan veroorzaken.
7. De elektroden moeten voorzichtig worden ingebracht en teruggetrokken, teneinde mogelijke beschadiging van het apparaat en/of verwonding bij de patiënt of het chirurgisch personeel te voorkomen.

BELANGRIJK

Deze bijsluiter is bedoeld om instructies te verschaffen bij het gebruik van de VAPR TC-elektrode. Het is niet bedoeld als referentiemateriaal voor elektrochirurgische technieken.

OPSLAG

Opslaan bij een temperatuur beneden 25 °C, en weg van vocht en directe warmte. Niet gebruiken na de “GEBRUIKEN VÓÓR”-datum.

PORTUGUÊS

Eléctrodo VAPR® TC

Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente todas as informações, especialmente o Manual do Utilizador que acompanha o gerador DePuy Mitek VAPR. Os componentes do Sistema VAPR destinam-se a ser utilizados conjuntamente como um Sistema. A não observância das instruções poderá levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e provocar lesões eléctricas ou térmicas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema Electrocirúrgico DePuy Mitek VAPR foi concebido para procedimentos cirúrgicos artroscópicos. Cada sistema é constituído por um gerador electrocirúrgico de alta frequência, uma peça de mão reutilizável com cabo conector, eléctrodos descartáveis, eléctrodos descartáveis alternativos com cabo conector integrado, e um pesoal. Os componentes foram concebidos para funcionarem como uma única unidade. Utilizar apenas Eléctrodos e acessórios DePuy Mitek VAPR com todos os Sistemas DePuy Mitek VAPR.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O eléctrodo de controlo de temperatura VAPR é um dispositivo de dessecção de tecido mole que se destina a ser utilizado com os sistemas VAPR. A sua utilização com um sistema VAPR permite que a temperatura da ponta do eléctrodo apareça indicada no visor do gerador.

INDICAÇÕES

Os Eléctrodos DePuy Mitek VAPR utilizados no Sistema VAPR destinam-se à coagulação de tecidos moles em pacientes que necessitem de cirurgia artroscópica do joelho, ombro, tornozelo, cotovelo e do pulso.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema Electrocirúrgico DePuy Mitek VAPR é contra-indicado em qualquer procedimento cirúrgico não artroscópico e em qualquer procedimentos artroscópicos onde a solução salina ou lactato de Ringer não são utilizados como solução de irrigação. A utilização deste sistema está também contra-indicada para pacientes com “pacemakers” cardíacos ou outros implantes electrónicos ou para pacientes para os quais os procedimentos artroscópicos estejam contra-indicados por qualquer razão.

APRESENTAÇÃO

O eléctrodo de controlo de temperatura VAPR é fornecido esterilizado e encontra-se esterilizado a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Deve ser descartado após uma única utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ANTES DA CIRURGIA

- 1. Ligue o gerador DePuy Mitek VAPR. Siga as instruções contidas no manual do utilizador, para que o gerador apresente a indicação “CONNECT CABLE” (LIGAR CABO).
- *2. Ligue uma peça de mão esterilizada ao gerador. Siga as instruções contidas no manual do utilizador, para que o gerador apresente a indicação “INSERT ELECTRODE” (INSERIR ELÉCTRODO).
- *3. Ligue um Eléctrodo de Controlo de Temperatura VAPR novo à Peça de Mão. Verifique se a Peça de Mão e o Eléctrodo estão correctamente alinhados, antes de os unir e apertar a rosca.

***NOTA:** Os passos 2-3 não se aplicam quando utilizar o Eléctrodo DePuy Mitek VAPR com peça de mão integrada. Neste caso, ligue a ficha na extremidade do cabo integrado directamente ao gerador.
- 4. Para obter o melhor desempenho, segurança e conveniência, o Eléctrodo de Controlo de Temperatura VAPR ajusta automaticamente o gerador para a saída predefinida. Se desejar utilizar outros níveis de potência com a unidade VAPR, ajuste o gerador VAPR para as definições pretendidas, utilizando as setas AZUL e AMARELA na frente do gerador VAPR. Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado final desejado. Se o Eléctrodo de Controlo de Temperatura VAPR for utilizado com o Sistema VAPR II, VAPR 3 ou VAPR VUE, a vaporização é desactivada e o ecrã é substituído ou pela temperatura ajustada (SET) ou pela temperatura da ponta (TIP). Se desejar utilizar outros níveis de potência com o Gerador VAPR II, VAPR 3 ou VAPR VUE, ajuste-o, utilizando as setas AZUIS na frente do gerador. Ajuste a Temperatura Definida com as setas AMARELAS na frente do Gerador VAPR. As definições predefinidas são as seguintes:

Eléctrodo VAPR TC					
Geometria do eléctrodo	Efeito anterior 2,3 mm				
Sistema VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Modo assumido	V1	N/A	N/A	Avançado	Básico
Potência de vaporização assumida (W)	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Potência de <div>Регистрация НИИ Росгидромет ОБСЕРВАТОРИИ ГИДРОМЕТЕОРОЛОГИЧЕСКОГО НАБЛЮДЕНИЯ</div> assumida (W)	20	20	40	40	2
Potência de vaporização máxima (W)	10	N/A	N/A	N/A	N/A
Potência de dessecação máxima (W)	50	50	50	50	3
Temperatura definida assumida (°C)	N/A	65C	65C	65C	65C

ATENÇÃO: Se a indicação do visor do gerador VAPR não corresponder à descrição acima, consulte o manual do utilizador para obter mais instruções.

DURANTE A CIRURGIA

- 1. Insira o eléctrodo num espaço da articulação cheio de líquido através de uma cavidade de entrada preparada. Certifique-se de que o eléctrodo se encontra rodeado por solução de irrigação condutora enquanto estiver a ser utilizado.
- 2. Utilize o valor de potência mais baixo para conseguir obter o efeito clínico desejado.

3. Utilize o pedal azul para activar o eléctrodo. Quando utilizado conjuntamente com um sistema VAPR II ou VAPR 3, a temperatura definida (SET) será substituída pela temperatura da ponta (TIP) e o valor de potência de dessecção ficará intermitente.
4. Se o nível de potência for inconvenientemente baixo, a temperatura da ponta (TIP) pode não se aproximar da temperatura definida (SET).
5. Como medida de segurança, se a temperatura da ponta (TIP) exceder a temperatura definida (SET) em 8 °C, soará um alarme perceptível.

APÓS A CIRURGIA

1. Retire o eléctrodo do espaço da articulação.
2. Desmonte o Eléctrodo VAPR TC e Peça de mão VAPR (se utilizado). Desligue o cabo da peça de mão/eléctrodo do Gerador puxando o corpo da ficha. NÃO puxe pelo cabo dado que isso pode causar danos no dispositivo.
3. O Gerador pode ser deixado em modo inactivo no intervalo de dois procedimentos cirúrgicos. No entanto, desligue sempre o Gerador no final do dia.
4. Descarte os componentes de uma única utilização do sistema e prepare os acessórios reutilizáveis para serem limpos e esterilizados.

ADVERTÊNCIAS

1. O cirurgião deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas artroscópicas.
2. Consulte o Manual do Utilizador para obter instruções detalhadas sobre a montagem e inspecção inicial do sistema do Sistema DePuy Mitek VAPR.
3. Certifique-se de que a entrada e a saída de líquido é a adequada e de que o eléctrodo só é activado quando rodeado de solução de irrigação condutora (ex.: solução salina ou lactato de Ringer).
4. Não toque na ponta do eléctrodo quando estiver a ser aplicada potência à ponta.
5. Não introduza nem retire o eléctrodo quando estiver a ser aplicada potência à ponta.
6. A activação do eléctrodo fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
7. Evite a activação desnecessária e prolongada do eléctrodo entre as aplicações no tecido, dado que isso pode provocar lesões acidentais.
8. Não reutilize quaisquer acessórios que tenham a indicação Usar só uma vez. Este produto destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser reutilizado nem reesterilizado. O reprocessamento do dispositivo pode provocar alterações nas características do material como, por exemplo, corrosão metálica, extremidades rombas, deformação do plástico ou das partes em cerâmica ou ainda fissuras, que podem ter impacto na resistência do dispositivo e comprometer o respectivo desempenho. O reprocessamento de dispositivos de utilização única pode provocar contaminação cruzada, podendo conduzir a infecções no paciente. Estes riscos podem afectar potencialmente a segurança do paciente.
9. Evite tocar na ponta distal do instrumento (componente activo em metal e isolador) com os dedos ou instrumentos.

PRECAUÇÕES

1. Antes da primeira utilização, leia atentamente todos os folhetos contidos nas embalagens, incluindo as advertências, precauções e instruções de utilização. Uma electrocirurgia segura e eficaz depende não só do equipamento utilizado, como também de outros factores que estão sob o controlo do utilizador (consulte o manual do utilizador).
2. Tal como acontece com todos os dispositivos electrocirúrgicos, não utilize o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou outras substâncias inflamáveis, pois

um dispositivo electrocirúrgico tem o potencial necessário para proporcionar uma fonte de ignição.

3. Quando não estiver a utilizar os acessórios, coloque-os numa área limpa, seca, não condutora e altamente visível (afastados do paciente). A ponta do eléctrodo pode ficar quente durante algum tempo depois de ser desactivada.
4. Quando o sistema VAPR está activo, o contacto accidental com o paciente pode resultar em queimaduras. Não deve permitir que o paciente entre em contacto com objectos metálicos com ligação à terra.
5. Não enrole o cabo da peça de mão à volta de objectos metálicos, dado que ao fazê-lo pode induzir correntes que podem provocar choques eléctricos, incêndios ou lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
6. Não active o eléctrodo enquanto este estiver em contacto com objectos ou instrumentos metálicos, dado que isso pode provocar lesões accidentais no paciente.
7. Os eléctrodos devem ser inseridos e retirados com cuidado, para evitar possíveis danos no dispositivo e/ou lesões no paciente ou pessoal do bloco operatório.

IMPORTANTE

Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização do eléctrodo VAPR TC. Não constitui referência para técnicas electrocirúrgicas.

ARMAZENAMENTO

Armazene a uma temperatura que não ultrapasse os 25°C, afastado da humidade e calor directo. Não utilize para além do “PRAZO DE VALIDADE”.

DANSK

VAPR® TC-elektrode

Gennemlæs venligst alle oplysninger omhyggeligt og især brugerhåndbogen, som følger med Depuy Mitek VAPR generatoren, inden anordningen tages i anvendelse. Komponenterne i VAPR systemet er beregnet til anvendelse sammen som ét system. Hvis instruktionerne ikke følges, kan det forårsage, at anordningen ikke fungerer korrekt, og medføre strøm- eller varmeskade.

BESKRIVELSE AF SYSTEMET

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgiske system er beregnet til atroskopiske kirurgiske indgreb. Hvert system består af en høj-frekvent elektrokirurgisk generator, et genanvendeligt håndtag med tilslutningskabel, engangselektroder, alternativt engangselektroder med fastsiddende tilslutningskabel og en fodkontakt. Komponenterne er udviklet og beregnet til at blive betjent som en enhed. Anvend kun DePuy Mitek VAPR elektroder og tilbehør sammen med alle DePuy Mitek VAPR systemer.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

VAPR temperaturkontrolelektroden er en udtørrelsesanordning til bløddelsvæv beregnet til brug sammen med VAPR-systemer. Anvendelse sammen med et VAPR-system muliggør angivelse af elektrodespidens temperatur på generatorens display.

INDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR Elektroder til brug sammen med VAPR Systemet er beregnet til koagulation af blødt væv hos patienter, der har behov for artroskopisk kirurgi i knæet, skulderen, anklen, albuen og håndleddet.

KONTRAINDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR elektrokirurgiske system er kontraindiceret ved alle ikke-artroskopiske, kirurgiske indgreb samt ved alle artroskopisk indgreb, hvor der ikke anvendes saltvandsopløsning eller Ringers laktat som skyllevæske. Brug af systemet er også kontraindiceret hos patienter med pacemakere eller andre elektroniske

implantater, eller hos patienter, hvor artroskopiske indgreb er kontraindicerede af en eller anden grund.

LEVERING

VAPR temperaturkontrolelektroden leveres steril, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. Den skal kasseres efter en enkelt anvendelse.

BRUGSANVISNING

INDEN INDGREBET

1. Tænd for DePuy Mitek VAPR-generatoren. Følg brugsanvisningen i brugerhåndbogen, således at generatoren viser symbolet “CONNECT CABLE” (TILSLUT KABEL).
- *2. Tilslut et sterilt håndtag til generatoren. Følg brugsanvisningen i brugerhåndbogen, således at generatoren viser symbolet “INSERT ELECTRODE” (ISÆT ELEKTRODE).
- *3. Tilslut en ny VAPR temperaturstyringselektrode til håndstykket. Kontrollér, at håndstykket og elektroden flugter korrekt, inden de trykkes sammen, og skruelåsen tilspændes.

***BEMÆRK:** Trin 2-3 gælder ikke, når der anvendes DePuy Mitek VAPR elektrode med integreret håndtag. I så fald sættes stikket for enden af det fastsiddende kabel direkte i generatoren.
4. For optimal ydelse, sikkerhed og anvendelighed forudindstilles VAPR Temperaturkontrol elektroden til standard output. Hvis det er nødvendigt, at VAPR Generatoren anvendes med andre effektniveauer, kan VAPR Generatoren indstilles til det ønskede niveau ved hjælp af de BLÅ og GULE pile på forsiden af VAPR Generatoren. Anvend den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede slut-effekt. Når VAPR Elektroden anvendes med VAPR II, VAPR 3 eller VAPR VUE Systemet, vil vaporisationen være slået fra og displayet vil være erstattet med enten indstilling af temperatur (SET) eller spidstemperatur (TIP). Hvis det er nødvendigt med et andet effektniveau til VAPR II, VAPR 3 eller VAPR VUE Generatoren, kan indstillingen justeres ved hjælp af den BLÅ pil på forsiden af generatoren. Justér indstilling af temperatur ved hjælp af den GULE pil på forsiden af VAPR Generatoren. Standardindstillingerne er som følger:

VAPR TC-elektrode					
Elektrodens geometri	2,3 mm sluteffekt				
VAPR-system	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standard-indstilling	V1	I/A	I/A	Avanceret	Grund-læggende
Standard fordampnings-strøm (W)	5	I/A	I/A	I/A	I/A
Standard udtørningsstrøm (W)	20	20	40	40	2
Maksimum fordampnings-strøm (W)	10	I/A	I/A	N/A	I/A
Maksimum udtørningsstrøm (W)	50	50	50	50	3
Standardind-stillet temp. (°C)	I/A	65C	65C	65C	65C

FORSIGTIG: Hvis VAPR-generatorens display ikke svarer til standardindstillingen som specificeret ovenfor, konsulteres brugerhåndbogen for yderligere anvisninger.

UNDER INDGREBET

1. Indfør elektroden i et væskefyldt ledrum gennem et klargjort adgangssted. Sørg for, at elektroden er omgivet af ledende skylleopløsning, når den er i brug.
2. Anvend den laveste effektindstilling for at opnå den ønskede kliniske effekt.
3. Brug den blå fodkontakt til at aktivere elektroden. Når den bruges med et VAPR II- eller VAPR

3- system, vil den indstillede temperatur (SET) blive erstattet af spidsens temperatur (TIP), og udtørningsstrømværdien vil blinke.

4. Hvis effektniveauet er uhensigtsmæssigt lavt, vil spidsens temperatur (TIP) måske ikke nærme sig den indstillede temperatur (SET).
5. Som en sikkerhedsfunktion vil der høres en tydelig alarm, hvis spidsens temperatur (TIP) overstiger den indstillede temperatur (SET) med 8 °C.

EFTER INDGREBET

1. Fjern elektroden fra ledrummet.
2. Adskil VAPR TC elektroden og VAPR- håndtaget (hvis dette anvendes). Tag kablet til håndtaget/elektroden ud af generatoren (hold i selve stikket). Træk IKKE i kablet, da det kan beskadige anordningen.
3. Generatoren kan forblive i tomgang mellem kirurgiske indgreb. Sluk for generatoren, når en operationsdag er forbi.
4. Kassér systemets engangskomponenter og klargør det genanvendelige tilbehør til rengøring og sterilisering.

ADVARSLER

1. Operatøren bør være erfaren i artroskopi-kirurgiske teknikker.
2. I brugermanualen fås trinvis vejledning mht. samling og det første systemtjek der skal foretages på DePuy Mitek VAPR-systemet.
3. Sørg for at væskeindløb og -udløb er passende, og at elektroden kun aktiveres, når den er omgivet af ledende skyllevæske (fx saltvandsopløsning eller Ringer's laktat).
4. Berør ikke elektrodespidsen, når den tilføres strøm.
5. Udtag og indfør ikke elektroden, når der tilføres strøm til spidsen.
6. Hvis elektroden aktiveres uden for synsfeltet, kan det medføre patientskade.
7. Undgå unødvendig og forlænget aktivering af elektroden mellem vævsanvendelser, da det kan resultere i utilsigtet personskade.
8. Genbrug ikke noget tilbehør, der er mærket Engangsbrug. Dette produkt er kun til engangsbrug. Det er ikke designet til at blive genbrugt eller resteriliseret. Rengøring/resterilisering kan gøre, at der opstår ændringer i materialet såsom metallisk tæring, sløve kanter, deformation eller spaltning af keramik og plastik, hvilket kan have indflydelse på anordningens styrke og forringe dens funktionalitet. Rengøring/resterilisering af engangsanordninger kan også forårsage krydskontaminering og medføre infektion hos patienten. Disse risici kan potentielt påvirke patientens sikkerhed.
9. Undgå berøring af instrumentets distale spids (isolator og aktiv metalkomponent) med fingre eller instrumenter.

FORHOLDSREGLER

1. Inden første anvendelse skal det sikres, at alle pakkeindlæg, herunder advarsler, forholdsregler og brugsanvisning, er gennemlæst og forstået. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrets opbygning, men også af faktorer, der er under brugerens kontrol (se brugerhåndbogen).
2. Som det er tilfældet med alle elektrokirurgiske anordninger, må de ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika, oxidationsgasser eller andre brændbare stoffer, da en elektrokirurgisk anordning kan blive til en antændelseskilde.
3. Anbring tilbehør på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt område (på afstand af patienten), når det ikke er i brug. Elektrodespidsen kan forblive varm nogen tid efter ophørt aktivering.

4. Utilsigtet kontakt med patienten, når VAPR-systemet aktiveres, kan resultere i forbrændinger. Patienten må ikke komme i berøringskontakt med metalgenstande, der har jordkontakt.
5. Håndtagets kabel må ikke vikles omkring metalgenstande, da dette kan fremkalde strøm, der kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patienten eller operationspersonalet.
6. Elektroden må ikke aktiveres, når den er i kontakt med metalgenstande eller instrumenter, da der kan forekomme utilsigtet skade på patienten.
7. Indsæt og udtag elektroderne forsigtigt for at undgå mulig skade på anordningen og/eller skade på patienten eller operationspersonalet.

VIGTIGT

Dette pakkeindlæg er beregnet som brugsanvisning for VAPR TC-elektroden. Det er ikke en vejledning i elektrokirurgisk teknik.

OPBEVARING

Opbevares under 25 °C, må ikke udsættes for fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter UDLØBSDATOEN.

NORSK

VAPR® TC-elektrode

Les all informasjon nøye før bruk, spesielt brukerhåndboken som leveres med DePuy Mitek VAPR-generatoren. Komponentene i VAPR-systemet er beregnet for å bli brukt sammen som et system. Unnlattelse av å følge anvisninger kan føre til feilfunksjoner på utstyret og forårsake elektrisk eller termisk skade.

SYSTEMBESKRIVELSE

DePuy Mitek VAPR-elektrokirurgisk system er designet for artroskopiske kirurgiske inngrep. Systemet består av en høyfrekvent elektrokirurgisk generator, et gjenbrukbart håndtak med koplingskabel, engangselektroder, alternative engangselektroder med innebygd koplingskabel samt en fotbryter. Komponentene er utformet og beregnet til bruk som en fast enhet. Det skal bare brukes DePuy Mitek VAPR-elektroder og -tilbehør sammen med alle DePuy Mitek VAPR-systemene.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

VAPR temperaturkontrollelektroden er utstyr for desikking av bløtvev beregnet for bruk med VAPR-systemet. Brukt sammen med et VAPR-system lar spisstemperaturen til elektroden på generatordisplayet.

INDIKASJONER

DePuy Mitek VAPR-elektroder for bruk med VAPR-system er tiltenkt for koagulering av bløtvev på pasienter som trenger artroskopisk kirurgi i kneet, skulderen, ankelen, albuen og håndleddet.

KONTRAINDIKASJONER

DePuy Mitek VAPR-elektrokirurgisk system brukes i enhver ikke-artroskopisk kirurgisk prosedyre og i alle artroskopiske prosedyrer hvor saltoppløsning eller Ringer's Lactate ikke brukes som gjennomskyllingsmiddel. Bruk av systemet er også kontraindikert til pasienter med hjerte-pacemakere eller andre elektroniske implantater, eller til pasienter hvor artroskopiske inngrep er kontraindikert av noen som helst grunn.

LEVERING

VAPR temperaturkontrollelektroden leveres steril med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Den er ment å skulle destrueres etter en enkelt gangs bruk.

BRUKSANVISNING

FØR OPERASJONEN

1. Slå på DePuy Mitek VAPR-generatoren. Følg instruksene i bruksanvisningen slik at generatoren viser symbolet "CONNECT CABLE."
- *2. Koble et sterilt håndtak til generatoren. Følg instruksjonene i bruksanvisningen, slik at generatoren viser symbolet "INSERT ELECTRODE."

- *3. Kople en ny VAPR-elektrode for temperaturkontroll til håndsettet. Kontroller at håndsettet og elektroden er riktig innrettet i forhold til hverandre før de skyves sammen og skrulåsen trekkes til.

***MERK:** Trinn 2 og 3 gjelder ikke når De Puy Mitek VAPR-elektroden brukes med det faste håndtaket. I dette tilfellet skal pluggen i enden av den faste kabelen koples direkte til generatoren.

4. For best mulig ytelse, sikkerhet og bekvemmelighet stiller VAPR-temperaturkontrollelektroden generatoren automatisk til standard effekt. Hvis alternative effektnivåer ønskes fra VAPR-enheten, justeres VAPR-generatoren til ønskede nivåinnstillinger ved bruk av BLÅ og GULE piler foran på VAPR-generatoren. Bruk lavest mulig effekt for å frambringe ønsket ende-effekt. Når VAPR TC-elektroden brukes i VAPR II- eller VAPR 3- eller VAPR VUE-systemet, skal fordampningen kobles fra og displayet skal erstattes med enten innstilte temperaturen (SET) eller spisstemperatur (TIP). Hvis du ønsker en annen effektinnstilling på VAPR II-, VAPR 3- eller VAPR VUE-generatoren, justeres den med de BLÅ pilene foran på generatoren. Juster temperaturen som er stilt inn, med de GULE pilene foran på VAPR-generatoren. Standardinnstillingene er som følger:

VAPR TC-elektrode					
Elektrode-geometri	2,3 mm ende-effekt				
VAPR-system	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardmodus	V1	I/A	I/A	Gjen.	Grunnleggende
Standard fordampning Effekt (W)	5	I/A	I/A	I/A	I/A
Standard desikking Effekt (W)	20	20	40	40	2
Maksimal fordampning Effekt (W)	10	I/A	I/A	I/A	I/A
Maksimal desikking Effekt (W)	50	50	50	50	3
Standard innst. temp. (°C)	I/A	65C	65C	65C	65C

ADVARSEL: Hvis VAPR-generatordisplayet ikke passer til standardinnstillingen som spesifisert ovenfor, konsulteres bruksanvisningen for videre instruksjoner.

UNDER INNGREPET

- Sett elektroden inn i et væskefylt fellesrom gjennom et forberedt inngangspunkt. Pass på at elektroden er omgitt av ledende skyllevæske så lenge den er i bruk.
- Bruk laveste effektinnstilling for å oppnå den kliniske effekten.
- Регистрация НИИ Росздравнадзора
www.nesacert.ru | info@nesacert.ru
Bruk den blå fotpedalen for å aktivere elektroden. Brukes et VAPR II eller VAPR 3-system, byttes Set Temperature (SET) ut med Tip Temperature (TIP), og effektverdien for desikkingen vil blinke.
- Hvis effektnivået er for lav, kan det være at Tip Temperature (TIP) ikke når Set Temperature (SET).
- Som en sikkerhetsforanstaltning vil det, dersom Tip Temperature (TIP) overskrider Set Temperature (SET) med 8°C, lyde en alarm.

ETTER OPERASJONEN

- Fjern elektroden fra fellesrommet.
- Demonter VAPR TC-elektroden og VAPR-håndtaket (hvis det er brukt. Koble håndtakselektroden / elektrodekabelen) fra generatoren ved å trekke i selve pluggen. TREKK IKKE i kabelen, ettersom dette kan forårsake skade på utstyret.
- Generatoren kan stå i dvalemodus mellom hvert inngrep. Slå av generatoren ved avslutningen av en dag med operasjoner.

4. Kasser enbrukerkomponentene til systemet og forbered det gjenbrukbare tilbehøret for rengjøring og sterilisering

ADVARSLER

1. Operatøren må ha erfaring med artroskopisk kirurgisk teknikk.
2. Vennligst konferer med bruksanvisningen for trinn-for-trinn-instruksjoner angående sammensetting og første systemsjekk for DePuy Mitek VAPR eller VAPR II-systemet.
3. Sikre at væskeinnstrømmen og utstrømmen er tilstrekkelig, og at elektroden bare aktiveres når den er omgitt av ledende skyllevæske (f.eks. saltoppløsning eller Ringer's Lactate).
4. Berør ikke elektrodespissen når effekt tilføres spissen.
5. Trekk ikke ut eller sett ikke inn elektroden når effekt tilføres spissen.
6. Aktivisering av elektroden utenfor synsfeltet kan føre til pasientskade.
7. Unngå unødig og langvarig aktivisering av elektroden mellom bruk på vev, ettersom utilsiktet skade kan følge.
8. Gjenbruk ikke tilbehør merket som Enkeltbruks. Dette produktet er beregnet på engangsbruk. Det skal aldri gjenbrukes eller resteriliseres. Sterilisering kan medføre endringer i materialets egenskaper, for eksempel rust, sløving av knivblad, deformering av plast og keramikk samt oppsplitting, noe som igjen kan virke inn på styrken til enheten og/eller gi redusert ytelse. Sterilisering av engangsutstyr kan også forårsake krysskontaminasjon og pasientsmitte. Dette betyr at pasientens sikkerhet blir svekket.
9. Unngå å berøre distalspissen på instrumentet (isolator og metall aktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Før første bruk, må du sikre at alle pakningsvedleggene, forsiktighetsreglene og bruksinstruksene er lest og forstått. Sikker og effektiv elektrokirurgi avhenger ikke bare av tustyrets design, men også av faktorer under kontroll av brukeren (konferer med bruksanvisningen).
2. På samme måte som annet elektrokirurgisk utstyr skal dette ikke brukes i nærheten av brennbare anestesigasser, oksyderende gasser eller andre lettantennelige stoffer, da elektrokirurgisk utstyr potensielt kan utløse gnister.
3. Plasser tilbehøret på et rent, tørt, ikke-ledende og godt belyst område (unna pasienten) når det ikke brukes. Elektrodespissen kan holde seg varm en stund etter at det har vært aktivert.
4. Perioperative 3346 Pack and 3346 Pack
www.invasaert.ru | info@invasaert.ru I kontakt med pasienten når VAPR-systemet er aktivert kan føre til brannskader. Pasienten må ikke gis mulighet til å komme i kontakt med jordede metallgjenstander.
5. Vikle ikke håndtakskabelen rundt metallgjenstander, ettersom dette kan indusere strøm som kan føre til elektriske støt, brann eller skade på pasienten og/eller personalet.
6. Aktiver ikke elektroden mens den er i kontakt med metallgjenstander eller instrumenter, ettersom utilsiktet skade på pasienten kan følge.
7. Sett inn og trekk ut elektrodene forsiktig for å unngå mulig skade på utstyret og/eller skade på pasienten eller det kirurgiske personalet.

VIKTIG

Dette pakningsvedlegget er ment å gi instruksjoner for bruk av VAPR TC-elektroden. Det er ikke ment som referanse for elektrokirurgisk teknikk.

LAGRING

Oppbevares ved temperatur under 25°C (77°F) beskyttet mot fuktighet og direkte varmepåvirkning. Brukes ikke etter datoen "BRUKES IN2NEN."

VAPR® TC -elektrodi

Perehdy ennen tämän laitteen käyttöä kaikkiin ohjeisiin sekä erityisesti DePuy Mitek VAPR -generaattorin mukana toimitettuun käyttöoppaaseen. VAPR-järjestelmän eri osat on tarkoitettu käytettäväksi yhtenäisenä laitekokonaisuutena. Käyttöohjeiden laiminlyöminen saattaa johtaa sähkövaurioihin ja palovammoihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

DePuy Mitek VAPR -sähkökirurginen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Jokaiseen järjestelmään kuuluu korkeataajuinen sähkökirurginen generaattori, kestäväkäyttöinen käsiosa liitinkaapelilla, kertakäyttöiset elektrodit, vaihtoehtoiset kertakäyttöiset integroidulla liitinkaapelilla varustetut elektrodit sekä jalkakytin. Komponentit on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi yhtenä laitekokonaisuutena. Käytä ainoastaan DePuy Mitek VAPR -elektrodeja ja lisälaitteita kaikkien DePuy Mitek VAPR -järjestelmien kanssa.

LAITTEEN KUVAUS

VAPR-lämpötilaelektrodiä käytetään pehmytkudoksen kuivattamiseen yhdessä VAPR -järjestelmien kanssa. Kun sitä käytetään yhdessä VAPR -järjestelmän kanssa, elektrodin kärjen lämpötila voidaan nähdä generaattorin näytössä.

INDIKAATIOT

VAPR-järjestelmän kanssa käytettävät DePuy Mitek VAPR -elektrodit on tarkoitettu pehmytkudoksen koagulaatioon polven, olkapään, nilkan, kyynärpään tai ranteen artroskooppisen toimenpiteen yhteydessä.

KONTRAINDIKAATIOT

DePuy Mitek VAPR -sähkökirurginen järjestelmä on kontraindikoitu kaikkiin kirurgisiin ei- artroskooppisiin ja artroskooppisiin toimenpiteisiin joissa ei käytetä suolaliuosta tai Ringer-laktaattia huuhteluun. Järjestelmää ei saa myöskään käyttää potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muita elektronisia implantteja tai potilailla, joille ei saa suorittaa artroskooppisia toimenpiteitä.

TOIMITUSTAPA

VAPR-lämpötilaelektrodi on toimitettaessa steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Se on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN TOIMENPIDETTÄ

1. Kytke virta DePuy Mitek VAPR -generaattoriin. Toimi käyttöoppaan ohjeiden mukaan, kunnes generaattorin näyttöön tulee teksti "CONNECT CABLE" (YHDISTÄ JOHTO).
- *2. Kiinnitä steriili kahva generaattoriin. Toimi käyttöoppaan ohjeiden mukaan, kunnes generaattorin näyttöön tulee teksti "INSERT ELECTRODE" (TYÖNNÄ ELEKTRODI SISÄÄN).
- *3. Liitä uusi VAPR-lämpötilansäätöelektrodi kahvaan. Tarkista, että kahva ja elektrodi ovat asianmukaisesti kohdakkain, ennen kuin ne työnnetään yhteen ja lukitusruuvi kierretään kiinni.

***HUOMAUTUS:** Vaiheet 2-3 eivät päde silloin, kun DePuy Mitek VAPR -elektrodiä käytetään integroidun käsiosan kanssa. Tässä tapauksessa integroidun kaapelin päässä oleva pistoke on liitettävä suoraan generaattoriin.

4. VAPR-lämpötilanhallintaelektrodi esiasettaa automaattisesti generaattorin oletuslähtöön optimaalista suoritussykyä, turvallisuutta ja mukavuutta varten. Jos halutaan käyttää muuta VAPR-yksikön tehoasetusta, säädä VAPR-generaattorin haluttu asetus laitteen etuosassa olevien SINISTEN ja KELTAISTEN nuolten avulla. Käytä alhaisinta mahdollista tehoa halutun koagulaation aikaansaamiseksi. Kun VAPR TC

-elektrodiä käytetään VAPR II, VAPR 3 tai VAPR VUE -järjestelmän kanssa, vaporisaatio on pois käytöstä ja näyttö korvataan joko asetetulla lämpötilalla (SET) tai kärjen lämpötilalla (TIP). Jos halutaan käyttää muuta VAPR II, VAPR 3 tai VAPR VUE -generaattorin tehoasetusta, säädä se laitteen etuosassa olevien SINISTEN nuolten avulla. Säädä asetettua lämpötilaa VAPR-generaattorin etuosassa olevilla KELTAISILLA nuolilla. Oletusarvot ovat seuraavat:

VAPR TC -elektrodi					
Elektrodin geometria	2,3 mm pääteho				
VAPR-järjestelmä	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Oletustoiminto	V1	E/S	E/S	Edistynyt	Perus
Vaporisaation oletusteho (W)	5	E/S	Ei ole	E/S	E/S
Kuivatuksen oletusteho (W)	20	20	40	40	2
Vaporisaation maksimiteho (W)	10	E/S	E/S	E/S	E/S
Kuivatuksen maksimiteho (W)	50	50	50	50	3
Oletuslämpötila (°C)	E/S	65C	65C	65C	65C

HUOMAA: Mikäli VAPR-generaattorin näyttö ei vastaa yllä olevia oletusasetuksia, noudata käyttöoppaan ohjeita.

TOIMENPITEEN AIKANA

1. Vie elektrodi nestettä täynnä olevaan nivelonteloon valmistellun sisäänmenokohdan kautta. Varmista, että elektrodi on kokonaan sähköä johtavassa liuoksessa käytön aikana.
2. Käytä alhaisinta tehoasetusta halutun hoitotuloksen aikaansaamiseksi.
3. Aktivoi elektrodi sinisellä jalkakytkimellä. VAPR II- tai VAPR 3 -järjestelmää käytettäessä lämpötila-asetus (SET) vaihtuu kärjen lämpötilaksi (TIP) ja kuivatustehon arvo vilkkuu näytöllä.
4. Jos tehoasetus on liian alhainen, kärjen lämpötila (TIP) ei nouse yhtä korkeaksi kuin asetuslämpötila (SET).
5. Mikäli kärjen lämpötila (TIP) ylittää asetuslämpötilan (SET) yli 8 °C, kuuluu turvallisuussyistä selvä äänimerkki.

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Poista elektrodi nivelontelosta.
2. Irrota VAPR TC-elektrodi VAPR-kahvasta (jos käytössä). Irrota käsiosan/elektrodin kaapeli generaattorista pistokkeesta vetämällä. Johdosta EI SAA vetää, sillä se voi vioittaa laitetta.
3. Generaattori voidaan jättää lepotilaan toimenpiteiden välillä. Katkaise virta generaattorista työpäivän loputtua.
4. Hävitä järjestelmän kertakäyttöiset osat ja valmistele uudelleenkäytettävät lisätarvikkeet puhdistusta ja sterilointia varten.

VAROITUKSET

1. Käyttäjän on tunnettava artroskooppiset kirurgiset menetelmät.
2. Katso yksityiskohtaiset DePuy Mitek VAPR-järjestelmän kokoamista ja alkutarkastusta koskevat yksityiskohtaiset ohjeet käyttöoppaasta.
3. Varmista, että nesteen sisään- ja ulosvirtaus on riittävä ja että elektrodi on aktivoituna ainoastaan silloin, kun se on kokonaan sähköä johtavan liuoksen (esim. keittosuolaliuoksen tai Ringerin laktatin) peitossa.
4. Elektrodin kärkeen ei saa koskea kärjen ollessa aktivoituna.
5. Elektrodiä ei saa vetää pois eikä viedä sisään kärjen ollessa aktivoituna.

6. Elektroдин активointi näkökentän ulkopuolella voi johtaa potilasvammaan.
7. Elektroдин tarpeetonta ja pitkäaikaista aktivointia kudaskäsittelyjen välillä on vältettävä, sillä se voi johtaa tahattomaan vammaan.
8. Lisätarvikkeita, joihin on merkitty Kertakäyttöön, ei saa käyttää uudelleen. Tämä tuote on vain kertakäyttöinen. Sitä ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi/uudelleensteriloitavaksi. Uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin ominaisuuksien muuttumiseen, kuten metallin korroosioon ja tylsiin reunoihin, keramiikan ja muovin epämuodostumiseen tai halkeamiseen, mikä voi vaikuttaa laitteen lujuuteen ja vaarantaa sen suorituskyvyn. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa ristikontaminaatiota, joka johtaa potilasinfektioon. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilasturvallisuuteen.
9. Instrumentin distaalikärkeen (eristin ja metalliaktiivinen osa) ei saa koskea sormin tai instrumenteilla.

VAROTOIMET

1. Varmista ennen ensimmäistä käyttöä, että kaikki tuoteselosteet mukaan lukien varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettu perusteellisesti. Turvalliseen ja tehokkaaseen elektrokirurgiseen toimenpiteeseen vaikuttavat laitteiston lisäksi myös käyttäjän vastuulla olevat tekijät (noudata käyttöoppaan ohjeita).
2. Elektrokirurgisia laitteita ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden, hapettavien kaasujen tai muiden tulenarkojen aineiden läheisyydessä, sillä elektrokirurginen laite voi toimia sytytyslähteenä.
3. Säilytä lisätarvikkeita puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja erittäin näkyvässä paikassa (potilaan ulottumattomilla), kun niitä ei käytetä. Elektroдин kärki voi pysyä kuumana jonkin aikaa aktivoinnin jälkeen.
4. Tahaton potilaskontakti VAPR-järjestelmän ollessa aktivoituna voi johtaa palovammoihin. Potilaan ei saa antaa koskea maadoitettuihin metalliesineisiin.
5. Kahvan johtoa ei saa kääriä metalliesineiden ympäri, sillä tämä voi saada aikaan sähkövirtoja ja johtaa sähköiskuun, tulipaloon tai potilaan tai kirurgisen henkilökunnan vammaan.
6. Elektrodia ei saa aktivoida, kun se koskettaa metalliesineitä tai instrumentteja, sillä se voi johtaa tahattomaan potilasvammaan.
7. Vie elektrodit sisään ja vedä ne ulos varovasti välttämällä mahdollisia laitevaurioita ja/tai potilaaseen tai kirurgiseen henkilökuntaan kohdistuvia vammoja.

TÄRKEÄÄ

Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet VAPR

TC elektrodin käyttöä varten. Se ei anna elektrokirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

SÄILYTYS

Säilytettävä alle 25 °C:ssa suojattuna kosteudelta ja suoralta lämmöltä. Ei saa käyttää "KÄYTETTÄVÄ ENNEN" -päivämäärän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ηλεκτρόδιο TC VAPR®

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες και ιδιαίτερα το εγχειρίδιο χρήσης, το οποίο παρέχεται με τη γεννήτρια VAPR της Depuy Mitek, πριν από τη χρήση. Τα εξαρτήματα του συστήματος VAPR έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μαζί ως ένα σύστημα. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ενδέχεται να υπάρξει εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το Σύστημα Ηλεκτροχειρουργικής VAPR της DePuy Mitek έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές

επεμβάσεις. Κάθε σύστημα αποτελείται από μία ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια υψηλών συχνοτήτων, μία επαναχρησιμοποιήσιμη χειροσυσσκευή με καλώδιο συνδετικού εξαρτήματος, ηλεκτρόδια μίας χρήσης, εναλλακτικά ηλεκτρόδια μίας χρήσης με ενσωματωμένο καλώδιο συνδετικού εξαρτήματος και έναν ποδοδιακόπτη. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να χρησιμοποιηθούν ως ενιαία μονάδα. Χρησιμοποιείτε μόνον ηλεκτρόδια και βοηθητικά εξαρτήματα VAPR της DePuy Mitek με όλα τα συστήματα VAPR της DePuy Mitek.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ηλεκτρόδιο ελέγχου της θερμοκρασίας VAPR είναι μία συσκευή αποξήρανσης μαλακού ιστού, η οποία προορίζεται για χρήση με τα συστήματα VAPR. Η χρήση με ένα σύστημα VAPR επιτρέπει την προβολή της ένδειξης της θερμοκρασίας στο άκρο του ηλεκτροδίου στην οθόνη της γεννήτριας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR της DePuy Mitek για χρήση με το Σύστημα VAPR προορίζονται για την πήξη των μαλακών ιστών σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αρθροσκοπική χειρουργική του γόνατος, του ώμου, του αστραγάλου, του αγκώνα και του καρπού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Συστήματος Ηλεκτροχειρουργικής VAPR της DePuy Mitek αντενδείκνυται σε οποιαδήποτε μη αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση και σε αρθροσκοπικές επεμβάσεις στις οποίες δεν χρησιμοποιείται φυσιολογικός ορός ή γαλακτικό διάλυμα του Ringer ως μέσο καταιόνισης. Η χρήση του συστήματος αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα εμφυτεύματα ηλεκτρονικών συσκευών ή σε ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται οι αρθροσκοπικές επεμβάσεις, για οποιαδήποτε αιτία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ηλεκτρόδιο ελέγχου της θερμοκρασίας VAPR παρέχεται στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Το εργαλείο αυτό προορίζεται για απόρριψη μετά τη μία χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Θέστε σε λειτουργία τη γεννήτρια VAPR της DePuy Mitek. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης, έτσι ώστε να προβληθεί στην οθόνη της γεννήτριας η ένδειξη "CONNECT CABLE" (ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ).
- *2. Συνδέστε μία στείρα χειροσυσσκευή στη γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης, έτσι ώστε να προβληθεί στην οθόνη της γεννήτριας η ένδειξη "INSERT ELECTRODE" (ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ).
- *3. For information, visit us at www.getacert.ru or info@getacert.ru Συνδέστε ένα νέο ηλεκτρόδιο ελέγχου της θερμοκρασίας VAPR στη χειροσυσσκευή. Ελέγξτε εάν η χειροσυσσκευή και το ηλεκτρόδιο έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά προτού τα ενώσετε και σφίξτε τη βιδωτή ασφάλεια.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα βήματα 2-3 δεν έχουν εφαρμογή όταν χρησιμοποιείται το ηλεκτρόδιο VAPR της DePuy Mitek με ενσωματωμένη χειροσυσσκευή. Στην περίπτωση αυτή, συνδέστε το βύσμα που βρίσκεται στην άκρη του ενσωματωμένου καλωδίου κατευθείαν στη γεννήτρια.

4. Για βέλτιστη απόδοση, ασφάλεια και ευκολία, το ηλεκτρόδιο ελέγχου της θερμοκρασίας VAPR ρυθμίζει εκ των προτέρων αυτόματα τη γεννήτρια στην προεπιλεγμένη ρύθμιση εξόδου. Εάν επιθυμείτε κάποια εναλλακτική στάθμη ισχύος στη μονάδα VAPR, ρυθμίστε τη γεννήτρια VAPR στην επιθυμητή τιμή χρησιμοποιώντας το ΜΠΛΕ και το ΚΙΤΡΙΝΟ βέλος στην πρόσοψη της γεννήτριας VAPR. Για να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ. Όταν το ηλεκτρόδιο TC VAPR χρησιμοποιείται με το σύστημα

VAPR II, VAPR 3 ή VAPR VUE, η εξαέρωση είναι απενεργοποιημένη και η οθόνη αντικαθίσταται είτε από την καθορισμένη θερμοκρασία (SET) είτε από τη θερμοκρασία του άκρου (TIP). Εάν επιθυμείτε κάποια εναλλακτική στάθμη ισχύος με τη γεννήτρια VAPR II, VAPR 3 ή VAPR VUE, κάντε τη σχετική ρύθμιση χρησιμοποιώντας τα ΜΠΛΕ βέλη στην πρόσθια πλευρά της γεννήτριας. Ρυθμίστε την προκαθορισμένη θερμοκρασία χρησιμοποιώντας τα ΚΙΤΡΙΝΑ βέλη στην πρόσθια πλευρά της γεννήτριας VAPR. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις είναι οι εξής:

Ηλεκτρόδιο TC VAPR					
Γεωμετρία ηλεκτροδίου	Τελικής επενέργειας 2,3 mm				
Σύστημα VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας	V1	Δ/Υ	Δ/Υ	Ανώτατο	Βασικό
Προεπιλεγμένη ισχύς εξατμίσσης (W)	5	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Προεπιλεγμένη ισχύς αποξήρανσης (W)	20	20	40	40	2
Μέγιστη ισχύς εξατμίσσης (W)	10	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγιστη ισχύς αποξήρανσης (W)	50	50	50	50	3
Προεπιλεγμένη καθορισμένη θερμοκρασία (°C)	Δ/Υ	65C	65C	65C	65C

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ένδειξη της οθόνης της γεννήτριας VAPR δεν αντιστοιχεί στην προεπιλεγμένη ρύθμιση όπως καθορίζεται ανωτέρω, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης για περαιτέρω οδηγίες.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

1. Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο σε έναν αρθρικό χώρο πληρωμένο με υγρό, διαμέσου ενός προετοιμασμένου σημείου εισόδου. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιονισμού, όταν χρησιμοποιείται.
2. Για την επίτευξη της επιθυμητής κλινικής επενέργειας, χρησιμοποιείτε την κατώτατη ρύθμιση ισχύος.
3. Για την ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου, χρησιμοποιήστε το μπλε πεντάλ. Όταν χρησιμοποιείται με ένα εύστημα VAPR II ή VAPR 3, η καθορισμένη θερμοκρασία (SET) θα αντικαθίσταται από τη θερμοκρασία του άκρου (TIP) και η τιμή της ισχύος αποξήρανσης θα αναβοσβήνει.
4. Εάν το επίπεδο ισχύος είναι ακατάλληλα χαμηλό, η θερμοκρασία του άκρου (TIP) ενδέχεται να μην προσεγγίσει την καθορισμένη θερμοκρασία (SET).
5. Ως χαρακτηριστικό ασφαλείας, εάν η θερμοκρασία του άκρου (TIP) υπερβεί την καθορισμένη θερμοκρασία (SET) κατά 8 °C, τότε θα ηχήσει ένας ευδιάκριτος συναγερμός.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Αποσύρετε το ηλεκτρόδιο από τον αρθρικό χώρο.
2. Αποσυναρμολογήστε το ηλεκτρόδιο TC VAPR και τη χειροσυσσκευή VAPR (εάν χρησιμοποιείται). Αποσυνδέστε το καλώδιο της χειροσυσσκευής/ηλεκτροδίου από τη γεννήτρια τραβώντας το βύσμα. ΜΗΝ έλκετε το καλώδιο, διότι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
3. Η γεννήτρια μπορεί να παραμείνει σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας μετά το πέρας όλων των χειρουργικών επεμβάσεων στο τέλος της ημέρας.
4. Απορρίψτε τα εξαρτήματα μίας χρήσης του συστήματος και προετοιμάστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα πρόσθετα εξαρτήματα για καθαρισμό και αποστείρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ο χειριστής πρέπει να είναι πεπειραμένος σε αρθροσκοπικές χειρουργικές τεχνικές.
2. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο Εγχειρίδιο Χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος VAPR της DePuy Mitek.
3. Βεβαιωθείτε ότι η εισροή και η εκροή του υγρού είναι επαρκείς και ότι το ηλεκτρόδιο ενεργοποιείται μόνον όταν περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιονισμού (π.χ. φυσιολογικός ορός ή διάλυμα Ringer's Lactate).
4. Μην αγγίζετε το άκρο του ηλεκτροδίου όταν εφαρμόζεται ισχύς στο άκρο.
5. Μην αποσύρετε και μην εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο όταν εφαρμόζεται ισχύς στο άκρο.
6. Η ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
7. Αποφύγετε την περιττή και παρατεταμένη ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου μεταξύ των ιστικών εφαρμογών, διότι ενδέχεται να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός.
8. Μην επαναχρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση Μίας Μόνο Χρήσης. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση/επαναποστείρωση. Η περαιτέρω επεξεργασία ενδέχεται να οδηγήσει σε μεταβολή των υλικών χαρακτηριστικών, όπως διάβρωση των μεταλλικών μερών, άμβλυνση των άκρων και παραμόρφωση ή διάσπαση των κεραμικών και πλαστικών μερών, συντελώντας σε μείωση της ισχύος της συσκευής και διακύβευση της αποτελεσματικότητάς της. Η περαιτέρω επεξεργασία συσκευών μίας χρήσεως μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και σε λοίμωξη του ασθενούς. Οι εν λόγω κίνδυνοι ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.
9. Αποφύγετε το άγγιγμα του περιφερικού άκρου του εργαλείου (μονωτής και μεταλλικό ενεργό εξάρτημα) με τα δάκτυλά σας ή με άλλα εργαλεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Πριν από την αρχική χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των ενοτήτων 'Προειδοποιήσεις', 'Προφυλάξεις' και 'Οδηγίες χρήσης'. Η ασφαλής και αποτελεσματική ηλεκτροχειρουργική εξαρτάται όχι μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού αλλά και από παράγοντες που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του χρήστη (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης).
2. Όπως συμβαίνει με όλες τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, **ΠΡΟΣΟΧΗ** στην τη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή άλλων εύφλεκτων ουσιών, διότι οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης.
3. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα, τοποθετήστε τα σε ένα καθαρό, μη αγωγίμο και ιδιαίτερα εμφανή χώρο (μακριά από τον ασθενή). Το άκρο του ηλεκτροδίου ενδέχεται να παραμείνει ζεστό για λίγο χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή της ενεργοποίησής του.
4. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή κατά την ενεργοποίηση του συστήματος VAPR ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στον ασθενή να έλθει σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα.
5. Μην τυλίγετε το καλώδιο της χειροσυσκευή γύρω από μεταλλικά αντικείμενα, διότι αυτό ενδέχεται να επάγει ρεύματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειρουργικού προσωπικού.

6. Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο ενόσω βρίσκεται σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή εργαλεία, διότι ενδέχεται να συμβεί ακούσιος τραυματισμός του ασθενούς.
7. Η εισαγωγή και η απόσυρση των ηλεκτροδίων πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφεύγεται η πιθανή βλάβη της συσκευής ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χειρουργικού προσωπικού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το ηλεκτρόδιο TC VAPR. Δεν αποσκοπεί να αποτελέσει αναφορά σε ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε σε θερμοκρασία μικρότερη από τους 25 °C, σε χώρο χωρίς υγρασία και πηγές άμεσης θερμότητας. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της 'ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΛΗΞΗΣ'.

SVENSKA

VAPR® TC-elektrod

Läs igenom all information noggrant, i synnerhet den användarhandbok som medföljer DePuy Mitek VAPR-generatorn, innan systemet tas i bruk. De olika delarna som ingår i VAPR-systemet är konstruerade för att användas tillsammans, som en enhet. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till tekniska fel på enheten och orsaka el- eller brännskador.

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Depuy Mitek VAPR-elektrokirurgiska system är konstruerat för kirurgiska ingrepp med artroskopi. Varje system består av en högfrekvent elektrokirurgisk generator, en återanvändbar kopplingsenhet med anslutningskabel, elektroder för engångsbruk, alternativt elektroder för engångsbruk, med integrerad anslutningskabel och en fotomkopplare. Delarna är konstruerade och avsedda att användas som en enhet. Använd endast DePuy Mitek VAPR-elektroder och tillbehör tillsammans med Depuy Mitek VAPR-systemet.

PRODUKTBESKRIVNING

VAPR-elektroden med temperaturkontroll är en anordning för elektrisk desickation av mjukvävnader, avsedd att användas tillsammans med VAPR-systemet. Vid användning tillsammans med VAPR-systemet anges elektrodens spetstemperatur på generatorns display.

INDIKATIONER

DePuy Mitek VAPR-elektroder, använda tillsammans med VAPR-system är avsedda för koagulering av mjukvävnader hos patienter i behov av artroskopisk kirurgi i knäleden, axelleden, fotleden, armbågsleden och handleden.

KONTRAINDICATIONER

DePuy Mitek VAPR-elektrokirurgiska systemet är kontraindicerat vid alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp och vid alla artroskopiska procedurer ingrepp där fysiologisk koksaltlösning eller Ringerlaktat ej används som spolvätska. Systemet är också kontraindicerat för patienter med hjärtpacemakers eller andra elektroniska implantat, samt för patienter för vilka artroskopiska ingrepp av någon anledning är kontraindicerade.

LEVERANS

VAPR elektrod med temperaturkontroll levereras steril under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. Produkten skall kasseras efter en användning.

BRUKSANVISNING

FÖRE INGREPPE

1. Slå på Depuy Mitek VAPR generator. Följ anvisningarna i användarhandledningen tills generatorns display visar symbolen "CONNECT CABLE" (ANSLUT KABELN).

- *2. Anslut ett sterilt handstycke till generatorn. Följ anvisningarna i användarhandledningen tills

generators display visar symbolen "INSERT ELECTRODE" (FÖR IN ELEKTRODEN).

- *3. Anslut en ny VAPR temperaturkontrollselektrod till handtaget. Kontrollera att handtaget och elektroden är korrekt inriktade och tryck sedan ihop dem och dra åt skruvlåset.

***OBS!** Steg 2 och 3 gäller inte när DePuy Mitek VAPR-elektroden används med integrerad kopplingsdel. I det fallet ansluter du kontakten i änden på den integrerade kabeln direkt till generatoren.

4. För bäst funktion, säkerhet och bekvämlighet ställer VAPR-elektroden med temperaturkontroll ställer automatiskt in generatoren på standardut effekt. Om annan effekt önskas med VAPR-enheten ställs VAPR-generatoren in på önskad effekt med hjälp av de BLÅ och GULA pilarna på VAPR-generators framsida. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat slutresultat. När VAPR TC-elektroden används med VAPR II-, VAPR 3- eller VAPR VUE-systemet inaktiveras förångning och på displayen visas antingen SET (set temperature – ställ in temperatur) eller TIP (tip temperature - spetstemperatur. Om en annan strömnivå önskas med VAPR II-, VAPR 3- eller VAPR VUE-generatoren justerar du den med de BLÅ pilarna på generators framsida. Justera inställningstemperaturen SET med de GULA pilarna på VAPR-generators framsida. Standardinställningarna är följande:

VAPR TC elektrod					
Elektrodgeometri	2,3 mm ändeffekt				
VAPR-system	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standardläge	V1	Ej/t	Ej/t	Adv	Grund
Standardeffekt för vaporisering (W)	5	Ej/t	Ej/t	Ej/t	Ej/t
Standardeffekt för desickation (W)	20	20	40	40	2
Max vaporiseringseffekt (W)	10	Ej/t	Ej/t	Ej/t	Ej/t
Max desickationseffekt (W)	50	50	50	50	3
Inställd temperatur, standard	Ej/t	65C	65C	65C	65C

OBS! Se användarhandledningen för ytterligare anvisningar om värdena på VAPR-generators display inte stämmer överens med de ovan specificerade standardinställningarna.

UNDER INGREPPE

1. För in elektroden i en vätskefylld ledhåla genom en i förväg iordningställd ingång. Säkerställ att elektroden är helt omgiven av elektriskt ledande spolvätska när den används.
2. Använd den lägsta möjliga effektinställning som behövs för att uppnå önskat kliniskt resultat.
3. Använd den blå fotpedalen för att aktivera elektroden. Vid användning tillsammans med VAPR II- eller VAPR 3-systemet ersätts inställd temperatur (SET) av spetstemperaturen (TIP) och desickationseffektvärdet blinkar.
4. Om effektnivån är alltför låg kan det inträffa att spetstemperaturen (TIP) inte når upp till den inställda temperaturen (SET).
5. Som en säkerhetsfunktion hörs en tydlig larmsignal om spetstemperaturen (TIP) överskrider den inställda temperaturen (SET) med 8 °C.

EFTER INGREPPE

1. Avlägsna elektroden från ledhålan.
2. Ta isär VAPR-elektroden och VAPR-handtaget (om det använts). Koppla bort handtaget/elektrodkabeln från generator genom att dra ur kontakten. DRA EJ i kabeln; det kan skada anordningen.

3. Generatoren kan lämnas i viloläge mellan olika kirurgiska ingrepp. Stäng av generatoren när arbetsdagen är slut.
4. Kasta systemets engångskomponenter och förbered flergångstillbehören för rengöring och sterilisering.

VARNINGAR

1. Användaren skall vara förtrogen med kirurgiska tekniker för artroskopiska ingrepp.
2. Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll av Mitek VAPR-system.
3. Säkerställ att vätskeinflöde och -utflöde är adekvat och att elektroden endast aktiveras när den är helt omgiven av elektriskt ledande spolvätska (t.ex. fysiologisk koksaltlösning eller Ringerlaktat).
4. Elektrodspetsen får ej vidröras så länge spetsen är aktiverad.
5. Elektroden får ej föras in eller dras tillbaka när den är aktiverad.
6. Aktivering av elektroden när den befinner sig utanför synfältet kan leda till skador på patienten.
7. Undvik onödig och långvarig aktivering av elektroden mellan vävnadsbehandlingarna, eftersom detta kan leda till oavsiktliga skador.
8. Tillbehör märkta Engångsprodukt får ej återanvändas. Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk. Den är inte utformad för att återanvändas/omsteriliserar. Rengöring och återanvändning kan leda till förändrade materialegenskaper, t.ex. metallkorrosion och slöa kanter, deformation av keramik- eller plastdelar eller sprickor, vilket kan påverka produktens styrka och prestanda. Rengöring och återanvändning av engångsprodukter kan även orsaka korskontaminering och leda till patientinfektion. Dessa risker kan eventuellt äventyra patientsäkerheten.
9. Undvik att vidröra instrumentets distala spets (isolator och aktiv metallkomponent) med fingrar eller instrument.

FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Innan utrustningen tas i bruk för första gången skall samtliga förpackningsinlagor, inklusive varningar, försiktighetsbeaktanden och bruksanvisningar läsas igenom och förstås. Säker och effektiv användning av diatermi är inte endast beroende av utrustningens konstruktion, utan också av faktorer som styrs av användaren (se användarhandledningen).
2. Som med alla diatermiutrustningar, får denna anordning inte användas i närvaro av lättantändliga anestetika, oxiderande gaser eller andra brandfarliga ämnen, eftersom diatermiutrustning kan avge tändande gnistor.
3. Регистрация ИИ в Росздравнадзоре
www.nesacert.ru | info@nesacert.ru
Lägg tillbehören på ett rent, torrt och fullt synligt ställe (på tillräckligt avstånd från patienten) när de inte används. Elektrodspetsen kan vara het ett tag efter att aktiveringen har upphört.
4. Om elektroden oavsiktligt kommer i kontakt med patienten när VAPR-systemet är aktiverat kan brännskador uppstå. Patienten får ej vara i kontakt med jordade metallföremål.
5. Handstyckets kabel får ej lindas runt metallföremål, eftersom detta kan ge upphov till induktionsströmmar som kan leda till elstötar, brand eller skador på patienten och/eller operationspersonalen.
6. Elektroden får ej aktiveras när den är i kontakt med metallföremål eller -instrument, eftersom detta kan leda till oavsiktliga skador på patienten.
7. Elektrodena skall föras in och dras tillbaka försiktigt så att eventuella skador på utrustningen och/eller patienten eller operationspersonalen undviks.

VIKTIGT

Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för VAPR TC elektrod. Den är ej avsedd som referens för elektrokirurgisk teknik.

FÖRVARING

Skall förvaras i temperatur under 25 °C och skyddas mot fukt och direkt värme. Får ej användas efter UTGÅNGSDATUM.

ČESKY

Elektroda VAPR® TC

Před použitím si laskavě důkladně prostudujte všechny informace, zvláště uživatelskou příručku, která se dodává s generátorem Depuy Mitek VAPR. Komponenty soupravy VAPR se používají dohromady jako jeden celek. Pokud byste se pokyny neřídili, nemuselo by zařízení fungovat správně a mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění.

POPIS SOUPRAVY

Elektrochirurgická souprava DePuy Mitek VAPR se používá při artroskopických operačních zákrocích. Souprava sestává z vysokofrekvenčního elektrochirurgického generátoru, ručního násadce pro opakované použití a propojovacím kabelem, elektrod na jedno použití, alternativních elektrod na jedno použití s integrovaným propojovacím kabelem a nožního spínače. Komponenty jsou konstruovány a určeny k používání dohromady jako jeden celek. V rámci soupravy DePuy Mitek VAPR používejte pouze elektrody a příslušenství DePuy Mitek VAPR.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Elektroda s řízenou teplotou VAPR je určena k vysoušení měkkých tkání a používá se jako součást soupravy VAPR. Při použití v soupravě VAPR je možné zobrazovat teplotu hrotu elektrody na displeji generátoru.

INDIKACE

Elektrody DePuy Mitek VAPR slouží ve spojení se systémem VAPR ke koagulaci měkkých tkání u pacientů podstupujících artroskopickou operaci kolena, ramene, kotníku, lokte nebo zápěstí.

KONTRAINDIKACE

Elektrochirurgická souprava DePuy Mitek VAPR je kontraindikována při všech neartroskopických operačních zákrocích a dále při takových artroskopických zákrocích, kde se jako irigant nepoužívá fyziologický roztok nebo Ringerův laktát. Dále je použití soupravy kontraindikováno u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem nebo jiným elektronickým zařízením a u pacientů, u kterých jsou z jakéhokoli důvodu kontraindikovány artroskopické zákroky vůbec.

JAK SE NÁSTROJ DODÁVÁ

Elektroda s řízenou teplotou VAPR se dodává ve sterilním stavu, sterilita je zachována, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Elektroda je určena pouze k jednorázovému použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘED ZÁKROKEM

1. Generátor DePuy Mitek VAPR zapněte. Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce, dokud se na displeji generátoru neobjeví symbol „CONNECT CABLE“ (PŘIPOJIT KABEL).
- *2. Ke generátoru připojte sterilní ruční násadec. Postupujte podle pokynů v uživatelské příručce, dokud se na displeji generátoru neobjeví symbol „INSERT ELECTRODE“ (VLOŽIT ELEKTRODU).
- *3. K ručnímu násadci připojte novou elektrodu VAPR s řízenou teplotou. Před propojením a zajištěním šroubem se přesvědčte, že jsou násadec a elektroda vzájemně orientovány správně.

POZNÁMKA: Kroky 2 až 3 se neuplatní, když se používá elektroda DePuy Mitek VAPR s integrovaným násadcem. V tomto případě zapojte zástrčku na konci integrovaného kabelu přímo do generátoru.

4. Pro optimální funkci, bezpečnost a snadnost ovládání nastavuje elektroda s teplotní kontrolou VAPR automaticky na generátoru továrně zadaný (výchozí) výkon. Pokud na soupravě VAPR požadujete jinou výkonovou úroveň, nastavte ji na generátoru pomocí MODRÝCH a ŽLUTÝCH šipek, nacházejících se na čelním panelu generátoru. K dosažení požadovaného koncového účinku použijte nejnižší možný výkon. Používá-li se elektroda VAPR TC v rámci soupravy VAPR II, VAPR 3 nebo VAPR VUE, je vaporizace deaktivována a zobrazuje se buď nastavení teploty („SET“), nebo teplota hrotu („TIP“). Požadujete-li na generátoru VAPR II, VAPR 3 anebo VAPR VUE jinou výkonovou úroveň, nastavte ji pomocí MODRÝCH šipek na přední straně generátoru. Nastavení teploty se provádí pomocí ŽLUTÝCH šipek na přední straně generátoru VAPR. Implicitní (výchozí) nastavení je následující:

Elektroda VAPR TC					
Geometrie elektrody	end-efekt 2,3 mm				
Souprava VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Předvolený režim	V1	N/S	N/S	rozšířený	základní
Předvolený vaporizační výkon (W)	5	N/S	N/S	N/S	N/S
Předvolený vysoušecí výkon (W)	20	20	40	40	2
Maximální vaporizační výkon (W)	10	N/S	N/S	N/S	N/S
Maximální vysoušecí výkon (W)	50	50	50	50	3
Předvolená teplota (°C)	N/S	65C	65C	65C	65C

POZOR! Pokud údaj na displeji generátoru VAPR neodpovídá výše uvedenému předvolenému nastavení, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce.

BĚHEM ZÁKROKU

1. Připraveným vstupním otvorem zaveďte elektrodu do tekutinou zaplněného kloubního prostoru. Přesvědčte se, že při použití je elektroda ponořena do vodivého svlažovacího roztoku.
2. K dosažení požadovaného klinického účinku nastavte výkon na nejnižší hodnotu.
3. Modrým nožním pedálem elektrodu aktivujte. Používáte-li soupravu VAPR II nebo VAPR 3, zobrazí se místo nastavené teploty (SET) teplota hrotu (TIP) a hodnota vysoušecího výkonu bude blikat.
4. Pokud by byla výkonová hladina příliš nízká, Регистрация НИИ в Росздравнадзоре
www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt.html teplota hrotu (TIP) dosáhnout nastavené hodnoty (SET).
5. Jakožto bezpečnostní opatření se v případě, že teplota hrotu (TIP) převyší nastavenou hodnotu (SET) o 8 °C, rozezní zvuková signalizace.

PO ZÁKROKU

1. Elektrodu z kloubního prostoru vyjměte.
2. Sestavu elektrody VAPR TC a ručního násadce VAPR (pokud se používá) rozeberte. Tahem za tělo zástrčky odpojte kabel ručního násadce/elektrody od generátoru. NETAHEJTE za kabely, zařízení by se mohlo poškodit.
3. Mezi jednotlivými operačními zákroky je možno ponechat generátor v nečinném stavu. Na závěr operačního dne generátor vypněte.
4. Ty komponenty soupravy, které slouží k jednorázovému použití, vyřadte k likvidaci a příslušenství určené k opakovanému použití připravte k čištění a sterilizaci.

UPOZORNĚNÍ

1. Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
2. Pokud jde o podrobný postup při sestavování a počáteční systémové kontrole soupravy DePuy Mitek VAPR, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.
3. Přesvědčte se, že je zajištěn správný přítok a odtok tekutiny, a elektrodu aktivujte pouze tehdy, když je ponořena ve vodivém svlažovacím roztoku (např. ve fyziologickém roztoku nebo v Ringerově laktátu).
4. Pokud je na elektrodu vloženo napětí, nedotýkejte se jejího hrotu.
5. Pokud je na hrot vloženo napětí, elektrodu nevyjímejte ani nezavádějte.
6. Pokud byste elektrodu aktivovali mimo své zorné pole, mohli byste pacientovi způsobit poranění.
7. Mezi aplikacemi na tkáních elektrodu zbytečně ani dlouho neaktivujte, mohlo by dojít k mimovolnému poranění.
8. Žádné příslušenství, které je označeno jako určené k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně. Tento produkt je určen výhradně k jednorázovému použití. Nebyl navržen k opětovnému použití nebo opětovné sterilizaci. Opakované použití může vést ke změnám vlastností materiálu, např. korozi kovových dílů, otupení okrajů nebo deformaci či prasknutí keramických a plastových dílů, což může nepříznivě ovlivnit sílu a výkon zařízení. Opětovná aplikace zařízení na jedno použití může rovněž způsobit kontaminaci vedoucí k infekci pacienta. Tato rizika představují potencionální ohrožení bezpečnosti pacienta.
9. Prsty ani nástroji se nedotýkejte vzdáleného hrotu soupravy (izolátoru ani kovové aktivní komponenty).

POZOR!

1. Před první použitím si prostudujte všechny příbalové vložky, včetně varování, bezpečnostních upozornění a pokynů, a ujistěte se, že jste jim porozuměli. Bezpečnost a efektivnost elektrochirurgického zákroku závisí nejenom na konstrukci samotného zařízení, ale i na faktorech, které má pod kontrolou uživatel (viz uživatelskou příručku).
2. Jak to platí pro všechna elektrochirurgická zařízení, nepoužívejte je v blízkosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů ani jiných hořlavin, protože se může stát zápalným zdrojem.
3. Nepoužívané příslušenství mějte uloženo na dobře viditelném čistém, suchém a nevodivém místě mimo dosah pacienta. Hrot elektrody může být po deaktivaci ještě nějakou dobu žhavý.
4. Pokud byste se z neopatrnosti dotkli elektrodou pacienta, pokud je souprava VAPR aktivován, mohli byste způsobit popáleniny. Je třeba zamezit tomu, aby se pacient dostal do styku s uzemněnými kovovými předměty.
5. Neovíjejte kabel ručního násadce kolem kovových předmětů: mohl by se tak indukovat proud, který by mohl vyvolat elektrický ráz, požár nebo poranění pacienta či personálu na sále.
6. Neaktivujte elektrodu, pokud se nějak dotýká kovových předmětů nebo nástrojů; mohlo by dojít k poranění pacienta.
7. Elektrody zavádějte a vyjímejte opatrně, aby nedošlo k poškození zařízení, popřípadě k poranění pacienta nebo personálu na sále.

UPOZORNĚNÍ

Tato příbalová vložka představuje návod k použití elektrody VAPR TC. Není míněna jako referenční materiál k vlastní elektrochirurgické metodě.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávat za teplot nižších než 25 °C mimo dosah vlhkosti a přímého tepla. Nepoužívat po VYZNAČENÉM DATU SPOTŘEBY.

Elektroda VAPR® TC

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky informácie, hlavne návod na použitie, ktorý sa dodáva spolu s generátorom Depuy Mitek VAPR. Komponenty systému VAPR sú navrhnuté na spoločné používanie ako systém. Ak nebudete postupovať podľa pokynov, môže to viesť k nesprávnej funkcii zariadenia a spôsobiť poranenie elektrickým prúdom alebo teplom.

POPIS SYSTÉMU

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je určený na artroskopické chirurgické zákroky. Každý systém sa skladá z vysokofrekvenčného elektrochirurgického generátora, opakovane použiteľnej násady so spojovacím káblom, jednorazových elektród, alternatívnych jednorazových elektród s integrovaným spojovacím káblom a nožného spínača. Komponenty sú skonštruované a určené na prevádzku ako samostatná jednotka. So všetkými systémami DePuy Mitek VAPR používajte len elektródy a príslušenstvo De Puy Mitek VAPR.

POPIS ZARIADENIA

Elektroda VAPR s tepelnou reguláciou je zariadenie na vysušovanie mäkkých tkanív určené na použitie so systémami VAPR. Použitie so systémom VAPR umožní zobrazovanie teploty hrotu elektródy na displeji generátora.

INDIKÁCIE

Elektródy DePuy Mitek VAPR na použitie so systémom VAPR sú určené na koaguláciu mäkkých tkanív u pacientov, ktorí potrebujú artroskopický chirurgický zákrok kolena, ramena, členka, lakťa alebo zápästia.

KONTRAINDIKÁCIE

Elektrochirurgický systém DePuy Mitek VAPR je kontraindikovaný pre akýkoľvek neartroskopický zákrok a v akýchkoľvek artroskopických zákrokoch, kde sa na výplach nepoužíva fyziologický roztok alebo Ringerov laktát. Použitie systému je kontraindikované u pacientov s kardiostimulátorom alebo iným implantovanými elektronickými zariadeniami, alebo u pacientov, ktorým je artroskopický zákrok kontraindikovaný z akéhokoľvek iného dôvodu.

AKO SA DODÁVA

Elektroda VAPR s tepelnou reguláciou zostáva, pokiaľ nie je balenie otvorené alebo poškodené. Je určená na jednorazové použitie, po ktorom sa odhadzuje.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRED CHIRURGICKÝM ZÁKROKOM

1. Zapnite generátor DePuy Mitek VAPR. Postupujte podľa pokynov v návode na použitie tak, aby sa na generátore zobrazil symbol „CONNECT CABLE“ (PRIPOJTE KÁBEL).
Регистрация НИИ и Росздравнадзора
www.nesacert.ru | info@nesacert.ru
- *2. Ku generátoru pripojte sterilnú násadu. Postupujte podľa pokynov v návode na použitie tak, aby sa na generátore zobrazil symbol „INSERT ELECTRODE“ (VLOŽTE ELEKTRODU).
- *3. K násade pripojte novú elektródu VAPR s tepelnou reguláciou. Pred spojením násady a elektródy tlakom a utiahnutím poistnej skrutky skontrolujte, či sú násada a elektróda správne vyrovnané.

***POZNÁMKA:** Kroky 2 až 3 nie sú relevantné, keď sa používa elektróda DePuy Mitek VAPR s integrovanou rukoväťou. V tomto prípade pripojte zástrčku na konci integrovaného kábla priamo do generátora.
4. Elektroda VAPR s tepelnou reguláciou automaticky nastaví generátor na predvolený výkon, aby sa zabezpečil optimálny výkon, bezpečnosť a praktickosť. Ak pri prístroji VAPR potrebujete iné úrovne výkonu, nastavte generátor VAPR pomocou MODRÝCH a ŽLTÝCH šípok na prednej strane generátora VAPR podľa potreby. Používajte najnižší možný výkon, ktorým dosiahnete požadovaný účinok. Keď sa elektróda VAPR TC používa so systémom VAPR II, VAPR 3 alebo VAPR VUE, vaporizácia je

deaktivovaná a zobrazí sa buď nastavená teplota (SET – nastavená) alebo teplota hrotu (TIP – hrot). Ak pri generátore VAPR II, VAPR 3 alebo VAPR VUE potrebujete inú úroveň výkonu, nastavte ju pomocou MODRÝCH šípok na prednej strane generátora. Pomocou ŽLTÝCH šípok na prednej strane generátora VAPR upravte nastavenú teplotu. Predvolené nastavenia sú nasledovné:

Elektroda VAPR TC					
Geometria elektródy	Koncový efekt 2,3 mm				
Systém VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Prednastavený režim	V1	–	–	Adv.	Basic
Prednastavený výkon vaporizácie (W)	5	–	–	–	–
Prednastavený výkon vysušovania (W)	20	20	40	40	2
Maximálny výkon vaporizácie (W)	10	–	–	–	–
Maximálny výkon vysušovania (W)	50	50	50	50	3
Prednastavená teplota (°C)	–	65C	65C	65C	65C

POZOR: Ak displej generátora VAPR nezodpovedá prednastavenému režimu, ako je popísané vyššie, vyhľadajte ďalšie pokyny v návode.

POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU

1. Cez pripravený vstupný bod vložte elektródu do kĺbneho priestoru vyplneného kvapalinou. Zabezpečte, aby bola elektróda počas používania obklopená vodivým roztokom na vyplachovanie.
2. Na dosiahnutie požadovaného klinického účinku použite najnižšie nastavenie napätia.
3. Na aktivovanie elektródy použite modrý nožný pedál. Pri použití so systémom VAPR II alebo VAPR 3 bude nastavená teplota (SET) nahradená teplotou hrotu (TIP) a hodnota výkonu vysušovania bude blikať.
4. Ak je nastavenie napätia neprimerane nízke, teplota hrotu (TIP) sa nemusí priblížiť nastavenej teplote (SET).
5. V rámci bezpečnosti, ak teplota hrotu (TIP) prekročí nastavenú teplotu (SET) o 8 °C, ozve sa jasný zvukový alarm.

PO CHIRURGICKOM ZÁSAHU

1. Odstráňte elektródu s kĺbneho priestoru.
2. Odmontujte elektródu VAPR TC a násadu VAPR (ak sa používa). Odpojte násadu alebo kábel elektródy od generátora potiahnutím tela zástrčky. **NEŤAHAJTE kábel, mohlo by to spôsobiť poškodenie zariadenia.**
3. Generátor sa môže nechať medzi chirurgickými zákrokmi v pohotovostnom režime. Generátor na konci operačného dňa vypnite.
4. Zahodte jednorazové komponenty systému a opakovateľne použiteľné príslušenstvo pripravte na vyčistenie a sterilizáciu.

UPOZORNENIA

1. Operatér by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
2. Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a prvotnej kontroly systému DePuy Mitek VAPR nájdete v návode na používanie.
3. Uistite sa, že prítok a odtok tekutín sú dostatočné, a že elektróda je aktivovaná, až keď je obklopená vodivým roztokom na vyplachovanie (napr. fyziologickým roztokom alebo Ringerovým laktátom).
4. Hrotu elektródy sa nedotýkajte, keď je do neho privedený elektrický prúd.
5. Elektródu nevyberajte ani nezavádzajte, keď sa do hrotu privádza elektrický prúd.

6. Aktywacja elektrody mimo obszaru kontrolowanej emisji może prowadzić do uszkodzenia pacjenta.
7. Unikajcie nadmiernej i długiej aktywacji elektrody między tkaninowymi aplikacjami, mogło by dojść do nieumyślnego uszkodzenia.
8. Przynależność oznaczona jako jednorazowa nie powinna być używana ponownie. Ten produkt jest przeznaczony tylko do jednego użycia. Nie należy go używać do wielokrotnego sterylizowania. Regeneracja może prowadzić do zmiany właściwości materiału, tak jak korozja metali i zużycie krawędzi, deformacja ceramiki i tworzyw lub rozdelenie, które może mieć wpływ na wytrzymałość urządzenia i zmniejszyć jego skuteczność. Regeneracja urządzeń przeznaczonych do jednego użycia również może wywołać krzyżową kontaminację prowadzącą do infekcji pacjenta. Te ryzyka mogą potencjalnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
9. Nie dotykajcie się odległego końca narzędzia (izolator i metalowy aktywny komponent) palcami lub narzędziami.

POZOR

1. Przed pierwszym użyciem zabezpieczcie, że wszystkie towarzyszące instrukcje, ostrzeżenia i wytyczne na używanie będą przeczytane i zrozumiane. Bezpieczna i skuteczna elektrochirurgia zależy nie tylko od konstrukcji urządzenia, ale także od czynników, które może użytkownik wpłynąć (zob. instrukcję obsługi).
2. Jeśli w pozostałych elektrochirurgicznych urządzeniach, nie używajcie go w obecności łatwopalnych anestetyków, utleniających gazów lub innych łatwopalnych substancji, ponieważ elektrochirurgiczne urządzenie może być źródłem pożaru.
3. Kiedy przynależność nie używacie, połóżcie go na czystym, suchym, nieprzewodzącym i bardzo dobrze widocznym miejscu (poza pacjenta). Końcówka elektrody może pozostać rozgrzana po krótkim czasie po dezaktywacji.
4. Nieumyślny kontakt z pacjentem może prowadzić do poparzeń, jeśli system VAPR jest aktywny. Pacjent nie powinien mieć umożliwionego kontaktu z uziemionymi metalowymi przedmiotami.
5. Kabel nasady nie owijajcie wokół metalowych przedmiotów, mogłyby się tak indukować prądy, które mogłyby prowadzić do uszkodzeń elektrycznym prądem, pożaru lub uszkodzeniu pacjenta a/lub chirurgicznego personelu.
6. Elektrody nieaktywujcie, jeśli są w kontakcie z metalowymi przedmiotami lub narzędziami, ponieważ mogło by dojść do nieumyślnego uszkodzenia pacjenta.
7. Elektrody wprowadzajcie i wybierajcie ostrożnie, aby nie zapobiec możliwemu uszkodzeniu urządzenia a/lub uszkodzeniu pacjenta lub chirurgicznego personelu.

DŹŁŻŻTŻ

Ten towarzyszący instrukcji ma dostarczyć instrukcję na używanie elektrody VAPR TC. Nie należy używać jako referencji dla elektrochirurgicznej techniki.

SKŁADOWANIE

Składujcie w temperaturze do 25 °C, chronić przed wilgocią i bezpośrednim ciepłem. Nie używajcie po „DATA OF USE”.

POLSKI

Elektroda VAPR® TC

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z informacjami, a w szczególności z instrukcją dołączoną do generatora Depuy Mitek VAPR. Elementy systemu VAPR nie mogą być wykorzystywane osobno. Niewłaściwe użycie do wskazań może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia prądem lub poparzeń.

OPIS SYSTEMU

System elektrochirurgiczny CDePuy Mitek jest przeznaczony do artroskopowych zabiegów chirurgicznych. Każdy system składa się z generatora elektrochirurgicznego wysokiej częstotliwości, rękojeści

wielokrotnego użytku z kablem łączącym, elektrod jednorazowych, dodatkowych elektrod jednorazowych ze zintegrowanym kablem łączącym i nożnego przełącznika. Poszczególne elementy zostały skonstruowane tak, aby działać razem jako jeden system. Z wszystkimi systemami DePuy Mitek VAPR należy używać wyłącznie elektrod i akcesoriów DePuy Mitek VAPR.

OPIS INSTRUMENTU

Elektroda termiczna VAPR jest instrumentem do osuszania tkanek, którą należy stosować z systemami VAPR. Stosowanie elektrody z systemem VAPR umożliwia wyświetlanie temperatury końcówki na wyświetlaczu generatora.

WSKAZANIA

Elektrody DePuy Mitek VAPR stosowane z systemem VAPR przeznaczone są do koagulacji tkanek miękkich u pacjentów operowanych artroskopowo w okolicach stawów kolanowych, ramieniowych, skokowych, łokciowych oraz nadgarstka.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu elektrochirurgicznego DePuy Mitek VAPR jest przeciwwskazane we wszystkich nieartroskopowych zabiegach chirurgicznych i wszelkich zabiegach artroskopowych, w których jako środka płuczącego nie używa się mleczanu Ringera. Systemu nie należy również stosować u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub innymi implantatami elektronicznymi oraz u pacjentów, którzy nie mogą być poddani operacjom artroskopowym z innych powodów.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Jeśli opakowanie jest zamknięte i nie uszkodzone elektroda termiczna VAPR jest jałowa. Elektroda przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Po użyciu należy ją utylizować.

SPOSÓB UŻYCIA

PRZED OPERACJĄ

1. Należy włączyć generator DePuy Mitek VAPR. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika. Generator powinien wyświetlić komunikat „CONNECT CABLE” (PODŁĄCZ PRZEWÓD).
- *2. Do generatora należy podłączyć wyjałowioną rękojeść Mitek VAPR. Należy postępować zgodnie z instrukcją w podręczniku. Generator powinien wyświetlić komunikat „INSERT ELECTRODE” (WPROWADŹ ELEKTRODĘ).
- *3. Do rękojeści należy podłączyć nową elektrodę termiczną VAPR. Przed włożeniem elektrody do rękojeści i zakręceniem zamka należy elektrodę ułożyć odpowiednio w stosunku do rękojeści.

***UWAGA:** Punkty 2-3 nie stosują się w przypadku używania Elektrody DePuy Mitek VAPR ze zintegrowaną rękojeścią. W takim przypadku podłącz wtyczkę na końcu zintegrowanego kabla bezpośrednio do generatora.
4. Ze względów bezpieczeństwa oraz dla wygody i optymalnego działania, elektroda termiczna VAPR automatycznie włącza w generatorze ustawienia domyślne wyjścia. Jeśli będą wymagane zmienne poziomy mocy, generator VAPR można regulować przy pomocy NIEBIESKICH i ŻÓŁTYCH strzałek znajdujących się na przednim panelu generatora VAPR. Aby uzyskać żądany efekt końcowy należy stosować jak najniższą możliwą moc. W przypadku, gdy elektroda VAPR TC jest używana z systemem VAPR II, VAPR 3 lub VAPR VUE, odparowywanie jest wyłączone, a na wyświetlaczu pojawi się albo ustawiona temperatura (SET), albo temperatura końcówki (TIP). Jeśli wymagane jest inny poziom mocy generatora VAPR II, VAPR 3 lub VAPR VUE, ustaw go, korzystając z NIEBIESKICH strzałek z przodu generatora. Zmierz ustawioną temperaturę, korzystając z ŻÓŁTYCH strzałek z przodu generatora VAPR. Oto wykaz ustawień domyślnych:

Elektroda VARP TC					
Geometria elektrody	Efekt końcowy 2,3 mm				
System VAPR	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Tryb domyślny	V1	Nd.	Nd.	Zaawansowane	Podstawowe
Domyślna moc odparowania (W)	5	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Domyślna moc osuszania (W)	20	20	40	40	2
Maksymalna moc odparowania (W)	10	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Maksymalna moc osuszania (W)	50	50	50	50	3
Nastawiona temperatura domyślna (°C)	Nd.	65C	65C	65C	65C

OSTRZEŻENIE: Jeśli komunikaty generatora VAPR nie są zgodne z ustawieniami domyślnymi należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika.

PODCZAS ZABIEGU

1. Elektrode należy wprowadzić do przestrzeni stawowej wypełnionej płynem przez uprzednio przygotowany otwór. Podczas używania elektrody musi być ona zanurzona w roztworze przewodzącego płynu do płukania.
2. Aby uzyskać żądany efekt kliniczny należy stosować jak najniższą możliwą moc.
3. W celu włączenia elektrody należy używać niebieskiego włącznika nożnego. Podczas stosowania z systemem VAPR II lub VAPR 3 temperatura ustawiona (SET) zostanie zastąpiona temperaturą końcówki (TIP), zaś wartości mocy osuszania będzie migać.
4. Jeśli moc będzie zbyt odpowiednio niska, wówczas temperatura końcówki (TIP) może nie osiągnąć temperatury nastawionej (SET).
5. Jeśli temperatura końcówki (TIP) przekroczy temperaturę nastawioną (SET) o 8°C włączy się funkcja bezpieczeństwa w postaci wyraźnego alarmu dźwiękowego.

PO ZABIEGU

1. Należy wyjąć elektrodę z przestrzeni stawowej.
2. Odłączyć elektrodę VAPR TC od rękojści VAPR (jeśli jest stosowana). Odłączyć kabel rękojści/elektrody od generatora, pociągając za korpus wtyczki. NIE należy ciągnąć za przewód, gdyż może to spowodować uszkodzenie instrumentu.
3. Perceptics NDA Ręcznik użytkownika
www.perceptics.ru | info@perceptics.ru Po zakończeniu dnia zabiegowego generator należy wyłączyć.
4. Elementy jednorazowe systemu należy utylizować, pozostałe zaś przygotować do czyszczenia i sterylizacji.

OSTRZEŻENIA

1. Operator powinien znać techniki chirurgii artroskopowej.
2. Instrukcje „krok po kroku” dotyczące składania i wstępnej kontroli systemu DePuy Mitek VAPR zamieszczono w Podręczniku użytkownika.
3. Napływ i odpływ płynów powinien być odpowiedni. Elektrode można włączać tylko wtedy, gdy zanurzona jest w płynie przewodzącym (np. roztwór soli lub mleczan Ringera).
4. Gdy elektroda jest włączona nie należy dotykać jej końcówki.
5. Gdy elektroda jest włączona nie należy jej wprowadzać i wyciągać z przestrzeni stawowej.

6. Włączenie elektrody, gdy znajduje się poza polem widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.
7. Elektroda nie powinna być włączona niepotrzebnie lub zbyt długo. Może to spowodować obrażenia.
8. Akcesoria oznaczone jako jednorazowe nie powinny być stosowane ponownie. Niniejszy produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie został on zaprojektowany do ponownego użycia/ponownej sterylizacji. Powtórne wykorzystanie może doprowadzić do zmian we właściwościach materiału, takich jak korozja metalu, stępienie krawędzi, zniekształcenie elementów plastikowych i ceramicznych lub rozszczepienie, co może wpływać na wytrzymałość urządzenia i obniżyć jego wydajność. Ponowne wykorzystanie urządzenia przeznaczonego do jednorazowego użytku może również spowodować zanieczyszczenie prowadzące do infekcji u pacjenta. Zagrożenia te mogą potencjalnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
9. Nie należy dotykać palcami lub innymi instrumentami dalszego końca instrumentu (izolacja lub aktywny metalowy komponent).

OSTRZEŻENIA

1. Przed pierwszym użyciem należy przeczytać wszystkie informacje znajdujące się w opakowaniu. Pracy z systemem nie należy rozpoczynać bez zrozumienia treści instrukcji użytkowania. Bezpieczeństwo i skuteczność elektrochirurgii zależy nie tylko od sprzętu, ale również od czynników znajdujących się pod kontrolą użytkownika (więcej informacji w podręczniku).
2. Podobnie jak w przypadku innych urządzeń elektrochirurgicznych należy unikać kontaktu z palnymi substancjami anestetycznymi, gazami utleniającymi oraz innymi substancjami palnymi. Urządzenie do elektrochirurgii może być źródłem zapłonu.
3. Nieużywane instrumenty należy kłaść w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu z dala od pacjenta. Po wyłączeniu elektrody, jej końcówka przez pewien czas pozostaje gorąca.
4. Niezamierzony kontakt włączonego systemu VAPR z pacjentem może spowodować oparzenia. Pacjent nie może mieć kontaktu z uziemionymi metalowymi przedmiotami.
5. Przewodu nie należy owijać wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodu wokół metalowych przedmiotów może indukować napięcia, które mogą wywołać porażenia, pożar lub obrażenia pacjenta i personelu medycznego.
6. Elektrody nie można włączać, jeśli dotyka metalowych przedmiotów lub innych instrumentów. Może to spowodować obrażenia pacjenta.
7. Elektrode należy wprowadzać i wyciągać ostrożnie tak, aby uniknąć uszkodzenia instrumentu lub obrażeń pacjenta i personelu medycznego.

WAŻNE

Niniejsza ulotka zawiera instrukcje dotyczące elektrody VAPR TC. Nie stanowi ona materiału referencyjnego dla techniki elektrochirurgicznej.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od wilgoci oraz bezpośrednich źródeł ciepła. Nie należy stosować po terminie ważności „USE BY” (UŻYWAĆ PRZED DAT).

Электрод VAPR® TC

Пожалуйста, перед использованием внимательно прочтите всю информации, особенно инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к генератору DePuy Mitek VAPR. Компоненты системы VAPR предназначены для использования в виде системы. Невыполнение инструкций может привести к нарушениям работы устройства и вызывать термические и электрические повреждения.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Электрохирургическая система VAPR DePuy Mitek предназначена для использования в артроскопической хирургии. Каждая система состоит из высокочастотного электрохирургического генератора, наконечника многоразового использования с соединительным кабелем, электродов одноразового использования, дополнительных электродов многоразового использования со встроенным соединительным кабелем и педального переключателя. Компоненты разработаны и предназначены для использования в качестве единого устройства. Использование всех систем VAPR DePuy Mitek допускается только с электродами и принадлежностями VAPR DePuy Mitek.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электрод VAPR с температурным контролем – это устройство для высушивания мягких тканей, предназначенное для использования с системами VAPR. При использовании с системой VAPR температура на конце электрода может быть указана на дисплее генератора.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электроды DePuy Mitek VAPR, предназначенные для использования с системой VAPR, используются для коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в проведении артроскопического хирургического вмешательства на коленном, плечевом, локтевом, голеностопном или лучезапястном суставе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование электрохирургической системы VAPR DePuy Mitek при проведении неартроскопических операций, в ходе которых в качестве промывочного раствора используется солевой раствор или лактат Рингера. Противопоказано также использование системы у пациентов с водителем сердечного ритма или другими имплантированными электронными устройствами, и у пациентов, которым по каким-то причинам противопоказано проведение артроскопических процедур.

СОСТОЯНИЕ ПРИ ПОСТАВКЕ

Электрод VAPR с температурным контролем VAPR поставляется стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. После однократного применения его следует выбрасывать.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДО ОПЕРАЦИИ

1. Включите генератор DePuy Mitek VAPR. При соблюдении указаний инструкции по эксплуатации на дисплее генератора появится надпись «CONNECT CABLE» (ПРИСОЕДИНИТЕ ПРОВОД).
- *2. Присоедините стерильный наконечник к генератору. При соблюдении указаний инструкции по эксплуатации на дисплее генератора появится надпись «INSERT ELECTRODE» (ВВЕДИТЕ ЭЛЕКТРОД).
- *3. Присоедините новый электрод VAPR с контролем температуры к наконечнику. Проверьте, чтобы наконечник и электрод были должным образом выровнены, перед тем как прижать их друг к другу и затянуть винтовой фиксатор.

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Пункты 2 – 3 не применяются при использовании электрода VAPR DePuy Mitek со встроенным наконечником. В таком случае следует подключить конец встроенного кабеля непосредственно к генератору.

- Для обеспечения оптимальной работы, безопасности и удобства электрод температурного контроля VAPR автоматически задает для генератора выходные параметры, принятые по умолчанию. Если нужны переменные уровни мощности, отрегулируйте генератор VAPR до нужного значения установочных параметров, пользуясь СИНЕЙ и ЖЕЛТОЙ стрелками на передней панели генератора VAPR. Для получения нужного конечного воздействия используйте минимальную возможную мощность. Когда электрод VAPR TC используется с системами VAPR II, VAPR 3 или VAPR VUE, функция испарения отключается, и на дисплее указывается либо заданная температура (SET), либо температура кончика электрода (TIP). Если нужен переменный уровень мощности при работе с генератором VAPR II, VAPR 3 или VAPR VUE, отрегулируйте его, пользуясь СИНИМИ стрелками на передней панели генератора. Отрегулируйте заданную температуру с помощью ЖЕЛТЫХ стрелок на передней панели генератора VAPR. Ниже приведены параметры по умолчанию:

Электрод VAPR TC					
Геометрия электрода	концевой эффект 2,3 мм				
VAPR-система	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Режим по умолчанию	V1	Отсутствует	Отсутствует	Улучш.	Стандартный
Напряжение испарения по умолчанию (Ватт)	5	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
Напряжение высушивания по умолчанию (Ватт)	20	20	40	40	2
Максимальное напряжение испарения (Ватт)	10	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
Максимальное напряжение высушивания (Ватт)	50	50	50	50	3
Установленная температура по умолчанию (°C)	Отсутствует	65C	65C	65C	65C

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если показания на дисплее генератора VAPR не соответствуют установочным параметрам по умолчанию, как пояснено выше, за да Регистрация №1 в Росздравнадзореказаниями обращайтесь к инструкции по эксплуатации.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Введите электрод в заполненную жидкостью полость сустава через подготовленное место введения. Убедитесь, что электрод во время работы окружен проводящим орошающим раствором.
- Пользуйтесь самым низким установочным напряжением для достижения нужного клинического эффекта.
- Для активации электрода пользуйтесь синим педальным переключателем. При работе с системой VAPR II или VAPR 3 установочную температуру (SET) можно заменить температурой на конце электрода (TIP), и на дисплее появится величина напряжения высушивания.
- Если величина напряжения недопустимо низкая, температура на конце электрода (TIP) может заметно отличаться от установочной температуры (SET).

5. В качестве меры безопасности, если температура на конце электрода (TIP) превышает установочную температуру (SET) на 8 °C, звучит отчетливый сигнал тревоги.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. Выньте электрод из полости сустава.
2. Разобрать электрод VAPR TC и наконечник VAPR (если используется). Отключить кабель наконечника (электрода) от генератора, потянув за штепсель. НЕ тяните за провод, это может повредить устройство.
3. В перерыве между хирургическими операциями генератор может находиться в режиме ожидания. Отключите генератор по окончании рабочего дня.
4. Выбросьте одноразовые компоненты системы и подготовьте многоразовые вспомогательные устройства для очистки и стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
2. Пошаговые инструкции по сборке, установке и начальной проверке системы DePuy Mitek VAPR см. в Руководстве пользователя.
3. Убедитесь, что приток и отток жидкости адекватен, и электрод активируется только будучи окружен проводящим орошающим раствором (например, изотоническим раствором или лактатным раствором Рингера).
4. Не дотрагивайтесь до конца электрода, когда он находится под напряжением.
5. Не извлекайте и не вводите электрод, когда его конец находится под напряжением.
6. Активация электрода вне поля зрения может привести к травме пациента.
7. Избегайте ненужной и слишком длительной активации электрода в промежутке между двумя воздействиями на ткань, так как это может привести к случайному повреждению.
8. Не используйте повторно вспомогательные устройства, на которых есть пометка одноразовые. Данный продукт предназначен для одноразового использования. Он не подлежит повторному использованию/стерилизации. Повторная обработка может вызвать изменения характеристик материала, например коррозию металла и ухудшение заточки, а также деформацию пластика и керамических компонентов или раскалывание, что может повлиять на прочность устройства и снизить его эксплуатационные качества. Кроме того, повторная обработка одноразовых устройств Регистрация ИИ в Росстандарте может привести к перекрестной передаче инфекции пациентам. При этом существует потенциальная угроза безопасности пациента.
9. Не дотрагивайтесь до дистального конца инструмента (изоляции и активного металлического компонента) пальцами или инструментами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Перед первым использованием убедитесь, что все вкладыши в упаковку, включая предостережения, меры предосторожности и инструкции по применению, прочитаны и поняты. Безопасная и эффективная электрохирургия зависит не только от конструкции оборудования, но также от факторов, целиком находящихся под контролем пользователя (смотри инструкцию по эксплуатации).
2. Как и все электрохирургические приборы, не используйте электроды в присутствии воспламеняемых анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургические приборы могут стать источником воспламенения.

3. Пока вспомогательные устройства не используются, разместите их в чистом, сухом, не проводящем и хорошо видимом месте (подальше от пациента). Конец электрода может оставаться горячим еще некоторое время после прекращения активации.
4. Случайный контакт пациента с системой VAPR может привести к ожогам. Не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами.
5. Не наматывайте провод наконечника вокруг металлических объектов, поскольку это может индуцировать токи с опасностью электрического удара, воспламенения, травмы пациента или хирургического персонала.
6. Не активируйте электрод, находящийся в контакте с металлическими предметами или инструментами, это может привести к случайной травме пациента.
7. Осторожно вводите и извлекайте электроды во избежание возможного повреждения устройства и/или травмы пациента или хирургического персонала.

ВАЖНО

На настоящем вкладыше внутри упаковки вы найдете инструкции к применению электрода VAPR TC. Они не служат описанием электрохирургической техники.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре ниже 25 °C, в защищенном от влаги и прямого воздействия тепла месте. Не использовать после указанной в "ГОДЕН ДО" даты.

MAGYAR

VAPR® TC elektróda

Használat előtt kérjük, olvasson el gondosan minden információt, különösen a használati útmutatót, melyet a Depuy Mitek VAPR generátorhoz mellékelünk. A VAPR rendszer összetevőit egységes rendszerként való használatra tervezték. Az utasítások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez, valamint az eszköz meghibásodásához vezethet.

RENDSZER LEÍRÁS

A DePuy Mitek VAPR rendszert artroszkópos sebészeti beavatkozásokhoz tervezték. Mindegyik rendszer tartalmaz egy nagy frekvenciájú elektrosebészeti generátort, egy újra felhasználható kézi egységet a hozzá tartozó kábellel, egyszer használatos elektródákat, alternatív egyszer használatos elektródákat, valamint egy lábkapcsolót. A komponensek együtt, egységes rendszerként használatosak. Kizárólag DePuy Mitek VAPR elektródákat és kiegészítőket használjon bármely DePuy Mitek VAPR rendszerrel.

ESZKÖZ-LEÍRÁS

A VAPR hőmérséklet kontrollált elektród egy lágy szövet desszikkációs eszköz, melyet a VAPR rendszerrel használhatunk. A VAPR rendszerrel való együtt használata során a hegy hőmérséklete leolvasható a kijelzőről.

JAVALLATOK

A VAPR rendszerrel együtt használatos Depuy Mitek VAPR elektródák lágyszövetek koagulációjára szolgálnak a térd, a váll, a boka, a könyök, és a csukló arthroszkópos sebészeti beavatkozásai során.

ELLENJAVALLATOK

A DePuy Mitek VAPR elektrosebészeti rendszer használata kontraindikált minden nem artroszkópos beavatkozásban, és minden olyan artroszkópos beavatkozásban, ahol öblítő folyadékként nem sóoldatot vagy Ringer laktátot használnak. Használata szintén kontraindikált olyan betegek esetében, akiknél szív pacemaker vagy egyéb elektronikus eszközt implantáltak, vagy akiknél az artroszkópos beavatkozás valamilyen okból kifolyólag kontraindikált.

HOGYAN SZÁLLÍTJUK

A VAPR hőmérséklet kontrollált elektródot sterilen szállítjuk, hacsak a csomagolás meg nem sérült, vagy ki nem bontották. Eldobandó az egyszeri felhasználás után.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A BEAVATKOZÁS ELŐTT

1. Kapcsoljuk be a DePuy Mitek VAPR generátort. Kövessük a használati útmutató előírásait, amíg a generátor kijelzőjén meg nem jelenik a „CONNECT CABLE” (CSATLAKOZTASSUK A KÁBELT) felirat.
- *2. Csatlakoztassunk egy sterilizált kézi egységet a generátorhoz. Kövessük a használati útmutató előírásait, amíg a generátor kijelzőjén meg nem jelenik az „INSERT ELECTRODE” (CSATLAKOZTASSUK AZ ELEKTRÓDOT) felirat.
- *3. Csatlakoztasson egy új VAPR hőmérséklet kontrollált elektródot a kézi egységhez. Ellenőrizze, hogy az elektród és a kézi egység megfelelő irányban áll-e, mielőtt egymásba dugná őket és megszorítaná a záró csavart.
- *MEGJEGYZÉS:** A 2-3. lépés kimarad, ha integrált kézi egységet tartalmazó DePuy Mitek VAPR elektródát használ. Ebben az esetben az integrált kábel végén található dugót közvetlenül a generátorba csatlakoztassa.
4. Az optimális teljesítmény, valamint a biztonságos és kényelmes használat érdekében a VAPR hőmérséklet kontrollált elektródák automatikusan beállítják a generátoron az alap kimenő értékeket. Amennyiben váltakozó erősségű értékekre van szükség a VAPR egységnél, állítsa be a VAPR generátort a VAPR generátor elején lévő KÉK és SÁRGA nyilakkal a kívánt beállításra. Használja a lehető legalacsonyabb erősséget a kívánt hatáshoz. Amennyiben a VAPR TC elektródot a VAPR II, VAPR 3 vagy VAPR VUE rendszerrel használja együtt, akkor a vaporizáció le van tiltva, és a kijelzőn a felirat vagy a beállított hőmérsékletre („SET”) vagy a hegy hőmérsékletére („TIP”) vált. Amennyiben VAPR II, a VAPR 3 vagy a VAPR VUE generátornál váltakozó erősségi szintet kíván alkalmazni, állítsa be azt a generátor elején lévő KÉK nyilakkal. Állítsa be a kívánt hőmérsékletet a VAPR generátor elején lévő SÁRGA nyilakkal. Az alapértelmezett beállítások a következők:

VAPR TC elektród					
Elektród geometria	2,3 mm vég-hatás				
VAPR rendszer	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Standard mód	V1	N/É	N/É	Spec.	Alapsz.
Standard vaporizációs erősség (W)	5	N/É	N/É	N/É	N/É
Standard deszikkációs erősség (W)	20	20	40	40	2
Maximális vaporizációs erősség (W)	10	N/É	N/É	N/É	N/É
Maximális deszikkációs erősség (W)	50	50	50	50	3
Standard beállított hőmérséklet (°C)	N/É	65C	65C	65C	65C

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK:

Amennyiben a VAPR generator kijelzője nem egyezik meg a fent részletezett alapbeállításokkal, további információkért olvassa el a használati útmutatót.

A BEAVATKOZÁS ALATT

1. Helyezzük az elektródot a folyadékkal feltöltött ízületi üregbe egy előre kialakított bemeneti nyíláson keresztül. Ellenőrizzük, hogy működés közben az elektród körül van-e véve vezető öblítő folyadékkal.
2. A lehető leacsonyabb erősséget használjunk a kívánt hatás eléréséhez.
3. A kék lábpedált használjuk az elektród aktiváláshoz. Amennyiben a VAPR II vagy VAPR 3 rendszerrel

használjuk együtt, a beállított hőmérséklet (SET) helyén a hegy hőmérséklete (TIP) jelenik meg és a deszikkáció erősségének értéke villog.

4. Amennyiben az erősség szintje túl alacsony, lehetséges, hogy a hegy hőmérséklete (TIP) nem közelíti meg a beállított hőmérséklet (SET).
5. Biztonsági okokból, amennyiben a hegy hőmérséklete (TIP) meghaladja a beállított hőmérsékletet (SET), egy jól felismerhető jelzés hallható.

A BEAVATKOZÁS UTÁN

1. Húzzuk ki az elektródot az ízületi üregből.
2. Szedje szét a VAPR TC elektródot és a VAPR kézi egységet (ha használja). A kézi egységet / elektródát a csatlakozó testénél fogva húzza ki a generátorból. NE a kábelt húzzuk, mert az károsíthatja az eszközt.
3. A generátor bekapcsolt állapotban maradhat a sebészeti beavatkozások közötti szünetben. A nap végén kapcsolja ki a generátort.
4. Dobjuk ki a rendszer egyszer használatos részeit, az újra felhasználható egységeket pedig készítsük elő a tisztításra és a sterilizálásra.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az operatőrnek ismernie kell az artroszkópos sebészeti technikákat.
2. Kérjük, olvassa el lépésről lépésre a használati útmutatót a DePuy Mitek VAPR rendszer összeszerelésével és az első működési ellenőrzéssel kapcsolatban.
3. Ellenőrizzük, hogy a folyadék be- és kiáramlás megfelelő-e, és hogy az elektródot csak akkor működtetjük-e, mikor az körbe van véve vezető öblítő folyadékkal (pl. sóoldat Ringer laktát).
4. Az aktivált elektród hegyét ne érintsük meg.
5. Ne húzzuk ki vagy helyezzük be az elektródot, mikor annak hegye működésben van.
6. Az elektródnak a látómezőn kívüli működtetése a beteg sérüléséhez vezethet.
7. Kerüljük az elektród felesleges, elhúzódozó működtetését a szövetek kezelése közben, mert az akaratlan sérülésekhez vezethet.
8. Ne használjuk fel újra az egyszer használatos feirattal ellátott kiegészítőket. A termék egyszer használatos. Nincsen tervezve ismételt használatra vagy újraszterilizációra. Az ismételt sterilizálás megváltoztathatja az anyag jellemzőit, például a fém korrózióját okozhat, tompíthatja az éleket, és deformálhatja és megrepesztheti a kerámia és a műanyag részeket, ami csökkenti az eszköz erősségét, és rontja a működőképességét.
Az egyszer használatos termékek ismételt felhasználása kereszt-kontaminációt is okozhat, ami a beteg fertőzéséhez vezethet. Ezek a kockázatok veszélyeztethetik a beteg biztonságát.
9. Kerüljük az eszköz disztális hegyének (szigetelő és fém aktív komponens) érintését ujjainkkal vagy egyéb eszközzel.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI MEGFONTOLÁSOK

1. Az első használat előtt mindenképpen olvassuk el a tájékoztatót, benne a figyelmeztetéseket, az elővigyázatossági megfontolásokat valamint a használati útmutatót. A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csak a használt eszközön, hanem a felhasználón is múlik (utalunk a használati útmutatóra).
2. Mint minden elektrosebészeti eszköznél, kerüljük használatát gyúlékony anesztetikumok vagy oxidáló gázok, vagy egyéb gyúlékony anyag jelenlétében, minthogy az elektrosebészeti eszközök potenciálisan tűz okozói lehetnek.
3. Ha nem használjuk, tartsuk a tartozékokat egy tiszta, száraz, nem vezető és jól látható, betegektől távoli

helyen. Az elektród hegye egy ideig forró maradhat azután, hogy befejeztük működtetését.

4. A beteggel való véletlen érintkezés, miközben a VAPR rendszer működtetve van, égéshez vezethet. A beteg nem érintkezhet földelt, fém tárgyakkal.
5. Ne tekerjük a kézi egység kábelét fém tárgyak köré, mert az áramot indukálhat, mely áramütéhez, tűzhez, illetve a személyzet és a beteg sérüléséhez vezethet.
6. Ne aktiváljuk az elektródot, mialatt az fém tárgyakkal vagy eszközökkel van kapcsolatban, mert az a beteg véletlen sérüléséhez vezethet.
7. Elővigyázatosan helyezzük be és húzzuk ki az elektródot, hogy elkerüljük az eszköz lehetséges károsodását és/vagy a beteg vagy a sebészeti személyzet sérülését.

FONTOS

Ez a tájékoztató a VAPR TC elektród használati útmutatójaként szolgál. Nem szolgál referenciaként a sebészeti technikával kapcsolatban.

TÁROLÁS

Tároljuk 25 °C alatt nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve. Ne használjuk a LEJÁRATI IDŐ LETELTE után.

TÜRKÇE

VAPR® TC Elektrodu

Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri, özellikle de DePuy Mitek VAPR Jeneratörü ile birlikte verilen Kullanıcı Kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun. VAPR Sisteminin bileşenleri birlikte tek bir Sistem olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Talimatlara uyulmaması cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir ve elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir.

SİSTEM TANIMI

DePuy Mitek VAPR Elektrocerrahi Sistemi artroskopik cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Her sistem yüksek frekanslı bir elektrocerrahi Jeneratörü, konnektör kablolu ve tekrar kullanılabilir bir el parçası, tek kullanımlık elektrotlar, entegre konnektör kablolu ve tek kullanımlık alternatif elektrotlar ve bir ayak pedalından meydana gelir. Bileşenler tek bir birim olarak çalışacak şekilde düşünülmüş ve tasarlanmıştır. Bütün DePuy Mitek VAPR Sistemlerinde sadece DePuy Mitek VAPR Elektrotlarını ve aksesuarlarını kullanın.

CİHAZ TANIMI

VAPR Sıcaklık Kontrol Elektrodu, VAPR Sistemleriyle kullanılması tasarlanan bir yumuşak doku desikasyonu cihazıdır. Bir VAPR Sistemiyle kullanım, elektrot ucundaki sıcaklığın jeneratör göstergesinde görüntülenmesine olanak verir.

EMİSYONLAR

VAPR Sistemi ile kullanılan DePuy Mitek VAPR Elektrotları, diz, omuz, ayak bileği, dirsek ve kol bileğine artroskopik operasyon uygulanması gereken hastalarda yumuşak dokuların koagülasyonu için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

DePuy Mitek VAPR Elektrocerrahi Sistemi artroskopik olmayan tüm cerrahi prosedürler için ve irigasyon solüsyonu olarak salın ya da Ringerli Laktat kullanılmayan herhangi bir artroskopik prosedür için kontrendikedir. Sistemin kullanımı ayrıca, kalp pili veya başka elektronik cihaz implantı taşıyan hastalar için ya da herhangi bir nedenle artroskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar için de kontrendikedir.

TİCARİ SUNUŞ ŞEKLİ

VAPR Sıcaklık Kontrol Elektrodu, ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril durumdadır. Tek kullanımdan sonra atılması öngörülür.

KULLANIM TALİMATLARI

OPERASYONDAN ÖNCE

1. DePuy Mitek VAPR Jeneratörünü açın. Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin, jeneratörde

“CONNECT CABLE” (“KABLOYU BAĞLA”) simgesi görüntülenir.

- *2. Steril bir Tutucuyu Jeneratöre bağlayın. Kullanıcı Kılavuzundaki talimatları izleyin, Jeneratörde “INSERT ELECTRODE” (“ELEKTRODU YERLEŞTİR”) simgesi görüntülenir.
- *3. El Parçasına yeni bir VAPR Sıcaklık Kontrol Elektrodu bağlayın. Birbirlerine doğru itip, kilit vidasını sıkıştırmadan önce El Parçası ve Elektrodun düzgün hizalanıp hizalanmadığını kontrol edin.

***NOT:** 2 ve 3. adımlar DePuy Mitek VAPR Elektrotlarını entegre el parçasıyla kullanırken geçerli değildir. Bu durumda entegre kablonun ucundaki fişi doğrudan jeneratöre bağlayın.

4. VAPR Sıcaklık Kontrol elektrodu, optimum performans, güvenlik ve rahatlık için jeneratörü önceden otomatik olarak varsayılan çıkış ayarlarına getirir. VAPR biriminde değişmeli güç seviyeleri isteniyorsa, VAPR Jeneratörünü, VAPR Jeneratörünün ön kısmındaki MAVİ ve SARI okları kullanarak istediğiniz şekilde ayarlayın. İstenen uç efektini sağlamak için mümkün olan en düşük gücü kullanın. VAPR TC Elektrodu VAPR II, VAPR 3 veya VAPR VUE Sistemiyle birlikte kullanıldığı zaman vaporizasyon devre dışı bırakılır ve ayarlanan sıcaklık (SET) veya uç sıcaklığı (TIP) görüntülenir. VAPR II, VAPR 3 veya VAPR VUE Jeneratöründe değişmeli bir güç seviyesi isteniyorsa, jeneratörün ön kısmındaki MAVİ okları kullanarak ayarlayın. VAPR Jeneratörünün ön kısmındaki SARI okları kullanarak Ayarlanan Sıcaklığı değiştirin. Varsayılan ayarlar aşağıdaki gibidir:

VAPR TC Elektrodu					
Elektrot Geometrisi	2,3 mm Uç Efekt				
VAPR Sistemi	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
Varsayılan modu	V1	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Gelişmiş	Temel
Varsayılan Vaporizasyon Güç (W)	5	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Varsayılan Desikasyon Güç (W)	20	20	40	40	2
Maksimum Vaporizasyon Güç (W)	10	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Maksimum Desikasyon Güç (W)	50	50	50	50	3
Varsayılan Ayar. Sıcak. (°C)	Uygulanamaz	65C	65C	65C	65C

DİKKAT: VAPR Jeneratöründe görüntülenenle yukarıda belirtilen varsayılan ayar uyuşmuyorsa, daha fazla bilgi için Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

OPERASYON SIRASINDA

1. Elektrodu hazırlanan bir giriş noktasından sıvı doldurulmuş bir eklem aralığına yerleştirin. Elektrodun kullanımdayken iletken irigasyon solüsyonu tarafından çevrelendiğinden emin olun.
2. İstenen klinik etkiyi sağlamak için mümkün olan en düşük güç ayarını kullanın.
3. Elektrodu aktive etmek için mavi ayak pedalını kullanın. VAPR II veya VAPR 3 Sistemiyle kullanıldığı zaman Ayarlanan Sıcaklığın (SET) yerini Uçtaki Sıcaklık (TIP) alır ve desikasyon güç değeri yanıp söner.
4. Eğer güç seviyesi uygunsuz derecede düşükse, Uçtaki Sıcaklık (TIP) Ayarlanan Sıcaklığa (SET) yaklaşmayabilir.
5. Bir güvenlik özelliği olarak, Uçtaki Sıcaklık (TIP) Ayarlanan Sıcaklığı (SET) 8 °C aşarsa farklı bir alarm sesi duyulur.

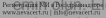
OPERASYONDAN SONRA

1. Elektrodu eklem aralığından çıkarın.
2. VAPR TC Electrotunu ve VAPR EI Parçasını (kullanılıyorsa) sökün. EI Parçası/elektrot kablosunu Jeneratörden fiş gövdesinden çekerek ayırın. Kablodan ÇEKMEYİN, aksi takdirde cihaza zarar verebilirsiniz.
3. Jeneratör cerrahi prosedürler arasında bekleme modunda bırakılabilir. O gün yapılacak cerrahi prosedürler tamamlandığında jeneratörü kapatın.
4. Sistemin tek kullanımlık bileşenlerini atın ve tekrar kullanılabilir aksesuarları temizlik ve sterilizasyon için hazırlayın.

UYARILAR

1. Cerrahın artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
2. DePuy Mitek VAPR Sisteminin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.
3. İç ve dış sıvı akışının yeterli olduğundan ve elektrodun sadece iletken irigasyon solüsyonuyla (örn. salin veya Ringerli Laktat) çevriliyken aktive edildiğinden emin olun.
4. Güç açıkken elektrot ucuna dokunmayın.
5. Güç açıkken elektrodu yerleştirmeyin veya çıkarmayın.
6. Elektrodun görüş alanı dışında aktive edilmesi hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
7. Yaralanmayla sonuçlanabileceğinden, elektrodu doku uygulamaları arasında gereksiz yere ve uzun süreli aktif durumda bırakmayın.
8. Üzerinde Tek Kullanımlık ibaresi bulunan hiçbir aksesuarı tekrar kullanmayın. Bu ürün, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanılacak/sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır. Yeniden kullanıma hazırlama, aletin dayanımını etkileyen ve performansını azaltan parçalanma, seramik veya plastik deformasyon, körelmiş kenarlar oluşması ve metalik korozyon gibi malzeme karakterindeki değişikliklere neden olabilir. Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanıma hazırlanması aynı zamanda hastaya hastalık bulaşmasına neden olabilecek çapraz kontaminasyona yol açabilir. Bu riskler potansiyel olarak hastanın güvenliğini etkileyebilir.
9. Aletin distal ucuna (izolatör ve metal aktif bileşen) parmakla veya başka aletlerle dokunmayın.

İKAZLAR

1. İlk kullanımdan önce uyarılar, ikazlar ve Kullanım Talimatları dahil ambalajda bulunan tüm dokümanların okunduğundan ve anlaşıldığından  elektrocerrahinin güvenli ve etkili olması sadece ekipmanın tasarımına değil kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır (Kullanıcı Kılavuzuna bakın).
2. Elektrocerrahi cihazları ateşleme kaynağı olma potansiyeli taşıdığından, tüm elektrocerrahi cihazları için geçerli olduğu gibi, yanıcı anestezi maddelerin, oksidan gazların ve/veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
3. Kullanılmadıkları zaman aksesuarları temiz, kuru, iletken olmayan ve rahat görülebilir (hastadan uzakta) bir yere yerleştirin. Elektrot ucu deaktive edildikten sonra belli bir süre sıcak kalabilir.
4. VAPR Sisteminin aktive edilmiş durumdayken yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara yol açabilir. Hastanın topraklı metal nesnelerle temas etmesi önlenmelidir.
5. Elektrik çarpmasına, yangına veya hastanın ya da cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar üretilebileceğinden, Tutucu kablosunu metal nesnelerin çevresine sarmayın.

6. Hastanın yaralanması söz konusu olabileceğinden, elektrodu metal nesneler veya aletlerle temas halindeyken aktive etmeyin.
7. Cihaza zarar vermemek ve/veya hastayı ya da cerrahi personeli yaralamamak için Elektrotları dikkatli bir şekilde yerleştirip çıkarın.

ÖNEMLİ

Ambalaja eklenmiş bu sayfalar Mitek VAPR TC Elektrodunun kullanım talimatlarını içerir. Elektrocerrahi teknik açısından referans teşkil etmez.

SAKLAMA

25 °C'nin (77 °F) altında, nemden ve direkt ısıdan uzak bir yerde saklayın. “SON KULLANMA TARİHİ”nden sonra kullanmayın.

简体中文

VAPR® TC 温控电极刀头

请在使用之前仔细阅读所有信息，特别是随 DePuy Mitek VAPR 主机一起提供的用户手册。VAPR 系统的各个组成部分被设计为一个整体使用。不按说明使用可能导致器械的功能失常，引起电击伤或热烫伤。

系统描述

DePuy Mitek VAPR 电外科系统设计用于关节镜手术操作。每个系统由高频电外科主机、带连接电缆的可重复使用手柄、一次性电极、带集成连接电缆的备用一次性电极和脚踏开关组成。各组成部分被设计作为一个整体使用。所有 DePuy Mitek VAPR 系统均只能配用 DePuy Mitek VAPR 电极及附件。

器械描述

VAPR 温控电极刀头是用于 VAPR 系统的软组织干燥器械。用 VAPR 系统能够使电极刀头头部的温度显示在主机显示器上。

适应症

DePuy Mitek VAPR 电极用于与 VAPR 系统配合使用，适用于对膝部、肩部、踝部、肘部及腕部需要进行关节镜手术的患者施行软组织凝血。

禁忌症

DePuy Mitek VAPR 电外科系统在任何非关节镜手术操作和任何不用生理盐水或林格氏液作冲洗液的关节镜手术操作中禁用。装有心脏起搏器和其它电器械植入物的病人禁用，因为任何原因而有关节镜操作禁忌的病人也禁用。

供应方式：

除非包装已受损或打开，否则所供的 VAPR 温控电极刀头处于无菌状态。一次使用后就应丢弃。

使用说明

术前

1. 打开 DePuy Mitek VAPR 主机。按照用户手册上的说

Регистрация в Росздравнадзоре
www.rzd.ru (10/09/2014 14:00)

以便主机显示“连接电缆”符号。

- *2. 将无菌手柄连接到主机上。按照用户手册上的说明进行操作，以便主机显示“插入电极刀头”符号。

- *3. 将新的 VAPR 温控电极刀头连接到手柄上。先检查手柄和电极刀头是否对准，然后将两者推接，拧紧螺钉锁。

*注意：步骤 2–3 不适用于带集成手柄的 DePuy Mitek VAPR 电极。此时，请将集成电缆末端的插头直接连接到主机。

4. 为了达到最佳的工作状态、安全和方便，VAPR 温控电极刀头自动预设了主机的默认输出值。如果 VAPR 装置需要其它水平的功率，用 VAPR 主机前面的“蓝色”和“黄色”箭头将 VAPR 主机调节至所需的设置。尽可能使用最低的功率来实现所需的组织端部效应。当 VAPR 温控电极刀头和 VAPR II、VAPR 3 或 VAPR VUE 系统一起使用时，汽化功能就不能使用了，显示器显示的是设定温度或者电极刀头头部温度。如果 VAPR II、VAPR 3 或 VAPR VUE 主机需要其它水平的功率，用主机前面的“蓝色”箭头进行调节。用 VAPR 主机前面的“黄色”箭头调节设定温度。默认的设定如下：

VAPR 温控电极刀头					
电极几何数据	2.3 毫米远端效应				
VAPR 系统	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
默认模式	V1	不适用	不适用	高级	基本
默认汽化功率 (W)	5	不适用	不适用	不适用	不适用
默认干燥功率 (W)	20	20	40	40	2
最大汽化功率 (W)	10	不适用	不适用	不适用	不适用
最大干燥功率 (W)	50	50	50	50	3
默认设定温度 (°C)	无	65C	65C	65C	65C

注意：如果 VAPR 主机显示的与上述的默认值不匹配，请参阅用户手册的进一步说明。

术中

1. 通过已备好的进入点，将电极刀头插入充满液体的关节间隙中。确保电极刀头在使用时被导电的冲洗液包围。
2. 用最低的功率达到所需的临床效果。
3. 用蓝色的脚踏板开启电极。与 VAPR II 或 VAPR 3 系统一起使用时，设定温度将被电极顶端温度所代替，干燥功率值将会闪现。
4. 如果功率水平过低，电极刀头头部可能达不到设定温度。
5. 为安全起见，如果刀头温度 (TIP) 超过了设定温度 (SET) 8°C，就会发出明显的警报声。

术后

1. 将电极刀头从关节间隙中撤出。
2. 拆开 VAPR TC 电极和 VAPR 手柄的连接（若使用）。握住插头主体并将其拔出，断开手柄/电极电缆与主机的连接。不要拉扯电缆，这可能导致器械的损坏。
3. 在手术操作间期可以让主机处于待机模式。在手术日结束时，关闭主机。
4. 丢弃系统中一次性使用的组件，将可重复使用的附件送去清洁和消毒。

警告

1. 术者应该熟知关节镜外科技术。
2. 有关 DePuy Mitek VAPR 系统的组装和初始系统检查方面的逐步说明，请参阅《用户手册》。
3. 确保大量的液体流入和流出，电极只能在被导电冲洗液（如生理盐水或林格氏液）包围时才能使用。
4. 当电极刀头头部处于通电状态时不要触摸。
5. 当电极刀头头部处于通电状态时不要撤出或插入电极。
6. 在视野外激活电极刀头可能导致对病人的伤害。
7. 避免在组织中不必要地延长电极刀头的激活时间，因为这样可能会导致预想不到的伤害。
8. 不要重复使用标有一次性使用标签的附件。本产品仅限一次性使用。不能对其进行重复使用/重复灭菌。重复处理可能会导致材料特性发生变化（如金属腐蚀、边缘钝化、陶瓷和塑料形变或碎裂），这可能会影响器械的施力效果并损害器械性能。对一次性器械进行重复处理也可能导致交叉污染，造成患者感染。上述风险均可能危及患者安全。
9. 避免用手指和器械接触器械的远端（绝缘体和金属活性成分）。

注意

1. 在最初使用之前，确保阅读并理解所有包装中的插页，包括警告、注意和使用说明。安全有效的电外科手术不只依靠设备的设计，而且还依靠由使用者控制的因素（参阅用户手册）。

2. 和其它电外科器械一样，不要在有易燃性麻醉剂、氧气和其它易燃物质时使用，因为电外科器械是一个潜在的点火源。
3. 不使用时，将可用的附属器械放置在清洁、干燥、不导电且清晰可见（远离病人）的地方。在停止激活后的一段时间内，电极刀头头部可能还是热的。
4. 当 VAPR 系统激活时无意中接触病人会导致烫伤。病人不应接触接地的金属物品。
5. 不要将手柄电缆缠绕在金属物品上，可能诱发电流，导致电击、着火或对病人或手术人员造成伤害。
6. 不要在电极刀头接触金属物品或器械时将其激活，因为可能导致对病人预想不到的损伤。
7. 小心地插入和拔出电极刀头，避免损坏器械和/或对病人和术者的伤害。

重要信息

包装中的插页用于提供 VAPR 温控电极刀头的使用说明。这不作为电外科技术的参考资料。

储存

存放于 25°C（华氏 77°）以下，避免潮湿和直接热源。过期请勿使用。

繁體中文

VAPR® TC 温控電極

在使用 DePuy Mitek VAPR 發電機之前，請仔細閱讀所有資訊，特別是本裝置隨附的「使用者手冊」。VAPR 系統的元件設計為整體上用作一個系統。未依照使用說明操作可能會導致本裝置功能失常，並且造成電擊或灼傷。

系統說明

DePuy Mitek VAPR 手術用電燒系統是為關節鏡手術所設計。每個系統由一個高射頻電燒主機、附連接器電纜線的可重複使用把手、拋棄式電極、附整體連接器電纜線的替換拋棄式電極和腳踏開關組成。這些組件是設計將整體作為單一系統使用。僅限使用 DePuy Mitek VAPR 電極和配件搭配所有 DePuy Mitek VAPR 系統。

裝置說明

VAPR 溫度控制電極是與 VAPR 系統搭配使用的軟組織乾燥裝置。系統可以讓電極的尖端溫度顯示在發電機顯示器上。

適應症

DePuy Mitek VAPR 電極搭配 VAPR 系統使用時，是用於凝結病患需要進行關節鏡手術的膝蓋、肩膀、腳踝、手肘和手腕的軟組織。

禁忌症

DePuy Mitek VAPR 手術用電燒系統禁止用於任何非關節鏡之手術程序，與不使用生理食鹽水或乳酸林格氏液灌洗的程序。本系統亦禁忌使用於裝有心律調整器或植入其他電子裝置的病患，或者是無論任何原因禁忌使用關節鏡手術的病患。

供應

包裝如果沒有打開或損毀，VAPR 溫度控制電極會保持滅菌狀態。使用一次後請丟棄。

使用說明

手術前

1. 開啟 DePuy Mitek VAPR 發電機。依照使用手冊的說明操作後，發電機會顯示符號「CONNECT CABLE」（連接電纜線）。
- *2. 將已滅菌的手把連接到發電機。依照使用手冊的說明操作後，發電機會顯示符號「INSERT ELECTRODE」（插入電極）。
- *3. 將一個新的 VAPR 温控電極連接到把手上。將把手與電極壓合在一起及鎖緊螺絲鎖之前，請檢查這兩個元件是否已適當對準。

*注: 步驟 2-3 不適用在 DePuy Mitek VAPR 電極與整體把手配合使用時時。在此種情況下，將整體電纜線端頭的插頭直接連接在主機上。
4. 為了得到最佳效能、安全性與方便性，VAPR 溫度控制電極會自動將電燒儀設定成預設輸出值。如果 VAPR 裝置需要其他的功率水平，請使用 VAPR 電燒儀前面的「藍色」和「黃色」箭頭，將調整 VAPR 電

燒儀至所需的設定。請使用可以達到想要的端點效應的最低電力。VAPR TC 電極搭配 VAPR II、VAPR 3 或 VAPR VUE 系統使用時，蒸發的功能將無法使用，螢幕上將以設定溫度 (SET) 或末端溫度 (TIP) 取代。如果 VAPR II、VAPR 3 或 VAPR VUE 電燒儀有不同的輸出功率等級需求，可使用電燒儀前面的「藍色」箭頭調整。用 VAPR 電燒儀前面的「綠色」箭頭調整設定溫度。預設的設定值如下：

VAPR TC 電極					
電極幾何形狀	2.3mm 端點效應				
VAPR 系統	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
預設模式	V1	不適用	不適用	進階	基本
預設汽化作用電力 (W)	5	不適用	不適用	不適用	不適用
預設乾燥電力 (W)	20	20	40	40	2
最大汽化作用電力 (W)	10	不適用	不適用	不適用	不適用
最大乾燥電力 (W)	50	50	50	50	3
預設溫度 (°C)	不適用	65C	65C	65C	65C

小心：如果 VAPR 發電機顯示內容與以上指定的預設值不相符，進一步的使用說明請參閱使用手冊。

手術時

- 經由準備好的進入點插入電極至充滿滑液的關節間隙。使用時，確定電極周圍充滿導電性沖洗液。
- 請使用可以達到想要的臨床效果的最低電力設定。
- 使用藍色的腳踏板啟動電極。搭配 VAPR II 或 VAPR 3 系統使用時，將以尖端溫度 (TIP) 替代設定溫度 (SET)，而且乾燥電力值將會閃爍。
- 如果電力太低，尖端溫度 (TIP) 可能無法達到設定溫度 (SET)。
- 在安全功能方面，當在尖端溫度 (TIP) 超過設定溫度 (SET) 達攝氏 8 度時，會響起很清楚的警報聲。

手術後

- 從關節間隙中取出電極。
- 拆解 VAPR TC 電極和 VAPR 把手（若已使用）。拉起插頭停止把手/電極電纜線與主機的連接。「不要」拉電纜線，因為這樣可能造成裝置損壞。
- 在兩個手術之間，主機可置於空閒模式。在結束所有手術時關閉主機電源。
- 丟棄系統的單次使用元件，然後準備進行可重覆使用配件的清潔與滅菌。

Регистрация №1 в Росздравнадзоре
www.nesacert.ru | info@nesacert.ru

警告

- 手術醫師應有豐富的關節鏡手術技術經驗。
- 有關配件與 DePuy Mitek VAPR 系統的組裝與初始系統檢查的使用步驟，請參閱用戶手冊。
- 確定流入和流出的滑液足夠，而且只在周圍充滿導電性溶液（例如生理鹽水或乳酸林格氏液）時才能啟動電極。
- 尖端通電後，不要碰觸電極尖端。
- 尖端通電後，不要抽出或插入電極。
- 在視野外啟動電極可能導致病患受傷。
- 避免在組織之間使用電極時，應避免不必要與長時間的電極啟動，這樣會導致不必要的傷害。
- 不要重複使用標示有單次使用的任何配件。本產品限單次使用，不可重複使用/重複消毒。再處理可能會導致材料特性改變，例如金屬腐蝕和邊緣變鈍，陶瓷和塑膠變形或裂開，再處理單次使用儀器也可能引起交叉污染，導致病患受感染。以上風險可能會影響病患安全。

9. 避免以手指或手術器械碰觸本器械的遠端尖端（絕緣體和金屬啟動元件）。

小心

1. 在開始使用之前，請確定已閱讀並瞭解包裝內的所有警告、小心和使用說明。電燒灼手術的安全和成功除了由設備設計所決定之外，使用者所控制的因素（請參閱使用手冊）也會有影響。
2. 如同其它所有電燒灼裝置一般，有可燃性麻醉劑、氧化性氣體或其它可燃物存在時，請勿使用本電燒灼裝置，因為電燒灼裝置有提供燃燒源的潛在可能性。
3. 配件不使用時，請將它們放在一個乾淨、乾燥、不導電以及容易看到的(遠離病患)區域。有時電極尖端在停止啟動後仍然保持在高溫狀態。
4. 啟動 VAPR 系統後，不當碰觸到病患會導致病患燒傷。不可以讓病患接觸到接地的金屬物體。
5. 不要將手把的電纜線捆在金屬物體上，因為這樣會引發可能導致觸電、起火或使病患或手術人員受傷的電流。
6. 電極與金屬物體或器械接觸時，不要啟動電極，因為可能不小心對病患造成傷害。
7. 小心插入和抽出電極，避免損壞裝置和/或導致病患或手術人員受傷。

重要

此說明書是專為提供 VAPR TC 電極的使用說明而設計。它不是用於作為電燒灼技術的參考。

保存

存放在低於 25° C (77° F) 的溫度下，遠離潮濕且不能直接暴露於熱源。超過使用期限不能使用。

한국어

VAPR® TC 전극

사용하기 전에 모든 정보를 자세히 읽으십시오. 특히 DePuy Mitek VAPR 제너레이터와 함께 제공된 사용자 설명서를 잘 읽어보십시오. VAPR 시스템의 구성 요소는 함께 하나의 장치로 사용되도록 고안되었습니다. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

시스템 설명

DePuy Mitek VAPR 전기수술 시스템은 관절경 수술용으로 고안되었습니다. 각 시스템은 고주파 전기수술 제너레이터, 커넥터 케이블이 있는 재사용 가능한 핸드피스, 일회용 전극, 통합 커넥터 케이블이 있는 대체 일회용 전극 및 풋스위치로 이루어져 있습니다. 구성 요소들은 함께 하나의 장치로 작동하도록 고안되었습니다. DePuy Mitek VAPR 전극 및 부속품은 모든 DePuy Mitek VAPR 시스템에서만 사용해야 합니다.

설명

VAPR 온도 조절 전극은 VAPR 시스템과 함께 사용하는 연 Регистратор №14 Росздравнадзора입니다. VAPR 를 사용할 경우에는 전극의 팁 온도가 제너레이터의 표시 장치에 나타납니다.

적응증

VAPR 시스템과 함께 사용하는 DePuy Mitek VAPR 전극은 무릎, 어깨, 발목, 팔꿈치 및 손목 부위의 관절경 수술이 필요한 환자의 연조직 응고를 위해 고안되었습니다.

금기 사항

DePuy Mitek VAPR 전기수술 시스템은 비관절경 수술 및 식염수나 링거 젯산염이 사용되지 않는 관절경 수술에서는 사용할 수 없습니다. 심장 맥박조정기 또는 기타 전기 장치를 이식한 환자 또는 어떠한 이유로든 관절경 수술에 맞지 않는 환자에게는 사용할 수 없습니다.

공급 방법

VAPR 온도 조절 전극은 포장에 개봉되거나 손상되지 않았다면 멸균 상태로 공급됩니다. 일 회 사용 후에는 폐기해야 합니다.

사용 지침

수술 전

1. 마이텍 DePuy Mitek VAPR 제너레이터의 스위치를 켭니다. 사용자 설명서에 있는 지침을 따라 수행하면 제너레이터에 'CONNECT CABLE(케이블 연결)' 표시가 표시됩니다.
- *2. 멸균된 핸드피스를 제너레이터에 연결합니다. 사용자 설명서에 있는 지침을 따라 수행하면 제너레이터에 'INSERT ELECTRODE(전극 삽입)' 표시가 표시됩니다.
- *3. 새로운 VAPR 온도 조절 전극을 핸드피스에 연결합니다. 핸드피스와 전극을 함께 밀어 맞추고 나사를 조이기 전에 제대로 정렬되었는지 확인합니다.

*참고사항: DePuy Mitek VAPR 전극을 통합 핸드피스와 함께 사용할 때 단계 2-3은 적용되지 않습니다. 이 경우 통합 케이블 끝에 있는 플러그를 제너레이터에 직접 연결합니다.
4. 최상의 성능, 안전 및 편의성을 위해 VAPR 온도 조절 전극은 자동으로 제너레이터를 기본 출력값으로 사전 설정합니다. VAPR 장치의 전력 수준을 변경해야 할 경우 VAPR 제너레이터의 전면면에 있는 청색 및 황색 화살표를 사용하여 원하는 설정값으로 VAPR 제너레이터를 조정합니다. 원하는 말단 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 전력을 사용하십시오. VAPR TC 전극을 VAPR II, VAPR 3 또는 VAPR VUE 시스템과 함께 사용할 경우 증발(vaporization) 기능은 비활성화되며 표시는 설정 온도(SET) 또는 팁 온도(TIP)로 대체됩니다. VAPR II, VAPR 3 또는 VAPR VUE 제너레이터의 전력 수준을 변경해야 할 경우 제너레이터의 전면면에 있는 청색 화살표를 사용하여 조정합니다. VAPR 제너레이터의 전면면에 있는 황색 화살표를 사용하여 설정 온도를 조정합니다. 기본 설정값은 다음과 같습니다.

VAPR TC 전극					
전극 기하학적 모양	2.3mm End-Effect				
VAPR 시스템	VAPR	VAPR II	VAPR 3	VAPR VUE	
기본 모드	V1	해당 없음	해당 없음	고급	기본
기본 증발 출력(W)	5	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음
기본 건조 출력(W)	20	20	40	40	2
최대 증발 출력(W)	10	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음
최대 건조 출력(W)	50	50	50	50	3
가열 온도 (°C) <small>Регулируемая Температура www.depsacet.ru (info@depsacet.ru)</small>	해당 없음	65C	65C	65C	65C

주의 사항: VAPR 제너레이터에 표시되는 내용이 위에 명시된 기본 설정값과 다를 경우 추가 지침은 사용자 설명서를 참고하십시오.

수술 중

1. 사전에 준비한 삽입 지점을 통해 용액으로 채워진 관절 공간에 전극을 삽입합니다. 사용할 때 전극을 전도성 세척 용액에 담그십시오.
2. 원하는 치료 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 출력을 사용하십시오.
3. 청색 발판을 사용하여 전극을 활성화시킵니다. VAPR II 또는 VAPR 3 시스템을 사용할 경우 설정 온도 (SET)는 팁 온도(TIP)로 바뀌며 건조 출력 값이 나타납니다.
4. 전극의 전압이 너무 낮으면 팁 온도(TIP)가 설정 온도 (SET)에 도달할 수 없을 수도 있습니다.
5. 안전 기능의 하나로서 팁 온도(TIP)가 설정 온도 (SET)를 8°C 초과할 경우 경고 알람이 울립니다.

수술 후

1. 관절 공간에서 전극을 제거합니다.
2. VAPR TC 전극과 VAPR 핸드피스(사용될 경우)를 분리합니다. 플러그 보디를 잡아당겨서 제너레이터와 핸드피스/전극 케이블을 분리합니다. 장치가 손상될 수 있으므로 케이블을 잡아당기지 마십시오.
3. 제너레이터는 수술과 수술 사이에 아이들 모드로 둘 수 있습니다. 제너레이터는 수술일이 종료될 때 끄십시오.
4. 시스템의 일회용 부품은 폐기하고 재사용 가능한 부품은 세척 및 멸균해서 보관합니다.

경고 사항

1. 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
2. DePuy Mitek VAPR 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 대한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.
3. 충분히 용액이 유입 및 유출되도록 하고, 전도성 세척 용액(예: 식염수, 링거 젖산)에 담가져 있을 때만 전극을 활성화해야 합니다.
4. 전원이 종단 부분에 들어와 있는 상태에서 전극 팁 부분을 만지지 마십시오.
5. 전원이 종단 부분에 들어와 있는 상태에서 전극을 빼거나 삽입할 수 없습니다.
6. 전극이 보이지 않는 상황에서 전극을 활성화하면 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
7. 조직에 적용하는 중간에 불필요하게 전극을 활성화시키거나 오래 활성화시켜 놓으면 예기치 않은 상해를 입을 수 있으므로 피하십시오.
8. 일회용이라고 표시된 부속품은 재사용할 수 없습니다. 본 제품은 일회용으로 제작되었으므로 재사용/재멸균해서 다시 사용할 수 없습니다. 재처리로 인해 금속이 부식되거나 날이 무뎌지고, 세라믹과 플라스틱이 변형 또는 갈라지는 등의 변화가 생겨 기기의 강도와 성능을 저하시킬 수 있습니다. 일회용 기기의 재처리는 또한 교차 오염을 일으켜 환자 감염의 원인이 되며 이들 모두 잠재적으로 환자의 안전을 위협하는 위험 요소가 됩니다.
9. 기구(절연체 및 금속 반응 구성요소)의 종단 부분을 손가락이나 다른 기구로 만지지 마십시오.

주의 사항

1. 처음 사용하기 전에 경고사항, 주의사항 및 사용 지침 등 제품 설명서의 모든 내용을 읽고 이해해야 합니다. 안전하고 효과적인 전기수술은 장비의 설계 뿐 아니라 사용자의 관리 방법에 달려 있습니다(사용자 설명서 참조).
2. 모든 전기수술 장비와 마찬가지로 인화성 마취제, 산화 가스 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 전기수술 장비가 발화를 일으킬 수 있습니다.
Регистрация НИИ в Росздравнадзоре
www.niir.ru
3. 사용하지 않을 때에는 부속품을 환자에게서 떨어진 깨끗하고 건조하고 열이나 전기가 통하지 않고 쉽게 눈에 띄는 곳에 보관하십시오. 작동이 정지된 후에도 전극 종단 부분이 뜨거울 수 있습니다.
4. VAPR 시스템이 활성화되어 있을 때 주의를 기울이지 않고 환자에게 접촉시키면 화상을 입을 수 있습니다. 환자가 접지된 금속 물체를 만지도록해서는 안됩니다.
5. 금속 물체로 케이블을 싸면 전류가 통할 수 있으며 환자나 수술 요원에게 쇼크, 화재 또는 상해를 입힐 수 있습니다.
6. 전극이 금속 물체나 기구에 닿아 있을 때에는 환자에게 예기치 않은 상해를 일으킬 수 있으므로 전극을 활성화시키지 마십시오.
7. 장치에 손상을 주거나 환자 또는 수술 요원에게 상해를 입히지 않도록 전극을 삽입하거나 뺄 때 주의하십시오.

중요 사항

본 제품 설명서는 VAPR TC 전극의 사용 지침을 제공하기 위해 작성되었으며 전기수술법에 대한 참고 자료가 아닙니다.

보관 방법

항상 25°C (77°F) 이하의 직사광선이나 습기가 없는 곳에 보관하십시오. '사용' 기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

QTY

Number of Units
 Número de unidades
 Numero di unità
 Anzahl
 Nombre d'unités
 Aantal eenheden
 Número de unidades
 Antal enheder
 Antall enheter
 Yksikköjen lukumäärä
 Αριθμός μονάδων
 Antal enheter
 Počet kusů
 Počet kusov
 Ilość
 Число единиц
 Egységek száma
 Birim Adedi
 件数
 單位數量
 수량

STERILE**R**

Refer to instruction manual/booklet
 Consulte el manual/folleto de instrucciones
 Far riferimento al manuale / al libretto di istruzioni
 Weitere Hinweise im der
 Gebrauchsanweisung/Benutzerhandbuch
 Consulter les instructions du manuel/
 brochure
 Raadpleeg de gebruikshandleiding
 Consulte o manual/folheto de instruções
 Se instruktionsbogen/pjecen
 Se instruksjonshåndboken/-heftet
 Katso käyttöopasta/-lehtistä
 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
 Se användarhandboken/broschyren
 Viz návod k použití / příručka
 Prečítajte si návod s pokynmi/brožúru
 Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą
 Смотрите руководство по эксплуатации
 или брошюру-инструкцию
 Olvassa el a használati útmutató
 kézikönyvet/füzetet
 Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun
 请参阅说明书/手册
 請參閱說明書
 지침 설명서/소책자 참조

**DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835

**Medos International SARL**

Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- * Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- * Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- * Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- * Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- * Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- * Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- * Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- * Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- * Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- * Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- * Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- * Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- * Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- * Az elismert gyártó adatait a termék címkéjén találja.
- * Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- * 关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- * 關於公認的製造商，請參閱產品標籤。
- * 공인 제조사는 제품 라벨에서.

Регистрация ИИ в Росздравнадзоре
www.nesacert.ru | info@nesacert.ru

**DePuy International Ltd.**

St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101



P/N: 106261 Rev: K



DePuy Synthes

MITEK SPORTS MEDICINE

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

225028 VAPR® TRIPOLAR 90 SUCTION Electrode

**For use only with the VAPR VUE®
Generator**

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N: 111094

Rev: E Revised 01/2020

© DePuy Synthes 2012-2020.

All rights reserved.

Manufactured for DePuy Mitek Inc. by:

Gyrus Medical P/N: 195021-AE

VAPR® TRIPOLAR 90 SUCTION Electrode



INSTRUCTIONS FOR USE

Please read all information carefully prior to use, with particular attention to The User Manual provided with the VAPR VUE® Radiofrequency (RF) System. The components of the VAPR VUE System are designed for use as a single system. Failure to follow instructions may lead to improper functioning of the device and cause electrical or thermal injury.

SYSTEM DESCRIPTION

The VAPR VUE Radiofrequency (RF) System is designed for arthroscopic surgical procedures. The system consists of a high frequency electrosurgical generator and may include a reusable handpiece with connector cable and disposable electrodes, alternative disposable electrodes with integrated connector cable, also available with hand controls, a footswitch, and a wireless footswitch alternative. The components are designed and intended to be operated as a single unit. Use only VAPR® electrodes and accessories with the VAPR VUE RF system.

DEVICE DESCRIPTION

The VAPR Electrodes are soft tissue ablation and hemostasis / coagulation devices intended for use with the VAPR VUE RF System. The VAPR® TRIPOLAR 90 SUCTION Electrode has suction capabilities which enhance the efficiency of the electrode and extend the utility of the system by assisting in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site.

INDICATIONS

The VAPR Electrodes for use with the VAPR VUE Radiofrequency System are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery.

VAPR electrodes are intended to be used by an orthopedic surgeon in a surgical setting.

CONTRAINDICATIONS

The VAPR Electrosurgical System is contraindicated in:

- any non-arthroscopic surgical procedure,
- patients with heart pacemakers or other electronic device implants,
- patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.

WARNINGS

- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE system.
- As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.
- Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.
- **Do not activate the probe for unnecessary and prolonged periods as irrigant overheating and tissue damage may result. Prolonged probe activation at maximum power while adjusting irrigant flow via the flow control valve to a low flow rate may cause the shaft and suction tubing to reach temperatures of up to 58°C. Do not touch the electrode tip when power is being applied.**
- During an electrosurgical procedure, the patient should not be allowed to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.
- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.
- Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications. Failure to do so may result in unintended injury.
- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
- Re-sterilization by autoclave may cause hand control shorts resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.
- **Ремонтные МН и Потребительские** of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.
- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.
- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.
- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.
- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.
- Operating the electrode at minimal suction rate or failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.
- Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.
- Attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg.
- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.
- Attempts to bend electrodes can result in electrode fracture or degradation of electrode performance.

PRECAUTIONS

- Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).
- Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect.
- When not in use, place the active electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.
- Excessive force may damage the electrode tip assembly.
- Failure to maintain the recommended suction may result in device failure.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and cause improper functioning of the device.
2. The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
3. Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE RF system.

BEFORE SURGERY

1. Switch on the VAPR VUE generator. Follow the instructions in the user manual. The generator will display: "Attach Instrument"
2. Connect a new, sterile electrode to the generator. Follow the instructions in the user manual. The generator will display the Ablate/Coag screen.
3. For optimal performance, safety, and convenience, the VAPR electrodes automatically preset the VAPR VUE generator to default output settings. The default settings are as follows:

CAUTION: If the VAPR VUE generator display does not match the default settings specified below, consult the user manual for further instructions.

ELECTRODE GEOMETRY	TRIPOLAR 90 SUCTION Electrode	
VAPR SYSTEM	VAPR VUE only	
Default mode	COOLPULSE	
	Advanced (W)	Basic
Default ABLATE Power (W)	220	4
Default COAGULATE Power (W)	100	4
Maximum ABLATE Power (W)	380	10
Maximum COAGULATE Power (W)	160	6
Minimum Cannula Size	Ø5.5mm	

Caution should be used when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect. If power settings have been overridden to non-default values, the adjusted values will be retained when unplugging and re-plugging the same electrode, when connecting a new electrode of the same type, or when connecting a different electrode model with the same default values. If the generator is switched off and then on, a newly attached electrode will always revert to its default values. Always confirm proper, desired power settings before proceeding with surgery.

The generator display can be set up to display output power in Watts (ADVANCED mode) or in relative numbers (BASIC mode). The equivalent values for ADVANCED and BASIC mode vary by electrode type.

BASIC-ADVANCED equivalency table for the VAPR TRIPOLAR 90 SUCTION Electrode:

VAPR TRIPOLAR 90 SUCTION Electrode			
ABLATE		COAGULATE	
Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

NOTE: In ADVANCED mode, output power can be adjusted in finer increments than in BASIC mode.

NOTE: When an instrument is attached, switching between ADVANCED and BASIC User Mode after adjusting the power output settings will reset the power output values to the default settings for the specific electrode type. The Mode button on the generator must be pressed to confirm use.

- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Адрес: info@medcert.ru
4. Connect the electrode to the generator or to a suction source.

DURING SURGERY

1. Prior to insertion of the electrode, close suction outflow of the electrode by moving the Flow Control Valve as far proximal as possible.
2. Insert the electrode into a fluid-filled joint space through a prepared entry point. Ensure that the electrode is surrounded by conductive irrigant solution when in use.
3. Ensure that the flow control valve is open (fully distal).

USE OF HAND CONTROLS AND FLOW CONTROL VALVE

4. To activate the ABLATE mode using the hand controls on the electrode handle (ensure suction is turned on), press and hold any of the YELLOW buttons. The ABLATE power setting on the generator will flash and a tone will be heard. Always keep the electrode in motion and in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to activate using the footswitch (wired or wireless). The hand controls will be de-activated when using the footswitch.
5. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to adjust the ABLATE and COAG power settings on the generator panel. Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.
NOTE: ABLATE power settings can also be adjusted using the footswitch (wired or wireless). Please refer to the VAPR VUE User Manual.
6. To activate the COAG mode using the hand controls on the electrode handle, press and hold any of the BLUE buttons. The COAG power setting on the generator will flash and a tone (at a different frequency than during ABLATE) will be heard. Always keep the electrode in contact with tissue. Refer to the VAPR VUE User Manual on how to activate using the footswitch (wired or wireless). Use the lowest power possible to achieve the desired tissue effect.

NOTE: COAG power settings are adjusted only using the buttons on the generator. Please refer to the VAPR VUE User Manual.

CAUTION: Based on the multiple button design, there is an increased risk of inadvertent activation.

7. Adjust the flow rate, using the Flow Control Valve, to optimize the fluid removal rate and bubble extraction and to assist with bleeding blood vessels. Sliding the Flow Control Valve distally will increase flow (up to ~500ml/min), moving the Valve proximally will decrease flow.
8. Reduce suction when device is not in use.

CAUTION: Inspect the active tip of the electrode for any damage after all faults. If the active tip is loose or dislodged, insert a new electrode.

Do not allow the electrode to become covered in tissue debris. If this occurs, use a new electrode.

Audible Alarm

As a safety feature, and to notify the user of the presence of a short circuit within the VAPR VUE system, a dual frequency audible alarm indicates either contact between the activating electrode tip and a metal object in the joint space, or an electrical fault in the electrode or handpiece.

If the audio signal continues when the electrode is moved away from a metal object, inspect the electrode and/or handpiece. Discard damaged accessories immediately. Remove excessive debris build-up across the distal tip area with an appropriate wipe.

If the alarm sounds persistently, and there is no contact with a metal object, discard the electrode.

AFTER SURGERY

1. Discontinue suction and remove the electrode from the joint space.
2. Disconnect from suction source. Disconnect the electrode cable from the generator by steadying the generator and pulling on the plug body. DO NOT pull on the cable as this can cause damage to the generator.
3. The generator can be left in idle mode between surgical procedures. Turn off the generator at the conclusion of a surgical day.
4. Dispose of the single use components according to hospital procedure.

HOW SUPPLIED

The VAPR TRIPOLAR 90 SUCTION Electrode is provided sterile unless the package is opened or damaged. It is intended to be disposed of after a single use and is not intended to be re-sterilized (see warning section).

STORAGE

Store below 25°C (77°F) and away from moisture and direct heat. Bring to ambient temperature before unpacking / use. Does not use after USE BY date.

ESPAÑOL

Electrodo TRIPOLAR de SUCCIÓN VAPR® 90

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente toda la información, especialmente el Manual del usuario que se incluye con el Sistema de radiofrecuencia (RF) VAPR VUE® antes de utilizar el dispositivo. Los diversos componentes del Sistema VAPR VUE están diseñados para ser utilizados conjuntamente como un solo sistema. Si no se siguen las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Sistema de radiofrecuencia (RF) VAPR VUE ha sido diseñado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. El sistema se compone de un generador electroquirúrgico de alta frecuencia y puede incluir una pieza de mano reutilizable con cable conector y electrodos desechables, electrodos desechables alternativos con cable conector integrado, también disponible con controles manuales, un pedal y una alternativa con pedal inalámbrico. Los componentes están diseñados para ser utilizados como una sola unidad. Utilice únicamente accesorios y electrodos VAPR® con el Sistema de RF VAPR VUE.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los electrodos VAPR son dispositivos de ablación y coagulación/hemostasia de tejidos blandos diseñados para su uso con el sistema de RF VAPR VUE. El electrodo TRIPOLAR de SUCCIÓN VAPR® 90 tiene funciones de succión que mejoran la eficiencia del electrodo y amplían la utilidad del sistema al facilitar la eliminación de las burbujas y los residuos creados durante la activación en el lugar de la intervención.

INDICACIONES

Los Electrodos VAPR diseñados para su uso con el Sistema de radiofrecuencia VAPR VUE están concebidos para la resección, la ablación y la extirpación de tejidos blandos, la hemostasia de vasos sanguíneos y la coagulación de tejidos blandos en pacientes que necesitan cirugía artroscópica.

Los electrodos VAPR están diseñados para que los usen cirujanos ortopédicos en un entorno quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

El Регистрация МИ в Росздравнадзоре
сервисная служба информации VAPR está contraindicado en:

- cualquier intervención quirúrgica no artroscópica;
- pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos;
- pacientes en los que por alguna razón estén contraindicados los procedimientos artroscópicos.

ADVERTENCIAS

- El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
- Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del Sistema VAPR VUE.
- Al igual que con todos los dispositivos electroquirúrgicos, no los utilice en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes u otras sustancias inflamables, dado que un dispositivo electroquirúrgico podría actuar como fuente de ignición.
- Introduzca y retire cuidadosamente los electrodos para evitar posibles daños al dispositivo y/o lesiones al paciente o personal quirúrgico.
- Asegúrese de que entrada y salida de líquido sea suficiente y que el electrodo se activa solamente cuando esté rodeado por una solución conductora de irrigación (p. ej., solución salina o lactato de Ringer). El uso de la energía de RF con un riego inadecuado puede sobrecalentar el líquido lo suficiente como para causar quemaduras en la piel en o cerca del sitio de acceso y puede dar lugar a daños en el conjunto de la punta del electrodo.
- **No active la sonda durante períodos innecesarios y prolongados, dado que se podría producir el sobrecalentamiento del irrigante y daños en los tejidos. La activación prolongada de la sonda a máxima potencia mientras se ajusta el caudal de irrigante a menos volumen con la válvula de control de flujo puede hacer que el vástago y los tubos de succión alcancen temperaturas de hasta 58°C. No toque la punta del electrodo cuando aplique corriente.**

- Durante una intervención quirúrgica, no permita que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con toma de tierra. El contacto involuntario con el paciente cuando el sistema VAPR está activado puede producir quemaduras.
- Proceda con extrema precaución al utilizar la electrocirugía en las proximidades o en contacto directo con objetos metálicos. La mayoría de los artroscopios e instrumentos artroscópicos son de metal. No active el electrodo mientras que cualquier parte de la punta del electrodo esté en contacto con instrumental y objetos metálicos. De lo contrario, podrían producirse lesiones accidentales al paciente o al personal quirúrgico, así como daños al electrodo o a otros equipos.
- Evite la activación innecesaria y prolongada del electrodo durante y entre las aplicaciones al tejido. De lo contrario podrían producirse lesiones involuntarias.
- No reutilice ningún accesorio que tenga la etiqueta UN SOLO USO. Estos productos están concebidos para un solo uso y no se han diseñado para ser reutilizados ni reesterilizados. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos, deformación cerámica y plástica o ruptura, que podrían afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.
- La reesterilización en autoclave puede causar cortocircuitos en el control manual que tendrían como resultado la activación involuntaria al conectar el electrodo al generador.
- Evite tocar la punta distal del instrumento (aislante cerámico o componente metálico activo) con los dedos o con instrumental.
- La activación o movimiento accidental de un electrodo VAPR activo fuera del campo de visión puede causar lesiones al paciente y daños al conjunto de la punta del electrodo.
- Asegúrese, mediante ayuda artroscópica, de que el electrodo esté totalmente rodeado de una solución irrigante conductora durante el uso. De lo contrario, podrían producirse daños en la punta del electrodo.
- Evite la acumulación de burbujas en el espacio articular durante el uso. La acumulación de burbujas alrededor del electrodo disminuye la eficacia del generador y puede provocar un sobrecalentamiento que dañe las estructuras adyacentes o el ensamblaje de la punta del electrodo.
- No cubra objetos metálicos con los cables de la pieza de mano, del pedal o del generador. Si cubre objetos metálicos con cables podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, fuego o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Usar el electrodo con el volumen de succión mínimo o no conectar el tubo de succión a una fuente de succión adecuada puede provocar lesiones térmicas al médico o al paciente.
- Los electrodos se desgastan como consecuencia del uso normal, dependiendo de factores tales como la duración del uso, una alta tasa de eliminación de tejidos, un uso prolongado contra superficies óseas, un uso prolongado en solución salina, un ajuste de alta potencia y un uso con cantidades mínimas de succión o líquidos. Evalúe periódicamente la punta del electrodo para detectar desgaste y verificar su correcto funcionamiento. En caso de observar desgaste excesivo, cambie el electrodo.
- Conecte el adaptador de succión al equipamiento de succión estándar del hospital. Asegúrese de que el vacío se encuentre en el intervalo de 300 mmHg a 700 mmHg.
- Como consecuencia de la electrocirugía, podrían producirse daños en los tejidos circundantes debido a una lesión iatrogénica.
- Si intenta doblarlos, los electrodos pueden romperse o bien afectar a su rendimiento.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema por primera vez, asegúrese de leer y entender todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que se incluyen. La seguridad y la eficacia de la electrocirugía no dependen solo del diseño del equipo sino también de factores humanos bajo el control del usuario (consulte el Manual del usuario).
- Tenga cuidado al anular la configuración de potencia predeterminada. Utilice el ajuste más bajo de potencia y el mínimo tiempo de contacto con el tejido necesario para lograr el efecto quirúrgico deseado.
- Coloque el electrodo activo en un lugar no conductor, limpio, seco, visible y alejado del paciente cuando no lo esté utilizando. La activación involuntaria durante el contacto con el paciente puede producir quemaduras.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el conjunto de la punta del electrodo.
- Si no se mantiene la succión recomendada podrían producirse averías en el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea atentamente las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
2. El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
3. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y la verificación inicial del Sistema de RF VAPR VUE.

ANTES DE LA CIRUGÍA

1. Encienda el Generador VAPR VUE. Siga las instrucciones del manual del usuario. El generador muestra el mensaje “Attach Instrument” (Acoplar instrumento).
2. Conecte un electrodo estéril nuevo al generador. Siga las instrucciones del manual del usuario. El generador mostrará la pantalla “Ablate/Coag” (Ablac./Coag).
3. Para un rendimiento óptimo, seguridad y practicidad, los electrodos VAPR configuran automáticamente el generador VAPR VUE a los ajustes de salida predeterminados. La configuración por defecto es la siguiente:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUCIÓN: Si la pantalla del generador VAPR VUE no coincide con los ajustes predeterminados que se especifican a continuación, consulte el manual del usuario donde encontrará más instrucciones.

GEOMETRÍA DEL ELECTRODO	Electrodo TRIPOLAR de SUCCIÓN 90	
SISTEMA VAPR	Solo VAPR VUE	
Modo predeterminado	COOLPULSE	
	Avanzado (W)	Básico
Potencia de ABLACIÓN predeterminada (W)	220	4
Potencia de COAGULACIÓN predeterminada (W)	100	4
Potencia de ABLACIÓN máxima (W)	380	10
Potencia de COAGULACIÓN máxima (W)	160	6
Tamaño mínimo de la cánula	Ø 5,5 mm	

Se debe tener precaución al anular los valores de energía predeterminados. Utilice el ajuste más bajo de energía y el mínimo tiempo de contacto con el tejido necesario para lograr el efecto quirúrgico deseado. Si se han reemplazado los valores de energía por uno valores no predeterminados, los valores ajustados se conservarán al desenchufar y volver a enchufar el mismo electrodo, al conectar un nuevo electrodo del mismo tipo, o al conectar un modelo de electrodo distinto con los mismos valores predeterminados. Si se apaga y se enciende el

generador, la conexión de un nuevo electrodo siempre recupera los valores predeterminados. Antes de continuar con la intervención, confirme que los valores de energía sean los deseados.

La pantalla del generador se puede configurar de forma que muestre la potencia de salida en vatios (modo **ADVANCED** - AVANZADO) o en números relativos (modo **BASIC** - BÁSICO). Los valores equivalentes para el modo AVANZADO y BÁSICO varían según el tipo de electrodo.

Tabla de equivalencia de los modos BÁSICO-AVANZADO del electrodo TRIPOLAR de SUCCIÓN VAPR 90:

Electrodo TRIPOLAR de SUCCIÓN VAPR 90			
ABLACIÓN		COAGULACIÓN	
Básico	Avanzado (W)	Básico	Avanzado (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

NOTA: En el modo AVANZADO, la energía de salida se puede ajustar en incrementos más finos que en el modo BÁSICO.

NOTA: Cuando se conecta un instrumento, el cambio entre los modos de usuario AVANZADO y BÁSICO después de ajustar la configuración de salida de energía restablecerá los valores de salida de energía a la configuración predeterminada para el tipo de electrodo específico. Se ha de pulsar el botón Mode (modo) del generador para confirmar el uso.

4. Acople el conector del tubo a una fuente de succión.

DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. Antes de insertar el electrodo, cierre el flujo de salida de succión del electrodo moviendo la válvula de control del flujo hasta el punto más proximal que pueda.
2. Inserte el electrodo en un espacio articular lleno de líquido a través de un punto de entrada preparado. Asegúrese de que el electrodo esté totalmente rodeado de una solución irrigante conductora durante el uso.
3. Asegúrese de que la válvula de control de flujo está abierta (en posición totalmente distal).

USO DE LOS CONTROLES MANUALES Y LA VÁLVULA DE CONTROL DE FLUJO

4. Para activar el modo ABLATE (ABLAC.) utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo (asegúrese de que la succión esté encendida), mantenga presionado cualquiera de los botones AMARILLOS. El ajuste de potencia de ABLAC. en el generador parpadeará y se escuchará un tono. Mantenga siempre el electrodo en movimiento y en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activar usando el pedal (con cable o inalámbrico). Los controles manuales se desactivarán cuando use el pedal.
5. Consulte en el manual del usuario del VAPR VUE cómo ajustar la configuración de potencia de ABLAC. y COAG en el panel del generador. Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.
NOTA: Los ajustes de potencia de ABLAC. también se pueden ajustar con el pedal (con cable o inalámbrico). Consulte el manual del usuario del VAPR VUE.
6. Para activar el modo COAG utilizando los controles manuales situados en el mango del electrodo, mantenga presionado cualquiera de los botones AZULES. El ajuste de potencia de COAG en el generador emitirá destellos y se escuchará un tono (con una frecuencia distinta que la de ABLAC.). Mantenga siempre el electrodo en contacto con el tejido. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE para saber cómo activarlo usando el pedal (con cable o inalámbrico). Utilice la menor potencia posible para lograr el efecto deseado sobre el tejido.

NOTA: Los ajustes de potencia de COAG solo se pueden cambiar con los botones del generador. Consulte el manual del usuario del VAPR VUE.

PRECAUCIÓN: Como el diseño contempla varios botones, el riesgo de activación involuntaria aumenta.

7. Ajuste el caudal usando la válvula de control de flujo para optimizar el volumen de extracción de líquido y de burbujas, y para ayudar en los vasos con hemorragia. Si mueve la válvula de control de flujo en dirección distal el flujo aumenta (hasta ~500 ml/min.), y si la mueve en dirección proximal se reduce.
8. Reduzca la succión cuando el dispositivo no esté en uso.

PRECAUCIÓN: Inspeccione la punta activa del electrodo para detectar cualquier daño después de cualquier fallo. Si la punta activa está suelta o desplazada, inserte un nuevo electrodo. No permita que el electrodo se cubra de restos de tejido. Si esto ocurriese, utilice un nuevo electrodo.

Alarma sonora

Como **Периопанна МН** и **Ресурсная точка** y para advertir al usuario de la existencia de un cortocircuito en el sistema VAPR VUE, la unidad cuenta con una alarma sonora de dos frecuencias que se activa cuando la punta del electrodo activo entra en contacto con un objeto metálico en el espacio articular, o si hay un fallo eléctrico en el electrodo o la pieza de mano.

Si al alejar el electrodo del objeto metálico continúa escuchándose la señal acústica, inspeccione el electrodo o la pieza de mano. Deseche inmediatamente los accesorios estropeados. Limpie la acumulación excesiva de restos en la zona de la punta distal con un paño adecuado.

Si la alarma suena con insistencia y no hay contacto con un objeto metálico, deseche el electrodo.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

1. Interrumpa la succión y extraiga el electrodo del espacio articular.
2. Desconéctelo de la fuente de succión. Desconecte el cable del electrodo del generador sujetando el generador y tirando del cuerpo del enchufe. NO tire del cable, ya que podría causar daños en el generador.
3. Puede dejar el generador en el modo de descanso hasta la siguiente intervención. Desconecte el generador al final de la jornada.
4. Deseche los componentes de un solo uso conforme a los procedimientos del hospital.

CÓMO SE SUMINISTRA

El electrodo TRIPOLAR de SUCCIÓN VAPR 90 se entrega estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. Está concebido desecharse después de un solo uso y no se debe reesterilizar (consulte la sección de advertencias).

ALMACENAMIENTO

Guardar a una temperatura inferior a 25°C (77°F) en un lugar alejado de la humedad y la exposición directa al calor. Dejar que alcance temperatura ambiente antes de su desembalaje y uso. No utilizar una vez pasada la fecha de caducidad.

ITALIANO

Elettrodo VAPR® TRIPOLAR 90 con ASPIRAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le informazioni, in modo particolare il manuale d'uso fornito con il sistema a radiofrequenza (RF) VAPR VUE®. I componenti del sistema VAPR VUE sono indicati per l'utilizzo come sistema unico. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema a radiofrequenza (RF) VAPR VUE è indicato per gli interventi chirurgici artroscopici. Il sistema è composto da un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza e può comprendere un manipolo riutilizzabile con cavo di connessione, elettrodi monouso, elettrodi monouso alternativi con cavo di connessione integrato; disponibile anche con comandi manuali, interruttore a pedale, e con interruttore a pedale senza fili alternativo. I componenti sono stati progettati e sono indicati per il funzionamento come una singola unità. Con il sistema a RF VAPR VUE utilizzare esclusivamente accessori ed elettrodi VAPR®.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli elettrodi VAPR sono dispositivi per l'ablazione e l'emostasi di tessuti molli, indicati per l'uso con il sistema a RF VAPR VUE. L'elettrodo VAPR® TRIPOLAR 90 ha capacità di aspirazione che ne potenziano l'efficienza e ampliano l'utilizzazione del sistema, facilitando la rimozione di bolle e di scorie create durante l'attivazione all'interno del sito d'intervento.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli elettrodi VAPR per uso con il sistema a radiofrequenza VAPR VUE sono indicati per la resezione, l'ablazione, l'escissione di tessuto molle, l'emostasi di vasi sanguigni e la coagulazione di tessuti molli in pazienti sottoposti a chirurgia artroscopica.

Gli elettrodi VAPR sono destinati all'uso da parte di un chirurgo ortopedico in una sala operatoria.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema elettrochirurgico VAPR è controindicato nei seguenti casi:

- qualunque intervento non artroscopico;
- pazienti con pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantati;
- pazienti per i quali l'intervento artroscopico sia controindicato per qualsiasi motivazione.

AVVERTENZE

- L'operatore che procede all'intervento deve conoscere in modo approfondito le tecniche di chirurgia artroscopica.
- Per istruzioni dettagliate relative al montaggio e alla verifica iniziale del sistema VAPR VUE, consultare il manuale d'uso.
- Come per tutti i dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti o altre sostanze infiammabili, poiché un dispositivo per elettrochirurgia è potenzialmente una fonte di incendio.
- Inserire ed estrarre gli elettrodi con cautela per evitare possibili danni al dispositivo e/o lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Assicurarsi che l'afflusso e il deflusso di liquido siano adeguati e che l'elettrodo sia attivato unicamente quando è circondato da soluzione irrigante conduttiva (ad es., soluzione fisiologica o lattato di Ringer). L'uso di energia a RF con un'irrigazione inadeguata può surriscaldare il fluido sufficientemente da causare ustioni cutanee al sito di accesso o vicino ad esso e provocare danni alla punta dell'elettrodo.
- **Non attivare la sonda per periodi inutili o prolungati, perché ciò potrebbe provocare surriscaldamento dell'irrigante e danni involontari ai tessuti. L'attivazione prolungata della sonda alla potenza massima durante la regolazione del flusso irrigante tramite la valvola di controllo del flusso su una velocità di flusso bassa può causare il rischio che lo stelo e il tubo di aspirazione raggiungano temperature fino a 58°C. Non toccare la punta dell'elettrodo durante l'applicazione dell'alimentazione di corrente.**
- Durante un intervento di elettrochirurgia, evitare che il paziente venga a contatto diretto con oggetti metallici collegati a terra. Il contatto involontario con il paziente quando il sistema VAPR è attivato può causare ustioni.
- Agire con estrema cautela quando si utilizza l'elettrochirurgia a contatto diretto con oggetti metallici, o molto vicino ad essi. La maggior parte degli artroscopi e degli strumenti per artroscopia è di metallo. Non attivare l'elettrodo mentre una qualsiasi parte della punta dell'elettrodo stesso è a contatto con oggetti o strumenti metallici. Farlo potrebbe provocare lesioni involontarie al paziente o al personale chirurgico e/o danni all'elettrodo e/o ad altre apparecchiature.
- Evitare un'attivazione prolungata e non necessaria dell'elettrodo durante e tra un'applicazione e l'altra. Se l'attivazione è prolungata e non necessaria, potrebbero verificarsi lesioni involontarie.
- Non riutilizzare gli accessori contrassegnati dalla scritta MONOUSO. Questi prodotti sono unicamente monouso e non sono stati progettati per essere riutilizzati / risterilizzati. Il ritrattamento può condurre a modifiche nelle caratteristiche dei materiali, quali corrosione metallica o perdita di filo, deformazione della plastica e della ceramica o scheggiatura, che possono compromettere la resistenza e le prestazioni del dispositivo. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare contaminazione crociata con conseguenti infezioni per i pazienti. Questi rischi possono compromettere la sicurezza del paziente.
- La ri-sterilizzazione in autoclave potrebbe causare cortocircuiti dei comandi manuali, con conseguente attivazione involontaria quando l'elettrodo viene collegato al generatore.
- Evitare di toccare la punta distale dello strumento (isolamento ceramico o componente attivo in metallo) con le dita o con altri strumenti.
- Il movimento o l'attivazione involontaria di un elettrodo VAPR all'esterno del campo visivo può comportare lesioni per il paziente e danni alla punta dell'elettrodo.
- Sotto guida artroscopica, assicurarsi che durante l'uso l'elettrodo sia completamente circondato da una soluzione irrigante conduttiva. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe causare danni alla punta dell'elettrodo.
- Durante l'uso, evitare l'accumulo di bolle nello spazio dell'articolazione. Tale accumulo attorno all'elettrodo diminuisce le prestazioni e può causare un surriscaldamento sufficiente a danneggiare le strutture adiacenti o la punta dell'elettrodo.
- Non avvolgere intorno a oggetti metallici i cavi di alimentazione del manipolo, dell'interruttore a pedale o del generatore. I cavi avvolti intorno a oggetti metallici possono indurre correnti con conseguenti rischi di scossa elettrica, incendio o lesioni per il paziente e/o il personale chirurgico.

- L'utilizzo dell'elettrodo alla velocità di aspirazione minima o il mancato collegamento del tubo di aspirazione a un'adeguata fonte di aspirazione può causare lesioni termiche al medico o al paziente.
- Con il normale impiego gli elettrodi si usurano, a causa di fattori come la durata di utilizzo, la rimozione di elevate quantità di tessuto, l'uso prolungato su superfici ossee e in soluzione fisiologica, impostazioni di potenza elevate e utilizzo minimo di aspirazione o gestione dei liquidi. Controllare periodicamente che la punta dell'elettrodo non sia usurata e che funzioni correttamente. In presenza di usura eccessiva, sostituire l'elettrodo.
- Collegare l'adattatore dell'aspirazione alla relativa apparecchiatura standard dell'ospedale. Assicurarsi che l'aspirazione sia compresa tra 300 mmHg e 700 mmHg.
- Come conseguenza dell'elettrochirurgia, il tessuto circostante può subire danni causati da lesioni iatrogene.
- Tentare di piegare gli elettrodi può provocarne la rottura o la riduzione delle prestazioni.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso iniziale, leggere attentamente e comprendere a fondo tutti i fogli illustrativi incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Un intervento elettrochirurgico sicuro ed efficace dipende non solo dal modello dell'apparecchiatura, ma anche da fattori sotto il diretto controllo dell'operatore (consultare il manuale d'uso).
- Usare cautela quando si sostituiscono le impostazioni di potenza. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il tempo minimo di contatto con il tessuto necessari ad ottenere l'effetto chirurgico appropriato.
- Quando non viene usato, collocare l'elettrodo attivo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva, facilmente visibile e lontano dal paziente. Se a contatto con il paziente, l'attivazione involontaria può causare ustioni.
- Una forza eccessiva può danneggiare la punta dell'elettrodo.
- Il mancato mantenimento dell'aspirazione consigliata può causare il guasto del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche e comportare l'errato funzionamento del dispositivo.
2. L'operatore che esegue l'intervento deve conoscere bene le tecniche di chirurgia artroscopica.
3. Consultare il manuale d'uso per istruzioni dettagliate relative all'assemblaggio e alla verifica iniziale del sistema a RF VAPR VUE.

PRIMA DELL'INTERVENTO

1. Accendere il generatore VAPR VUE. Seguire le istruzioni nel manuale d'uso. Il generatore visualizza: "Attach Instrument" (Collega strumento).
2. Collegare al generatore un elettrodo sterile nuovo. Seguire le istruzioni nel manuale d'uso. Il generatore visualizza la schermata Ablate/Coag (Ablazione/Coagulazione).
3. Per prestazioni, sicurezza e comodità ottimali, gli elettrodi VAPR preimpostano automaticamente il generatore VAPR VUE sulle impostazioni di potenza predefinite. Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

ATTENZIONE: se le impostazioni visualizzate del generatore VAPR VUE non corrispondono a quelle predefinite specificate qui di seguito, consultare il manuale d'uso per ulteriori istruzioni.

GEOMETRIA DELL'ELETTRODO	Elettrodo TRIPOLAR 90 con aspirazione	
SISTEMA VAPR	Solo VAPR VUE	
Modalità predefinita	COOLPULSE	
	Avanzata (W)	Base
Potenza predefinita di ABLAZIONE (W)	220	4
Potenza predefinita di COAGULAZIONE (W)	100	4
Potenza massima di ABLAZIONE (W)	380	10
Potenza massima di COAGULAZIONE (W)	160	6
Dimensioni minime cannula	Ø5,5 mm	

Prestare attenzione se si escludono le impostazioni di potenza predefinite. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il tempo minimo di contatto con il tessuto necessari a ottenere l'effetto chirurgico appropriato. Se sono state ignorate le impostazioni di potenza e sono stati impostati valori non predefiniti, i valori modificati saranno mantenuti anche se si scollega e si ricollega lo stesso elettrodo, se si collega un nuovo elettrodo dello stesso tipo o se si collega un diverso modello di elettrodo con i medesimi valori predefiniti. Se il generatore viene spento e poi riacceso, un elettrodo collegato per la prima volta torna sempre ai suoi valori predefiniti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, verificare sempre che le impostazioni desiderate di potenza siano corrette.

Il display del generatore può essere impostato in modo da visualizzare la potenza erogata in watt [modalità ADVANCED (AVANZATA)] o in numeri relativi [modalità BASIC (BASE)]. I valori per la modalità AVANZATA e BASE variano a seconda del tipo di elettrodo.

Tabella di equivalenza BASE-AVANZATA per l'elettrodo VAPR TRIPOLAR 90 con ASPIRAZIONE.

Elettrodo VAPR TRIPOLAR 90 con ASPIRAZIONE			
ABLAZIONE		COAGULAZIONE	
Base	Avanzata (W)	Base	Avanzata (W)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

NOTA: nella modalità AVANZATA è possibile regolare l'erogazione di potenza con incrementi più precisi rispetto nella modalità BASE.

NOTA: quando è collegato uno strumento, commutando tra la modalità l'uso AVANZATA e BASE dopo la regolazione delle impostazioni di erogazione della potenza, si ripristinano i valori di erogazione della potenza sulle impostazioni predefinite per il tipo specifico di elettrodo. Per confermare l'uso è necessario premere il pulsante Mode modalità sul generatore.

4. Fissare il connettore del tubo a una sorgente di aspirazione.

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Prima di inserire l'elettrodo, chiudere il deflusso dell'aspirazione dell'elettrodo spostando la valvola di controllo del flusso in posizione quanto più prossimale possibile.

2. Inserire l'elettrodo in uno spazio articolare riempito di liquido attraverso un ingresso predisposto. Assicurarsi che durante l'uso l'elettrodo sia circondato di soluzione irrigante conduttiva.
3. Verificare che la valvola di controllo del flusso sia aperta (il posizione completamente distale).

USO DEI COMANDI MANUALI E DELLA VALVOLA DI CONTROLLO DEL FLUSSO

4. Per attivare la modalità di ABLATE (ABLAZIONE) utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo (assicurarsi che l'aspirazione sia attivata), tenere premuti i pulsanti GIALLI. L'impostazione della potenza di ABLAZIONE sul generatore lampeggia e viene emesso un segnale acustico. Tenere sempre l'elettrodo in movimento e a contatto con il tessuto. Per informazioni sull'attivazione mediante l'interruttore a pedale (con o senza fili), consultare il manuale d'uso del VAPR VUE. I comandi manuali si disattivano quando si utilizza l'interruttore a pedale.
5. Consultare il manuale d'uso del VAPR VUE per istruzioni su come modificare le impostazioni della potenza di ABLAZIONE e COAGULAZIONE sul pannello del generatore. Usare la potenza più bassa possibile sufficiente per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.
NOTA: le impostazioni della potenza di ABLAZIONE possono essere modificate anche mediante l'interruttore a pedale (con o senza fili). Consultare il manuale d'uso del VAPR VUE.
6. Per attivare la modalità di COAGULAZIONE utilizzando i comandi manuali sul manipolo dell'elettrodo, tenere premuto un qualsiasi pulsante BLU. L'impostazione della potenza di COAGULAZIONE sul generatore lampeggia e viene emesso un segnale acustico (ad una frequenza diversa rispetto ad ABLAZIONE). Tenere sempre l'elettrodo a contatto con il tessuto. Per informazioni sull'attivazione mediante l'interruttore a pedale (con o senza fili), consultare il manuale d'uso del VAPR VUE. Usare la potenza più bassa possibile sufficiente per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

NOTA: le impostazioni della potenza di COAGULAZIONE si modificano solo con i pulsanti presenti sul generatore. Consultare il manuale d'uso del VAPR VUE.

ATTENZIONE: data la presenza di più pulsanti, esiste un maggiore rischio di attivazione involontaria.

7. Modificare la velocità del flusso, mediante la valvola di controllo del flusso, per ottimizzare la velocità di rimozione dei fluidi e di estrazione delle bolle, e per fornire assistenza con vasi sanguigni sanguinanti. Facendo scorrere la valvola di controllo del flusso in direzione distale il flusso aumenta (fino a ~500 ml/min), spostandola in direzione prossimale il flusso diminuisce.
8. Ridurre l'aspirazione quando il dispositivo non è in uso.

ATTENZIONE: dopo ogni errore, verificare che la punta attiva dell'elettrodo non presenti danni. Se la punta attiva è allentata o spostata, inserire un nuovo elettrodo.

Evitare che l'elettrodo si ricopra di scorie di tessuto. In tal caso, usare un nuovo elettrodo.

Allarme acustico

Per fini di sicurezza e per informare l'operatore della presenza di un corto circuito nel sistema VAPR VUE, un allarme acustico a doppia frequenza indica il contatto tra la punta dell'elettrodo attivo e un oggetto metallico nello spazio articolare, o un guasto elettrico dell'elettrodo o del manipolo.

Se l'elettrodo viene allontanato dall'oggetto metallico e il segnale acustico continua, ispezionare l'elettrodo e/o il manipolo. Eliminare immediatamente gli accessori danneggiati. Asportare l'eccessivo accumulo di scorie nell'area della punta distale con un apposito panno.

Se non vi è contatto con un oggetto metallico ma l'allarme continua, gettare l'elettrodo.

DOPO L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Interrompere l'aspirazione e rimuovere l'elettrodo dallo spazio articolare.
2. Interrompere il collegamento con la sorgente di aspirazione. Scollegare il cavo dell'elettrodo dal generatore tenendo fermo quest'ultimo e tirando il corpo della spina. NON tirare il cavo per non danneggiare il generatore.
3. Negli intervalli tra gli interventi chirurgici, il generatore può essere lasciato in modalità di attesa. Spegner il generatore al termine dell'ultimo intervento previsto per la giornata.
4. Smaltire i componenti monouso secondo la procedura ospedaliera.

CONDIZIONI DI FORNITURA

L'elettrodo VAPR TRIPOLAR 90 con ASPIRAZIONE viene fornito sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Deve essere smaltito dopo un solo utilizzo e non deve essere ri-sterilizzato (vedere la sezione delle avvertenze).

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25°C (77°F) e lontano da umidità e calore diretto. Prima di togliere dalla confezione / di usare, portare a temperatura ambiente. Non utilizzare oltre la data di SCADENZA.

DEUTSCH

VAPR® TRIPOLAR 90 Saugelektrode

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte alle Informationen vor Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchlesen, insbesondere das Benutzerhandbuch des VAPR VUE® Hochfrequenz-(HF) Systems. Die Komponenten des VAPR VUE Systems sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät gedacht. Wird die Gebrauchsanweisung nicht befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das VAPR VUE Hochfrequenz-(HF) System ist für arthroskopische chirurgische Verfahren vorgesehen. Das System besteht aus einem Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Generator und kann mit einem wieder verwendbaren Handstück mit Anschlusskabel und Einweg-Elektroden geliefert werden, alternativ können Einweg-Elektroden mit integriertem Anschlusskabel verwendet werden, auch erhältlich mit Handsteuerung, einem Fußschalter und alternativ mit einem kabellosen Fußschalter. Alle Komponenten sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät vorgesehen. In Verbindung mit dem VAPR VUE HF-System dürfen nur VAPR® Elektroden und Zubehörteile verwendet werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die VAPR Elektroden sind Weichgewebeablations- und Hämostase-/Koagulationsgeräte, die für den Gebrauch mit dem VAPR VUE HF-System vorgesehen sind. Die VAPR® TRIPOLAR 90 Saugelektrode besitzt Saugfunktionen, durch die die Effektivität der Elektrode verbessert und die Einsatzmöglichkeit des Systems erweitert wird, indem die Entfernung von Blasen und Rückständen unterstützt wird, die bei der Aktivierung innerhalb der Operationsstelle anfallen.

INDIKATIONEN

Die VAPR Elektroden zur Verwendung mit dem VAPR VUE Hochfrequenzsystem sind zur Resektion, Ablösung, Exzision und Koagulation von Weichgewebe sowie Hämostase von Blutgefäßen bei Patienten bestimmt, bei denen eine arthroskopische Operation erforderlich ist. Die VAPR Elektroden sind für die Verwendung durch einen orthopädischen Chirurgen in einem Operationsumfeld bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Das VAPR Elektrochirurgische System ist kontraindiziert bei:

- allen nicht-arthroskopischen chirurgischen Verfahren,
- Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten,
- Patienten, bei denen arthroskopische Verfahren kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE

- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des VAPR VUE Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.
- Wie alle elektrochirurgischen Geräte darf dieses Gerät nicht bei Anwesenheit von entflammenden Anästhetika, brandfördernden Gasen oder anderen entflammenden Substanzen eingesetzt werden, da ein elektrochirurgisches Gerät das Potenzial einer Zündquelle hat.
- Beim Einführen und Herausziehen der Elektroden vorsichtig vorgehen, um mögliche Beschädigungen des Geräts und/oder Verletzungsgefahr für Patienten oder chirurgisches Personal zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass ein angemessener Flüssigkeitszufluss und -abfluss besteht und dass die Elektrode nur aktiviert ist, wenn sie von einer leitenden Spülflüssigkeit umgeben ist (z. B. Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung). Die Verwendung von HF-Energie mit unzureichender Spülung kann die Flüssigkeit so stark erhitzen, sodass es zu Hautverbrennungen an oder in der Nähe der Zugangsstelle und zu Schäden an der Elektrodenspitze kommen kann.
- **Die Sonde nicht unnötigerweise und über längere Zeit aktivieren, da dies zu einer Überhitzung der Spülflüssigkeit und zu Gewebeschäden führen kann. Die Aktivierung der Sonde über längere Zeit bei maximaler Leistung während des Einstellens des Spülflüssigkeitsflusses über das Flusskontrollventil auf eine niedrige Flussrate kann dazu führen, dass der Schaft und der Absaugschlauch Temperaturen von bis zu 58 °C erreichen. Nicht die Elektrodenspitze berühren, wenn das Gerät unter Strom steht.**
- Während eines elektrochirurgischen Verfahrens darf der Patient nicht mit geerdeten Metallgegenständen in direkten Kontakt kommen. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen, wenn das VAPR System aktiviert ist.
- Äußerst vorsichtig sein, wenn Elektrochirurgie in der Nähe von oder in direktem Kontakt mit Metallgegenständen eingesetzt wird. Die meisten Arthroskope und arthroskopischen Instrumente bestehen aus Metall. Die Elektrode nicht aktivieren, solange sich ein Teil der Elektrodenspitze in Kontakt mit Metallgegenständen oder -instrumenten befindet. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals und/oder Beschädigungen der Elektrode und/oder anderer Geräte kommen.
- Unnötige und längere Aktivierungen der Elektrode während und zwischen den Anwendungen im Gewebe vermeiden. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen kommen.
- Zubehörteile mit der Beschriftung ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG sind nicht wiederzuverwenden. Diese Produkte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sind nicht darauf ausgelegt, wiederverwendet oder neu sterilisiert zu werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. metallische Korrosion oder stumpfe Schneiden, Verformung oder Risse in Keramik- und Plastikteilen, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von Einweggeräten kann auch eine Kreuzkontamination verursachen, die zur Infektion des Patienten führt. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Die Resterilisation mit dem Autoklaven kann zu Kurzschlüssen in der Handsteuerung und einer unbeabsichtigten Aktivierung führen, wenn die Elektrode mit dem Generator verbunden ist.
- Die distale Spitze des Instruments (Keramikisolator oder aktive Metallkomponente) nicht mit Fingern oder Instrumenten berühren.
- Die unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung einer aktiven VAPR Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu einer Verletzung des Patienten und Beschädigung der Elektrodenspitze führen.
- Unter Verwendung arthroskopischer Techniken sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist. Andernfalls könnte es zu einer Beschädigung der Elektrodenspitze kommen.
- Während der Anwendung die Ansammlung von Blasen in der Gelenkhöhle vermeiden. Die Ansammlung von Blasen im Umfeld der Elektrode mindert die Leistung und kann durch Überhitzung angrenzende Gewebestrukturen oder die Elektrodenspitze schädigen.
- Die Kabel von Handstück, Fußschalter oder Generator nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können elektrische Ströme entstehen, die Stromschlag, Feuer oder Verletzungen bei Patienten bzw. dem chirurgischen Personal verursachen können.
- Wird die Elektrode mit der minimalen Absaugrate betrieben oder der Absaugschlauch nicht an einer angemessenen Absaugquelle angeschlossen, kann es zu Verletzungen durch Wärme am Arzt oder Patienten kommen.
- Die Elektroden nutzen sich bei normalem Gebrauch ab, je nach Dauer der Verwendung, Gewebeentfernungsrate, längerer Verwendung an Knochenoberflächen, längerer Verwendung in Kochsalzlösung, hohen Leistungseinstellungen und Verwendung mit minimaler Absaugung oder Flüssigkeitsmanagement. Die Elektrodenspitze in regelmäßigen Abständen auf Verschleiß und ordnungsgemäße Funktion überprüfen. Die Elektrode ersetzen, wenn übermäßiger Verschleiß festgestellt wird.
- Den Absauganschluss an das Standard-Absauggerät des Krankenhauses anschließen. Sicherstellen, dass sich das Vakuum im Bereich zwischen 300 mmHg und 700 mmHg befindet.
- Elektrochirurgische Eingriffe können eine Schädigung des Umgebungsgewebes durch iatrogene Verletzungen bewirken.
- Versuche, Elektroden zu reparieren, können zum Bruch der Elektroden oder zur Senkung der

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass vor der erstmaligen Verwendung alle Packungsbeilagen einschließlich Warn- und Sicherheitshinweisen sowie Gebrauchsinformationen gelesen wurden. Sicherheit und Wirksamkeit von elektrochirurgischen Eingriffen hängen nicht nur von den verwendeten Geräten, sondern auch vom Benutzer ab (siehe Benutzerhandbuch).
- Beim Übersteuern der Standardleistungseinstellungen vorsichtig vorgehen. Die niedrigste Leistungseinstellungen und die minimale Gewebekontaktzeit verwenden, die notwendig ist, um die geeignete chirurgische Wirkung zu erzielen.
- Wenn die aktive Elektrode nicht in Gebrauch ist, an eine saubere, trockene, nicht-leitende und gut sichtbare Stelle legen, an dem sie den Patienten nicht berührt. Unbeabsichtigte Aktivierung während des Kontakts mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Die Elektrodenspitze kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
- Wird die Absaugung nicht wie empfohlen durchgeführt, kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts kommen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bitte alle Informationen aufmerksam durchlesen. Wird die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.
2. Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
3. Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des VAPR VUE HF-Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.

VOR DER OPERATION

- 1. Den VAPR VUE Generator einschalten. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen. Auf dem Generator wird angezeigt: „Attach Instrument“ (Instrument anbringen).
- 2. Eine neue, sterile Elektrode am Generator anschließen. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen. Der Generator zeigt nun den Bildschirm Ablate/Coag (Abtrag/Koagulation) an.
- 3. Für eine optimale Leistung, zur Sicherheit und einfacheren Handhabung stellen VAPR Elektroden den VAPR VUE Generator automatisch auf die Standardleistungseinstellungen ein. Die Standardeinstellungen lauten wie folgt:

ACHTUNG: Stimmt die Anzeige des VAPR VUE Generators nicht mit den im Folgenden spezifizierten Standardeinstellungen überein, die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen.

ELEKTRODEN-GEOMETRIE	TRIPOLAR 90 Saugelektrode	
VAPR-SYSTEM	nur VAPR VUE	
Standardmodus	COOLPULSE	
	Erweiterte Einstellungen (W)	Grundeinstellung
Standardleistung ABTRAG (W)	220	4
Standardleistung KOAGULATION (W)	100	4
Maximale Leistung ABTRAG (W)	380	10
Maximale Leistung KOAGULATION (W)	160	6
Mindestkanülengröße	Ø 5,5 mm	

Vorsichtig vorgehen, wenn die Standardleistungseinstellungen geändert werden. Die niedrigste Leistungseinstellung und die minimale Gewebekontaktzeit verwenden, die notwendig ist, um die geeignete chirurgische Wirkung zu erzielen. Wurden die Leistungseinstellungen auf Nichtstandardwerte überschrieben, werden die geänderten Werte beibehalten, wenn dieselbe Elektrode entfernt und wieder angeschlossen wird, wenn eine neue Elektrode desselben Typs angeschlossen wird oder wenn ein anderes Elektrodenmodell mit denselben Standardwerten angeschlossen wird. Wird der Generator aus- und danach wieder eingeschaltet, kehrt eine neu angeschlossene Elektrode immer auf ihre Standardwerte zurück. Die gewünschten Leistungseinstellungen müssen am Generator geprüft werden, bevor mit der Operation fortgefahren wird.

Die Anzeige des Generators kann so eingestellt werden, dass die Ausgangsleistung in Watt (ADVANCED (ERWEITERTER) Modus) oder in relativen Zahlen (BASIC (GRUNDEINSTELLUNGS)-Modus) angezeigt wird. Die entsprechenden Werte für den ERWEITERTEN und GRUNDEINSTELLUNGS-Modus können je nach Elektrodentyp variieren.

GRUNDEINSTELLUNGS-, ERWEITERTER MODUS Äquivalenztabelle für die VAPR TRIPOLAR 90 Saugelektrode:

VAPR TRIPOLAR 90 Saugelektrode			
ABTRAG		KOAGULATION	
Grundeinstellung	Erweiterte Einstellungen (W)	Grundeinstellung	Erweiterte Einstellungen (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

HINWEIS: Im ERWEITERTEN Modus kann die Ausgangsleistung in kleineren Stufen als im GRUNDEINSTELLUNGS-Modus eingestellt werden.

HINWEIS: Wird ein Instrument angeschlossen und der Anwender schaltet zwischen den Benutzermodi ERWEITERT und GRUNDEINSTELLUNG hin und her, nachdem die Leistungsausgangseinstellungen geändert wurden, werden die Leistungsausgangswerte auf die Werkseinstellungen für den entsprechenden Elektrodentyp zurückgesetzt. Der Mode (Modus)-Schalter am Generator muss gedrückt werden, um den Gebrauch zu bestätigen.

- 4. Den Absaugschlauch an einer Absaugquelle anschließen.

WÄHREND DER OPERATION

- 1. Schließen Sie vor Einführen der Elektrode den Absaugausfluss der Elektrode, indem Sie das Flusskontrollventil so weit wie möglich proximal drehen.
- 2. Die Elektrode durch eine präparierte Zugangsstelle in eine mit Flüssigkeit gefüllte Gelenkhöhle einsetzen. Sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist.
- 3. Stellen Sie sicher, dass das Flusskontrollventil offen ist (vollständig distal).



HANDSTEUERUNG UND DES FLUSSKONTROLLVENTILS

- 4. Zur Aktivierung des ABLATE (ABTRAG)-Modus mithilfe der Handsteuerung am Elektrodengriff (sicherstellen, dass die Absaugung eingeschaltet ist) eine der GELBEN Tasten drücken und halten. Die ABTRAG-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es ertönt ein akustisches Signal. Die Elektrode stets bewegen und in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos). Die Handsteuerung wird bei Verwendung des Fußschalters deaktiviert.
- 5. Ziehen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch zu Rate, um die ABTRAG- und KOAG-Leistungseinstellungen am Generatorpanel vorzunehmen. Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.
HINWEIS: Die ABTRAG-Leistungseinstellungen können auch mit dem Fußschalter (mit Kabel oder kabellos) vorgenommen werden. Ziehen Sie bitte das VAPR VUE Benutzerhandbuch zu Rate.
- 6. Zur Aktivierung des KOAG-Modus mithilfe der Handsteuerung am Elektrodengriff eine der BLAUEN Tasten drücken und halten. Die KOAG-Leistungseinstellung am Generator blinkt und es ertönt ein akustisches Signal (in einer anderen Frequenz als bei ABTRAG). Die Elektrode stets in Kontakt mit dem Gewebe halten. Lesen Sie das VAPR VUE Benutzerhandbuch hinsichtlich der Aktivierung des Fußschalters (mit Kabel oder kabellos). Mit einer möglichst niedrigen Leistung arbeiten, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

HINWEIS: Die KOAG-Leistungseinstellungen können nur mit den Tasten am Generator eingestellt werden. Ziehen Sie bitte das VAPR VUE Benutzerhandbuch zu Rate.

ACHTUNG: Aufgrund der vielen Tasten besteht das erhöhte Risiko einer versehentlichen Aktivierung.

7. Stellen Sie die Flussrate mithilfe des Flusskontrollventils ein, um die Flüssigkeitsentfernungsrate und die Blasenextraktion zu optimieren und das Bluten aus Blutgefäßen zu kontrollieren. Wenn das Flusskontrollventil distal gedreht wird, wird der Fluss erhöht (bis zu ~500 ml/min), wenn das Ventil proximal gedreht wird, wird der Fluss reduziert.
8. Die Absaugung reduzieren, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.

ACHTUNG: Die aktive Spitze der Elektrode auf Beschädigung inspizieren. Wenn die aktive Spitze locker oder entfernt ist, eine neue Elektrode einsetzen. Darauf achten, dass die Elektrode nicht von Geweberesten bedeckt wird. Sollte dies passieren, eine neue Elektrode verwenden.

Akustischer Alarm

Als Sicherheitsfunktion und um den Anwender auf das Vorliegen eines Kurzschlusses im VAPR VUE System hinzuweisen, zeigt ein akustischer Doppelfrequenzalarm entweder den Kontakt zwischen der aktiven Elektrodenspitze und einem Metallgegenstand in der Gelenkhöhle an oder einen elektrischen Defekt in der Elektrode oder dem Handstück.

Falls das akustische Signal weiterhin ertönt, obwohl die Elektrode von einem Metallgegenstand weg bewegt wird, die Elektrode und/oder das Handstück überprüfen. Beschädigtes Zubehör muss umgehend entsorgt werden. Überschüssige um den distalen Spitzenbereich angesammelte Ablagerungen sind mit einem geeigneten Tuch zu entfernen.

Falls der Alarm weiterhin ertönt, obwohl kein Kontakt mit einem Metallgegenstand besteht, die Elektrode entsorgen.

NACH DER OPERATION

1. Die Absaugung abbrechen und die Elektrode aus der Gelenkhöhle entfernen.
2. Von der Absaugquelle trennen. Das Elektrodenkabel vom Generator durch Stabilisieren des Generators und Ziehen am Stecker trennen. NICHT am Kabel ziehen, da dadurch der Generator beschädigt werden könnte.
3. Zwischen chirurgischen Eingriffen kann der Generator in der Betriebsart Standby verbleiben. Am Ende des Arbeitstages sollte der Generator jedoch abgeschaltet werden.
4. Die Komponenten zur einmaligen Verwendung gemäß dem Verfahren des Krankenhauses entsorgen.

LIEFERFORM

Die VAPR TRIPOLAR 90 Saugelektrode wird steril geliefert, es sei denn die Packung ist geöffnet oder beschädigt. Sie ist nach einmaliger Verwendung zu entsorgen und ist nicht zur Resterilisation vorgesehen (siehe Abschnitt mit Warnungen).

LAGERUNG

Nicht über 25 °C (77 °F) lagern, vor Feuchtigkeit und direkter Wärme schützen. Vor dem Auspacken /der Verwendung warten, bis das Gerät Umgebungstemperatur erreicht hat. Nicht nach dem VERFALLSDATUM verwenden.

FRANÇAIS

Électrode TRIPOLAIRE 90 avec ASPIRATION VAPR®

MODE D'EMPLOI

Avant utilisation, lire attentivement l'ensemble des informations, en particulier le manuel d'utilisation fourni avec le système de radiofréquence (RF) VAPR VUE®. Les composants du système VAPR VUE sont conçus pour être utilisés en tant que système unique. Le non-respect des consignes fournies peut entraîner la défaillance de l'instrument et provoquer des lésions électriques ou thermiques.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système de radiofréquence (RF) VAPR VUE est conçu pour des procédures chirurgicales arthroscopiques. Le système est composé d'un Générateur électrochirurgical à haute fréquence et peut inclure une poignée réutilisable équipée d'un câble de connexion ainsi que des électrodes à usage unique, ou bien des électrodes à usage unique équipées d'un câble de connexion intégré, également disponibles avec commandes de la pièce à main, une pédale de commande ou bien une pédale sans fil. Les éléments sont conçus et prévus pour former un dispositif complet. Utiliser uniquement des électrodes et accessoires VAPR® avec le système RF VAPR VUE.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les électrodes VAPR sont des dispositifs conçus pour l'ablation et l'hémostase / coagulation des tissus mous et sont destinées à être utilisées conjointement au système RF VAPR VUE. L'électrode TRIPOLAIRE 90 avec ASPIRATION VAPR® possède une capacité d'aspiration qui améliore l'efficacité de l'électrode et accroît les possibilités d'utilisation du système à l'aide à l'élimination des bulles et débris créés durant la mise sous tension sur le site opératoire.

INDICATIONS

Les électrodes VAPR destinées au système de radiofréquence VAPR sont indiquées dans la résection, l'ablation et l'excision de tissus mous, l'hémostase de vaisseaux sanguins et la coagulation de tissus mous chez les patients nécessitant une chirurgie arthroscopiques. Les électrodes VAPR sont destinées à être utilisées par un chirurgien orthopédique au bloc opératoire.

CONTRE-INDICATIONS

Le système électrochirurgical VAPR est contre-indiqué dans les cas suivants :

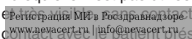
- toute intervention chirurgicale non arthroscopique,
- chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre implant comportant des composants électroniques,
- patients pour lesquels une procédure arthroscopique est contre-indiquée pour une raison quelconque.

AVERTISSEMENTS

- Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
- Se reporter au manuel d'utilisation pour connaître les instructions détaillées relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système VAPR VUE.

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou d'autres substances inflammables car comme tout appareil électrochirurgical, il représente une source potentielle d'incendie.
- Introduire et retirer les électrodes avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient ou le personnel médical.
- S'assurer que les débits d'entrée et de sortie de liquide sont adéquats et que l'électrode n'est activée que lorsqu'elle baigne dans une solution d'irrigation conductrice (par ex. sérum physiologique ou soluté lactate de Ringer). L'application d'énergie RF lorsque l'irrigation est inadéquate peut entraîner une surchauffe du liquide susceptible de provoquer des brûlures cutanées au point d'intervention ou à proximité et endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode.
- **Ne pas activer l'électrode inutilement et de façon prolongée. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une surchauffe de la solution d'irrigation et une lésion accidentelle des tissus. Une activation prolongée de l'électrode à la puissance maximale, pendant la réduction du débit d'irrigation par le biais de la valve de régulation, peut faire monter la température jusqu'à 58 °C au niveau de l'axe et de la tubulure d'aspiration. Ne pas toucher l'extrémité de l'électrode lorsqu'elle est électriquement activée.**
- Pendant l'intervention électrochirurgicale, le patient ne doit pas être en contact direct avec des objets métalliques raccordés à la terre. Un contact accidentel alors que le système VAPR est activé poserait des risques de brûlure.
- Appliquer des précautions extrêmes lorsque l'électrochirurgie est utilisée à proximité immédiate d'un objet métallique ou en contact direct avec celui-ci. La majorité des arthroscopes et des instruments arthroscopiques sont en métal. Ne pas activer l'électrode lorsqu'une partie de son extrémité est en contact avec un objet ou instrument métallique. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des blessures involontaires sur le patient ou sur le personnel médical ou endommager l'électrode ou l'équipement.
- Éviter toute activation inutile et prolongée de l'électrode pendant son contact avec le tissu et entre ces contacts. Il existe sinon un risque de blessure non intentionnelle.
- Ne pas réutiliser un accessoire portant l'indication USAGE UNIQUE. Ce sont des produits jetables qui n'ont pas été conçus pour être réutilisés ni stérilisés. Leur retraitement peut modifier les propriétés des matériaux, notamment corroder le métal, émousser les bords et déformer ou fendre la céramique et le plastique, ce qui peut avoir une incidence sur la résistance du produit et en entraver les performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une contamination croisée entraînant la transmission d'une infection au patient. Ces risques peuvent potentiellement nuire à la sécurité du patient.
- La stérilisation en autoclave peut provoquer des courts-circuits dans les commandes de la pièce à main entraînant l'activation accidentelle de l'électrode lorsqu'elle est raccordée au générateur.
- Éviter de toucher l'extrémité distale de l'instrument (isolant en céramique ou composant actif en métal) avec les doigts ou des instruments.
- L'activation ou le déplacement accidentels d'une électrode VAPR active en dehors du champ de vision risque de blesser le patient ou d'endommager l'extrémité de l'électrode.
- Sous contrôle arthroscopique, s'assurer que l'extrémité de l'électrode baigne complètement dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager l'extrémité de l'instrument.
- Éviter l'accumulation de bulles dans l'espace articulaire pendant l'utilisation du dispositif. L'accumulation de bulles autour de l'électrode diminue l'efficacité de l'instrument et risque de provoquer une surchauffe susceptible d'endommager les structures adjacentes ou l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas enrouler les câbles d'alimentation de la poignée, de la pédale de commande ou du générateur autour d'objets métalliques afin d'éviter la production de courants induits pouvant être à l'origine d'un choc électrique, d'un incendie ou de blessures au patient ou au personnel médical.
- Le fait de faire fonctionner l'électrode à son débit d'aspiration minimal ou de ne pas raccorder la tubulure d'aspiration à une source d'aspiration adéquate peut causer des brûlures thermiques au médecin ou au patient.
- L'usure liée à l'utilisation normale des électrodes dépend de certains facteurs, tels que la durée d'utilisation, la fréquence élevée d'ablation de tissu, l'utilisation prolongée au contact de surfaces osseuses, l'utilisation prolongée dans du sérum physiologique, l'utilisation de réglages de puissance élevés et l'utilisation avec une aspiration minimale ou une gestion des liquides minimale. Évaluer régulièrement l'état d'usure et le bon fonctionnement de l'extrémité de l'électrode. Remplacer l'électrode en cas d'usure excessive.
- Raccorder l'adaptateur de la tubulure d'aspiration au système d'aspiration standard de l'hôpital. Vérifier que le vide se situe entre 300 mmHg et 700 mmHg.
- L'électrochirurgie comporte des risques de survenue de lésions iatrogènes aux tissus avoisinants.
- Toute tentative de flexion des électrodes peut provoquer la rupture ou la perte de performance de celles-ci.

PRÉCAUTIONS

- Avant la première utilisation, veiller à lire et assimiler toutes les notices, y compris les mises en garde, les précautions et le mode d'emploi. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépend non seulement de la conception des appareils mais également de facteurs dépendant de l'utilisateur (se reporter au manuel d'utilisation).
- Prendre garde en cas de modification des paramètres de puissance par défaut. Utiliser le plus faible paramètre de puissance et le temps de contact avec le tissu minimum nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical approprié.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, placer l'électrode active dans un lieu propre, sec, non conducteur  avec le patient. Toute activation accidentelle d'une électrode en contact avec le patient présente des risques de brûlures.
- L'application d'une force excessive peut endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode.
- Le dispositif risque de ne plus fonctionner si l'aspiration recommandée n'est pas maintenue.

MODE D'EMPLOI

1. Lire attentivement toutes les instructions. Si les instructions ne sont pas suivies, il existe un risque d'électrisation ou de brûlure, ainsi que de dysfonctionnement du dispositif.
2. Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
3. Se reporter au manuel d'utilisation pour connaître les instructions détaillées relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système RF VAPR VUE.

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Mettre le générateur VAPR VUE sous tension. Suivre les instructions du manuel d'utilisation. Le générateur affiche le message « Attach Instrument » (Connecter instrument).
2. Connecter une électrode neuve et stérile au générateur. Suivre les instructions du manuel d'utilisation. Le générateur affiche l'écran Ablate/Coag (Ablation/Coagulation).
3. Pour des performances, une sécurité et un confort optimaux, les électrodes VAPR programment automatiquement le générateur VAPR VUE sur les paramètres de sortie par défaut. Les paramètres par défaut sont les suivants :

ATTENTION : Si l'écran du générateur VAPR VUE ne correspond pas aux paramètres par défaut indiqués ci-dessous, consulter le manuel d'utilisation pour obtenir de plus amples instructions.

TYPE D'ÉLECTRODE	Électrode TRIPOLAIRE 90 avec ASPIRATION	
SYSTÈME VAPR	VAPR VUE uniquement	
Mode par défaut	COOLPULSE	
	Avancé (W)	Mode de base
Puissance d'ABLATION par défaut (W)	220	4
Puissance de COAGULATION par défaut (W)	100	4
Puissance d'ABLATION maximale (W)	380	10
Puissance de COAGULATION maximale (W)	160	6
Taille de canule minimale	Ø5,5 mm	

Procéder avec prudence lorsque les paramètres de puissance par défaut sont outrepassés. Utiliser le paramètre de puissance le plus faible et le temps de contact minimum avec le tissu nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical approprié. Si les paramètres de puissance ont été outrepassés pour obtenir des valeurs personnalisées, celles-ci sont conservées lorsque la même électrode est débranchée puis rebranchée, lorsqu'une nouvelle électrode du même modèle est connectée ou lorsqu'une électrode d'un autre modèle possédant les mêmes valeurs par défaut est connectée. Si le générateur est éteint puis rallumé, une électrode nouvellement connectée repasse systématiquement aux valeurs par défaut. Toujours vérifier que les paramètres de puissance souhaités sont corrects avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

L'écran du générateur peut être programmé pour afficher la puissance de sortie en watts (mode **ADVANCED / AVANCÉ**) ou en nombres relatifs (mode **DE BASIC / BASE**). La correspondance entre les valeurs des modes **AVANCÉ** et **DE BASE** varie selon le type d'électrode.

Tableau d'équivalence **DE BASE-AVANCÉ** pour l'électrode VAPR TRIPOLAIRE 90 avec ASPIRATION :

Électrode VAPR TRIPOLAIRE 90 avec ASPIRATION			
ABLATION		COAGULATION	
Mode de base	Avancé (W)	Mode de base	Avancé (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

REMARQUE : En mode **AVANCÉ**, la puissance de sortie peut être réglée avec une plus grande précision qu'en mode **DE BASE**.

REMARQUE : *Lorsqu'un instrument est connecté, le fait de passer du mode **AVANCÉ** au mode **DE BASE** après avoir modifié les réglages de la puissance de sortie réinitialise les valeurs de sortie par défaut correspondant au type d'électrode concerné. Il faut alors appuyer sur le bouton de sélection de mode sur le générateur pour valider les réglages.*

4. Raccorder le connecteur de la tubulure à une source d'aspiration.

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Avant l'introduction de l'électrode, désactiver l'aspiration de sortie de l'électrode en positionnant la valve de régulation de débit le plus loin possible du côté proximal.
2. Introduire l'électrode dans un espace articulaire préalablement rempli de liquide par le point de ponction préparé. Vérifier que l'électrode baigne dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi.
3. Vérifier que la valve de régulation du débit est ouverte (positionnée complètement du côté distal).

UTILISATION DES COMMANDES DE LA PIÈCE À MAIN ET DE LA VALVE DE RÉGULATION DU DÉBIT

4. Pour activer le mode **ABLATE (ABLATION)** à l'aide des commandes de la pièce à main de l'électrode (vérifier que l'aspiration est activée), appuyer sur l'un des boutons **JAUNES** et le maintenir enfoncé. La puissance du courant d'ablation affichée sur le générateur clignote et une tonalité retentit. Veiller à ce que l'électrode soit toujours en mouvement et au contact du tissu. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE pour savoir comment activer ce mode au moyen de la pédale de commande (câblée ou sans fil). Les commandes de la pièce à main se désactivent lorsque la pédale est utilisée.
5. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE pour les informations sur le réglage des paramètres de puissance d'ABLATION et de COAGULATION. Utiliser la puissance la plus faible possible permettant d'obtenir l'effet voulu. **REMARQUE :** les paramètres de puissance d'ABLATION peuvent également être réglés par le biais de la pédale (câblée ou sans fil). Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE.
6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.levacert.ru | info@levacert.ru

COAGULATION au moyen des commandes de la pièce à main, maintenir l'un des boutons **BLEUS** enfoncé. La puissance du courant de coagulation affichée sur le générateur clignote et une tonalité retentit (fréquence différente de celle du mode d'ablation). Veiller à ce que l'électrode soit toujours en mouvement et au contact du tissu. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE pour savoir comment activer ce mode au moyen de la pédale de commande (câblée ou sans fil). Utiliser la puissance la plus faible possible permettant d'obtenir l'effet voulu.

REMARQUE : Les paramètres de puissance de **COAGULATION** ne peuvent se régler qu'au moyen des boutons situés sur le générateur. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur VAPR VUE.

AVERTISSEMENT : En raison de la présence de plusieurs boutons, il existe un risque accru d'activation accidentelle.

7. Régler le débit, en utilisant la valve de régulation du débit, pour optimiser le débit d'aspiration des fluides et l'élimination des bulles et pour faciliter l'intervention sur les vaisseaux sanguins saignant. Faire glisser la valve de régulation du débit dans le sens distal pour augmenter le débit (jusqu'à ~500 ml/min), et la faire glisser dans le sens proximal pour réduire le débit.
8. Réduire le débit d'aspiration lorsque l'instrument n'est pas utilisé.

AVERTISSEMENT : Toujours inspecter l'extrémité active de l'électrode pour déceler tout dommage éventuel lorsqu'une anomalie est signalée. Si elle n'est pas parfaitement solidaire de l'électrode, remplacer l'électrode. L'électrode ne doit pas être recouverte de débris tissulaires. Si cela se produit, la remplacer.

Alarme sonore

Le générateur est doté d'un dispositif de sécurité qui prévient l'utilisateur en cas de court-circuit au niveau du système VAPR VUE par le biais d'une alarme sonore à double fréquence signalant tout contact de l'extrémité de l'électrode active avec un objet métallique dans l'espace articulaire ou toute défaillance électrique au niveau de l'électrode ou de la pièce à main.

Si le signal sonore persiste lorsque l'électrode est éloignée de l'objet métallique, il convient d'inspecter l'électrode et/ou la pièce à main. Jeter immédiatement tout accessoire endommagé. Éliminer l'accumulation de débris déposée au niveau de l'extrémité distale avec une compresse adaptée à cet usage.

En l'absence de contact avec un objet métallique, si l'alarme continue de retentir, jeter l'électrode.

APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Arrêter l'aspiration et retirer l'électrode de l'espace articulaire.
2. Débrancher l'électrode de la source d'aspiration. Débrancher le câble de l'électrode du générateur en tirant sur son connecteur tout en retenant le générateur. NE PAS tirer sur le câble sous peine d'endommager le générateur.
3. Le Générateur peut être laissé en veille entre les procédures chirurgicales. Le mettre hors tension en fin de journée.
4. Jeter les composants à usage unique conformément au protocole hospitalier.

PRÉSENTATION

L'électrode TRIPOLAIRE 90 avec ASPIRATION VAPR est fournie stérile, à moins que son emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Destinée à un usage unique, elle doit être jetée après l'emploi et ne doit pas être restérilisée (voir la rubrique Avertissements).

STOCKAGE

Entreposer à une température inférieure à 25 °C (77 °F), dans un endroit sec à l'abri de l'humidité et de toute source de chaleur directe. Ramener à température ambiante avant le retrait de l'emballage/utilisation. Ne pas utiliser après la date de péremption.

NEDERLANDS

VAPR® TRIPOLAIRE 90-ASPIRATIE-elektrode

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt, met name de gebruikershandleiding die geleverd wordt bij het VAPR VUE® Radiofrequentiesysteem (RF-systeem). De componenten van het VAPR VUE-systeem zijn ontworpen om als één apparaat te worden gebruikt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot door elektriciteit of hitte veroorzaakt letsel en kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed functioneert.

SYSTEEMBESCHRIJVING

Het VAPR VUE Radiofrequentiesysteem (RF-systeem) systeem is ontworpen voor arthroscopische chirurgische ingrepen. Het systeem bestaat uit een hoogfrequent-elektrochirurgische generator en kan een herbruikbaar handstuk met verbindingskabel en wegwerpelektroden omvatten, evenals alternatieve wegwerpelektroden met een geïntegreerde verbindingskabel, ook verkrijgbaar met handbediening, een voetpedaal en een alternatief draadloos voetpedaal. De componenten zijn ontworpen en bedoeld voor gebruik als één apparaat. Gebruik uitsluitend VAPR®-elektrodes en accessoires met het VAPR VUE RF-systeem.

INSTRUMENTBESCHRIJVING

De VAPR-elektrodes zijn instrumenten voor de ablatie van zacht weefsel en voor hemostase / coagulatie en zijn bedoeld voor gebruik met het VAPR VUE RF-systeem. De VAPR® TRIPOLAIRE 90-ASPIRATIE-elektrode kan met afzuiging gebruikt worden, zodat de efficiëntie van de elektrode groter wordt en het systeem voor meer toepassingen gebruikt kan worden door te helpen bij het verwijderen van luchtballen en tijdens de werking gegenereerde resten uit de operatielocatie.

INDICATIES

De VAPR-elektrodes voor gebruik met het VAPR VUE-radiofrequentiesysteem zijn bedoeld voor resectie, ablatie en excisie van zacht weefsel, voor hemostase van bloedvaten en coagulatie van zacht weefsel bij patiënten bij wie een arthroscopische operatie noodzakelijk is. De VAPR-elektrodes zijn bedoeld voor gebruik door een orthopedisch chirurg in een chirurgische instelling.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het VAPR Elektrochirurgische systeem zijn:

- niet-arthroscopische chirurgische ingrepen,
- patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat,
- patiënten bij wie een arthroscopische ingreep om welke reden dan ook is gecontra-indiceerd.

WAARSCHUWINGEN

- Degene die het apparaat bedient behoort ervaring te hebben met chirurgische technieken op het gebied van arthroscopische chirurgische procedures.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding voor stapsgewijze instructies voor de montage en een eerste systeemcontrole van het VAPR VUE-systeem.
- Zoals voor alle elektrochirurgische instrumenten geldt, mag u deze niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica, oxiderende gassen of andere brandbare stoffen, aangezien een elektrochirurgisch instrument als ontstekingsbron kan fungeren.
- Elektroden moeten voorzichtig worden ingebracht en verwijderd om beschadiging van het apparaat en/of verwonding bij de patiënt of het chirurgisch personeel te voorkomen.
- Controleer of de toe- en afvoer van vloeistof voldoende is en of de elektrode alleen geactiveerd wordt als deze door voldoende irrigatie-oplossing (bijv. zoutoplossing of Ringer-lactaat) wordt omgeven. Als RF-energie wordt gebruikt bij onvoldoende irrigatie kan de vloeistof oververhit raken en de huid van of nabij de operatielocatie verbranden en tevens kan de elektrodetip beschadigd raken.
- **De sonde mag NIET onnodig en langdurig geactiveerd worden, dit kan oververhitting van het irrigatiemiddel en onbedoelde weefselbeschadiging tot gevolg hebben. Een langdurige sondeactivering bij maximaal vermogen terwijl de irrigatiestroom via het regelventiel wordt aangepast naar een lagere stroomsnelheid, kan ertoe leiden dat de schacht en afzuigslangen een temperatuur tot 58 °C bereiken. De tip van de elektrode niet aanraken als er vermogen wordt geleverd.**
- Tijdens een elektrochirurgische procedure mag de patiënt geen direct contact maken met geaarde metalen voorwerpen. Als het VAPR-systeem geactiveerd is, kan onbedoeld contact met de patiënt brandwonden veroorzaken.
- Ga uiterst voorzichtig te werk bij het gebruik van elektrochirurgie in de nabijheid van of in direct contact met metalen voorwerpen. De meeste artroscopen en arthroscopische instrumenten zijn van metaal. Actieve de elektrode niet als een deel van de elektrodetip contact maakt met een metalen voorwerp of instrument. Dit zou namelijk onbedoelde verwonding van de patiënt of het chirurgisch personeel en/of beschadiging van de elektrode en/of andere apparatuur kunnen veroorzaken.
- Vermijd onnodige en langdurige activering van de elektrode tussen toepassingen op het weefsel. Dit zou namelijk onbedoelde verwondingen tot gevolg kunnen hebben.

- Accessoires met het opschrift VOOR EENMALIG GEBRUIK nooit opnieuw gebruiken. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet ontworpen om te worden hergebruikt/hergesteriliseerd. Herververwerking kan veranderingen in materiaaleigenschappen tot gevolg hebben, zoals metaalcorrosie en botte randen, vervorming van keramiek en kunststof of splijten, waardoor de sterkte en prestaties van het instrument aangetast worden. Herververwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook kruisbesmetting veroorzaken met infectie bij de patiënt als gevolg. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Hernieuwde sterilisatie m.b.v. een autoclaaf kan kortsluiting in de handbesturing veroorzaken, waardoor onbedoelde activering op kan treden als de elektrode op de generator aangesloten is.
- Raak de distale tip van het instrument (keramische isolator of metalen actieve component) niet met uw vingers of met instrumenten aan.
- Onbedoelde activering of beweging van een actieve VAPR-elektrode buiten het gezichtsveld kan verwonding van de patiënt en beschadiging van de elektrodetip tot gevolg hebben.
- Controleer onder atoscopisch toezicht of de elektrode tijdens het gebruik volledig wordt omgeven door geleidende irrigatie-oplossing. Indien dit niet het geval is, kan de elektrodetip beschadigd raken.
- Voorkom dat zich tijdens het gebruik belletjes ophopen in de gewrichtsruimte. De opeenhoping van luchtbelletjes rond de elektrode heeft een negatieve invloed op de prestaties en kan dusdanige oververhitting tot gevolg hebben dat aangrenzende structuren of de elektrodetip beschadigd raken.
- Wikkel stroomkabels van het handstuk, voetpedaal of de generator nooit om metalen voorwerpen. Als kabels om metalen voorwerpen gewikkeld zijn, kan er stroom worden opgewekt met als gevolg een elektrische schok, brand of verwonding van de patiënt en/of het chirurgisch personeel.
- Als de elektrode bij een minimale afzuigsnelheid wordt gebruikt of als de afzuigslangen niet genoeg afzuiging krijgen, kan dit thermische verwonding van de arts of patiënt tot gevolg hebben.
- Bij normaal gebruik zijn elektroden onderhevig aan slijtage, afhankelijk van factoren als gebruiksduur, verwijdering van veel weefsel, langdurig gebruik op botachtige oppervlakken, langdurig gebruik in zoutoplossing, hoge vermogensinstelling en gebruik met minimale afzuiging of irrigatievloeistof. Controleer de elektrodetip regelmatig op slijtage en werking. Vervang de elektrode als er sprake is van bovenmatige slijtage.
- Sluit de afzuigadapter aan op de standaard afzuigapparatuur van de instelling. Controleer of het vacuüm tussen 300 mmHg en 700 mmHg is.
- Elektrochirurgie kan schade aan omliggend weefsel door iatrogene verwonding tot gevolg hebben.
- Pogingen om de elektroden te buigen kunnen ertoe leiden dat de elektrode breekt of slechter presteert.

VOORZORGSMATREGELEN

- Zorg vóór het eerste gebruik dat alle bijsluiters met waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen gelezen en begrepen zijn. De veiligheid en effectiviteit van elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur maar ook van factoren die de gebruiker in de hand heeft (zie de gebruikershandleiding).
- Ga voorzichtig te werk wanneer u de standaard stroominstellingen ter zijde schuift. Gebruik de laagst mogelijke instelling en de minimale contactduur met het weefsel om het gewenste chirurgische effect te bereiken.
- Als de actieve elektrode niet wordt gebruikt, deze op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare plaats wegleggen waar er geen contact bestaat met de patiënt. Onbedoelde activering bij contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.
- Overmatige kracht kan de elektrodetip beschadigen.
- Als de aanbevolen afzuiging niet gehandhaafd wordt, kan dit apparaatstoringen tot gevolg hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Lees alle instructies zorgvuldig. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot door elektriciteit of hitte veroorzaakt letsel en kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed functioneert.
2. Degene die het apparaat bedient behoort ervaring te hebben met chirurgische technieken op het gebied van artroscopische chirurgische procedures.
3. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor stapsgewijze instructies voor de montage en een eerste systeemcontrole van het VAPR VUE RF-systeem.

VOOR DE OPERATIE

1. Schakel de VAPR VUE-generator in. Volg de instructies in de gebruikershandleiding. De generator toont: "Attach Instrument" (Sluit het instrument aan).
2. Sluit op de generator een nieuwe, steriele elektrode aan. Volg de instructies in de gebruikershandleiding. De generator zal het scherm "Ablate/Coag" (Ablat./Coag.) tonen.
3. Voor optimale prestaties, veiligheid en gemak, stellen de VAPR-elektrodes het vermogen van de VAPR VUE-generator automatisch in op standaardinstellingen. De Standaardinstellingen zijn als volgt:

LET OP: Als de instellingen op het VAPR VUE-generatorscherm niet overeenkomen met de hieronder opgesomde standaardinstellingen, moet u de gebruikershandleiding raadplegen voor nadere instructies.

ELEKTRODEGEOMETRIE	TRIPOLAIRE 90-ASPIRATIE-elektrode	
VAPR SYSTEEM	uitsluitend VAPR VUE	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	COOLPULSE	
	Geavanceerd (W)	Basis
Standaard ABLATIE-vermogen (W)	220	4
Standaard COAGULATIE-vermogen (W)	100	4
Maximaal ABLATIE-vermogen (W)	380	10
Maximaal COAGULATIE-vermogen (W)	160	6
Minimale canule-afmeting	Ø5,5 mm	

Het overschrijden van de standaard vermogensinstellingen moet altijd met zorg gebeuren. Gebruik de laagst mogelijke instelling en de minimale contactduur met het weefsel om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Als de vermogensinstellingen zijn overschreden tot niet-standaardinstellingen, blijven de aangepaste waarden behouden tijdens het loskoppelen en weer aansluiten van dezelfde elektrode, na het aansluiten van een nieuwe elektrode van hetzelfde type of na het aansluiten van een ander model elektrode met dezelfde standaardinstellingen. Als de generator wordt uit- en weer ingeschakeld, zal een zojuist aangesloten elektrode terugkeren naar de eigen standaardinstellingen. Controleer of de generator op de juiste, gewenste vermogensinstellingen staat afgesteld alvorens verder te gaan met de operatie.

Het generatorscherm kan het vermogen weergeven in Watt (modus ADVANCED [GEAVANCEERD]) of in relatieve waarden (modus BASIC [BASIS]). De equivalente waarden voor de GEAVANCEERD- en BASIS-modus variëren met het type elektrode.

VAPR TRIPOLAIRE 90-ASPIRATIE-elektrode			
ABLATIE		COAGULATIE	
Basis	Geavanceerd (W)	Basis	Geavanceerd (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

OPMERKING: In de GEAVANCEERD-modus kan het vermogen met kleinere stappen aangepast worden dan in de BASIS-modus.

OPMERKING: Als er een instrument is aangesloten, zullen door het schakelen tussen de gebruikersmodi GEAVANCEERD en BASIS na aanpassing van de vermogensoutputinstellingen, de vermogensoutputwaarden terugkeren naar de standaardinstellingen voor het specifieke elektrodetype. De knop Mode (Modus) op de generator moet ter bevestiging worden ingedrukt.

4. Bevestig de slangconnector aan een afzuigbron.

TIJDENS DE OPERATIE

1. Voorafgaand aan de inbrenging van de elektrode sluit u de afzuigafvoer van de elektrode door het regelventiel zo ver mogelijk proximaal te zetten.
2. Steek de elektrode via een voorbereid ingangspunt in een met vloeistof gevulde gewrichtsholte. Verifieer dat de elektrode omgeven is door geleidende oplossing als deze gebruikt wordt.
3. Zorg ervoor dat het regelventiel open is (volledig distaal).

GEBRUIK VAN HANDBESTURING EN REGELVENTIEL

4. Om de modus ABLATE (ABLATIE) te activeren bij gebruik van handbediening op het elektrodehandvat (verifieer dat de afzuiging aanstaat) drukt u op een van de GELE knoppen en houdt deze ingedrukt. De vermogensinstelling voor ABLATE (ABLATIE) gaat knippen en u hoort een toon. Houdt de elektrode altijd in beweging als deze in contact is met weefsel. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding voor activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Bij het gebruik van het voetpedaal wordt de handbesturing gedeactiveerd.
5. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding over de wijze waarop de vermogensinstellingen ABLATE en COAG op het generatorpaneel moeten worden aangepast. Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseleffect te verkrijgen.
OPMERKING: De vermogensinstellingen voor ABLATE kunnen ook worden aangepast met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding.
6. Om de COAG-modus te activeren bij gebruik van handbesturing op het elektrodehandvat (verifieer dat de afzuiging aanstaat) drukt u op een van de BLAUWE knoppen en houdt deze ingedrukt. De COAG vermogensinstelling gaat knippen en u hoort een toon (met een andere frequentie dan bij ABLATE (ABLATIE)). Houdt de elektrode altijd in contact is met weefsel. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding voor activering met behulp van het voetpedaal (al dan niet draadloos). Gebruik het laagst mogelijke vermogen om het gewenste weefseleffect te verkrijgen.

OPMERKING: De COAG-vermogensinstellingen kunnen alleen worden aangepast met de knoppen op de generator. Raadpleeg de VAPR VUE Gebruikershandleiding.

LET OP: Door het ontwerp met meerdere knoppen bestaat er een hogere kans op onbedoelde activering.

7. Pas de stroomsnelheid aan via het regelventiel om de aspiratiesnelheid en luchtbelverwijdering te optimaliseren en hulp te bieden bij bloedende bloedvaten. Door het regelventiel in distale richting te schuiven, wordt de snelheid verhoogd (tot ~500 ml/min); de snelheid wordt verlaagd wanneer het ventiel in proximale richting wordt geschoven.
8. Verlaag de afzuiging als het apparaat niet gebruikt wordt.

LET OP: Inspecteer na alle storingen de actieve elektrodetip op beschadigingen. Als de actieve tip los zit, moet u een nieuwe elektrode insteken. Zorg ervoor dat de elektrode niet met weefselresten bedekt raakt. Gebruik een nieuwe elektrode als dit toch gebeurt.

Hoorbaar alarm

Als veiligheidsmaatregel en om de gebruiker te waarschuwen voor de aanwezigheid van een kortsluiting in het VAPR VUE-systeem, geeft een hoorbaar alarm met twee tonen aan of er contact is tussen de actieve elektrodetip en een metalen voorwerp in de gewrichtsruimte, of dat er een elektrische storing in de elektrode of het handstuk is opgetreden.

Als het signaal nog steeds klinkt wanneer de elektrode uit de buurt van een metalen voorwerp geplaatst wordt, moet u de elektrode en/of het handstuk inspecteren. Gooi beschadigde accessoires onmiddellijk weg. Verwijder opgehoopt vuil uit het gebied van het distale uiteinde met een [Реструкция МИА Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru).

Als het alarmsignaal blijft klinken en er geen contact is met een metalen voorwerp, moet de elektrode afgevoerd worden.

NA DE OPERATIE

1. Zet de afzuiging uit en verwijder de elektrode voorzichtig uit de gewrichtsholte.
2. Ontkoppel van de afzuigbron. Ontkoppel de elektrodekabel van de generator door de generator vast te houden en aan de stekker te trekken. Trek NIET aan de kabel, dit zou de generator kunnen beschadigen.
3. De generator kan in de stationaire modus worden gelaten tussen chirurgische procedures. Schakel de generator aan het einde van een operatiedag uit.
4. Voer componenten voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van de instelling.

LEVERING

De VAPR TRIPOLAIRE 90-ASPIRATIE-elektrode wordt steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het is de bedoeling dat de elektrode afgevoerd wordt na eenmalig gebruik en zij is niet geschikt voor hernieuwde sterilisatie (zie het hoofdstuk Waarschuwingen).

OPSLAG

Bewaar bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F), niet blootstellen aan vocht en rechtstreekse warmte. Voor uitpakken/gebruik op kamertemperatuur laten komen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Eléctrodo de SUCÇÃO VAPR® TRIPOLAR 90

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente todas as informações, especialmente o manual do utilizador fornecido com o Sistema de Radiofrequência (RF) VAPR VUE®, antes de utilizar. Os componentes do sistema VAPR VUE foram concebidos para serem utilizados como sistema único. A não observância das instruções poderá levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e provocar lesões eléctricas ou térmicas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema de Radiofrequência (RF) VAPR VUE foi concebido para intervenções cirúrgicas artroscópicas. O sistema consiste num gerador electrocirúrgico de alta-frequência e pode incluir uma peça de mão reutilizável com cabo conector e eléctrodos descartáveis, eléctrodos descartáveis opcionais com cabo conector integrado, igualmente disponível com comandos manuais, pedal e um pedal sem fios opcional. Os componentes foram criados e concebidos para funcionarem como uma única unidade. Use apenas eléctrodos e acessórios VAPR® com o sistema VAPR VUE RF.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Eléctrodos VAPR são dispositivos de ablação e hemostase/coagulação de tecido mole descartáveis, esterilizados e de utilização única destinados a serem utilizados com o Sistema VAPR VUE RF. O Eléctrodo de SUCÇÃO VAPR® TRIPOLAR 90 tem capacidades de sucção que irão melhorar a eficácia do eléctrodo e alargar a utilidade do sistema, auxiliando a remoção de bolhas e resíduos criados durante a activação no local cirúrgico.

INDICAÇÕES

Os Eléctrodos VAPR utilizados no Sistema de Radiofrequência VAPR VUE destinam-se à ressecção, ablação e excisão de tecidos moles, à hemostase de vasos sanguíneos e à coagulação de tecidos moles em pacientes que necessitem de cirurgia artroscópica.

Os eléctrodos VAPR destinam-se a ser utilizados por um cirurgião ortopédico em contexto cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Electrocirúrgico VAPR é contra-indicado em:

- Qualquer intervenção cirúrgica não artroscópica;
- Pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos electrónicos implantados;
- Pacientes para os quais uma intervenção artroscópica é, por qualquer motivo, contra-indicada.

AVISOS

- O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Consulte o manual do utilizador para ficar a saber as instruções passo a passo relativas à montagem e verificação inicial do sistema VAPR VUE.
- Tal como acontece com todos os dispositivos electrocirúrgicos, não utilize na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou outras substâncias inflamáveis, dado que um dispositivo electrocirúrgico tem o potencial de provocar uma fonte de ignição.
- Insira e retire os eléctrodos cuidadosamente, para evitar eventuais danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente ou pessoal cirúrgico.
- Certifique-se de que a entrada e saída são adequadas e que o eléctrodo é activado apenas quando estiver rodeado por uma solução irrigante condutora (por ex., soro ou Lactato de Ringer). A utilização de energia de RF com irrigação inadequada poderá sobreaquecer o fluido, o que pode ser suficiente para provocar queimaduras no local de acesso ou perto do mesmo e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.
- **NÃO active a sonda durante períodos de tempo desnecessários e demorados, dado que o irrigante pode sobreaquecer e podem ocorrer danos involuntários nos tecidos. A activação prolongada da sonda com a potência máxima enquanto se ajusta o fluxo de irrigante através da válvula de controlo de fluxo para um caudal baixo poderá fazer com que a haste e a tubagem de sucção atinjam temperaturas de até 58° C. Não toque na ponta do eléctrodo quando estiver a ser aplicada potência.**
- Durante uma intervenção electrocirúrgica, não se pode permitir que o paciente entre em contacto directo com objectos de metal ligados a terra. O contacto inadvertido com o paciente quando o sistema VAPR estiver activado poderá resultar em queimaduras.
- Tenha extremo cuidado ao usar electrocirurgia na proximidade imediata de objectos de metal ou em contacto directo com os mesmos. A maioria dos artroscópios e instrumentos artroscópicos são feitos de metal. Não active o eléctrodo se qualquer parte da ponta do eléctrodo estiver em contacto com objectos ou instrumentos de metal. Se o fizer, poderá resultar em lesões inadvertidas para o paciente ou pessoal cirúrgico e/ou danos para o eléctrodo e/ou restante equipamento.
- Evite a activação desnecessária e prolongada do eléctrodo durante e entre as aplicações no tecido. Poderão resultar lesões inadvertidas se não o fizer.
- Nunca reutilize quaisquer acessórios que tenham a indicação USAR SÓ UMA VEZ. Estes produtos destinam-se exclusivamente a uma única utilização e não foram concebidos para serem reutilizados/resterilizados. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material, tais como corrosão metálica, extremidades rombas, deformação da cerâmica e do plástico ou lascas, que podem afectar a resistência do dispositivo e comprometer o seu funcionamento. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infecção do paciente. Estes riscos podem afectar potencialmente a segurança do paciente.
- A reesterilização por autoclave pode provocar um curto-circuito nos comandos manuais, resultando na activação inadvertida quando o eléctrodo está ligado ao gerador.
- Evite tocar na ponta distal do instrumento (isolante cerâmico ou componente de metal activo) com os dedos ou com os instrumentos.
- A activação inadvertida ou movimento de um eléctrodo VAPR activo fora do campo de visão poderá resultar em lesões para o paciente e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.
- Utilizando orientação artroscópica, certifique-se de que o eléctrodo se encontra totalmente envolvido por uma solução de irrigação condutora durante a utilização. Poderão resultar danos na ponta do eléctrodo se não o fizer.
- Evite a acumulação de bolhas no espaço da articulação durante a utilização. A acumulação de bolhas à volta do eléctrodo diminui o desempenho e poderá produzir um sobreaquecimento suficiente para danificar as estruturas adjacentes ou o conjunto da ponta do eléctrodo.
- Não enrole os cabos de alimentação da peça de mão, do pedal ou do gerador à volta de objectos metálicos. Enrolar cabos à volta de objectos metálicos pode induzir correntes que podem provocar choques eléctricos, incêndios ou lesões no paciente e/ou no pessoal cirúrgico.
- Se utilizar o eléctrodo com a taxa de sucção mínima ou se não conectar os tubos de sucção a uma fonte de sucção adequada, poderá provocar lesões térmicas no médico ou no paciente.
- Os eléctrodos irão sofrer um desgaste com o uso normal dependente de factores tais como a duração do uso, taxa elevada de remoção de tecidos, uso prolongado contra superfícies ósseas, uso prolongado em soro, definições de potência elevada e uso com gestão mínima de sucção ou fluido. Avalie periodicamente o correcto funcionamento da ponta do eléctrodo. Substitua o eléctrodo se detectar um desgaste excessivo.

- Conecte o adaptador de aspiração ao equipamento hospitalar padrão de aspiração. Certifique-se de que a mola de controlo do fluxo está aberta e de que o vácuo está entre 300 mmHg e 700 mmHg.
- Podem ocorrer danos nos tecidos adjacentes por lesões iatrogénicas em resultado da electrocirurgia.
- As tentativas de dobrar os eléctrodos podem resultar na fractura do eléctrodo ou degradação do desempenho do eléctrodo.

PRECAUÇÕES

- Antes de começar a utilizar o sistema, leia atentamente todos os folhetos informativos incluídos nas embalagens, incluindo as advertências, precauções e Instruções de Uso. A segurança e eficácia da electrocirurgia dependem não só do design do equipamento, mas também de factores que estão sob o controlo do utilizador (consulte o manual do utilizador).
- Tenha cuidado quando substituir as predefinições de potência. Utilize a configuração de potência mais baixa e o tempo de contacto com o tecido minimamente necessário para alcançar o efeito cirúrgico apropriado.
- Quando não estiver a ser utilizado, coloque o Eléctrodo activo numa área limpa, seca, não condutora e bem visível que não esteja em contacto com o paciente. A activação acidental em contacto com o paciente pode resultar em queimaduras.
- A força excessiva pode danificar o conjunto da ponta do eléctrodo.
- Se não mantiver a sucção recomendada, o dispositivo pode avariar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Leia atentamente todas as instruções. A não observância das instruções pode levar a lesões por choque eléctrico ou queimaduras e originar o mau funcionamento do dispositivo.
2. O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
3. Consulte o manual de instruções para ficar a saber as instruções passo a passo relativas à montagem e verificação inicial do sistema VAPR VUE RF.

ANTES DA CIRURGIA

1. Ligue o gerador VAPR VUE. Siga as instruções do manual do utilizador. No gerador será apresentada a mensagem «Attach Instrument» (ligar instrumento).
2. Ligue um eléctrodo novo e esterilizado ao gerador. Siga as instruções do manual do utilizador. O gerador irá apresentar o ecrã «Ablate/Coag» (Ablação/Coagulação).
3. Para um desempenho, segurança e conveniência ideais, os eléctrodos VAPR colocam automaticamente o gerador VAPR VUE nas definições de saída predefinidas. As definições predefinidas são as seguintes:

CUIDADO: se o ecrã do gerador VAPR VUE não corresponder às definições predefinidas especificadas em baixo, consulte o manual do utilizador para obter mais informações.

GEOMETRIA DO ELÉCTRODO	Eléctrodo de SUCÇÃO TRIPOLAR 90	
SISTEMA VAPR	Apenas VAPR VUE	
Modo predefinido	COOLPULSE	
	Avançado (W)	Básico
Potência de ABLAÇÃO predefinida (W)	220	4
Potência de COAGULAÇÃO predefinida (W)	100	4
Potência máxima de ABLAÇÃO (W)	380	10
Potência máxima de COAGULAÇÃO (W)	160	6
Tamanho mínimo da cânula	Ø 5,5 mm	

Deverá ter cuidado quando substituir as predefinições de potência. Utilize a configuração de potência mais baixa e o tempo de contacto com o tecido minimamente necessário para alcançar o efeito cirúrgico apropriado. Se as configurações de potência tiverem sido substituídas por valores não predefinidos, os valores ajustados serão mantidos quando o mesmo eléctrodo for desligado e ligado novamente, quando for ligado um eléctrodo do mesmo tipo ou quando for ligado um modelo de eléctrodo diferente com os mesmos valores predefinidos. Se o gerador for desligado e ligado, um eléctrodo recém-ligado reverte sempre para os respectivos valores predefinidos. Antes de proceder à cirurgia, confirme sempre se são apresentadas as predefinições de potência correctas e pretendidas.

O ecrã do gerador pode ser configurado para apresentar a potência de saída em Watts (modo ADVANCED (AVANÇADO)) ou em números relativos (modo BASIC (BÁSICO)). Os valores equivalentes do modo AVANÇADO e BÁSICO variam consoante o tipo de eléctrodo.

Tabela de equivalências BÁSICO-AVANÇADO para o Eléctrodo de SUCÇÃO VAPR TRIPOLAR 90:

Eléctrodo de SUCÇÃO VAPR TRIPOLAR 90			
ABLAÇÃO		COAGULAÇÃO	
Básico	Avançado (W)	Básico	Avançado (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	280	6	160
	300		
8	320		
9	340		
10	380		

NOTA: no modo AVANÇADO, a potência de saída pode ser ajustada em incrementos mais definidos do que no modo BÁSICO.

NOTA: quando está colocado um instrumento, alternar entre os modos de Utilizador AVANÇADO e BÁSICO depois de ajustar as configurações de saída de potência repõe as predefinições dos valores de saída de potência para o tipo de eléctrodo específico. Tem de premir o botão Mode (Modo) do gerador para confirmar a utilização.

4. Ligue o conector do tubo a uma fonte de sucção.

DURANTE A CIRURGIA

1. Antes de inserir o eléctrodo, feche o fluxo de saída da sucção do eléctrodo, movendo a Válvula de Controlo de Fluxo o mais proximal possível.
2. Insira o eléctrodo num espaço articular cheio de fluido através de um ponto de entrada preparado. Certifique-se de que o eléctrodo está completamente rodeado por solução irrigante condutora durante a utilização.
3. Certifique-se de que a válvula de controlo de fluxo está aberta (completamente distal).

UTILIZAÇÃO DE COMANDOS MANUAIS E DA VÁLVULA DE CONTROLO DE FLUXO

4. Para activar o modo ABLATE (ABLAÇÃO) com os comandos manuais no punho do eléctrodo (certifique-se de que a sucção está ligada), prima e mantenha premido qualquer um dos botões AMARELOS. A definição de potência de ABLAÇÃO do gerador irá piscar e soar um aviso sonoro. Mantenha o eléctrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para saber como activar com o pedal (com fios ou sem fios). Os comandos manuais serão desactivados se utilizar o pedal.
5. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para ficar a saber como ajustar as definições de potência de ABLAÇÃO e COAGULAÇÃO no painel do gerador. Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado adequado no tecido.
NOTA: as definições de potência de ABLAÇÃO também podem ser ajustadas com o pedal (com fios ou sem fios). Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE.
6. Para activar o modo COAG com os comandos manuais no punho do eléctrodo, prima e mantenha premido qualquer um dos botões AZUIS. A definição de potência COAG (coagulação) do gerador irá piscar e soar um aviso sonoro (com uma frequência diferente do que durante ABLATE (ablação)). Mantenha o eléctrodo sempre em movimento e em contacto com tecido. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE para saber como activar com o pedal (com fios ou sem fios). Use a potência mais baixa possível para atingir o resultado adequado no tecido.

NOTA: as definições de potência de COAGULAÇÃO só podem ser ajustadas com os botões no gerador. Consulte o Manual do Utilizador do VAPR VUE.

CUIDADO: devido ao design de vários botões, há um risco acrescido de activação inadvertida.

7. Ajuste o caudal usando a Válvula de Controlo de Fluxo para otimizar a taxa de remoção de fluido e extracção de bolhas e para auxiliar em caso de vasos sanguíneos com hemorragia. Se rodar a Válvula de Controlo de Fluxo distalmente, irá aumentar o fluxo (até ~500 ml/min), ao passo que, se rodar a Válvula proximalmente, irá diminuir o fluxo.
8. Reduza a sucção quando o dispositivo não estiver a ser usado.

CUIDADO: inspeccione a ponta activa do eléctrodo para detectar eventuais danos após todas as avarias. Se a ponta activa estiver solta ou fora do sítio, insira um novo eléctrodo. Não deixe que o eléctrodo fique coberto por resíduos de tecido. Se isto ocorrer, use um eléctrodo novo.

Alarme sonoro

Como funcionalidade de segurança, e para avisar o utilizador da presença de um curto-circuito no sistema VAPR VUE, um alarme sonoro de frequência dupla indica o contacto da ponta do eléctrodo ativado com um objecto de metal no espaço articular ou uma avaria eléctrica no eléctrodo ou na peça de mão.

Se o sinal sonoro persistir quando o eléctrodo é afastado de um objecto de metal, inspeccione o eléctrodo e/ou a peça de mão. Elimine os acessórios danificados imediatamente. Remova a acumulação de resíduos em excesso na zona da ponta distal com um pano apropriado.

Se não houver contacto com um objecto de metal e o aviso soar de forma persistente, elimine o eléctrodo.

APÓS A CIRURGIA

1. Interrompa a sucção e remova o eléctrodo do espaço articular.
2. Desligue-o da fonte de sucção. Desligue o fio do eléctrodo do gerador, segurando o gerador e puxando pelo corpo da ficha. NÃO puxe pelo fio, porque pode danificar o gerador.
3. O Gerador pode ser deixado em modo inactivo no intervalo de dois procedimentos cirúrgicos. Desligue o gerador no final de um dia de cirurgias.
4. Elimine os componentes de utilização única de acordo com o procedimento do hospital.

APRESENTAÇÃO

O eléctrodo de SUCÇÃO VAPR TRIPOLAR 90 é fornecido esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Destina-se a ser eliminado depois de uma única utilização e não se destina a ser reesterilizado (ver secção de aviso).

ARMAZENAMENTO

Armazenar entre os 25° C (77° F) e afastado da humidade e do calor directo. Colocar à temperatura ambiente antes de desembalar/utilizar. Não utilizar para além do PRAZO DE VALIDADE.

DANSK

VAPR® TREPOLET 90 suguelektrode

BRUGSANVISNING

Læs alle oplysninger grundigt igennem før brug og især brugervejledningen, som følger med det radiofrekvente (RF) VAPR VUE®-system. Komponenterne i VAPR VUE-systemet er beregnet til anvendelse sammen som et samlet system. Hvis instruktionerne ikke følges, kan det forårsage, at anordningen ikke fungerer korrekt, og medføre strøm- eller varmeskade.

Система МНТР-РФ-ВУЭ®

Det radiofrekvente (RF) VAPR VUE-system er beregnet til arroskopiske kirurgiske indgreb. Systemet består af en højfrekvent elektrokirurgisk generator og kan være forsynet med et genanvendeligt håndstykke med et forbindelseskabel og engangselektroder, alternative engangselektroder med integreret forbindelseskabel, som også fås med håndkontroller, en fodkontakt og som alternativ en trådløs fodkontakt. Komponenterne er udviklet og beregnet til at blive betjent som en enkelt enhed. Anvend kun VAPR®-elektroder og -tilbehør sammen med VAPR VUE RF-systemet.

PRODUKTBESKRIVELSE

VAPR-elektroderne er instrumenter til fjernelse og hæmostase / koagulation af bløddele, og er beregnet til anvendelse sammen med VAPR VUE RF-systemet. VAPR® TREPOLET 90 suguelektroden har sugefunktioner, som forstærker elektrodens effektivitet og udvider systemets anvendelighed ved at være med til at fjerne bobler og efterladte rester, der er dannet i operationsfeltet.

INDIKATIONER

VAPR-elektroder til anvendelse sammen med VAPR VUE radiofrekvent system er beregnet til resektion, ablation og ekscision af bløddele, hæmostase af blodkar og til koagulation af bløddele hos patienter, der har behov for arroskopisk kirurgi.

VAPR-elektroder er beregnet til at blive anvendt af en ortopædkirurg på en operationsstue.

KONTRAINDIKATIONER

VAPR elektrokirurgisk system er kontraindiceret ved:

- ethvert ikke-artroskopisk kirurgisk indgreb,
- patienter med hjerte-pacemakere eller andet implanteret elektronisk udstyr,
- patienter for hvem artroskopiske indgreb er kontraindicerede, uanset årsag.

ADVARSLER

- Brugeren bør være erfaren i artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Trinvisse anvisninger i samling og indledende systemcheck af VAPR VUE-systemet kan findes i brugervejledningen.
- Som det er tilfældet med alt elektrokirurgisk udstyr, må systemet ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika, oxiderende gasser eller andre brandfarlige stoffer, da elektrokirurgisk udstyr potentielt kan virke som antændelseskilde.
- Indfør og udtræk forsigtigt elektroderne for at undgå mulig beskadigelse af anordningen og/eller skade på patient eller operationspersonale.
- Sørg for, at væsketilførslen og -fraførslen er tilstrækkelig, og at elektroden kun er aktiveret, når den er omgivet af ledende skyllevæske (fx saltvand eller Ringers væske). Brug af RF-energi uden tilstrækkelig skylning kan overophede væsken så meget, at det kan medføre forbrænding af huden ved eller nær adgangsstedet, og kan medføre skade på elektrodespidsenheden.
- **Sonden må ikke aktiveres unødigt og i længerevarende perioder, da dette kan medføre overophedning af skyllevæske og utilsigtede vævsskader. Længerevarende aktivering af sonden ved maksimal effekt, mens skyllevæskeflowet justeres til en lav flowhastighed ved hjælp af flowkontrolventilen, kan forårsage, at skaffets og sugeslangernes temperatur stiger op til 58° C. Berør ikke elektrodespidsen, mens der tilføres strøm.**
- Under et elektrokirurgisk indgreb må patienten ikke tillades direkte kontakt med jordede metalgenstande. Utilsigtet kontakt med patienten, mens VAPR-systemet er aktiveret, kan medføre forbrændinger.
- Vær yderst forsigtig ved anvendelse af elektrokirurgi nær ved eller i direkte kontakt med metalgenstande af enhver art. De fleste artroskoper og artroskopiske instrumenter er af metal. Aktivér ikke elektroden, mens nogen del af elektrodespidsen er i kontakt med genstande eller instrumenter af metal. Dette kan medføre utilsigtet skade på patienten eller operationspersonalet og/eller beskadigelse af elektroden og/eller andet udstyr.
- Undgå unødvendig og langvarig aktivering af elektroden under og mellem anvendelser i væv. Manglende overholdelse af dette kan medføre utilsigtede skader.
- Genanvend ikke tilbehør mærket med ENGANGSBRUG. Disse produkter er udelukkende til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive genbrugt/resteriliseret. Genbrug efter rengøring kan føre til forandringer i materialets beskaffenhed, såsom metallkorrosion, sløve kanter, deformation af keramik og plastik eller revnedannelser, som kan have indvirkning på anordningens styrke og kompromittere funktionen. Genbrug efter rengøring af instrumenter til engangsbrug kan endvidere føre til krydskontaminering med patientinfektion til følge. Disse risici kan have indvirkning på patientens sikkerhed.
- Resterilisering ved brug af autoklaving kan medføre kortslutning i håndstykker, hvilket kan føre til utilsigtet aktivering, når elektroden slutes til generatoren.
- Undgå at berøre instrumentets distale spids (keramisk isolering eller metalaktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af en aktiv VAPR-elektrode uden for synsfeltet kan medføre patientskader samt skade på elektrodespidsenheden.
- Kontrollér ved brug af artroskopi, at elektroden er helt omgivet af ledende skylleopløsning under brug. Hvis dette ikke overholdes, kan elektrodespidsen tage skade.
- Undgå, at der ophobes bobler i ledspalten under anvendelse. Ophobning af bobler omkring elektroden forringer ydelsen og kan fremkalde tilstrækkelig overophedning til at beskadige omgivende strukturer eller elektrodespidsenheden.
- Håndstykkets, fodkontakts eller generatorens strømkabler må ikke vikles rundt om metalgenstande. Hvis kabler vikles rundt om metalgenstande, kan det give induktionsstrøm, som kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patient og/eller operationspersonale.
- Hvis elektroden betjenes med minimal sugehastighed, eller sugeslangen ikke slutes til en egnet sugekilde, kan det medføre termisk skade på lægen eller patienten.
- Elektroderne slides ved normal brug, afhængigt af faktorer såsom anvendelsesvarighed, vævsfjernelse ved høj hastighed, længerevarende brug mod knogleflader, længerevarende brug i saltvand, høje effektindstillinger og anvendelse med minimal suge- eller væskehåndtering. Efterse regelmæssigt elektrodespidsen for slid og korrekt funktion. Udskift elektroden, hvis den viser sig at være for slidt.
- Tilslut sugeadapteren til hospitalets standardsugeudstyr. Sørg for, at vakuum er på mellem 300 mmHg og 700 mmHg.
- Beskadigelse af det omkringliggende væv kan opstå iatrogen som et resultat af elektrokirurgi.
- Forsøg på at bøje elektroderne kan medføre brud på elektroden eller forringelse af elektrodens ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Det skal sikres inden første anvendelse, at alle indlægssedler, inklusive advarsler, forholdsregler og brugsanvisning, er gennemlæst og forstået. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke kun afhængig af udstyrets opbygning, men også af faktorer, som er under brugerens kontrol (se brugervejledningen).
- Vær forsigtig ved forbikobling af standardindstillingerne for strøm. Brug den laveste strømindstilling og den minimale tid, hvor der er kontakt med vævet, som er nødvendig til at opnå det passende kirurgiske resultat
- **Anbring den aktive elektrode** i et rent, tørt, ikke-ledende og meget synligt område på afstand af patienten, mens den er i anvendelse. **Utilsigtet aktivering, mens den er i kontakt med patienten, kan medføre forbrændinger.**
- Undgå at bruge for mange kræfter, da det kan beskadige elektrodespidsenheden.
- Manglende opretholdelse af det anbefalede sug kan føre til, at udstyret svigter.

BRUGSANVISNING

1. Gennemlæs alle oplysninger omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke følges nøje, kan det føre til elektrisk eller termisk skade og resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt.
2. Brugeren bør være erfaren i artroskopiske kirurgiske teknikker.
3. Trinvisse anvisninger i samling og indledende systemcheck af VAPR VUE RF-systemet kan findes i brugervejledningen.

INDEN INDGREBET

1. Tænd for VAPR VUE-generatoren. Følg anvisningerne i brugervejledningen. Generatoren vil vise: "Attach Instrument" (Tilslut instrument).
2. Tilslut en ny, steril elektrode til generatoren. Følg anvisningerne i brugervejledningen. Generatoren vil vise skærmen Ablate/Coag (Ablation/Koagulation).
3. For at sikre optimal ydeevne, sikkerhed og brugervenlighed forudindstiller VAPR-elektroderne automatisk VAPR VUE-generatoren til standard-udgangsindstillingerne. Standardindstillingerne er som følger:

FORSIGTIG: Hvis VAPR VUE-generatorens display ikke stemmer overens med de standardindstillinger, der er angivet nedenfor, skal yderligere anvisninger findes i brugervejledningen.

ELEKTRODE-GEOMETRI	TREPOLET 90 sugeelevtrode	
VAPR-SYSTEM	Kun VAPR VUE	
Standardtilstand	COOLPULSE	
	Avanceret (W)	Basis
Standard ABLATION-effekt (W)	220	4
Standard KOAGULATION-effekt (W)	100	4
Maksimal ABLATION-effekt (W)	380	10
Maksimal KOAGULATION-effekt (W)	160	6
Minimal kanylestørrelse	Ø 5,5 mm	

Vær forsigtig med at ændre på standardindstillingerne for effekt. Anvend den laveste effektindstilling og den mindste vævskontaktid, der skal til for at opnå den rette kirurgiske virkning. Hvis effektindstillingerne er blevet ændret til ikke-standardværdier, vil de justerede værdier forblive indstillet, hvis samme elektrode frakobles og tilsluttes igen, hvis en ny elektrode af samme type tilsluttes, eller hvis en anden elektrodemodel med samme standardværdier tilsluttes. Hvis generatoren slukkes og derefter tændes igen, vil en nytillsluttet elektrode altid gå tilbage til dennes standardværdier. Kontroller altid, at generatoren viser de korrekte effektindstillinger.

Generatorens display kan indstilles til at vise udgangseffekten i Watt (ADVANCED (AVANCERET) tilstand) eller i relative tal (BASIC (GRUNDLÆGGENDE) tilstand). De sammenhørende værdier for AVANCERET og GRUNDLÆGGENDE tilstand kan variere efter elektrodetype.

BASIS-AVANCERET ækvivalenstabell for VAPR TREPOLET 90 sugeelevtrode.:

VAPR TREPOLET 90 sugeelevtrode			
FJERN		KOAGULATION	
Grundlæggende	Avanceret (W)	Grundlæggende	Avanceret (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

BEMÆRK: I AVANCERET tilstand kan udgangseffekten justeres med finere intervaller end i GRUNDLÆGGENDE tilstand.

BEMÆRK: Når et instrument er tilsluttet, og der skiftes mellem tilstandene AVANCERET og GRUNDLÆGGENDE bruger, efter at indstillingerne for udgangseffekt er blevet justeret, vil udgangseffektværdierne blive stillet tilbage til den specifikke elektrodetyper standardindstillinger. Der skal trykkes på knappen Mode (Tilstand) på generatoren for at bekræfte brug.

4. Tilslut sugeslangen til en sugekilde.

UNDER INDGREBET

1. Inden elektroden indføres, skal elektrodens sugefrøselse lukkes ved at flytte flowkontrol-ventilen så langt proksimalt som muligt.
2. Før elektroden ind i en væskefyldt ledspalte gennem et forberedt indgangspunkt. Sørg for, at elektroden er omgivet af ledende skyllevæske, når den er i brug.
3. Sørg for, at flowkontrolventilen er åben (helt distalt).

BRUG AF HÅNDKONTROLGREB OG FLOWKONTROLVENTIL

4. Tilstanden ABLATE (FJERN) aktiveres ved hjælp af håndkontrolgrebene på elektrodens håndtag (sørg for, at suget er slået til) ved at trykke på enhver af de GULE knapper og holde den inde. Effektindstillingen for FJERN på generatoren vil lyse, og et lydsignal høres. Hold altid elektroden i bevægelse og i kontakt med væv. Se brugervejledningen til VAPR VUE for at se, hvordan systemet aktiveres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløst). Håndkontrolgrebene vil deaktivere, når fodkontakten anvendes.
5. Der henvises til VAPR VUE brugervejledningen for anvisninger i justering af effektindstillingerne for FJERN og KOAG på generatorpanelet. Brug den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede virkning på vævet. **BEMÆRK:** Effektindstillingen for FJERN kan også justeres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløs). Der henvises til VAPR VUE brugervejledningen.
6. Tilstanden KOAG aktiveres ved hjælp af håndkontrolgrebene på elektrodens håndtag ved at trykke på enhver af de BLÅ knapper og holde den inde. Effektindstillingerne for KOAG på generatoren vil blinke, og der vil høres et lydsignal (ved en anden frekvens end under FJERN). Hold altid elektroden i kontakt med væv. Se brugervejledningen til VAPR VUE for at se, hvordan systemet aktiveres ved hjælp af fodkontakten (med kabel eller trådløst). Brug den lavest mulige effekt for at opnå den ønskede virkning på vævet.

BEMÆRK: Registrация МИ в Росздравнадзоре
www.avacert.ru/info/avacert.ru
for KOAG kan kun justeres ved hjælp af knapperne på generatoren. Der henvises til VAPR VUE brugervejledningen.

FORSIGTIG: Som følge af designet med flere knapper er der en øget risiko for utilsigtet aktivering.

7. Justér flowhastigheden ved hjælp af flowkontrolventilen for at optimere hastigheden for fjernelse af væske og ekstraktion af bobler samt som en hjælp til blødende blodkar. Hvis flowkontrolventilen skubbes distalt, vil flowet øges (op til ~500 ml/min), og hvis ventilen skubbes proksimalt, vil flowet reduceres.
8. Skru ned for suget, når instrumentet ikke er i brug.

FORSIGTIG: Efterse elektrodens aktive spids for skader efter eventuelle fejl. Hvis den aktive spids er løs eller skæv, skal der indsættes en ny elektrode. Lad ikke elektroden blive dækket af vævsrester. Hvis det sker, skal der anvendes en ny elektrode.

Hørbar alarm

Som sikkerhedsfunktion og for at oplyse brugeren om tilstedeværelsen af en kortslutning i VAPR VUE-systemet er der inkluderet en hørbar alarm med dobbelt frekvens, som enten udløses, hvis der er opstået kontakt mellem den aktiverede elektrodespids og en metalgenstand inde i ledspalten, eller hvis der er opstået en elektrisk fejl i elektroden eller håndstykket

Hvis elektroden flyttes væk fra en metalgenstand, og lydsignalet fortsætter, skal elektroden og/eller håndstykket efterses. Beskadiget tilbehør skal straks bortskaffes. Fjern ophobede rester i det distale spidsområde med en passende serviet.

Hvis der ikke er kontakt med en metalgenstand, og lydsignalet fortsætter, skal elektroden bortskaffes.

EFTER INDGREBET

1. Slå suget fra, og fjern elektroden fra ledspalten.
2. Sugeskilden frakobles. Elektrodekablet tages ud af generatoren ved at holde generatoren stille og trække i stikket. Træk IKKE i kablet, da det kan beskadige generatoren.
3. Generatoren kan forblive i tomgang mellem kirurgiske indgreb. Sluk for generatoren, når en operationsdag er forbi.
4. Bortskaf engangskomponenterne i henhold til hospitalets procedurer.

LEVERINGSFORM

VAPR TREPOLET 90 sugеелектроде leveres steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Den er beregnet til at blive kasseret efter en enkelt anvendelse og er ikke beregnet til at blive resteriliseret (se afsnittet vedrørende advarsler).

OPBEVARING

Opbevares under 25° C (77° F) og må ikke udsættes for fugt eller direkte varme. Lad den få rumtemperatur, inden den pakkes ud/anvendes. Må ikke anvendes efter UDLØBSDATOEN.

NORSK

SUGEELEKTRODEN VAPR® TRIPOLAR 90

BRUKSANVISNING

Les all informasjon nøye før bruk, og vær spesielt oppmerksom på brukerhåndboken som følger med VAPR VUE®-radiofrekvenssystemet (RF). Komponentene i VAPR VUE-systemet er tiltenkt brukt som ett enkelt system. Unnlatelse av å følge anvisninger kan føre til feilfunksjoner på utstyret og forårsake elektrisk eller termisk skade.

SYSTEMBESKRIVELSE

VAPR VUE-radiofrekvenssystemet (RF) er laget for artroskopisk kirurgiske prosedyrer. Systemet består av en høyfrekvent elektrokirurgisk generator og kan også inneholde et gjenbrukbart håndtak med koblingskabel og engangselektroder, alternativt engangselektroder med innebygd koblingskabel, og er i tillegg tilgjengelig med håndkontroller, en fotbryter og et trådløst fotbryteralternativ. Komponentene er utformet og beregnet for bruk som én enhet. Bruk bare VAPR®-elektroder og -tilbehør sammen med VAPR VUE-RF-systemet.

UTSTYRSBESKRIVELSE

VAPR-elektrodene er utstyr for ablasjon og hemostase/koagulasjon av bløtvev og er beregnet for bruk med VAPR VUE-RF-systemet. SUGEELEKTRODEN VAPR® TRIPOLAR 90 har sugeegenskaper som øker effektiviteten til elektroden og utvider nytteverdien av systemet ved å bidra til fjerning av bobler og avfall som dannes under aktivering på operasjonsstedet.

INDIKASJONER

VAPR-elektrodene for bruk med VAPR VUE-radiofrekvenssystemet er beregnet på reseksjon, ablasjon og eksisjon av bløtvev, hemostase av blodårer samt koagulasjon av bløtvev i pasienter som har behov for artroskopiske inngrep.

VAPR-elektrodene er tiltenkt brukt av en ortopedisk kirurg i en kirurgisk setting.

KONTRAINDIKASJONER

VAPR-elektrokirurgisk system er kontraindikert i:

- alle ikke-artroskopiske kirurgiske prosedyrer,
- pasienter med hjertepacemaker eller andre elektroniske apparatimplantater,
- pasienter der artroskopiske inngrep er kontraindikert av en hvilken som helst grunn.

ADVARSLER

- Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
- I brukerhåndboken finner du trinnvise instruksjoner om sammenkobling og innledende systemkontroll av VAPR VUE-systemet.
- På samme måte som med alle elektrokirurgiske enheter skal dette utstyret ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler, oksiderende gasser eller andre lettantennelige stoffer, da en elektrokirurgisk enhet er en potensiell brannkilde.
- Vær forsiktig når du setter inn og trekker ut elektrodene for å unngå mulig skade på utstyret og/eller skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Påse at væskeinnstrømningen og -utstrømningen er tilstrekkelig og at elektroden bare aktiveres når den er omgitt av ledende skyllevæske (f.eks. saltoppløsning eller Ringers laktat). Bruk av RF-energi uten tilstrekkelig skylling kan overopphete væsken nok til å forårsake forbrenning av huden ved eller i nærheten av inngangsstedet og resultere i skade på elektrodespiss-montasjen.
- **Ikke aktiver sonden unødig og i lengre perioder, da overoppheting av skyllemiddelet og vevsskade kan forekomme. Forlenget aktivering av sonden ved maksimalt effektivitetsnivå mens gjennomstrømningen av skyllemiddel via ventilen for gjennomstrømningskontroll justeres til en lav gjennomstrømningshastighet kan føre til at skaffet og sugeslangen når temperaturer på opptil 58 °C. Elektrodespissen må ikke berøres når den er strømførende.**
- Pasienten må ikke gis mulighet til å komme i direkte kontakt med jordede metallgjenstander under et elektrokirurgisk inngrep. Utisiktet kontakt med pasienten mens VAPR-systemet er aktivert kan forårsake forbrenninger.
- Vær ytterst forsiktig ved bruk av elektrokirurgi i nærheten av eller i direkte kontakt med Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.vapacenter.ru info@vapacenter.ru artroskoper og artroskopiske instrumenter er av metall. Elektroden må ikke aktiveres så lenge noen del av elektrodespissen er i kontakt med metallgjenstander eller instrumenter. Dette kan føre til utilsiktet skade på pasienten eller operasjonspersonalet og/eller til skade på elektroden og/eller annet utstyr.
- Unngå unødig og langvarig aktivering av elektroden under og mellom bruk på vev. Hvis dette ikke følges, kan resultatet være utilsiktet skade.
- Tilbehør som er merket FOR ENGANGSBRUK må ikke brukes på nytt. Disse produktene er kun for engangsbruk og er ikke designet for gjenbruk/resterilisering. Gjenvinning kan føre til endringer i materialkarakteristikker, som metallisk korrosjon og skjemte kanter, keramisk og plastisk deformasjon eller sprekkdannelse, som kan påvirke apparatstyrken og svekke apparatytelsen. Gjenvinning av enheter til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminering og føre til infeksjon til pasienten. Disse risikoene kan potensielt gå ut over pasientsikkerheten.
- Resterilisering i autoklav kan føre til kortslutninger i håndkontrollen, noe som kan gi utilsiktet aktivering når elektroden er koblet til generatoren.
- Unngå å berøre den distale enden på instrumentet (keramisk isolator eller metallisk aktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utisiktet aktivering eller forflytning av en aktiv VAPR-elektrode utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten og på elektrodespiss-enheten.
- Påse, under artroskopisk veiledning, at elektroden er fullstendig omgitt av en ledende skyllevæske mens den er i bruk. Hvis ikke, kan elektrodespissen bli skadet.
- Unngå at det danner seg bobler i leddhulen under bruk. Bobledannelse rundt elektroden reduserer yteevnen og kan gi så mye overoppheting at omgivende strukturer eller elektrodespiss-montasjen kan skades.

- Ikke snurr strømkablene til håndsettet, fotbryteren eller generatoren rundt metallgjenstander. Når strømførende kabler vikles rundt metallgjenstander, kan det bli indusert strøm som kan gi elektrisk støt eller forårsake brann eller skade på pasienten og/eller operasjonspersonalet.
- Hvis elektroden opereres ved minimal sugeshastighet, eller hvis sugeslangen ikke kobles til en adekvat sugekilde, kan det oppstå termisk skade på legen eller pasienten.
- Elektroder slites under normal bruk, avhengig av faktorer som brukslengde, vevsfjerning med høy hastighet, langvarig bruk mot beinflater, langvarig bruk i saltoppløsning, høy effektinnstilling og under bruk med minimal sug- eller væsketilførsel. Vurder slitasjen på elektrodespissen og korrekt funksjon regelmessig. Erstatt elektroden dersom det registreres høy slitasje.
- Fest sugeadapteren til standard sugestyr for sykehus. Påse at vakuuet er i området 300–700 mmHg.
- Skade på omkringliggende vev ved iatrogen skade kan forekomme som en bivirkning av elektrokirurgi.
- Forsøk på å bøye elektroder kan føre til brudd på elektrodene eller redusert ytelse på elektrodene.

FORHOLDSREGLER

- Før førstegangsbruk er det viktig at alle pakningsinnlegg, deriblant advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger er lest og forstått. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av hvordan utstyret er utformet, men også av faktorer som er under brukerens kontroll (se brukerhåndboken).
- Vær forsiktig når du overstyrer de standard effektinnstillingene. Bruk laveste effektinnstilling og minste nødvendige kontakttid med vevet for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.
- Når den aktive elektroden ikke er i bruk, må den plasseres i et rent, tørt, ikke-ledende og fullstendig synlig område som ikke er i kontakt med pasienten. Utsiktet aktivering ved kontakt med pasienten kan føre til brannskader.
- Bruk av overdreven makt kan skade elektrodespiss-enheten.
- Hvis anbefalt sugestyrke ikke opprettholdes, kan utstyret skades.

BRUKSANVISNING

1. Les alle anvisninger nøye. Unnlatelse av å følge anvisninger til punkt og prikke kan føre til elektrisk eller termisk skade og forårsake feilfunksjoner på utstyret.
2. Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
3. Se brukerhåndboken for å finne en trinnvis anvisning for sammenkobling og innledende systemkontroll av VAPR VUE RF-systemet.

FØR OPERASJONEN

1. Slå på VAPR VUE-generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken. Generatoren vil vise: «Attach Instrument» (Koble til instrumentet).
2. Koble en ny, steril elektrode til generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken. Generatoren viser Ablate/Coag-skjermbildet (Ablatere/koagulere).
3. For å oppnå optimal ytelse, sikkerhet og brukervennlighet stiller VAPR-elektrodene automatisk inn VAPR VUE-generatoren til standardinnstillingene for utgangseffekt. Standardinnstillingene er som følger:

FORSIKTIG: Se brukerhåndboken for videre instruksjoner hvis displayet på VAPR VUE-generatoren ikke viser standardinnstillingene som er angitt nedenfor.

ELEKTRODEGEOMETRI	TRIPOLAR 90-SUGEELEKTRODE	
VAPR-SYSTEMET	Kun VAPR VUE	
Standardmodus	COOLPULSE	
	Avansert (W)	Grunnleggende
Standardeffekt for ABLASJON (W)	220	4
Standardeffekt for KOAGULASJON (W)	100	4
Maksimumseffekt for ABLASJON (W)	380	10
Maksimumseffekt for KOAGULASJON (W)	160	6
Minimum kanylestørrelse	Ø 5,5 mm	

Det må utvises forsiktighet ved overstyring av standardinnstillingene for effekt. Bruk laveste effektinnstilling og minste nødvendige kontakttid med vevet for å oppnå ønsket kirurgisk resultat. Hvis effektinnstillingene har blitt overstyrt til andre verdier enn standardverdiene, vil de justerte verdiene beholdes når den samme elektroden kobles fra for så å kobles til igjen, når en ny elektrode av samme type kobles til eller når en annen elektrodemodell med samme standardverdier kobles til. Hvis generatoren slås av og deretter på igjen, vil alltid en nylig tilkoblet elektrode gå tilbake til sine standardverdier. Bekreft alltid korrekte og ønskede effektinnstillinger før operasjonen fortsetter.

Generatordisplayet kan konfigureres til å vise utgangseffekt i Watt (ADVANCED-modus (AVANSERT)) eller som relative tall (BASIC-modus (GRUNNLEGGENDE)). Ekvivalentverdiene for ADVANCED (AVANSERT) og BASIC (GRUNNLEGGENDE) varierer etter elektrodetype.

BASIC-ADVANCED-ekvivalenstabell (GRUNNLEGGENDE-AVANSERT) for VAPR TRIPOLAR 90-SUGEELEKTRODE:

VAPR TRIPOLAR 90-SUGEELEKTRODE			
ABLATERE		KOAGULERE	
Avansert (W)		Grunnleggende	Avansert (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

MERK: I ADVANCED-modus (AVANSERT) kan utgangseffekten justeres i mindre trinn enn i BASIC-modus (GRUNNLEGGENDE).

MERK: Hvis du bytter mellom ADVANCED-modus (AVANSERT) og BASIC-modus (GRUNNLEGGENDE) etter å ha justert innstillingene for avgitt effekt når det er koblet til et instrument, tilbakestilles avgitt effekt til standardinnstillingene for den angitte elektrodetypen. Knappen Mode (Modus) på generatoren må trykkes på for å bekrefte bruk.

4. Slangekoblingen festes til en sugekilde.

UNDER INNGREPET

1. Før elektroden settes inn, må du stenge sugestømningen til elektroden ved å flytte ventilen for gjennomstrømningskontroll så langt som mulig.
2. Sett elektroden inn i en væskefylt leddhule gjennom et klargjort inngangspunkt. Påse at elektroden er omgitt av ledende skyllevæske mens den er i bruk.
3. Påse at ventilen for gjennomstrømningskontroll er åpen (fullstendig distal).

BRUK AV HÅNDKONTROLLENE OG VENTILEN FOR GJENNOMSTRØMNINGSKONTROLL

4. For å aktivere ABLATE-modus (ABLATERE) ved hjelp av håndkontrollene på elektrodehåndtaket (påse at sug er påslått) må du trykke og holde de GULE knappene. ABLATE-strømnnstillingen (ABLATERE) på generatoren skal blinke og det skal kunne høres en tone. Elektroden må hele tiden holdes i bevegelse og i kontakt med vev. Les VAPR VUE-brukerhåndboken om aktivering ved hjelp av fotbryteren (med kabel eller trådløs). Håndkontrollene deaktiveres ved hjelp av fotbryteren.
5. Du finner informasjon om hvordan du justerer effektinnstillingene for ABLATE (ABLATERE) og COAG (KOAGULERE) på generatorpanelet i VAPR VUE-brukerhåndboken. Benytt den laveste mulige effektinnstillingen som gir den ønskede virkningen på vevet.
MERK: Strømnnstillingene for ABLATE (ABLATERE) kan også justeres ved å bruke fotbryteren (kablet eller trådløs). Se VAPR VUE-brukerhåndboken.
6. For å aktivere COAG-modus (KOAGULERE) ved å bruke håndkontrollene på elektrodehåndtaket trykker og holder du en av de BLÅ knappene. COAG-strømnnstillingen (KOAGULERE) på generatoren skal blinke, og det skal kunne høres en tone (med en annen frekvens enn under ABLATE (ABLATERE)). Hold til enhver tid elektroden i kontakt med vev. Les VAPR VUE-brukerhåndboken om aktivering ved hjelp av fotbryteren (med kabel eller trådløs). Benytt den laveste mulige effektinnstillingen som gir den ønskede virkningen på vevet.

MERK: Strømnnstillingene for COAG (KOAGULERE) justeres bare ved å bruke knappene på generatoren. Se VAPR VUE-brukerhåndboken.

FORSIKTIG: Grunnet designet med flere knapper finnes det en økt risiko for utilsiktet aktivering.

7. Juster gjennomstrømningshastigheten, ved å bruke ventilen for gjennomstrømningskontroll, for å optimalisere hastigheten væske fjernes og bobler ekstraheres samt assistere ved blødende blodårer. Hvis du skyver ventilen for gjennomstrømningskontroll distalt, vil gjennomstrømningen øke (opptil ~500 ml/min), mens den vil reduseres hvis du flytter ventilen proksimalt.
8. Suget reduseres når utstyret ikke er i bruk.

FORSIKTIG: Inspiser den aktive elektrodespissen etter ethvert tilfelle av svikt for å se etter eventuelle skader. Hvis den aktive spissen er løs eller ute av stilling, skal det settes inn en ny elektrode.

La ikke elektroden dekkes til av vevsrester. Hvis dette skjer, skal det brukes en ny elektrode.

Hørbar alarm

Som en sikkerhetsfunksjon, og for å varsle brukeren om kortslutninger i VAPR VUE-systemet, indikerer en hörbar alarm med dobbel frekvens enten at det er kontakt mellom den aktiverte elektrodespissen og en metallgjenstand i det felles rommet, eller at det har oppstått en elektrisk feil i elektroden eller håndsettet.

Hvis lydsignalet fortsetter når elektroden flyttes bort fra en metallgjenstand, må du inspiserer elektroden og/eller håndsettet. Skadet tilbehør skal kasseres umiddelbart. Bruk et egnet tørkle til å fjerne overflødig avfall som har bygget seg opp i området rundt den distale enden.

Hvis alarmen vedvarer selv når det ikke er kontakt med en metallgjenstand, må du kassere elektroden.

ETTER OPERASJONEN

1. Suget stanses og elektroden tas ut av leddrommet.
2. Koble fra sugekilden. Koble elektrodekabelen fra generatoren ved å holde generatoren støtt og trekke i selve pluggen. IKKE trekk i kabelen, da dette kan skade generatoren.
3. Generatoren kan stå i dvalmodus mellom inngrepsprosedyrene. Slå av generatoren når en dag med kirurgiske inngrep er avsluttet.
4. Kasser engangskomponentene i henhold til sykehusets retningslinjer.

LEVERING

VAPR TRIPOLAR 90 SUGEELEKTRODE leveres steril så fremt ikke emballasjen er åpnet eller beskadiget. Den skal kasseres etter én enkel bruk og skal ikke steriliseres på nytt (se advarslene).

OPPBEVARING

Lagres under 25 °C (77 °F) og beskyttes mot fukt og direkte varme. Må føres til romtemperatur før utpakning/bruk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

SUOMI

VAPR® TRIPOLAR 90 -imuelektrodi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.beyas.ru | info@beyas.ru

Perehdy ennen tämän laitteen käyttöä kaikkiin ohjeisiin sekä erityisesti radiotaajuisen VAPR VUE® (RF) System -järjestelmän mukana toimitettuun käyttöoppaaseen. VAPR VUE -järjestelmän eri osat on tarkoitettu käytettäväksi yhtenäisenä laitekokonaisuutena. Käyttöohjeiden laiminlyöminen saattaa johtaa sähkövaurioihin ja palovammoihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Radiotaajuinen VAPR VUE (RF) -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa toimenpiteissä. Järjestelmään sisältyy sähkökirurginen suurtaajuusgeneraattori, ja se voi sisältää kestokäyttöisen, liitäntäkaapelilla varustetun käsikappaleen ja kertakäyttöiset elektrodit, vaihtoehtoiset integroidulla johdolla varustetut kertakäyttöiset, myös käsiohjauksella saatavissa olevat elektrodit, sekä jalkakytkimen ja johdottoman jalkakytinvaihtoehdon. Osat muodostavat laitekokonaisuuden. Käytä VAPR VUE RF -järjestelmän kanssa ainoastaan VAPR® -elektrodeja ja -lisälaitteita.

LAITTEEN KUVAUS

VAPR-elektrodit ovat pehmytkudoksen ablaatio- ja hemostaasi- / koagulaatiolaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi VAPR VUE RF -järjestelmän kanssa. VAPR® TRIPOLAR 90 -imuelektrodissa on imuominaisuus, joka parantaa elektrodin tehokkuutta ja lisää järjestelmän käytettävyyttä avustamalla aktiivoinnin aikana kohteeseen muodostuneiden kuplien ja jätteen poistossa.

KÄYTTÖAIHEET

Radiotaajuisen VAPR VUE -järjestelmän kanssa käytettävät VAPR -elektrodit on tarkoitettu pehmytkudoksen resektioon, ablaatioon ja poisleikkaamiseen, verisuonten hemostaasiin ja pehmytkudoksen koagulaatioon artroskooppisen toimenpiteen yhteydessä alla esitetyn mukaisesti: VAPR-elektrodit on tarkoitettu ortopedisen kirurgin käyttöön kirurgisessa toimenpiteessä.

VASTA-AIHEET

Sähkökirurgisen VAPR -järjestelmän käyttö on kontraindikoitu seuraavissa tapauksissa:

- kaikki kirurgiset ei-artroskooppiset toimenpiteet,
- potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muita elektronisia implantteja,
- potilaat, joille artroskooppiset toimenpiteet ovat kontraindikoituja mistä tahansa syystä.

VAROITUKSET

- Käyttäjän tulee olla perehtynyt artroskooppisen kirurgian toimenpiteisiin.
- Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu VAPR VUE -järjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaiheittain.
- Mitään sähkökirurgisia laitteita ei saa käyttää, jos käytetään tulenarkoja anestesiakaasuja tai oksidoivia kaasuja tai muita tulenarkoja aineita, koska sähkökirurginen laite voi toimia syttymislähteenä.
- Elektrodien sisäänviemisessä ja ulosvetämisessä on oltava varovainen laitevaurioiden ja potilaan ja leikkaushenkilökunnan vammautumisen välttämiseksi.
- Varmista, että nesteen sisään- ja ulosvirtaus on riittävä ja, että elektrodi on aktivoitu vain sen ollessa sähköä johtavan huuhtelunesteeseen ympäröimä (esim. suolaliuos tai Ringerin laktaatti). RF-energian käyttö riittämättömällä huuhtelulla voi ylikuumentaa nesteen aiheuttaen ihopalovammoja sisäänmenokohdassa tai lähellä sitä ja vaurioittaa elektrodin kärkeä.
- **Älä aktivoi elektrodia tarpeettomasti ja pitkäksi aikaa, sillä se voi aiheuttaa huuhtelunesteen ylikuumentumisen ja tahattoman kudosvaurion. Elektrodin pitkäaikainen aktivointi enimmäisvirralla silloin, kun huuhteluvirran nopeus säädetään virtauksen säätöventtiilin avulla alhaiseksi, saattaa kohottaa varren ja imuletkuston lämpötilan jopa 58°C:hen. Älä kosketa elektrodin kärkeä, kun se on aktivoitu.**
- Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana potilasta ei saa päästä kosketuksiin maadoitettujen metalliesineiden kanssa. Tahaton potilaskontakti VAPR-järjestelmän ollessa aktiivinen voi aiheuttaa palovamman.
- Ole erittäin varovainen käyttäessäsi sähkökirurgiaa lähellä metalliesineitä tai suorassa kosketuksessa metalliesineisiin. Suurin osa artroskoopeista ja artroskooppisista instrumenteista on metallisia. Älä aktivoi elektrodia, jos jokin kohta elektrodin kärjestä koskettaa metalliesinettä tai instrumenttia. Se voi aiheuttaa tahattoman vamman potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle ja/tai vaurioittaa elektrodia ja/tai muita laitteita.
- Vältä elektrodin tarpeetonta ja pitkäaikaista aktivointia kudokäsittelyjen välillä. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa tahattoman vamman.
- KERTAKÄYTTÖISEKSI merkityjä lisälaitteita ei saa käyttää uudelleen. Nämä tuotteet ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi / steriloitaviksi. Uudelleen käsittely voi johtaa materiaalien ominaisuuksien muutoksiin, kuten metallin syöpmiseen ja tylsiin reunoihin, keramiikan tai muovin vääristymiseen tai halkeamiseen, joka saattaa vaikuttaa laitteen lujuuteen ja heikentää laitteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely voi aiheuttaa myös ristikontaminaation ja johtaa potilaan infektiin. Nämä riskit saattavat vaikuttaa potilasturvallisuuteen.
- Uudelleensterilointi autoklaavissa voi aiheuttaa oikosulkuja käsiohjaimessa ja johtaa tahattomaan aktivointiin, kun elektrodi liitetään generaattoriin.
- Varo koskettamasta instrumentin distaalikärkeä (keraaminen eristys tai metallinen aktiivinen komponentti) sormilla tai instrumenteilla.
- VAPR-elektrodin aktivointi vahingossa tai aktiivisen elektrodin tahaton liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilasvahingon ja vaurioittaa elektrodin kärkeä.
- Varmista artroskoopin avulla, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteen peittämä. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa elektrodin kärjen vaurioitumisen.
- Käytön aikana on pyrittävä välttämään kuplien muodostumista nivelonteloon. Kuplien kertyminen elektrodin ympärille heikentää sen suorituskykyä, ja kärki voi ylikuumentua ja vaurioittaa lähikudoksia tai kärki voi vaurioitua.
- Älä kiedo käsikappaletta, jalkakytintä tai generaattorin virtajohtoja metalliesineiden ympärille. Johtojen kietominen metalliesineiden ympärille saattaa aiheuttaa virran indusoitumista ja johtaa sähköiskuun, tulipaloon tai vahingoittaa potilasta tai leikkaushenkilökuntaa.
- Elektrodin käyttäminen alhaisimmalla mahdollisella imunopeudella tai imuletkuston jättäminen liittämättä riittävään imulähteeseen voi aiheuttaa palovamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.
- Elektrodit kuluvat normaalissa käytössä riippuen tekijöistä, kuten käyttöajan pituudesta, suuresta kudoksenpoistonopeudesta, pitkäaikaisesta käytöstä luopintoja vasten, pitkäaikaisesta suolaliuoksen käytöstä, korkeista tehoasetuksista ja pienestä imusta, tai nesteen määrästä. Tarkista elektrodin kärjen kuluminen ja oikea toiminta säännöllisesti. Vaihda elektrodi, jos havaitset siinä liiallista kulumista.
- Liitä imusovitin sairaalan imulaitteeseen. Varmista, että tyhjiö on 300 - 700 mmHg.
- Sähkökirurgia voi aiheuttaa iatrogeenisen vamman ympäröivään kudokseen.
- Yritykset taivuttaa elektrodia voivat johtaa elektrodin murtumiseen tai sen suorituskyvyn huonontumiseen.

VAROTOIMET

- Käyttäjän on ennen ensimmäistä käyttökertaa perehdyttävä kaikkiin laitteiden mukana tuleviin tuoteselosteisiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöohjeisiin. Turvallinen ja tehokas käyttö vaatii hyvän laitteiston lisäksi asiantuntevan toimenpiteen suorittajan (katso käyttöoppaasta).
- Ole varovainen muuttaessasi virran oletusasetuksia. Käytä alhaisimpia virran asetuksia ja mahdollisimman vähän kudосkosketusta oikean kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Säilytä aktiivista elektrodia käyttökertojen välillä puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja selvästi näkyvässä paikassa irti potilaasta. Tahaton aktivointi potilaskontaktin aikana voi aiheuttaa palovamman.
- Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa elektrodin kärkeä.
- Jos suositeltua imua ei pidetä yllä, laitteessa voi ilmetä häiriö.

KÄYTTÖOHJEET

1. Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Käyttöohjeiden laiminlyöminen saattaa johtaa sähkövaurioihin ja palovammoihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
2. Käyttäjän tulee olla perehtynyt artroskooppisen kirurgian toimenpiteisiin.
3. Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu VAPR VUE RF -järjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaiheittain.

ENNEN TOIMENPIDETTÄ

1. Kytke VAPR VUE -generaattoriin virta. Noudata käyttöoppaan ohjeita. Generaattorin näyttöön tulee seuraava viesti: "Liitä instrumentti".
2. Kiinnitä uusi steriili elektrodi generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita. Generaattorin näyttöön tulee nyt Ablate/Coag (Ablatoi/koaguloi)-näyttö.
3. Parhaan suorituskyvyn, turvallisuuden ja mukavuuden takaamiseksi VAPR VUE -generaattori esiasetetaan VAPR-elektrodeilla automaattisesti oletustehoasetukseen. Oletusarvot ovat seuraavat:

HUOMAUTUS: Jos VAPR VUE -generaattorin näyttö ei vastaa alla näytettyjä oletusarvoja, katso lisäohjeita käyttöoppaasta.

ELEKTRODIN GEOMETRIA	TRIPOLAR 90 -imuelektrodi	
VAPR-JÄRJESTELMÄ	Vain VAPR VUE	
Oletustila	COOLPULSE	
	Edistynyt (W)	Perus
Oletusarvo ABLAATIOTEHOLLE (W)	220	4
Oletusarvo KOAGULAATIOTEHOLLE (W)	100	4
Maksimi ABLAATIOTEHO (W)	380	10
Maksimi KOAGULAATIOTEHO (W)	160	6
Kanyyliin minimikoko	Ø5,5 mm	

Virran oletusasetuksia ylitettäessä on noudatettava varovaisuutta. Käytä alhaisimpia virran asetuksia ja mahdollisimman vähän kudосkosketusta oikean kirugisen vaikutuksen aikaansaamiseksi. Jos tehoasetukset on ylitetty oletusasetusten ulkopuolelle, säädetyt arvot palautetaan joko kytkettäessä irti tai kytkettäessä uudelleen sama elektrodi, liitettäessä uusi samantyyppinen elektrodi tai liitettäessä erilainen elektrodimalli samoilla oletusasetuksilla. Jos generaattori kytketään pois päältä ja sitten taas päälle, uudelleen liitetty elektrodi palaa aina oletusasetuksiinsa. Vahvista aina oikeat tehoasetukset ennen leikkaustoimenpiteen aloittamista.

Generaattorin näyttö voidaan asettaa näyttämään lähtöteho watteina (ADVANCED / EDISTYNYT tila) tai suhteellisina numeroina (BASIC / PERUS-tila). EDISTYNYT- ja PERUS-toimintatilojen arvot vaihtelevat elektrodityypin mukaan.

VAPR TRIPOLAR 90 -imuelektrodin PERUS/EDISTYNYT-ekvivalenssitaulukko:

VAPR TRIPOLAR 90 -imuelektrodi			
ABLAATIO		KOAGULOINTI	
Perus	Edistynyt (W)	Perus	Edistynyt (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

HUOMAUTUS: EDISTYNYT-tilassa lähtötehoa voidaan säätää pienemmillä lisäyksillä kuin PERUS-tilassa.

HUOMAUTUS: *Instrumentin ollessa liitetynä siirtyminen EDISTYNYT- ja PERUS-tilasta toiseen tehoasetusten säätämisen jälkeen palauttaa tehoasetusarvot käytössä olevan elektrodityypin oletusasetuksiin. Käyttö on vahvistettava painamalla generaattorin Mode (toimintatapa)-painiketta.*

4. Kiinnitä imuletku imulähteeseen.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN AIKANA

- Sulje ennen elektrodin asentamista elektrodin imun ulosvirtaus siirtämällä virtauksen säätöventtiiliä mahdollisimman kauas proksimaaliseen asentoon.
- Työnnä elektrodi nesteen täyttämään nivelonteloon aiemmin tehdyn sisäänmenokohdan kautta. Varmista, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteen peittämä.
- Varmista, että virtauksen säätöventtiili on avoinna (täysin distaalinen).

KÄSIOHJAINTEEN JA VIRTAUKSEN SÄÄTÖVENTTIILIN KÄYTTÖ

- Aktivoi ABLATE (ABLAATIO)-tila painamalla elektrodin kahvassa olevaa käsiohjauksen KELTAISTA painiketta (varmista imun olevan päällä) ja pitämällä sitä painettuna. Generaattorin ABLATION tehoasetus vilkkuu, ja kuuluu äänimerkki. Pidä elektrodi aina liikkeessä ja kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet jalkakytäytä käytettäessä (langallinen tai langaton). Käsiohjaimet poistetaan käytöstä, kun käytetään jalkakytäytä.
- Tarkista VAPR VUE -käyttöoppaasta, miten ABLAATIO- ja KOAG-virta-asetuksia säädetään generaattorin paneelissa. Käytä mahdollisimman alhaista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi.
HUOMAUTUS: ABLATION virta-asetuksia voidaan säätää myös jalkakytäytimen (langallisen tai langattoman) avulla. Tarkista asia VAPR VUE -käyttöoppaasta.
- Aktivoi KOAG-toimintatila elektrodin kahvan käsiohjaimia, painamalla yhtä SINISISTÄ painikkeista ja pitämällä sitä painettuna. Generaattorin KOAG-tehoasetus vilkkuu, ja kuuluu äänimerkki (eri taajuuuella kuin ABLATIOSSA). Pidä elektrodi aina kosketuksissa kudokseen. Katso VAPR VUE -käyttöoppaasta aktivointiohjeet jalkakytäytä käytettäessä (langallinen tai langaton). Käytä mahdollisimman alhaista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi.

HUOMAUTUS: KOAG-virta-asetuksia säädetään vain generaattorin painikkeiden avulla. Tarkista VAPR VUE -käyttöoppaasta.

- HU** Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcert.ru | info@zdravcert.ru Imuotilon vuoksi on olemassa lisääntynyt tahattoman aktivoinnin riski.
- Säädä virtausnopeutta virtauksen säätöventtiilin avulla nesteen poistonopeuden optimoimiseksi ja kuplien poistamiseksi sekä suonten verenvuodon edistämiseksi. Kun virtauksen säätöventtiiliä liu'utetaan distaalisesti, virtaus lisääntyy (jopa ~500 ml/min), ja kun sitä siirretään proksimaalisesti, virtaus hidastuu.
 - Vähennä imua, kun laitetta ei käytetä.

HUOMAUTUS: Tarkista elektrodin aktiivinen kärki häiriöiden jälkeen vikojen varalta. Jos aktiivinen kärki on löysällä tai irronnut, asenna uusi elektrodi. Älä anna elektrodin peittyä kudосjäämiin. Jos näin tapahtuu, käytä uutta elektrodia.

Äänimerkki

Kaksitaajuusäänimerkki ilmoittaa joko aktivoituvan elektrodikärjen ja metalliesineen kosketuksesta nivelontelossa tai elektrodin tai käsikappaleen sähköisestä viasta. Tämä on turvaominaisuus, ja sen tarkoituksena on myös ilmoittaa käyttäjälle VAPR VUE -järjestelmän oikosulusta.

Jos elektrodi on siirretty pois metalliesineen luota ja äänimerkki kuuluu edelleen, tarkasta elektrodi ja/tai käsikappale. Hylkää vaurioituneet tarvikkeet välittömästi. Poista distaalisen kärjen alueelle kerääntynyt liiallinen jäte asianmukaisesti pyyhkimellä.

Jos kosketusta metalliesineeseen ei ole, mutta äänimerkki kuuluu siitä huolimatta, elektrodi on hävitettävä.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN JÄLKEEN

- Lopeta imu ja poista elektrodi nivelontelosta.
- Irrota imulähteestä. Irrota elektrodin kaapeli generaattorista pitämällä kiinni generaattorista ja vetämällä liittimen rungosta. ÄLÄ vedä kaapelista, sillä se voi vaurioittaa generaattoria.

3. Generaattori voidaan jättää lepotilaan toimenpiteiden välillä. Katkaise työpäivän päätteeksi generaattorista virta.
4. Hävität kertakäyttöiset osat sairaalan käytännön mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

VAPR TRIPOLAR 90 -imuelektrodi on toimitettaessa steriili, ellei pakkausta ole avattu tai se on vahingoittunut. Tuote on tarkoitettu hävitettäväksi kertakäytön jälkeen. Sitä ei ole tarkoitettu uudelleensteriloitavaksi (katso varoitusosio).

SÄILYTYS

Säilytettävä alle 25°C (77°F):ssa, suojattava kosteudelta ja suoralta lämmöltä. Anna lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen pakkauksesta poistamista/käyttöä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ηλεκτρόδιο ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΡΙΠΟΛΙΚΟ 90 VAPR®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με το σύστημα ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) VAPR VUE® της. Τα εξαρτήματα του συστήματος VAPR VUE της έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μαζί ως ένα σύστημα. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ενδέχεται να υπάρξει εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) VAPR VUE της έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από μια υψηλής συχνότητας ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και μπορεί να περιλαμβάνει ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα με καλώδιο σύνδεσης και αναλώσιμα ηλεκτρόδια, εναλλακτικά αναλώσιμα ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης, που διατίθεται επίσης με χειριστήρια χειρός, ένα ποδοδιακόπτη και ένα εναλλακτικό ασύρματο ποδοδιακόπτη. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να λειτουργούν ως ενιαία μονάδα. Χρησιμοποιήστε μόνον ηλεκτρόδια και βοηθητικά εξαρτήματα VAPR® της σε συνδυασμό με το σύστημα PΣ VAPR VUE της.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR είναι συσκευές κατάλυσης και αιμόστασης / πήξης μαλακών μορίων που προορίζονται για χρήση με το σύστημα PΣ VAPR VUE. Το ηλεκτρόδιο ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΡΙΠΟΛΙΚΟ 90 VAPR® έχει ικανότητες αναρρόφησης που βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα του ηλεκτροδίου και διευρύνουν τη χρησιμότητα του συστήματος, υποβοηθώντας στην αφαίρεση φυσαλίδων και υπολειμμάτων που δημιουργούνται κατά την ενεργοποίηση στο σημείο που πραγματοποιείται η επέμβαση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια VAPR της για χρήση με το σύστημα ραδιοσυχνοτήτων VAPR VUE, προορίζονται για την ανατομή, την κατάλυση και την εκτομή των μαλακών μορίων, την αιμόσταση των αιμοφόρων αγγείων και την πήξη των μαλακών μορίων σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αρθροσκοπική χειρουργική. Τα ηλεκτρόδια VAPR προορίζονται για χρήση από έναν ορθοπεδικό χειρουργό σε ένα χειρουργικό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το σύστημα ηλεκτροχειρουργικής VAPR της αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- σε κάθε μη αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση,
 - στους ασθενείς με βηματοδότες ή με άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές,
 - στους ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται οι αρθροσκοπικές επεμβάσεις για οποιοδήποτε λόγο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εκτέλεση αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος VAPR VUE της.
- Όπως με όλες τις ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξειδωτικών αερίων ή άλλων εύφλεκτων ουσιών, καθώς μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να αποτελέσει πηγή ανάφλεξης.
- Εισαγάγετε και αποσύρετε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή ή/και τον τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής εισροή και εκροή ρευστών και ότι το ηλεκτρόδιο ενεργοποιείται μόνο όταν περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης (π.χ. φυσιολογικό ορό ή γαλακτικό διάλυμα Ringer). Η χρήση ενέργειας PΣ με ανεπαρκή καταιόνηση μπορεί να προκαλέσει την υπερθέρμανση του υγρού και δερματικά εγκαύματα στο σημείο ή κοντά στην τοποθεσία πρόσβασης και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- **Μην ενεργοποιείτε τον αισθητήρα άσκοπα και για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, καθώς και μεταξύ εφαρμογών στον ιστό. Η υπερθέρμανση του υγρού καταιόνησης και βλάβη στον ιστό. Η παρατεταμένη ενεργοποίηση του αισθητήρα στη μέγιστη ισχύ, καθώς ρυθμίζετε τη ροή καταιόνησης μέσω της βαλβίδας ελέγχου ροής σε ένα χαμηλό ρυθμό ροής, μπορεί να προκαλέσει την ανύψωση των θερμοκρασιών του άξονα και της σωλήνωσης αναρρόφησης έως τους 58 °C. Μην αγγίζετε το άκρο του ηλεκτροδίου όταν εφαρμόζεται ισχύς.**
- Κατά τη διάρκεια μιας ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, ο ασθενής δεν επιτρέπεται να έρθει σε άμεση επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα. Εάν ο ασθενής έρθει ακούσια σε επαφή όταν ενεργοποιείται το σύστημα VAPR, ενδέχεται να υποστεί εγκαύματα.
- Να είστε πολύ προσεκτικοί όταν πραγματοποιείτε ηλεκτροχειρουργική επέμβαση κοντά ή σε άμεση επαφή με τυχόν μεταλλικά αντικείμενα. Τα περισσότερα αρθροσκόπια και αρθροσκοπικά εργαλεία είναι μεταλλικά. Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο σε περίπτωση που κάποιο τμήμα του άκρου του ηλεκτροδίου έλθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή εργαλεία. Ενδέχεται να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου ή/και βλάβη στο ηλεκτρόδιο ή/και σε άλλον εξοπλισμό.
- Αποφεύγετε την άσκοπη και παρατεταμένη ενεργοποίηση του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια, καθώς και μεταξύ εφαρμογών στον ιστό. Αν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, μπορεί να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα βοηθητικό εξάρτημα το οποίο φέρει την ένδειξη ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση/επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού όπως διάβρωση μετάλλων και άμβλυνση των άκρων, παραμόρφωση και διαχωρισμό των κεραμικών και πλαστικών υλικών, που μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή του προϊόντος και να μειώσουν την απόδοσή του. Η επανεπεξεργασία των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, που θα οδηγήσει

- σε λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η επαναποστείρωση σε αυτόκλειστο μπορεί να προκαλέσει βραχυκυκλώματα στο χειριστήριο χειρός με αποτέλεσμα να σημειωθεί ακούσια ενεργοποίηση όταν το ηλεκτρόδιο συνδεθεί με τη γεννήτρια.
 - Αποφεύγετε να αγγίζετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου (κεραμική μόνωση ή ενεργό μεταλλικό στοιχείο) με τα δάκτυλα ή άλλα εργαλεία.
 - Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση ενός ενεργού ηλεκτροδίου VAPR έξω από το οπτικό σας πεδίο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και ζημιά στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
 - Με τη βοήθεια αρθροσκοπικής καθοδήγησης, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται πλήρως από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, ενδεχομένως να προκληθεί ζημιά στο άκρο του ηλεκτροδίου.
 - Αποφεύγετε τη συσσώρευση φυσαλίδων στο χώρο της άρθρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η συσσώρευση φυσαλίδων γύρω από το ηλεκτρόδιο μειώνει την απόδοση και ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκληθεί βλάβη στις παρακείμενες δομές ή στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
 - Μην τυλίγετε τα καλώδια ρεύματος του εξαρτήματος χειρός, του ποδοδιακόπτη ή της γεννήτριας γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Το τύλιγμα των καλωδίων γύρω από μεταλλικά αντικείμενα ενδέχεται να προκαλέσει επαγωγικά ρεύματα, τα οποία πιθανόν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή/ και του προσωπικού του χειρουργείου.
 - Η λειτουργία του ηλεκτροδίου στην ελάχιστη ροή αναρρόφησης ή η παράλειψη σύνδεσης της σωλήνωση αναρρόφησης σε μια πηγή επαρκούς αναρρόφησης, μπορεί να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό του ιατρού ή του ασθενούς.
 - Τα ηλεκτρόδια φθείρονται από την κανονική χρήση, σύμφωνα με παράγοντες όπως η διάρκεια χρήσης, ο υψηλός ρυθμός αφαίρεσης ιστού, η παρατεταμένη χρήση επάνω σε οστικές επιφάνειες, η παρατεταμένη χρήση σε φυσιολογικό ορό, οι υψηλές ρυθμίσεις ισχύος και η χρήση με ελάχιστη αναρρόφηση ή διαχείριση ρευστών. Ελέγχετε περιοδικά το άκρο του ηλεκτροδίου για φθορά και σωστή λειτουργία. Αντικαταστήτε το ηλεκτρόδιο εάν παρατηρηθεί υπερβολική φθορά.
 - Συνδέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης σε τυπικό νοσοκομειακό εξοπλισμό. Βεβαιωθείτε ότι το κενό είναι στην κλίμακα 300 mmHg έως 700 mmHg.
 - Ζημιά στον περιβάλλοντα ιστό λόγω ιατρογενούς τραυματισμού μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα της ηλεκτροχειρουργικής.
 - Οι απόπειρες για κάμψη των ηλεκτροδίων μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση των ηλεκτροδίων ή σε υποβάθμιση της απόδοσης των ηλεκτροδίων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την αρχική χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των ενσήτων «Προειδοποιήσεις», «Προσοχή» και «Οδηγίες Χρήσης». Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κάθε ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης εξαρτώνται όχι μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά και από άλλους παράγοντες που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του χρήστη (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης).
- Να είστε προσεκτικοί όταν παρακάμπτете τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ισχύος. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και τον ελάχιστο χρόνο επαφής με τους ιστούς που απαιτούνται για την επίτευξη του κατάλληλου χειρουργικού αποτελέσματος.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο σε μια καθαρή, στεγνή, μη αγωγίμη και ιδιαίτερος ορατή θέση, ώστε να μην βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια ενεργοποίηση όταν το ηλεκτρόδιο βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη διαμόρφωση του άκρου του ηλεκτροδίου.
- Η αποτυχία διατήρησης της συνιστώμενη αναρρόφησης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
2. Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
3. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήσης για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος ΡΣ VAPR VUE της.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια VAPR VUE της. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης. Η γεννήτρια θα εμφανίσει: «Attach Instrument (Συνδέστε εργαλείο)».
2. Συνδέστε ένα καινούργιο, στείρο ηλεκτρόδιο στη γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης. Η γεννήτρια θα εμφανίσει την οθόνη Ablate/Coag (Κατάλυση/Πήξη).
3. Για βέλτιστη απόδοση, ασφάλεια και ευκολία, τα ηλεκτρόδια VAPR ρυθμίζουν αυτόματα τη γεννήτρια VAPR VUE στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις εξόδου. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις είναι οι εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ένδειξη της γεννήτριας VAPR VUE δεν ταιριάζει με τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που αναφέρονται παρακάτω, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης για περαιτέρω οδηγίες.

ΓΕΩΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ	Ηλεκτρόδιο ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΡΙΠΟΛΙΚΟ 90	
ΣΥΣΤΗΜΑ VAPR Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.necacert.ru info@necacert.ru προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας	VAPR VUE μόνο	
	COOLPULSE	
	Προηγμένος (W)	Βασικός
Προεπιλεγμένη ισχύς ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ (W)	220	4
Προεπιλεγμένη ισχύς ΠΗΞΗΣ (W)	100	4
Μέγιστη ισχύς ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ (W)	380	10
Μέγιστη ισχύς ΠΗΞΗΣ (W)	160	6
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	Ø 5,5mm	

Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν γίνεται υπέρβαση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων ισχύος. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και τον ελάχιστο χρόνο επαφής με τους ιστούς που είναι αναγκαία για την επίτευξη του κατάλληλου χειρουργικού αποτελέσματος. Εάν παρακαμφθούν οι ρυθμίσεις ισχύος σε μη προεπιλεγμένες τιμές, οι προσαρμοσμένες τιμές θα διατηρηθούν όταν αποσυνδέσετε και συνδέσετε ξανά το ίδιο ηλεκτρόδιο, όταν συνδέσετε ένα νέο ηλεκτρόδιο του ίδιου τύπου ή συνδέσετε ένα διαφορετικό μοντέλο ηλεκτροδίου με τις ίδιες προεπιλεγμένες τιμές. Αν απενεργοποιηθεί και στη συνέχεια ενεργοποιηθεί η γεννήτρια, ένα νεοσυνδεδεμένο ηλεκτρόδιο πάντοτε θα επανέλθει στις προεπιλεγμένες τιμές του. Πάντα να επιβεβαιώνετε τις κατάλληλες και επιθυμητές ρυθμίσεις ισχύος πριν προχωρήσετε στη χειρουργική επέμβαση.

Η ένδειξη της γεννήτριας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να εμφανίζει την ισχύ παροχής σε Watt (ADVANCED (ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΣ) τρόπος λειτουργίας) ή σχετικούς αριθμούς (BASIC (ΒΑΣΙΚΟΣ) τρόπος λειτουργίας). Οι αντίστοιχες τιμές τον ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ και ΒΑΣΙΚΟ τρόπο λειτουργίας διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ηλεκτροδίου.

Ηλεκτρόδιο ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΡΙΠΟΛΙΚΟ 90 VAPR			
ΚΑΤΑΛΥΣΗ		ΠΥΞΗ	
Βασικός	Προηγμένος (W)	Βασικός	Προηγμένος (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στον ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ τρόπο λειτουργίας, η ισχύς παροχής μπορεί να ρυθμιστεί κατά μικρότερα διαστήματα από ότι στον ΒΑΣΙΚΟ τρόπο λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συνδεθεί ένα εργαλείο, η εναλλαγή μεταξύ των τρόπων λειτουργιών χρήστη ΠΡΟΗΓΜΕΝΟΥ και ΒΑΣΙΚΟΥ μετά την προσαρμογή των ρυθμίσεων παροχής ισχύος θα επαναφέρει τις τιμές παροχής ισχύος στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο τύπο του ηλεκτροδίου. Το κουμπί Mode (τρόπος λειτουργίας) στη γεννήτρια πρέπει να πιεστεί για να επιβεβαιώσετε τη χρήση.

4. Συνδέστε το σύνδεσμο σωλήνωσης στη πηγή αναρρόφησης.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

- 1. Πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου, κλείστε την εκροή αναρρόφησης του ηλεκτροδίου μετακινώντας τη βαλβίδα ελέγχου ροής όσο το δυνατόν προς την εγγύς πλευρά.
- 2. Εισάγετε το ηλεκτρόδιο μέσα στο γεμάτο με υγρό χώρο της άρθρωσης μέσω ενός προετοιμασμένου σημείου εισόδου. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης όταν χρησιμοποιείται.
- 3. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα ελέγχου ροής είναι ανοικτή (πλήρως περιφερικά).

ΧΡΗΣΗ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΩΝ ΧΕΙΡΟΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΟΗΣ

- 4. Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας ABLATE (ΚΑΤΑΛΥΣΗ) χρησιμοποιήστε τα χειριστήρια χειρός στη λαβή του ηλεκτροδίου (διασφαλίστε ότι η αναρρόφηση είναι ενεργοποιημένη), πατήστε και κρατήστε πατημένο οποιοδήποτε από τα ΚΙΤΡΙΝΑ πλήκτρα. Η ρύθμιση ισχύος της ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ στη γεννήτρια θα αναβοσβήνει και θα ακουστεί ένας τόνος. Διατηρείτε πάντα το ηλεκτρόδιο σε κίνηση και σε επαφή με τον ιστό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του VAPR VUE σχετικά με το πώς να ενεργοποιήσετε κάνοντας χρήση του ποδοδιακόπτη (ενσύρματα ή ασύρματα). Τα χειριστήρια χειρός θα απενεργοποιηθούν όταν χρησιμοποιείται ο ποδοδιακόπτης.
- 5. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστης του VAPR VUE για το πώς να κάνετε τις ρυθμίσεις ισχύος της ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ και ΠΗΞΗΣ στον πίνακα της γεννήτριας. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ για να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμίσεις ισχύος της ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ μπορούν να γίνουν επίσης με τον ποδοδιακόπτη (ενσύρματα ή ασύρματα). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του VAPR VUE.
- 6. Για να ενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας ΠΗΞΗΣ με τη χρήση των χειριστηρίων χειρός στη λαβή του ηλεκτροδίου, πατήστε και κρατήστε πατημένο οποιοδήποτε από τα ΜΠΛΕ πλήκτρα. Η ρύθμιση ισχύος της ΠΗΞΗΣ στη γεννήτρια θα αναβοσβήνει και θα ακουστεί ένας τόνος (σε διαφορετική συχνότητα από ό,τι κατά τη διάρκεια της ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ). Πάντοτε να κρατάτε το ηλεκτρόδιο σε επαφή με τον ιστό. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του VAPR VUE σχετικά με το πώς να ενεργοποιήσετε κάνοντας χρήση του ποδοδιακόπτη (ενσύρματα ή ασύρματα). Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ισχύ για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμίσεις ισχύος της ΠΗΞΗΣ μπορούν να προσαρμοστούν μόνο με τη χρήση των κουμπιών της γεννήτριας. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του VAPR VUE.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω του σχεδιασμού πολλαπλών κουμπιών υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ακούσιας ενεργοποίησης.

- 7. Προσαρμόστε το ρυθμό ροής μέσω της βαλβίδα ελέγχου ροής, για τη βελτιστοποίηση του ρυθμού αφαίρεσης υγρών και την απομάκρυνση των φυσαλίδων και για παροχή βοήθειας κατά την αιμορραγία από τα αιμοφόρα αγγεία. Η ολίσθηση της βαλβίδας ελέγχου ροής προς την περιφερική κατεύθυνση θα αυξήσει τη ροή (μέχρι ~ 500 ml/min) ενώ η μετακίνηση της βαλβίδας προς την εγγύς κατεύθυνση θα μειώσει τη ροή.
- 8. Μειώστε την αναρρόφηση όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου για ύπαρξη οποιασδήποτε ζημίας μετά από κάθε σφάλμα. Εάν το ενεργό άκρο είναι χαλαρό ή αποκολλημένο, εισάγετε ένα νέο ηλεκτρόδιο. Μην αφήνετε το ηλεκτρόδιο να καλυφθεί από υπολείμματα ιστού. Εάν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε ένα νέο ηλεκτρόδιο.

Ηχητικός συναγερμός

Ως χαρακτηριστικό ασφαλείας και για την ενημέρωση του χρήστη για την παρουσία βραχυκυκλώματος στο σύστημα VAPR VUE, ο διπλής συχνότητας ηχητικός συναγερμός υπαγορεύεται από το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου με ένα μεταλλικό αντικείμενο στο χώρο της άρθρωσης είτε μια ηλεκτρική βλάβη στο ηλεκτρόδιο ή στο εξάρτημα χειρός.

Εάν το ηχητικό σήμα συνεχίζει όταν το ηλεκτρόδιο μετακινηθεί μακριά από το μεταλλικό αντικείμενο, επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο ή/και το εξάρτημα χειρός. Απορρίψτε αμέσως τα χαλασμένα εξαρτήματα. Αφαιρέστε την υπερβολική συσσώρευσης υπολειμμάτων σε όλη την περιοχή του περιφερικού άκρου με ένα κατάλληλο μέσο.

Αν ο συναγερμός ηχεί επίμονα χωρίς να υπάρχει καμία επαφή με μεταλλικό αντικείμενο, πετάξτε το ηλεκτρόδιο.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

- 1. Διακόψτε την αναρρόφηση και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το χώρο της άρθρωσης.
- 2. Αποσυνδέστε από την πηγή αναρρόφησης. Αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από τη γεννήτρια σταθεροποιώντας την και τραβώντας με το βύσμα. ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο, καθώς η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια.
- 3. Η γεννήτρια μπορεί να παραμείνει σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας μετά το πέρας όλων των χειρουργικών επεμβάσεων στο τέλος της ημέρας.
- 4. Απορρίψτε τα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ηλεκτρόδιο ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΡΙΠΟΛΙΚΟ 90 VAPR παρέχεται στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Προορίζεται για απόρριψη μετά από μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για επαναποστείρωση (δείτε την ενότητα προειδοποίησης).

ΦΥΛΛΕΞΗ

Φυλάξτε σε θερμοκρασία κάτω από τους 25 °C (77 °F), μακριά από υγρασία και άμεσες πηγές θερμότητας. Φέρτε το σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν το άνοιγμα της συσκευασίας / χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

SVENSKA

VAPR® TRIPOLAR 90 SUGELEKTROD

BRUKSANVISNING

Läs igenom all information noggrant och ägna särskild uppmärksamhet åt den användarhandbok som medföljer VAPR VUE® radiofrekvenssystem (RF) före användning. Komponenterna som ingår i VAPR VUE-systemet är konstruerade för att användas tillsammans som en enhet. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till tekniska fel på enheten och orsaka el- eller brännskador.

SYSTEMBESKRIVNING

VAPR VUE radiofrekvenssystem (RF) är konstruerat för kirurgiska ingrepp med artroskopi. Systemet består av en högfrekvent elektrokirurgisk generator och kan innehålla ett återanvändbart handtag med anslutningskabel och elektroder för engångsbruk, alternativt elektroder för engångsbruk med integrerad anslutningskabel (finns också tillgängliga med handkontroller), en fotpedal eller alternativt en trådlös fotpedal. Komponenterna är konstruerade och avsedda att användas som en enhet. Använd endast VAPR®-elektroder och tillbehör med VAPR VUE RF-system.

PRODUKTBESKRIVNING

VAPR-elektroder är enheter för mjukvävnadsablation och hemostas/koagulation avsedda för användning med VAPR VUE RF-systemet. VAPR® TRIPOLAR 90 SUGELEKTROD har sugkapacitet som ökar elektrodens effektivitet och utökar systemets användningsområde genom att underlätta avlägsnandet av bubblor och rester som bildas under aktivering på operationsstället.

INDIKATIONER

VAPR-elektroder för användning tillsammans med VAPR VUE radiofrekvenssystem är avsedda för resektion, ablation och excision av mjukvävnad, hemostas av blodkärl samt koagulering av mjukvävnader på patienter i behov av artroskopisk kirurgi enligt följande. VAPR-elektroder är avsedda att användas av en ortopedkirurg vid kirurgi.

KONTRAIKATIONER

VAPR elektrokirurgiska system är kontraindicerat för:

- alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp,
- patienter med kardiell pacemaker eller annat elektroniskt implantat,
- patienter för vilka artroskopiska ingrepp av någon anledning är kontraindicerat.

VARNINGAR

- Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
- Se användarhandboken för steg-för-steg-anvisningar om montering och initial systemkontroll av VAPR VUE-systemet.
- Liksom med all elektrokirurgisk utrustning får detta system inte användas i närheten av brandfarliga narkos- eller oxiderande gaser, eller andra brandfarliga ämnen eftersom elektrokirurgiska enheter kan producera gnistor.
- Var försiktig när elektroderna förs ut och in, så att enheten och/eller patienten eller operationspersonalen inte skadas.
- Kontrollera att vätskeflödet in och ut fungerar och att elektroderna endast aktiveras när de omges av ledande spolvätska (t. ex. saltlösning eller Ringerlaktat). Användning av RF-energi med otillräcklig spolning kan överhätta vätskan så att den orsakar brännskador på huden vid eller nära operationsstället, och också leda till skador på elektrodspetsen.
- **Aktivera inte elektroden under onödiga eller långvariga perioder då det kan leda till överhettning av spolvätskan och oavsiktlig skada på vävnad. Förlängd sondaktivering vid maximal effekt medan spolvätskeflödet justeras via flödeskontrollventilen till en låg flödes hastighet, kan göra att skaft och sugslangar når temperaturer på upp till 58 °C. När strömmen till elektroden är påslagen får elektrodspetsen ej vidröras.**
- Under ett elektrokirurgiskt ingrepp får inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål. Oavsiktlig kontakt med patienten när VAPR-systemet är aktiverat kan leda till brännskador.
- Iakttag stor försiktighet när elektrokirurgi används i närheten av, eller i direkt kontakt med, metallföremål. De flesta artroskop och artroskopiska instrument är av metall. Aktivera inte elektroden när någon del av elektrodspetsen är i kontakt med metallföremål eller instrument. Detta kan leda till oavsiktlig skada på patienten eller operationspersonalen och/eller skada elektroden och/eller annan utrustning.
- Undvik långvarig och onödig aktivering av elektroden mellan användningstillfällena i vävnad. Detta kan leda till oavsiktlig skada.
- Tillbehör som är märkta FÖR ENGÅNGSBRUK får ej återanvändas. Dessa produkter är endast avsedda för engångsbruk och är inte utformade för att återanvändas eller resteriliserar. Återbruk kan leda till förändringar i materialegenskaper som korrosion, oskarpa kanter, keramisk och plastisk deformation eller sprickor, vilket kan påverka enhetens styrka och äventyra enhetens funktion. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även orsaka korskontaminering som kan resultera i patientinfektion. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.
- Resterilisering i autoklav kan orsaka kortslutning i handkontrollen vilket kan leda till oavsiktlig anslut till generatoren.
- Undvik att beröra instrumentets distala spets (keramisk isolering eller aktiv metall) med fingrar eller instrument.
- Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av en aktiv VAPR-elektrod utom synhåll kan leda till patientskada och skada på elektrodspetsen.
- Kontrollera via artroskopet att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning. I annat fall finns risk för skador på elektrodspetsen.
- Undvik bubbelbildning i ledhålan under användning. Om bubblor runt elektroden bildas, fungerar den sämre och kan överhettas så att intilliggande strukturer eller elektrodspetsen skadas.
- Vira inte kablarna till handtag, fotpedal eller generator runt metallföremål. Kablar som är virade runt metallföremål kan inducera strömmar som kan leda till stötar, brand eller att patienten eller operationspersonalen skadas.
- Om elektroden används vid lägsta sugningshastighet eller om sugslangen inte ansluts till ett lämpligt utsug kan det leda till termisk skada på kirurgen eller patienten.
- Elektroder slits vid normal användning, beroende på användningstid, hög hastighet vid avlägsnandet av vävnad, långvarig användning mot benyt, långvarig användning i saltlösning, höga effektinställningar och användning med minimal sugning och spolning. Granska elektrodspetsens slitage då och då och kontrollera att den fungerar normalt. Byt ut elektroden om betydande slitage upptäcks.
- Anslut sugadaptorn till sjukhusets standardsugutrustning. Kontrollera att vakuum ligger inom intervallet 300 mmHg till 700 mmHg.
- Iatrogena skador på intilliggande vävnad kan uppstå som en effekt av elektrokirurgi.
- Försök att böja elektroder kan resultera i att elektroderna bryts eller att elektrodernas funktion försämras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan systemet tas i bruk för första gången måste alla förpackningsinlagor inklusive varningar, försiktighetsbeaktanden och bruksanvisningar läsas igenom och förstås. Säker och effektiv elektrokirurgi är inte enbart beroende av utrustningens konstruktion, utan också av sådana faktorer som styrs av användaren (se Användarhandboken).
- Var försiktig om du ändrar standardinställningarna. Använd lägsta möjliga effektinställning och kortast möjliga tid av vävnadskontakt för att åstadkomma lämplig kirurgisk effekt.
- Placera den aktiva elektroden på en ren, torr, icke-ledande och fullt synlig yta, utom räckhåll för patienten, när den inte används. Oavsiktlig aktivering när elektroden är i kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
- Ta inte i för hårt då detta kan skada elektrodspetsenheten.
- Om inte rekommenderad sugning kan upprätthållas, kan det leda till skador på enheten.

BRUKSANVISNING

1. Läs igenom all information noggrant. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till elektrisk stöt eller brännskada och resultera i att utrustningen inte fungerar som den ska.
2. Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
3. Se användarhandboken för steg-för-steg-anvisningar om montering och initial systemkontroll av VAPR VUE RF-systemet.

FÖRE INGREPPE

1. Slå på VAPR VUE-generatoren. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Generatoren visar: "Attach Instrument" (sätt fast instrumentet).
2. Anslut en ny, steril elektrod till generatoren. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Generatoren visar skärmen Ablate/Coag (ablation/koag.).
3. För optimal prestanda, säkerhet och enkel användning förinställer VAPR-elektroden automatiskt VAPR VUE-generatoren till standarduteffektsinställningar. Standardinställningarna är följande:

VARNING: Om bildskärmen på VAPR VUE-generatoren inte stämmer överens med elektrodens standardinställningar, läs mer i bruksanvisningen för ytterligare anvisningar.

ELEKTRODGEOMETRI	TRIPOLAR 90 SUGELEKTROD	
VAPR-SYSTEM	Endast VAPR VUE	
Standardläge	COOLPULSE	
	Avancerat (W)	Grund
Standardeffekt för ABLATION (W)	220	4
Standardeffekt för KOAGULERING (W)	100	4
Maximal effekt för ABLATION (W)	380	10
Maximal effekt för KOAGULERING (W)	160	6
Minsta kanylstorlek	Ø 5,5 mm	

Var försiktig om du ändrar standardinställningarna. Använd lägsta möjliga effektinställning och kortast möjliga tid för att åstadkomma lämplig kirurgisk effekt. Om effektinställningarna har ändrats från standardinställningen, kommer de nya värdena att gälla när samma elektrod kopplas från eller åter kopplas in, när en ny elektrod av samma typ ansluts eller när annan elektrodmodell med samma standardvärden ansluts. Om generatoren stängs av och sätts på igen, kommer en ny elektrod alltid att återgå till sina standardvärden. Kontrollera alltid att effektinställningar är korrekta och som du önskar innan du fortsätter med ingreppet.

Generators bildskärm kan vara inställd på att visa utgående effekt i watt (ADVANCED mode) (avancerat läge) eller i relativa tal (BASIC mode) (grundläge). De ekvivalenta värdena för lägena ADVANCED (avancerat) och BASIC (grund) varierar beroende på elektrodtyp.

GRUND-AVANCERAT-ekvivalenstabell för VAPR TRIPOLAR 90 SUGELEKTROD:

VAPR TRIPOLAR 90 SUGELEKTROD			
ABLATION		KOAGULERING	
Grund	Avancerat (W)	Grund	Avancerat (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

OBSERVERA! I läget AVANCERAT kan uteffekten justeras i mindre steg än i läget GRUND.

OBSERVERA! När ett instrument är anslutet återställer växling mellan lägena AVANCERAT och GRUND efter att uteffektinställningarna har justerats, uteffektvärdena till standardinställningarna för den valda elektrodtypen. Knappen mode (läge) på generatoren måste tryckas in för att bekräfta växlingen.
 info@evacert.ru

4. Anslut sugslangen till utsuget.

UNDER INGREPPE

1. Innan elektroden förs in stängs elektrodens sugutflöde genom att flödeskontrollventilen flyttas så proximalt som möjligt.
2. För in elektroden i den vätskefyllda ledhålan genom en förberedd ingång. Kontrollera att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning.
3. Kontrollera att flödeskontrollventilen är helt öppen (helt distal).

ANVÄNDNING AV HANDKONTROLLER OCH FLÖDESKONTROLLVENTIL

4. För att aktivera läget ABLATE (ablation) när handkontrollerna på elektrodens handtag används (kontrollera att sugning är påslagen), tryck och håll ner en GUL knapp. Effektinställningarna för ABLATE (ablation) blinkar på generatoren och en ljudsignal hörs. Håll alltid elektroden i rörelse och i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering. Handkontrollerna avaktiveras när fotomkopplaren används.
5. Se bruksanvisningen för VAPR VUE om hur effektinställningarna för ABLATION och KOAG justeras på generatorpanelen. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat vävnadsresultat. **OBSERVERA!** Effektinställningar för ABLATION kan även justeras med hjälp av fotomkopplaren (kabel eller trådlös). Se bruksanvisningen för VAPR VUE.

6. För att aktivera KOAG-läget när handkontrollerna på elektrodens handtag används, tryck och håll ner en BLÅ knapp. Effekteställningarna för KOAG blinkar på generatoren och en ljudsignal (med en annan frekvens än under ABLATION) hörs. Håll alltid elektroden i rörelse och i kontakt med vävnad. Se bruksanvisningen för VAPR VUE för anvisningar om hur fotomkopplaren (kabel eller trådlös) används för aktivering. Använd lägsta möjliga effekt för att uppnå önskat vävnadsresultat.

OBSERVERA! Effekteställningarna för KOAG justeras endast via knapparna på generatoren. Se bruksanvisningen för VAPR VUE.

WARNING: På grund av att det finns många knappar föreligger en förhöjd risk för oavsiktlig aktivering.

7. Justera flödes hastigheten, med flödeskontrollventilen, för att optimera vätskeborttagningens hastighet, borttagning av bubblor och som en hjälp vid blödande kärl. Om flödeskontrollventilen flyttas distalt ökar flödet (upp till ~ 500 ml/min), och om ventilen flyttas proximalt minskar flödet.

8. Minska sugningen när enheten inte används.

WARNING: Efter varje fel kontrolleras alltid att den aktiva spetsen på elektroden inte är skadad. Om den aktiva spetsen är lös eller flyttad, för in en ny elektrod.

Låt inte elektroden täckas av vävnadsrester. Om detta sker, använd en ny elektrod.

Ljudlarm

Som en säkerhetsfunktion och för att meddela användaren om att det föreligger en kortslutning inom VAPR VUE-systemet, anger ett ljudlarm med dualfrekvens antingen kontakt mellan aktiverande elektrodspets och ett metallföremål i ledhålan, eller ett elektriskt fel i elektroden eller handstycket.

Om elektroden har flyttats bort från metallföremålet och signaler fortfarande ljuder, ska elektroden och/eller handtaget inspekteras. Skadade tillbehör ska omedelbart kasseras. Om det över den distala spetsytan ackumulerats alltför mycket rester torkas den av med en lämplig trasa.

Om elektroden inte har kontakt med något metallföremål och signalen fortfarande ljuder, ska den kasseras.

EFTER INGREPP

1. Stäng av sugen och ta ut elektroden ur ledhålan.
2. Koppla bort från sugen. Koppla bort elektrod-kabeln från generatoren genom att hålla i generatoren och dra ur kontakten. Dra INTE i kabeln, eftersom detta kan skada generatoren.
3. Generatoren kan lämnas i viloläge mellan olika kirurgiska ingrepp. Stäng av generatoren när arbetsdagen är slut.
4. Kassera engångsartiklar enligt sjukhuspraxis.

LEVERANS

VAPR TRIPOLAR 90 SUGELEKTROD är steril vid leverans om inte förpackningen öppnats eller skadats. Den är avsedd att kasseras efter att ha använts en gång och ska inte resteriliseras (se avsnittet med varningar).

FÖRVARING

Förvaras under 25 °C (77 °F), skyddat från fukt och direkt värme. Låt anta omgivande temperatur före uppackning och användning. Bör ej användas efter UTGÅNGSDATUM.

ČESKY

ODSÁVACÍ elektroda VAPR® TRIPOLAR 90

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si laskavě důkladně prostudujte veškeré informace, především uživatelskou příručku, jež se dodává s radiofrekvenčním (RF) systémem VAPR VUE®. Komponenty systému VAPR VUE se používají dohromady jako jeden celek. Pokud byste se pokyny neřídili, nemuselo by zařízení fungovat správně a mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění.

POPIS SYSTÉMU

Radiofrekvenční (RF) systém VAPR VUE slouží k artroskopickým chirurgickým výkonům. Systém se skládá z vysokofrekvenčního elektrochirurgického generátoru a může zahrnovat ruční násadec pro opakované použití se spojovacím kabelem a elektrodami na jedno použití, dále může zahrnovat alternativní elektrody na jedno použití s integrovaným spojovacím kabelem, k dispozici také s ručními ovladači, dále nožní spínač a alternativní bezdrátový nožní spínač. Komponenty jsou konstruovány a určeny k používání dohromady jako jeden celek. S RF systémem VAPR VUE používejte pouze příslušenství a elektrody značky VAPR®.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Elektrody VAPR jsou zařízení pro ablaci a hemostázu/koagulaci měkké tkáně a jsou určeny k použití s RF systémem VAPR VUE. ODSÁVACÍ elektroda VAPR® TRIPOLAR 90 má odsávací funkce, které zvyšují účinnost elektrody a rozšiřují využití systému tím, že pomáhají při odstraňování bublin a zbytků tkáně vzniklých během aktivace na místě operace.

INDIKACE

Elektrody VAPR s radiofrekvenčním systémem VAPR VUE jsou určeny k resekci, ablaci, excizi měkké tkáně, hemostáze cév a koagulaci měkké tkáně u pacientů, kteří podstupují artroskopickou operaci.

Elektrody VAPR jsou určeny k použití ortopedickým chirurgem za podmínek chirurgického zákroku.

KONTRAINDIKACE

Elektrochirurgický systém VAPR je kontraindikován:

- při jakémkoli neartroskopickém chirurgickém výkonu,
- u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem nebo jiným elektronickým zařízením,
- u pacientů, u kterých jsou z jakéhokoliv důvodu zcela kontraindikovány artroskopické zákroky.

VAROVÁNÍ

- Operátor musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
- Podrobný postup sestavování a počáteční kontroly systému VAPR VUE naleznete v uživatelské příručce.
- Stejně jako platí pro všechny elektrochirurgické prostředky, nepoužívejte tento prostředek v blízkosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů ani jiných hořlavín, protože elektrochirurgický prostředek může být zdrojem vznícení.
- Elektrody zavádějte a vyjímejte opatrně, aby nedošlo k poškození prostředku anebo k poranění pacienta nebo chirurgického personálu.
- Přesvědčte se, že je zajištěn správný průtok a odtok kapaliny, a elektrodu aktivujte pouze tehdy, když je ponořena ve vodivém irigačním roztoku (např. ve fyziologickém roztoku nebo v Ringerově laktátu). Pokud by při použití RF energie nebyla zajištěna dostatečná irigace, mohla by se kapalina natolik přehřát, že by v místě vstupu nebo v jeho okolí došlo k popálení kůže a sestava hrotu elektrody by se mohla poškodit.

stejnými výchozími hodnotami. Pokud generátor zapnete a vypnete, nově připojená elektroda se vždy vrátí zpět ke svým výchozím hodnotám. Před zahájením operace vždy zkontrolujte správné nastavení požadovaného výkonu.

Displej generátoru lze nastavit na zobrazení výstupního výkonu ve wattech (ADVANCED / POKROČILÝ režim) nebo v relativních hodnotách (BASIC / ZÁKLADNÍ režim). Ekvivalentní hodnoty v POKROČILÉM a ZÁKLADNÍM režimu se liší podle typu elektrody.

Tabulka ekvivalence režimů ZÁKLADNÍ-POKROČILÝ ODSÁVACÍ elektroda VAPR TRIPOLAR 90.

ODSÁVACÍ elektroda VAPR TRIPOLAR 90			
ABLACE		KOAGULACE	
Základní	Pokročilý (W)	Základní	Pokročilý (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

POZNÁMKA: V režimu POKROČILÝ lze výstupní výkon nastavit v menších přírůstcích než v režimu ZÁKLADNÍ.

POZNÁMKA: Přepínání mezi uživatelským režimem POKROČILÝ a ZÁKLADNÍ po připojení nástroje a úpravě nastavení výstupního výkonu způsobí resetování výstupních hodnot výkonu na výchozí nastavení dané elektrody. Jeho použití potvrdíte stisknutím tlačítka Mode (režim) na generátoru.

4. Připojte konektor hadičky k odsávacímu zařízení.

BĚHEM ZÁKROKU

- Před nasunutím elektrody uzavřete výtok odsávání elektrody posunutím regulačního průtokového ventilu do nejproximálnější pozice.
- Připraveným vstupním otvorem zaveďte elektrodu do tekutinou vyplněného kloubního prostoru. Přesvědčte se, že při použití je elektroda ponořena do vodivého irigačního roztoku.
- Ujistěte se, že regulační průtokový ventil je otevřený (zcela distální).

POUŽITÍ RUČNÍCH OVLADAČŮ A REGULAČNÍHO PRŮTOKOVÉHO VENTILU

- K aktivaci režimu ABLATE (ABLACE) pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (ujistěte se, že je odsávání zapnuté) stiskněte a přidržte některé ze ŽLUTÝCH tlačítek. Na generátoru začne blikat kontrolka nastavení výkonu režimu ABLACE a ozve se tón. Vždy udržujte elektrodu v pohybu a v kontaktu s tkání. Informace o aktivaci pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE. Ruční ovladače se při použití nožního spínače deaktivují.
- Informace o způsobu nastavení výkonu v režimech ABLACE a KOAGULACE naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE. K dosažení požadovaného účinku na tkáň používejte nejnižší možný výkon.
POZNÁMKA: Nastavení výkonu v režimu ABLACE se může provádět také použitím nožního spínače (drátového či bezdrátového). Viz uživatelskou příručku systému VAPR VUE.
- Pro aktivaci režimu COAG (KOAGULACE) pomocí ručních ovladačů na rukojeti elektrody (ujistěte se, že je odsávání zapnuté) stiskněte a přidržte některé z MODRÝCH tlačítek. Nastavení výkonu COAG (KOAGULACE) na generátoru začne blikat a ozve se tón (o jiné frekvenci než během režimu ABLATE (ABLACE)). Vždy udržujte elektrodu v kontaktu s tkání. Informace o aktivaci pomocí nožního spínače (drátového či bezdrátového) naleznete v uživatelské příručce systému VAPR VUE. K dosažení požadovaného účinku na tkáň používejte nejnižší možný výkon.

POZNÁMKA: Nastavení výkonu v režimu KOAGULACE se provádí pouze pomocí tlačítek na generátoru. Viz uživatelskou příručku systému VAPR VUE.

UPOZORNĚNÍ: Design s větším počtem tlačítek má za následek zvýšené riziko neúmyslné aktivace.

- Regulačním průtokovým ventilem nastavte průtok, čímž se optimalizuje rychlost odsávání kapalin, extrakce bublinek a sníží se účinky krvácení z cév. Posunutí regulačního průtokového ventilu distálně zvýší průtok (až na cca 500 ml/min), posouvání proximálním směrem průtok snižuje.
- Pokud se zařízení nepoužívá, sání snižte.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte aktivní hrot elektrody, zda po všech závadách není nějak poškozen. Pokud se aktivní hrot uvolní nebo vyviklá z místa, použijte novou elektrodu. Nedovolte, aby elektrodu pokryly zbytky tkáně. Pokud k tomu dojde, použijte novou elektrodu.

Zvukový alarm

Z bezpečnostních důvodů a z důvodu upozornění uživatele na přítomnost zkratu v systému VAPR TRIPOLAR 90, který frekvence indikuje, že došlo ke kontaktu mezi aktivovaným hrotem elektrody a kovovým objektem v kloubním prostoru nebo k elektrické poruše na elektrodě nebo násadci.

Jestliže akustický signál stále zní i po oddálení elektrody od kovového objektu, zkontrolujte elektrodu a násadec. Poškozená příslušenství okamžitě zlikvidujte. S použitím vhodné utěrky odstraňte nadměrně nahromaděné nečistoty z oblasti vzdáleného hrotu.

Pokud nedochází ke kontaktu s kovovým předmětem a alarm přesto neustále zní, elektrodu zlikvidujte.

PO ZÁKROKU

- Vypněte sání a elektrodu vyjměte z kloubního prostoru.
- Odpojte elektrodu od odsávacího zařízení. Odpojte kabel elektrody od generátoru jeho ustálením a vytažením těla zástrčky. NETAHEJTE za kabel, generátor by se tím mohlo poškodit.
- Mezi jednotlivými operačními výkony je možno ponechat generátor v pohotovostním režimu. Na závěr operačního dne generátor vypněte.
- Zlikvidujte komponenty pro jednorázové použití dle nemocničního postupu.

ZPŮSOB DODÁNÍ

ODSÁVACÍ elektroda VAPR TRIPOLAR 90 se dodává ve sterilním stavu, který je zajištěn, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Elektroda je určena pouze k jednorázovému použití a není určena k opakované sterilizaci (viz část Varování).

SKLADOVÁNÍ

Skládajte pri teplote do 25 °C (77 °F), chráňte pred vlhkom a priamym pôsobením tepla. Pred vybalením/použitím uveďte na teplotu prostredia. Po vyznačenej dobe použiteľnosti sa nesmí použiť.

SLOVENSKY

TRIPOLÁRNA SACIA Elektróda VAPR® 90

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky informácie, venujte pozornosť najmä návodu na použitie, ktorý sa dodáva spolu s rádiovýfrekvenčným (RF) systémom VAPR VUE®. Komponenty systému VAPR VUE sú konštruované na spoločné používanie ako systém. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu fungovaniu pomôcky a spôsobiť elektrické alebo tepelné poranenie.

OPIS SYSTÉMU

Rádiovýfrekvenčný (RF) systém VAPR VUE je určený na artroskopické chirurgické zákroky. Systém sa skladá z vysokofrekvenčného elektrochirurgického generátora a môže zahŕňať opakovane použiteľnú násadu so spojovacím káblom a jednorazové elektródy, alternatívne jednorazové elektródy s integrovaným spojovacím káblom a je k dispozícii aj s manuálnym ovládaním, nožným spínačom a alternatívnym bezdrôtovým nožným spínačom. Súčasťou sú skonštruované a navrhnuté na použitie ako samostatná jednotka. S RF systémom VAPR VUE používajte len elektródy a príslušenstvo VAPR®.

OPIS POMÔCKY

Elektródy VAPR sú pomôcky na odstraňovanie mäkkých tkanív a hemostázu/koaguláciu, určené na použitie so systémom VAPR VUE RF. TRIPOLÁRNA SACIA elektróda VAPR® 90 dokáže odsávať, čo zvyšuje jej efektívnosť a rozširuje škálu použitia systému tým, že pomáha odstraňovať bublinky a nečistoty, ktoré vznikajú počas jej použitia na mieste zákroku.

INDIKÁCIE

Elektródy VAPR na použitie s rádiovýfrekvenčným systémom VAPR VUE sú určené na resekciu, abláciu a excíziu mäkkého tkaniva, hemostázu ciev a na koaguláciu mäkkých tkanív u pacientov, ktorí potrebujú artroskopický chirurgický zákrok.

Elektródy VAPR sú určené na použitie ortopedickým chirurgom pri chirurgickom zákroku.

KONTRAINDIKÁCIE

Elektrochirurgický systém VAPR je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- akýkoľvek iný než artroskopický chirurgický zákrok,
- pacienti s kardiostimulátormi alebo inými elektronickými implantovanými pomôckami,
- u pacientov, pre ktorých sú artroskopické zákroky z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

UPOZORNENIA

- Operátor by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
- Postupný návod na zostavenie a prvotnú kontrolu systému VAPR VUE nájdete v príručke používateľa.
- Rovnako ako ostatné elektrochirurgické pomôcky, ani táto pomôcka sa nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík, oxidačných plynov alebo iných horľavých látok, pretože elektrochirurgická pomôcka môže byť zdrojom vznietenia.
- Elektródy zavádzajte a vyberajte opatrne, aby ste zabránili možnému poškodeniu pomôcky alebo zraneniu pacienta alebo chirurgického personálu.
- Dbajte na to, aby bol prítok a odtok tekutín dostatočný a aby bola elektróda aktivovaná, až keď bude obklopená vodivým irigačným roztokom (napr. fyziologickým roztokom alebo Ringerovým laktátom). Použitie rádiovýfrekvenčnej energie s nedostatočným výplachom môže viesť k prehriatiu kvapaliny do takej miery, že môže spôsobiť popálenie pokožky v mieste operácie alebo v jeho blízkosti a môže spôsobiť poškodenie hrotu elektródy.
- **Neaktivujte sondu zbytočne a dlhodobo, pretože môže dôjsť k prehriatiu irigačného roztoku a neželanému poškodeniu tkaniva. Predĺžená aktivácia sondy pri maximálnom výkone pri úprave prietoku irigačného roztoku na nízky prietok pomocou ventilu regulácie prietoku môže spôsobiť zvýšenie teploty hriadeľa a odsávacej hadičky až na 58 °C. Nedotýkajte sa hrotu elektródy, keď je pod napätím.**
- Počas elektrochirurgického zákroku je potrebné zabrániť priamemu styku pacienta s uzemnenými kovovými predmetmi. Keď je systém VAPR aktivovaný, neúmyselný kontakt s pacientom môže viesť k popáleninám.
- Počas elektrochirurgického zákroku v blízkosti akýchkoľvek kovových predmetov alebo v priamom kontakte s nimi postupujte s maximálnou opatrnosťou. Väčšina artroskopov a artroskopických nástrojov je z kovu. Keď je elektróda (alebo akákoľvek jej časť) v kontakte s kovovými predmetmi alebo nástrojmi, elektródu neaktivujte. Takáto činnosť môže mať za následok poranenie pacienta alebo lekárskeho personálu a/alebo poškodenie elektródy a/alebo iného zariadenia.
- Vyhnite sa zbytočnej alebo dlhšej aktivácii elektródy počas aplikácií na tkanivo alebo medzi aplikáciami. V opačnom prípade hrozí riziko neúmyselného poranenia.
- Príslušenstvo označené NA JEDNO POUŽITIE nepoužívajte opakovane. Tieto produkty sú určené iba na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať ani opakovane sterilizovať. Opakované spracovanie môže viesť k zmenám vlastností materiálu, akými sú napríklad korózia kovu a tupé okraje, deformácia keramických a plastových častí alebo praskliny, čo môže ovplyvňovať pevnosť pomôcky a narušiť jeho účinnosť. Príprava jednorazových pomôcok na opakované použitie môže spôsobiť aj krížovú kontamináciu vedúcu k infekcii pacienta. Tieto rizika môžu potenciálne ohroziť bezpečnosť pacienta.
- Resterilizácia v autokláve môže spôsobiť skratovanie manuálneho ovládania, ktoré môže viesť k neželanej aktivácii pri pripojení elektródy ku generátoru.
- Nedotýkajte sa distálneho hrotu nástroja (keramický izolátor alebo kovový aktívny komponent) prstami ani nástrojmi.
- Neúmyselná aktivácia alebo posunutie aktívnej elektródy VAPR mimo zorného poľa môže viesť k poraneniu pacienta a poškodeniu zostavy hrotu elektródy.
- Ak používate artroskopické navádzanie, zabezpečte, aby elektróda bola počas použitia úplne obklopená vodivým irigačným roztokom. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu elektródy.
- Počas používania sa vyhnite akumulácii bublín v kĺbovom priestore. Akumulácia bublín okolo elektródy znižuje výkon a môže viesť k prehrievaniu, ktoré postačuje na poškodenie okolitých štruktúr alebo hrotu elektródy.
- Napájacie káble násady, nožného spínača ani generátora neovíjajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže vyvolať prúdy, ktoré môžu spôsobiť úraz elektrickým prúdom, požiar, poranenie pacienta alebo chirurgického personálu.
- Používanie elektródy pri minimálnej rýchlosti odsávania alebo nepripojenie odsávacej hadičky na vhodný zdroj odsávania môže spôsobiť tepelné poranenie lekára alebo pacienta.

- Elektrody sa opotrebovávajú bežným používaním v závislosti od faktorov, ako je dĺžka používania, vysoká miera odstraňovania tkaniva, dlhodobé používanie oproti povrchu kostí, dlhodobé používanie vo fyziologickom roztoku, nastavenia vysokej intenzity energie a používanie s minimálnym odsávaním alebo čerpaním tekutín. Pravidelne kontrolujte opotrebovanie a správnu funkciu hrotu elektródy. Ak zistíte nadmerné opotrebovanie, elektródu vymeňte.
- Pri elektródach s odsávaním pripájajte odsávací nástavec na štandardné nemocničné odsávacie zariadenie. Dbajte na to, aby podtlak dosahoval hodnotu od 300 mmHg do 700 mmHg.
- V dôsledku elektrochirurgického zákroku môže dôjsť k poškodeniu okolitého tkaniva iatrogénnym poranením.
- Snaha o ohnutie elektródy môže viesť k jej zlomeniu alebo zníženiu jej výkonu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred prvým použitím sa uistite, že ste si preštudovali a pochopili všetky informácie vložené v balení vrátane varovaní, upozornení a návodu na použitie. Bezpečná a účinná elektrochirurgia závisí nielen od konštrukcie zariadenia, ale aj od faktorov, ktoré môže ovplyvniť používateľ (prečítajte si používateľskú príručku).
- Ak chcete zmeniť predvolené nastavenia výkonu, postupujte opatrne. Použite najnižšiu hodnotu nastavenia výkonu a minimálny čas kontaktu s tkanivom, ktorý sa vyžaduje na dosiahnutie príslušného chirurgického efektu.
- Keď aktívnu elektródu nepoužívate, umiestnite ju do čistého, suchého, nevodivého a dobre viditeľného priestoru (bez kontaktu s pacientom). Neúmyselná aktivácia počas kontaktu s pacientom môže viesť k vzniku popálenín.
- Použitie nadmernej sily môže poškodiť konštrukciu hrotu elektródy.
- Neudržiavanie odporúčaného odsávania môže spôsobiť poruchu nástroja.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Starostlivo si prečítajte všetky pokyny. Nedodržiavanie pokynov môže viesť k úrazu elektrickým prúdom alebo teplom a spôsobíť nesprávne fungovanie pomôcky.
2. Operatér by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
3. Postupný návod na zostavenie a prvotnú kontrolu RF systému VAPR VUE nájdete v príručke používateľa.

PRED CHIRURGICKÝM ZÁKROKOM

1. Zapnite generátor VAPR VUE. Postupujte podľa návodu v príručke používateľa. Na generátore sa zobrazí správa: „Attach Instrument” (Pripojte nástroj).
2. Ku generátoru pripojte novú, sterilnú elektródu. Postupujte podľa návodu v príručke používateľa. Na generátore sa zobrazí obrazovka „Ablate/Coag” (ablácia/koagulácia).
3. Elektrody VAPR automaticky nastaví generátor VAPR VUE na predvolený výkon, aby sa zabezpečil optimálny výkon, bezpečnosť a praktickosť. Predvolené nastavenia sú nasledovné:

UPOZORNENIE: Ak displej generátora VAPR VUE nezodpovedá ďalej opísaným predvoleným nastaveniam, vyhľadajte ďalšie pokyny v príručke používateľa.

GEOMETRIA ELEKTRÓDY	TRIPOLÁRNA SACIA Elektróda 90	
SYSTÉM VAPR	Len VAPR VUE	
Predvolený režim	COOLPULSE	
	Pokročilý (W)	Základný
Predvolený výkon pre ablácia (W)	220	4
Predvolený výkon pre koagulácia (W)	100	4
Maximálny výkon pre ablácia (W)	380	10
Maximálny výkon pre koagulácia (W)	160	6
Minimálna veľkosť kanyly	Ø 5,5 mm	

Ak chcete zmeniť predvolené nastavenia výkonu, postupujte opatrne. Použite najnižšiu hodnotu nastavenia výkonu a minimálny čas kontaktu s tkanivom, ktorý sa vyžaduje na dosiahnutie príslušného chirurgického efektu. Ak ste nahradili nastavenia výkonu inými než predvolenými hodnotami, upravené hodnoty sa zachovávajú aj po odpojení a pripojení rovnakej elektródy, pripojení novej elektródy rovnakého typu alebo po pripojení iného modelu elektródy s rovnakými predvolenými hodnotami. Ak generátor vypnete a znova zapnete, nová pripojená elektróda sa vždy nastaví na predvolené hodnoty. Pred začatím chirurgického zákroku vždy overte správnosť požadovaných nastavení výkonu.

Displej generátora je možné nastaviť na zobrazenie výstupného výkonu vo wattoch (režim ADVANCED (POKROČILÝ)) alebo v relatívnych číslach (režim BASIC (ZÁKLADNÝ)). Ekvivalentné hodnoty režimu POKROČILÝ a Základný sa odlišujú v závislosti od typu elektródy.

Tabuľka ekvivalentných hodnôt medzi režimami BASIC a ADVANCED pre TRIPOLÁRNA SACIA Elektróda VAPR 90:

TRIPOLÁRNA SACIA Elektróda VAPR 90			
ABLÁCIA		KOAGULÁCIA	
Základný	Pokročilý (W)	Základný	Pokročilý (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

POZNÁMKA: V režime POKROČILÝ je možné upravovať nastavenie výkonu v menších prírastkoch než v režime ZÁKLADNÝ.

POZNÁMKA: Ak po pripojení nástroja a úprave hodnôt výstupného výkonu prepnete medzi režimom POKROČILÝ a ZÁKLADNÝ, hodnoty výstupného výkonu sa nastaví na predvolené hodnoty pre špecifický typ elektródy. Ak chcete potvrdiť použitie, na generátore je potrebné stlačiť mode (tlačidlo) režimu.

4. K zdroju odsávania pripojte hadicový konektor.

POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU

1. Pred zavedením elektródy, zatvorte odtok odsávania elektródy posunutím ventilu regulácie prietoku čo možno najviac proximálne.
2. Cez pripravený vstupný bod vložte elektródu do kĺbneho priestoru vyplneného kvapalinou. Dbajte na to, aby bola elektróda počas používania obklopená vodivým roztokom.
3. Skontrolujte, či je ventil regulácie prietoku otvorený (v maximálnej distálnej polohe).

POUŽITIE RUČNÝCH OVLÁDACÍCH PRVKOV A VENTILA REGULÁCIE PRIETOKU

4. Ak chcete aktivovať režim ABLATE (ablácia) pomocou ručných ovládacích prvkov na rukoväti elektródy (overté, či je zapnuté odsávanie), stlačte a podržte ktorékoľvek ŽLTÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu režimu ablácia na generátore začne blikať a zaznie zvukový signál. Zachovávajte pohyb elektródy a jej kontakt s tkanivom. Prečítajte si používateľskú príručku k pomôcku VAPR VUE, v ktorej nájdete informácie o aktivácii pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového). Ručné ovládacie prvky sa deaktivujú v prípade použitia nožného spínača.
5. Informácie o tom, ako upraviť nastavenia výkonu v režime ablácia a koagulácia, si prečítajte v návode na použitie pre systém VAPR VUE. Používajte najnižšie možné hodnoty výkonu, pomocou ktorých dosiahnete požadovaný tkanivový efekt.
POZNÁMKA: Nastavenia výkonu v režime ablácia možno upraviť aj pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového). Prečítajte si návod na použitie pre systém VAPR VUE.
6. Ak chcete aktivovať režim koagulácia pomocou ručných ovládacích prvkov, stlačte a podržte ktorékoľvek MODRÉ tlačidlo. Nastavenie výkonu režimu koagulácia na generátore začne blikať a zaznie zvukový signál (s inou frekvenciou ako v režime ablácia). Udržiavajte kontakt elektródy s tkanivom. Prečítajte si používateľskú príručku k pomôcku VAPR VUE, v ktorej nájdete informácie o aktivácii pomocou nožného spínača (káblového alebo bezdrôtového). Používajte najnižšie možné hodnoty výkonu, pomocou ktorých dosiahnete požadovaný tkanivový efekt.

POZNÁMKA: Nastavenia výkonu v režime koagulácia sa upravujú len pomocou tlačidiel na generátore. Prečítajte si návod na použitie pre systém VAPR VUE.

UPOZORNENIE: Keďže tlačidlá majú rôzny dizajn, existuje zvýšené riziko neúmyselnej aktivácie.

7. Pomocou ventilu regulácie prietoku upravte prietok na optimalizovanie rýchlosti odstraňovania tekutín a extrakcie bublín a pomoc pri krvácaní krvných ciev. Posunutím ventilu regulácie prietoku do distálnej polohy sa zvýši prietok (až na ~ 500 ml/min), posunutím ventilu do proximálnej polohy sa prietok zníži.
8. Keď sa pomôcka nepoužíva, rýchlosť odsávania znížte.

UPOZORNENIE: Po každej poruche skontrolujte, či nie je poškodený hrot elektródy. Ak je aktívny hrot uvoľnený alebo vysunutý, zasunite novú elektródu. Dbajte na to, aby sa elektróda nezaniesla zvyškami tkanív. Ak k tomu dôjde, použite novú elektródu.

Zvuková signalizácia

Zvuková signalizácia s duálnou frekvenciou, ktorá slúži ako bezpečnostný prvok a na informovanie používateľa o tom, že v systéme VAPR VUE došlo k skratu, naznačuje, že došlo ku kontaktu medzi hrotom aktívnej elektródy a kovovým predmetom v klbovom priestore, alebo k elektrickej poruche v elektróde či v nastavci.

Keď elektródu vzdialíte od kovového predmetu a zvuková signalizácia sa nevypne, preskúmajte elektródu alebo nastavec. Poškodené príslušenstvo je potrebné ihneď zlikvidovať. Vhodnou utierkou odstráňte nadmerné zvyšky, ktoré sa nahromadili v oblasti distálneho hrotu.

Ak nenastal kontakt elektródy s kovovým predmetom a zvuková signalizácia stále znie, elektródu zlikvidujte.

PO CHIRURGICKOM ZÁKROKU

1. Odsávanie odpojte a odstráňte elektródu z klbného priestoru.
2. Odpojte od zdroja odsávania. Odpojte kábel elektródy od generátora – pridržte generátor a potiahnite za telo zástrčky. NEŤAHAJTE za kábel, v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia generátora.
3. Generátor sa môže nechať medzi chirurgickými zákrokmi v pohotovostnom režime. Po ukončení chirurgických procedúr v rámci pracovného dňa vypnite generátor.
4. Súčasti na jednorazové použitie zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

AKO SA DODÁVA

TRIPOLÁRNA SÁCIA Elektróda VAPR 90 zostáva sterilná, pokiaľ nie je balenie otvorené alebo poškodené. Je určená na jedno použitie a nie je určená na rsterilizáciu (pozrite časť s výstrahami).

SKLADOVANIE

Uchovávajte pri teplote nižšej než 25 °C (77 °F) v suchých priestoroch mimo dosahu priameho tepla. Pred vybalením alebo použitím elektródy počkajte, kým elektróda nenadobudne teplotu okolia. Elektródu nepoužívajte po uplynutí dátumu USE BY (Dátum použiteľnosti).

POLSKI

Elektroda TRÓJBIEGUNOWA SSĄCA 90 VAPR®

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje, zwłaszcza instrukcję użytkownika, dostarczoną wraz z systemem częstotliwości radiowej (RF) VAPR VUE®. Poszczególne elementy Systemu VAPR VUE zostały zaprojektowane do użytku razem, jako całość. Nieprawidłowe połączenie elementów może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia prądem lub poparzeń.

OPIS SYSTEMU

System częstotliwości radiowej (RF) VAPR VUE przeznaczony jest do chirurgii artroskopowej. System składa się z elektrochirurgicznego generatora wysokich częstotliwości i może zawierać rękojeść wielokrotnego użytku z kablem ze złączem oraz elektrody jednorazowego użytku, alternatywne elektrody jednorazowego użytku ze zintegrowanym kablem ze złączem, dostępne również ze sterowaniem ręcznym, przełącznikiem nożnym i alternatywnym bezprzewodowym przełącznikiem nożnym. Elementów nie należy używać osobno. Z systemem RF VAPR VUE należy używać wyłącznie elektrod VAPR® i akcesoriów.

OPIS URZĄDZENIA

Elektrody VAPR są urządzeniami do ablacji i hemostazy/koagulacji tkanek miękkich do stosowania z systemem RF VAPR VUE. Elektroda TRÓJBIEGUNOWA SSĄCA 90 VAPR® ma funkcję ssania, która zwiększa sprawność elektrody i zwiększa użyteczność systemu, ułatwia bowiem usuwanie pęcherzyków powietrza i cząstek pojawiających się w czasie aktywacji.

WSKAZANIA

Elektrody VAPR do stosowania z systemem częstotliwości radiowej VAPR VUE są przeznaczone do resekcji, ablacji i wycinania tkanek miękkich, hemostazy naczyń krwionośnych i koagulacji tkanek miękkich u pacjentów wymagających artroskopowego zabiegu.

Elektrody VAPR przeznaczone są do użycia przez chirurga ortopedę w środowisku chirurgicznym.

PRZECIWWSKAZANIA

System elektrochirurgiczny VAPR jest przeciwwskazany w przypadku:

- wszelkich nieartroskopowych zabiegów chirurgicznych,
- pacjentów z stymulatorami serca lub innymi wszczepianymi urządzeniami elektronicznymi,
- pacjentów, u których z jakichkolwiek względów przeciwwskazane są zabiegi artroskopowe.

OSTRZEŻENIA

- Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- Instrukcje krok po kroku dotyczące montażu i początkowego sprawdzania systemu VAPR VUE zamieszczono w Instrukcji użytkownika.
- Podobnie jak przy obsłudze wszystkich urządzeń elektrochirurgicznych, z systemem nie należy pracować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani innych palnych substancji, ponieważ urządzenia te mogą potencjalnie stać się źródłem zapłonu.
- Elektrody należy wprowadzać i usuwać ostrożnie, by uniknąć możliwego spowodowania uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta albo personelu chirurgicznego.
- Sprawdzić, czy dopływ płynu jest odpowiedni, a elektroda włączana tylko wtedy, gdy otoczona jest przez przewodzący środek płuczący (np. roztwór fizjologiczny lub mleczan Ringera). Stosowanie energii RF bez dostatecznego płukania może doprowadzić do przegrzania płynów do tego stopnia, że spowoduje oparzenia skóry w miejscu dostępu lub w jego pobliżu, oraz może doprowadzić do uszkodzenia zespołu końcówki z elektrodami.
- **Nie włączać sondy niepotrzebnie oraz na zbyt długi okres, może to bowiem spowodować przegrzanie środka płuczącego i uszkodzenia tkanki. Przedłużona aktywacja sondy przy maksymalnej mocy podczas regulacji przepływu środka płuczącego za pośrednictwem zaworu sterowania przepływem i ustawienie niskiej prędkości przepływu może doprowadzić do rozgrzania trzonu i przewodów ssących do temperatury 58°C. Nie dotykać końcówki z elektrodami w czasie przykładania energii.**
- Podczas prowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego, pacjent nie powinien mieć bezpośredniego kontaktu z uziemionymi przedmiotami metalowymi. Niezamierzony kontakt włączonego systemu VAPR z pacjentem może spowodować oparzenia.
- Zachowywać najwyższą ostrożność podczas prowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego w bezpośredniej bliskości przedmiotów metalowych lub przy bezpośrednim kontakcie z nimi. Większość artroskopów lub instrumentów do artroskopii jest wykonana z metalu. Nie włączać elektrody, gdy jakakolwiek część końcówki z elektrodami styka się z metalowymi przedmiotami lub instrumentami. Może to być przyczyną przypadkowych obrażeń pacjenta lub personelu chirurgicznego oraz/lub uszkodzenia elektrody lub innych urządzeń.
- Unikać niepotrzebnego włączania elektrody na zbyt długo podczas przykładania energii do tkanek oraz pomiędzy kolejnymi cyklami. Może to być przyczyną niezamierzonych obrażeń.
- Nie używać ponownie żadnych akcesoriów oznaczonych jako JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Produkty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie zostały opracowane do ponownego użycia/wyjławiania. Ponowna obróbka może prowadzić do zmian w charakterystyce materiału, takich jak korozja metalu oraz stępione krawędzie, deformacja ceramiczna i plastyczna lub rozszczepienie, które mogą wpływać na moc urządzenia oraz zagrażać jego działaniu. Ponowna obróbka urządzeń jednorazowego użytku może również spowodować zakażenie krzyżowe prowadzące do infekcji pacjenta. Ryzyko to może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.
- Ponowna sterylizacja w autoklawie może powodować zwarcia elementów ręcznego sterowania i przypadkowe włączenie po podłączeniu elektrody do generatora.
- Unikać dotykania palcami lub instrumentami dystalnej końcówki instrumentu (izolatora ceramicznego i jej metalowej części w stanie włączenia energii).
- Przypadkowe włączenie lub przemieszczenie włączonej elektrody VAPR poza pole widzenia może być przyczyną obrażeń pacjenta i uszkodzenia zespołu końcówki z elektrodami.
- Zachowując zasady artroskopii, sprawdzić, czy w trakcie stosowania elektroda jest całkowicie otoczona przez przewodzący roztwór płuczący. W przeciwnym razie można spowodować uszkodzenie zespołu końcówki z elektrodami.
- Unikać nagromadzenia pęcherzyków w przestrzeni stawowej podczas stosowania. Nagromadzenie się pęcherzyków wokół elektrody zmniejsza sprawność elektrody i może być przyczyną przegrzewania, powodującego uszkodzenia przyległych struktur lub zespołu końcówki z elektrodami.
- Nie owijać przewodów uchwytu, przełącznika nożnego lub generatora wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może powodować indukowanie prądów, które mogą prowadzić do porażenia elektrycznego, pożaru lub obrażeń pacjenta i/lub personelu chirurgicznego.
- Obsługa elektrody przy minimalnej prędkości ssania lub niepodłączenie przewodu ssącego do odpowiedniego źródła ssania może spowodować poparzenie lekarza lub pacjenta.
- W czasie normalnego użytkowania elektrody ulegają zużyciu w stopniu zależnym od czasu ich pracy, od podwyższonego tempa usuwania tkanek, przedłużonego stykania się z powierzchniami kostnymi, przedłużonego okresu pracy w roztworze solanki, podwyższonych ustawień mocy i od długości okresów stosowania przy minimalnym ssaniu lub z niewielką ilością płynu. Należy okresowo sprawdzać zużycie końcówki z elektrodami i prawidłowość jej działania. W przypadku stwierdzenia nadmiernego zużycia wymienić elektrodę.
- Podłączyć złącze systemu do odsysania do standardowego szpitalnego urządzenia ssącego. Sprawdzić, czy podciśnienie mieści się w przedziale 300 – 700 mmHg.
- W wyniku zabiegu elektrochirurgicznego może dojść do jatrogennych obrażeń otaczającej tkanki.
- Próby zginania elektrod mogą doprowadzić do ich pęknięcia lub pogorszenia działania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Перечислите ИМЯ и Почтовый адрес: www.nevacer.ru | info@nevacer.ru należy sprawdzić, czy wszystkie instrukcje pakietu zawierające ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcje stosowania są przeczytane i zrozumiane. Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów chirurgiczne zależy nie tylko od konstrukcji urządzeń, ale i od czynników zależnych od użytkownika (zob. instrukcja użytkownika).
- Należy ostrożnie zmieniać domyślne ustawienia mocy. Stosować najniższe ustawienia mocy oraz minimalny czas kontaktu z tkanką niezbędne do uzyskania właściwego efektu chirurgicznego.
- Kiedy aktywna elektroda nie jest stosowana, umieścić ją w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu, gdzie nie będzie w kontakcie z pacjentem. Przypadkowa aktywacja elektrody w czasie gdy styka się ona z ciałem pacjenta może być przyczyną oparzeń.
- Nadmierny nacisk może uszkodzić końcówkę z elektrodami.
- Nieutrzymywanie zalecanego poziomu ssania może spowodować awarię urządzenia.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

1. Należy dokładnie przeczytać instrukcje. Niestosowanie się do instrukcji może być przyczyną porażenia prądem elektrycznym lub oparzeń i prowadzić do niewłaściwego funkcjonowania urządzenia.
2. Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych zabiegów chirurgicznych.
3. Instrukcje krok po kroku dotyczące montażu i początkowego sprawdzania systemu VAPR VUE RF zamieszczono w instrukcji użytkownika.

PRZED ZABIEGIEM

1. Włączyć generator VAPR VUE. Stosować się do wskazówek zamieszczonych w instrukcji użytkownika. Na generatorze zostanie wyświetlony komunikat: „Attach Instrument” (Podłącz instrument).

2. Do generatora podłączyć nową, jałową elektrodę. Stosować się do wskázówek zamieszczonych w instrukcji użytkownika. Na wyświetlaczu generatora będzie widoczny ekran Ablate/Coag (Ablacja/Koagulacja).
3. W celu uzyskania optymalnej sprawności, bezpieczeństwa i wygody, elektrody VAPR automatycznie wprowadzają w generatorze VAPR VUE zadane ustawienia mocy wyjściowej. Oto wykaz ustawień domyślnych:

PRZESTROGA: Jeśli dane na wyświetlaczu generatora VAPR VUE nie są zgodne z poniższymi ustawieniami domyślnymi, sprawdzić w Instrukcji użytkownika, co należy zrobić.

GEOMETRIA ELEKTROD	Elektroda TRÓJBIEGUNOWA SSĄCA 90	
SYSTEM VAPR	Tylko VAPR VUE	
Tryb domyślny	COOLPULSE	
	Zaawansowany (W)	Podstawowy
Domyślna moc ABLACJI (W)	220	4
Domyślna moc KOAGULACJI (W)	100	4
Maksymalna moc ABLACJI (W)	380	10
Maksymalna moc KOAGULACJI (W)	160	6
Minimalny rozmiar kaniuli	Ø5,5 mm	

Należy ostrożnie zmieniać domyślne ustawienia mocy. Stosować najniższe ustawienia mocy oraz minimalny czasu kontaktu z tkanką niezbędne do uzyskania właściwego efektu chirurgicznego. Jeśli ustawienia zasilania zostały nadpisane wartościami niedomyślnymi, wyregulowane wartości zostaną zachowane podczas odłączania i ponownego podłączania tej samej elektrody, podczas podłączania nowej elektrody tego samego rodzaju lub podczas podłączania innego modelu elektrody o tych samych wartościach domyślnych. Jeśli generator zostanie włączony i wyłączony, nowo podłączona elektroda zawsze zostanie zresetowana do własnych wartości domyślnych. Zawsze potwierdzić prawidłowe, pożądane ustawienia mocy przed rozpoczęciem zabiegu operacyjnego.

Wyświetlacz generatora może być ustawiony tak, aby wyświetlał moc wyjściową w watach (tryb ADVANCED (ZAAWANSOWANY)) lub w liczbach względnych (tryb BASIC (PODSTAWOWY)). Odpowiednie wartości w trybie ZAAWANSOWANY i PODSTAWOWY różnią się w zależności od typu elektrody.

Tabela równowartości trybów PODSTAWOWY-ZAAWANSOWANY dla Elektroda TRÓJBIEGUNOWA SSĄCA 90 VAPR:

Elektroda TRÓJBIEGUNOWA SSĄCA 90 VAPR			
ABLACJA		KOAGULACJA	
Podstawowy	Zaawansowany (W)	Podstawowy	Zaawansowany (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

UWAGA: W trybie ZAAWANSOWANY, moc wyjściową można regulować precyzyjniej niż w trybie PODSTAWOWY.

UWAGA: Po podłączeniu instrumentu, przełączanie pomiędzy trybem użytkownika ZAAWANSOWANY i PODSTAWOWY po regulacji ustawień mocy wyjściowej zresetuje wartości wyjściowe mocy do ustawień domyślnych dla konkretnego rodzaju elektrody. W celu potwierdzenia należy wcisnąć przycisk Mode (Tryb) w generatorze.

4. Podłączyć złącze przewodu do źródła ssania.

PODCZAS ZABIEGU

1. Przed wprowadzeniem elektrody należy zamknąć odpływ ssania elektrody, przesuwając zawór sterowania przepływem w skrajne proksymalne położenie.
2. Elektrodę należy wprowadzić do przestrzeni stawowej wypełnionej płynem przez uprzednio przygotowany otwór. Sprawdzić, czy w trakcie używania elektroda jest otoczona przewodzącym roztworem płuczącym.
3. Upewnić się, że zawór sterowania przepływem jest otwarty (skrajne położenie dystalne).

KORZYSTANIE ZE STEROWANIA RĘCZNEGO I ZAWORU STEROWANIA PRZEPŁYWEM

4. W celu włączenia trybu ABLATE (ABLACJA) za pomocą elementów sterowania ręcznego na rękojeści elektrody (ssanie powinno być włączone), nacisnąć i przytrzymać dowolny z [Pericardium MR i Pericardium MR](mailto:Pericardium.MR@Pericardium.com) ustawienie mocy ABLACJA w generatorze będzie migać i rozlegnie się www.pericardium.com i Info@pericardium.com. Należy utrzymywać elektrodę w ruchu i utrzymywać jej kontakt z tkanką. Informacje na temat sposobu włączania za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) zamieszczono w Instrukcji użytkownika VAPR VUE. W przypadku użycia przełącznika nożnego sterowanie ręczne zostanie wyłączone.
5. W celu uzyskania informacji na temat regulacji ustawień mocy ABLACJA i KOAGULACJA należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika VAPR VUE. Stosować możliwie najniższe ustawienie mocy potrzebne do uzyskania pożądanego rezultatu.
- UWAGA:** Ustawienia mocy ABLACJA można również regulować za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego). Patrz Instrukcja użytkownika VAPR VUE.
6. W celu włączenia trybu KOAGULACJA za pomocą elementów sterowania ręcznego na rękojeści elektrody, nacisnąć i przytrzymać dowolny z NIEBIESKICH przycisków. Ustawienie mocy KOAGULACJA w generatorze będzie migać i rozlegnie się sygnał dźwiękowy (o innej częstotliwości niż w przypadku ustawienia ABLACJA). Zawsze utrzymywać kontakt elektrody z tkanką. Informacje na temat sposobu włączania za pomocą przełącznika nożnego (przewodowego lub bezprzewodowego) zamieszczono w Instrukcji użytkownika VAPR VUE. Stosować możliwie najniższe ustawienie mocy potrzebne do uzyskania pożądanego rezultatu.

UWAGA: Ustawienia mocy KOAGULACJA można regulować wyłącznie za pomocą przycisków generatora. Patrz Instrukcja użytkownika VAPR VUE.

PRZESTROGA: Ponieważ urządzenie posiada wiele przycisków, ryzyko przypadkowej aktywacji jest większe.

7. Dostosować prędkość przepływu za pomocą zaworu sterowania przepływem, aby zoptymalizować prędkość usuwania płynu i pęcherzyków powietrza oraz aby pomóc w przypadku krwawiących naczyń krwionośnych. Dystalne przesunięcie zaworu sterowania

przepływem spowoduje zwiększenie przepływu (do ok. 500 ml/min), a proksymalne przesunięcie zaworu spowoduje zmniejszenie przepływu.

8. Gdy urządzenie nie jest używane, zmniejszyć ssanie.

PRZESTROGA: Po wszystkich awariach sprawdzić, czy końcówka elektrody nie jest uszkodzona. Jeśli aktywna końcówka jest luźna lub odłączyła się, wprowadzić nową elektrodę. Nie pozwalać, aby elektroda pokryła się resztkami tkanki. Jeśli do tego dojdzie, użyć nowej elektrody.

Alarm dźwiękowy

Alarm dźwiękowy o dwóch częstotliwościach wskazuje na kontakt pomiędzy aktywną końcówką z elektrodami a metalowym przedmiotem w przestrzeni stawu lub wskazuje usterkę elektryczną w elektrodzie lub uchwycie, co stanowi funkcję zabezpieczającą i pozwala powiadomić użytkownika o wystąpieniu zwarcia w systemie VAPR VUE.

Gdy elektroda zostanie odsunięta od metalowego przedmiotu, a sygnał dźwiękowy nadal jest generowany, należy sprawdzić elektrodę oraz/lub uchwyt. Uszkodzone akcesoria należy niezwłocznie wyrzucić. Za pomocą odpowiedniej ściereczki należy usunąć nadmiar zanieczyszczeń nagromadzonych w obszarze końcówki dystalnej.

Jeśli elektroda nie styka się z metalowym przedmiotem, a alarm nie wyłącza się, należy wyrzucić elektrodę.

PO ZABIEGU

1. Przerwać ssanie i wyjąć elektrodę z przestrzeni stawu.
2. Odłączyć elektrodę od źródła ssania. Odłączyć przewód elektrody od generatora przytrzymując generator i wyciągając wtyczkę. NIE ciągnąć za przewód, może to spowodować uszkodzenie generatora.
3. Miedzy kolejnymi zabiegami generator można pozostawić w trybie bezczynności. Po zakończeniu zabiegów w danym dniu wyłączyć generator.
4. Elementy jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Jeśli opakowanie jest zamknięte i nie uszkodzone elektroda TRÓJBIEGUNOWA SSĄCA 90 VAPR jest jałowa. Elektrodę należy utylizować po jednokrotnym użyciu, nie jest ona przeznaczona do ponownego wyjaławiania (zob. część z ostrzeżeniami).

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F), w miejscu zabezpieczonym przed wilgocią i bezpośrednim działaniem źródeł ciepła. Przed rozpakowaniem/użyciem doprowadzić do temperatury otoczenia. Nie stosować po upływie TERMINU WAŻNOŚCI.

РУССКИЙ

Электрод VAPR® TRIPOLAR 90 C OTCOCOM

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед тем, как приступить к работе, внимательно прочтите всю информацию, в частности, руководство пользователя для радиочастотной (РЧ) системы VAPR VUE®. Компоненты системы VAPR VUE предназначены для использования в качестве единой системы. Невыполнение инструкций может привести к нарушениям работы устройства и вызывать термические и электрические повреждения.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Радиочастотная (РЧ) система VAPR VUE предназначена для артроскопических хирургических манипуляций. Система состоит из высокочастотного электрохирургического генератора и может включать многоразовый наконечник с соединительным кабелем и одноразовыми электродами либо одноразовые электроды со встроенным соединительным кабелем, а также поставляется с ручным управлением или педальным переключателем в обычном или беспроводном исполнении. Эти компоненты разработаны и предназначены для работы в виде единого блока. С РЧ-системой VAPR VUE используйте только электроды и принадлежности VAPR®.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Электроды VAPR представляют собой устройства для абляции (удаления) мягких тканей и проведения гемостаза / коагуляции, предназначенные для использования с РЧ-системой VAPR VUE. Электрод VAPR® TRIPOLAR 90 C OTCOCOM может работать как отсос, что повышает его эффективность и функциональность системы в целом за счет того, что он помогает убирать пузыри и остатки тканей, возникающие при включении электрода на участке проведения вмешательства.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Электроды VAPR, предназначенные для использования с радиочастотной (РЧ) системой VAPR VUE, используются для резекции, абляции и удаления мягких тканей у пациентов, нуждающихся в проведении следующего артроскопического хирургического вмешательства: Электроды VAPR предназначены для применения хирургом-ортопедом в ходе хирургической операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.rudacert.ru | info@rudacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрохирургической системы VAPR противопоказано в случае:

- любых других хирургических вмешательств, не связанных с артроскопией;
- наличия у пациента встроенного кардиостимулятора или других имплантированных электронных устройств;
- наличия у пациента любых других противопоказаний для проведения артроскопических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы VAPR VUE.
- Как и в случае с любыми другими электрохирургическими устройствами, не пользуйтесь электродом в непосредственной близости от горючих анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, так как электрохирургическое устройство обладает потенциалом для того, чтобы служить источником возгорания.
- Вводите и извлекайте электроды осторожно, чтобы избежать возможного повреждения устройства и/или нанесения травмы пациенту или хирургическому персоналу.
- Проверьте, достаточен ли приток и отток орошающей жидкости, а также то, что электрод включается только при наличии вокруг него электропроводящего орошающего раствора (например, физиологического раствора или лактатного раствора Рингера). Недостаточность орошения при использовании РЧ-энергии может привести к перегреву

жидкости, что, в свою очередь, вызовет ожоги кожи вблизи точки доступа или в месте доступа, а также может повредить сборку кончика электрода.

- **Запрещается надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей.** Активация зонда в режиме максимальной мощности в течение длительного периода времени во время настройки низкого расхода орошающей жидкости с помощью контрольного клапана может привести к нагреванию стержня и отсасывающей установки до 58 °C. Не дотрагивайтесь до кончика электрода, находящегося под напряжением.
- Во время электрохирургических манипуляций пациенту нельзя дотрагиваться до заземленных металлических объектов. Такое прикосновение при включенной системе VAPR может вызывать ожоги.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при проведении электрохирургических манипуляций в непосредственной близости от металлических объектов или в прямом контакте с ними. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов сделаны из металла. Не включайте электрод, если он какой-либо частью кончика касается металлических объектов или инструментов. В противном случае можно нанести нечаянную травму пациенту, хирургическому персоналу, а также повредить сам электрод и/или другое оборудование.
- Избегайте длительно оставлять электрод включенным, если в этом нет необходимости, во время и в перерывах между воздействиями. В противном случае можно нанести нечаянную травму.
- Не используйте повторно вспомогательные устройства, на которых указано, что они предназначены для ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Данные изделия предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторному использованию/стерилизации. Повторная обработка может привести к изменению характеристик материалов, например коррозии металлических частей и затуплению углов, деформации или расслоению керамических и пластиковых частей, что может повлиять на прочность устройства и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых изделий также может привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в органах ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.
- Старайтесь не касаться дистального конца инструмента (керамического изолятора и металлического активного участка) пальцами или инструментами.
- Непреднамеренное включение или перемещение включенного электрода VAPR за пределами поля зрения может привести к травме пациента и повреждению сборки кончика электрода.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время работы полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. В противном случае возможно повреждение кончика электрода.
- Следует избегать накопления пузырьков в суставной щели во время использования. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает эксплуатационные качества и может приводить к перегреву, достаточному для повреждения смежных структур или сборки кончика электрода.
- Не наматывайте провода электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании проводов на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или медицинскому персоналу.
- Если электрод будет использоваться при минимальном отсосе или трубка отсоса не будет подключена к отсасывающей установке соответствующей мощности, врач или пациент могут получить ожоги.
- В ходе работы электроды подвергаются износу, скорость которого зависит от таких факторов, как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, длительное использование на костных поверхностях, длительная работа в физиологическом растворе, работа в режимах повышенной мощности и работа при минимальном отсосе или орошении. Время от времени необходимо осматривать кончик электрода на предмет признаков износа и для проверки качества его работы. При обнаружении признаков сильного износа электрод следует заменить.
- Подключите переходник на линии отсасывания со стандартным отсасывающим оборудованием, имеющимся в больнице. Проверьте, чтобы разрежение составляло от 300 до 700 мм.рт.ст.
- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.
- Попытки согнуть электроды могут привести к поломке электрода или ухудшению эксплуатационных характеристик электрода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым использованием следует внимательно прочитать и понять содержание всех вкладышей в упаковку, включая предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению. Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но и от различных факторов, контролируемых пользователем (см. руководство пользователя).
- Будьте осторожны при отмене настроек мощности по умолчанию. Используйте минимальное значение мощности и минимальное время контакта с тканью, которые необходимы для достижения требуемого хирургического эффекта.
- Когда активный электрод не используется, положите его в чистое сухое непроводящее и изолирующее место, не имеющее контакта с пациентом. Случайная активация при контакте с пациентом может стать причиной получения ожогов.
- Прикладывая избыточное усилие, можно повредить кончик электрода.
- Несоблюдение рекомендованного уровня разрежения при отсосе может привести к поломке устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к причинению электрической или термической травмы и нарушению работы устройства.
2. Опиерирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
3. См. руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке РЧ-системы VAPR VUE.

ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

1. Включите генератор VAPR VUE. Соблюдайте инструкции, изложенные в руководстве пользователя. На дисплее генератора появится сообщение «Attach Instrument» («Подключите инструмент»).
2. Подсоедините новый стерильный электрод к генератору. Соблюдайте инструкции, изложенные в руководстве пользователя. На дисплее генератора отобразится страница Ablate/Coag (Абляция/Коагуляция).
3. Для оптимального функционирования, безопасности и удобства электроды VAPR автоматически устанавливают на генераторе VAPR VUE стандартные выходные параметры. Ниже приведены параметры по умолчанию:

ВНИМАНИЕ! Если установки на дисплее генератора VAPR VUE не соответствуют значениям по умолчанию, приведенным ниже, то обратитесь к руководству пользователя для получения дальнейших указаний.

ГЕОМЕТРИЯ ЭЛЕКТРОДА	Электрод TRIPOLAR 90 с OTCOCOM	
СИСТЕМА VAPR	Только VAPR VUE	
Режим по умолчанию	COOLPULSE	
	Расширенный (Вт)	Стандартный
Значение мощности в режиме АБЛЯЦИИ по умолчанию (Вт)	220	4
Значение мощности в режиме КОАГУЛЯЦИИ по умолчанию (Вт)	100	4
Максимальное значение мощности в режиме АБЛЯЦИИ (Вт)	380	10
Максимальное значение мощности в режиме КОАГУЛЯЦИИ (Вт)	160	6
Минимальный размер канюли	Ø 5,5 мм	

С осторожностью изменяйте параметры мощности по умолчанию. Используйте минимальное значение мощности и минимальное время контакта с тканью, которые необходимы для достижения требуемого хирургического эффекта. Если значения мощности были изменены по сравнению с тем, что задаются по умолчанию, то откорректированные значения будут сохранены при отключении и повторном включении того же электрода, подключении нового электрода того же типа или при подключении электрода другой модели с теми же значениями «по умолчанию». Если генератор выключается, а затем включается вновь, то вновь подключенный электрод всегда возвращается в состояние с настройками «по умолчанию». Перед тем, как продолжать операцию, убедитесь, что на генераторе отображаются правильные и нужные параметры мощности.

Можно настроить отображение мощности на дисплее генератора в ваттах (режим **ADVANCED (РАСШИРЕННЫЙ)**) или в относительных единицах (режим **BASIC (СТАНДАРТНЫЙ)**). Эквивалентные значения для режимов **РАСШИРЕННЫЙ** и **СТАНДАРТНЫЙ** могут отличаться для разных типов электродов.

Таблица соответствия **СТАНДАРТНЫЙ-РАСШИРЕННЫЙ** для электрод **VAPR TRIPOLAR 90 с OTCOCOM**:

Электрод VAPR TRIPOLAR 90 с OTCOCOM			
АБЛЯЦИЯ		КОАГУЛЯЦИЯ	
Стандартный	Расширенный (Вт)	Стандартный	Расширенный (Вт)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

ПРИМЕЧАНИЕ. В **РАСШИРЕННОМ** режиме выходная мощность может изменяться более плавно, нежели в **СТАНДАРТНОМ** режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ. При присоединенном инструменте переключение между **РАСШИРЕННЫМ** и **СТАНДАРТНЫМ** режимом после корректировки значений мощности приведет к сбросу установленных значений и замене их параметрами по умолчанию для данного типа электродов. Для подтверждения использования следует нажать кнопку **Mode (Выбор режима)**.

4. Присоедините разъем трубки к отсасывающей установке.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Перед введением электрода закройте отток орошающей жидкости электрода, переместив клапан управления расходом как можно ближе.
- Введите электрод в заполненное жидкостью пространство сустава через подготовленное входное отверстие. Убедитесь, что конец электрода во время работы полностью погружен в проводящий ирригационный раствор.
- Убедитесь, что клапан управления расходом открыт (полностью отведен назад).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ И КЛАПАНА УПРАВЛЕНИЯ РАСХОДОМ

- Чтобы включить режим **ABLATE (АБЛЯЦИЯ)** с помощью элементов ручного управления, расположенных на ручке электрода (убедитесь, что включен отсос), нажмите и удерживайте любую **ЖЕЛТУЮ** кнопку. Значение мощности для режима **АБЛЯЦИИ** на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал. Электрод следует постоянно перемещать, сохраняя контакт с тканями. Инструкции по использованию ножной педали (как проводной, так и беспроводной) см. в руководстве пользователя для системы **VAPR VUE**. При использовании ножной педали ручное управление отключается.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.dedovstign.ru | info@becasent.ru

5. На панели генератора смотрите в руководстве пользователя **VAPR VUE**. Для получения нужного воздействия на ткани используйте минимальную возможную мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры мощности в режиме **АБЛЯЦИИ** также можно регулировать с помощью ножной педали (проводной или беспроводной). Смотрите руководство пользователя **VAPR VUE**.
- Чтобы включить режим **КОАГУЛЯЦИИ** при помощи средств ручного управления на ручке электрода, нажмите и удерживайте любую **СИНЮЮ** кнопку. Значение мощности в режиме **КОАГУЛЯЦИИ** на дисплее генератора начнет мигать, и раздастся звуковой сигнал (другого тона, нежели в режиме **АБЛЯЦИИ**). Следует постоянно сохранять контакт электрода с тканями. Инструкции по использованию ножной педали (как проводной, так и беспроводной) см. в руководстве пользователя для системы **VAPR VUE**. Для получения нужного воздействия на ткани используйте минимальную возможную мощность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры мощности в режиме **КОАГУЛЯЦИИ** регулируются только с помощью кнопок на генераторе. Смотрите руководство пользователя **VAPR VUE**.

ВНИМАНИЕ! В связи с тем, что установлено несколько различных кнопок, существует риск непреднамеренного включения одной из них.

- Отрегулируйте скорость подачи с помощью контрольного клапана для оптимизации скорости отвода жидкости и удаления пузырьков, а также для того чтобы способствовать наполнению кровеносных сосудов кровью. Перемещение клапана регулирования расхода к дистальному концу приводит к увеличению скорости подачи (примерно до 500 мл/мин), перемещение клапана к себе приводит к снижению скорости подачи.
- Когда электрод не используется, следует уменьшать интенсивность отсасывания.

ВНИМАНИЕ! Если имела место какая-либо неисправность, после нее внимательно изучите кончик электрода. Если кончик болтается или сместился, вставьте новый электрод. Нельзя, чтобы электрод покрывался остатками тканей. Если так вышло, замените электрод.

Звуковой предупреждающий сигнал

В качестве меры безопасности и в целях уведомления пользователя о возникновении короткого замыкания в системе VAPR VUE двухчастотный звуковой предупреждающий сигнал указывает либо на контакт кончика электрода с металлическим объектом в суставной щели, либо на короткое замыкание в электрической цепи электрода или рукоятки.

Если после отведения электрода от металлического объекта звуковой сигнал продолжает звучать, следует осмотреть сам электрод и (или) рукоятку. Поврежденные принадлежности следует немедленно выбросить. Удалите излишки тканей на дистальном конце с помощью подходящей салфетки.

Если электрод не соприкасается с металлическим объектом, а предупреждающий сигнал продолжает звучать, электрод следует выбросить.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. Выключите отсос и выньте электрод из суставной полости.
2. Отсоедините электрод от источника разрежения. Отключите провод электрода от генератора, для этого стабилизируйте генератор и выдерните вилку. НЕ ТЯНИТЕ за кабель, как это может привести к повреждению генератора.
3. В перерывах между хирургическими операциями генератор можно оставлять в холостом режиме. Выключайте генератор по окончании рабочего дня.
4. Все одноразовые приспособления необходимо утилизировать в соответствии с инструкцией, действующей в больнице.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электрод VAPR TRIPOLAR 90 С OTCOCOM поставляется в стерильном виде, (если упаковка не вскрыта или повреждена). Он предназначен для одноразового применения с последующей утилизацией и не предполагает повторной стерилизации (см. раздел предупреждений).

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F) в защищенном от влаги и прямого воздействия тепла месте. Перед распаковкой / использованием дайте электроду прогреться до температуры окружающей среды. Не использовать по истечении срока годности.

MAGYAR

VAPR® TRIPOLAR 90 SZÍVÓ Elektróda

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, használat előtt olvasson el minden információt gondosan, különösen a felhasználói kézikönyvet, amelyet a VAPR VUE® rádiófrekvenciás (RF) rendszerhez mellékelünk. A VAPR VUE rendszer összetevőit egységes rendszerként tervezték. Az utasítások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez, valamint az eszköz meghibásodásához vezethet.

A RENDSZER LEÍRÁSA

A VAPR VUE rádiófrekvenciás (RF) rendszer arthroszkópos műtéti beavatkozások során használható. A rendszer egy magas frekvenciájú elektrosebészeti generátorból, választás szerint egy újrafelhasználható kézi egységből és hozzá való kábelből valamint egyszer használatos elektródákból, vagy integrált csatlakozó kábelrel rendelkező, akár kézi egységgel is ellátott egyszer használatos elektródákból, valamint egy lábpedálból, választás szerint vezeték nélküli lábpedálból, áll. A részek egységes rendszerként használatosak. Kizárólag VAPR® elektródákat és kiegészítőket használjon a VAPR VUE rendszerrel.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A VAPR elektródák lágy szövet ablációs és hemosztatikus / koagulációs eszközök, melyeket a VAPR VUE RF rendszerrel való használatra terveztek. A VAPR® TRIPOLAR 90 SZÍVÓ elektróda szívóképesseggel rendelkezik, ami által megnő az elektróda hatékonysága, és szélesebb körűvé válik a rendszer alkalmazhatósága, mivel az elektróda részt vesz a műtéti helyen az aktiválás során létrejött buborékok és szövetmaradványok eltávolításában.

JAVALLATOK

A VAPR rendszerrel használatos VAPR elektródák lágy szövet reszekciójára, ablációjára, kimetszésére, erek haemosztázisára, lágy szövet koagulációjára használhatók arthroszkópos műtétet igénylő betegeknek.

A VAPR elektródák ortopéd sebész általi használatra szolgálnak sebészeti körülmények között.

ELLENJAVALLATOK

A VAPR elektrosebészeti rendszer ellenjavallt a következő esetekben:

- bármely nem arthroszkópos műtéti eljárásban,
- betegeknek, akiknek szívritmus-szabályzót vagy egyéb elektronikus implantátumot ültettek be,
- betegeknek, akiknél az arthroszkópos beavatkozás valamilyen okból ellenjavallt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műtőorvosnak ismernie kell az arthroszkópos sebészeti technikákat.
- Kérjük, olvassa el lépésről lépésre a felhasználói kézikönyvet a VAPR VUE rendszer összeszerelésével és az első rendszerellenőrzéssel kapcsolatban.
- Mint minden elektrosebészeti eszközknél, kerülje a gyúlékony anesztetikumok, oxidáló gázok, és egyéb gyúlékony anyag jelenlétében történő használatát, mivel az elektrosebészeti eszközök potenciálisan tűz okozói lehetnek.
- Óvatosan végezze az elektródák bevezetését és visszahúzását, hogy elkerülje az eszköz esetleges károsodását és/vagy a beteg és a műtőszemélyzet sérülését.
- Ellenőrizze, hogy a folyadék be- és kiáramlása megfelelő-e, és az elektródát csak akkor működteti-e, amikor az vezetékpes öblítőfolyadékkal (pl. sóoldat vagy Ringer-laktát) van körbevéve. Az RF (rádiófrekvenciás) energia nem megfelelő öblítés esetén annyira felhevítheti a folyadékot, hogy az a behatolásnál, vagy annak közelében a bőr égési sérüléséhez vezethet, és az elektróda csúcsának károsodását okozhatja.
- **Ne aktiválja a szondát szükségtelen és hosszú időszakokra, mivel az öblítőfolyadék túlmelegedhet, és a szövet akaratlan sérülése következhet be. Túl hosszú szonda aktiválás maximális teljesítménnyel, az öblítési áramlás a kontroll-szelepen át történő beállítása közben, előidézhetheti, hogy a rúd és a szívócsővezeték 58 °C hőmérsékletet érjen el. Ne érintse meg az elektróda csúcsát, amikor az működésben van.**
- Elektrosebészeti eljárás során akadályozza meg azt, hogy a beteg földelt fémtárggyal kerüljön közvetlen kapcsolatba. A beteggel való véletlen érintkezés a VAPR rendszer működtetése közben égési sérüléshez vezethet.
- Fordítson különleges figyelmet arra, amikor az elektrosebészeti eljárást bármilyen fém tárgy közvetlen közelében vagy azokat közvetlenül érintve végzi. Az arthroszkópok és az arthroszkópos műszerek többsége fémből van. Ne aktiválja az elektródát, amíg az

- elektródacsúcs bármely része fém tárgyakkal vagy fém eszközökkel van érintkezésben. Ha ezt teszi, az a beteg vagy a műtőszemélyzet véletlen sérüléséhez, és/vagy az elektróda illetve egyéb eszköz károsodásához vezethet.
- Kerülje az elektróda szükségtelen és elhúzódó működtetését a szövetek kezelése közben és a kezelések között. Amennyiben nem így tesz, az véletlen sérülést okozhat.
 - EGYSZER HASZNÁLATOS felirattal ellátott kiegészítőt soha ne használjon fel újra. Ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak, és nem úgy lettek kialakítva, hogy újra fel lehessen használni vagy újra lehessen sterilizálni őket. Az ismételt előkészítés az anyagbeli tulajdonságok megváltozásához, például fémkorrózióhoz, tompa élhez, a kerámia és a műanyag részek deformációjához, leváláshoz vezethet, melyek az eszköz szilárdságát, így működését is károsan befolyásolhatják. Az egyszer használatos eszközök ismételt feldolgozása is okozhat a beteg megfertőződéséhez vezető keresztfertőzést. Ezek a kockázatok potenciálisan hatással lehetnek a beteg biztonságára.
 - Az autoklávban történő újratesterilizálás a kézi egység zárlatát okozhatja, mely véletlen aktiválást eredményezhet, amikor az elektróda a generátorhoz van csatlakoztatva.
 - Kerülje el az eszköz disztális csúcsának (a kerámia szigetelés vagy a fém aktív komponens) ujjal vagy más eszközzel történő érintését.
 - Egy aktív VAPR elektródának a látómezőn kívül történő akaratlan működtetése vagy mozgatása a beteg sérüléséhez vezethet és károsíthatja az elektróda csúcsát.
 - Arthroszkópos ellenőrzés mellett ügyeljen arra, hogy a használat során az elektródacsúcs teljesen körbe legyen véve vezető öblítőfolyadékkal. Amennyiben ezt nem tartja be, akkor károsodhat az elektródacsúcs.
 - A használat során kerülje el a buborékok felgyülemlését az ízületi térben. A buborékok felhalmozódása az elektródacsúcs körül csökkentheti a hatásfokot és túlmelegedést okozva károsíthatja a környező struktúrákat vagy az elektródacsúcsot.
 - Ne tekerje a kézi egység, a lábkapcsoló és a generátor hálózati kábeleit fém tárgyak köré. A vezeték fém tárgyak köré hurkolása olyan elektromos áramot indukálhat, amely áramütést, tüzet, valamint a beteg, illetve a műtőszemélyzet sérülését idézheti elő.
 - Az elektróda minimális szívó sebességgel történő működtetése, vagy a szívócső megfelelő szívóegységhez történő csatlakoztatásának elmulasztása az orvos vagy a beteg égési sérülését okozhatja.
 - Az elektródák a normál használat során elhasználódnak, olyan tényezőktől függően, mint a használat időtartama, a magas szöveteltávolítási arány, a hosszú idejű használat csontos felületeken, a hosszú idejű használat sóoldatban, a magas teljesítmény-beállítások, és a minimális szívás- vagy folyadékkezeléssel végzett beavatkozások. Rendszeresen vizsgálja meg az elektróda csúcsát, nem használódott-e el, és megfelelően működik-e. Cserélje ki az elektródát, ha az elhasználódása túlzott mértékű.
 - Csatlakoztassa a szívó adaptert szabványos kórházi szívókészülékhez. Biztosítsa, hogy a vákuum a 300 Hgmm és 700 Hgmm közötti tartományba essen.
 - A környező szövetek iatrogén sérülésen keresztül károsodása következhet be az elektrosebészeti hatására.
 - Az elektródák meghajlítására tett kísérlet az elektróda töréséhez, vagy az elektróda teljesítményének leromlásához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az első használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a csomagolásban található valamennyi mellékletet – beleértve a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és a használati útmutatót – átolvasta és megértette. A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csak a használt eszközön, hanem a felhasználó által befolyásolt tényezőkön is múlik (lásd a felhasználói kézikönyvet).
- A teljesítmény alapbeállításokat óvatosan változtassa meg. A kívánt műtéti hatás eléréséhez a szükséges legalacsonyabb teljesítmény-beállítást, és a lehető legrövidebb szövetekkel történő érintkezési időt használja.
- Ha nincs használatban, helyezze az aktív elektródát a beteggel nem érintkező tiszta, száraz, nem-vezető, egyben jól látható területre. Az eszköz véletlen aktiválása, amikor érintkezésben van a beteggel, égési sérülést okozhat.
- Az erőltetés az elektróda csúcs károsodásához vezethet.
- Ha nem sikerül fenntartani a javasolt szívásteljesítményt, ez az eszköz meghibásodásához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Valamennyi utasítást alaposan olvasson el. Az előírások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez és az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet.
2. A műtőorvosnak ismernie kell az arthroszkópos sebészeti technikákat.
3. Kérjük, olvassa el lépésről lépésre a felhasználói kézikönyvet a VAPR VUE RF rendszer összeszerelésével és a kezdeti rendszerellenőrzéssel kapcsolatban.

A MŰTÉT ELŐTT

1. Kapcsolja be a VAPR VUE generátort. Kövesse a felhasználói kézikönyvben feltüntetett utasításokat. A generátor a következőt jelzi ki: "Attach Instrument" ("Csatlakoztasson műszert").
2. Csatlakoztasson egy új, steril elektródát a generátorhoz. Kövesse a felhasználói kézikönyvben feltüntetett utasításokat. A generátor kijelzőjén az Ablate/Coag (Abláció/Koag) képernyő jelenik meg.
3. Az optimális teljesítmény, biztonság és kényelem érdekében a VAPR elektródák automatikusan előre beállítják a VAPR VUE generátort az alapértelmezett kimentti beállításokra. Az alapértelmezett beállítások a következők:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.pevacert.ru | info@pevacert.ru

VICRYL® Amennyiben a VAPR VUE generátor kijelzője nem egyezik meg az alábbiakban részletezett alapbeállításokkal, akkor a további utasításokért olvassa el a felhasználói kézikönyvet.

AZ ELEKTÓDA GEOMETRIÁJA	TRIPOLAR 90 SZÍVÓ Elektróda	
VAPR RENDSZER	Kizárólag VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	COOLPULSE	
	Speciális (W)	Alap
Alapértelmezett ABLÁLÁS teljesítmény (W)	220	4
Alapértelmezett KOAGULÁLÁS teljesítmény (W)	100	4
Maximális ABLÁLÁS teljesítmény (W)	380	10
Maximális KOAGULÁLÁS teljesítmény (W)	160	6
Minimális kanül méret	Ø5,5 mm	

Az alapértelmezett teljesítmény-beállítások felülírását óvatosan kell végezni. Használja a lehető legalacsonyabb teljesítmény-beállítást és a szükséges legrövidebb idejű szövettel való érintkezést a kívánt műtéti hatás eléréséhez. Ha a teljesítmény-beállításokat nem alapértelmezett értékekkel írta felül, akkor a beállított értékek ugyanannak az elektródának a leválasztásakor és visszahelyezésekor, ugyanolyan típusú új elektróda újra-csatlakoztatásakor és ugyanolyan alapértelmezett értékekkel rendelkező más típusú elektróda csatlakoztatásakor megmaradnak. Ha a generátort ki, majd újra bekapcsolja, akkor egy újonnan csatlakoztatott elektróda mindig visszaáll az alapértelmezett értékeire. Mindig erősítse meg a megfelelő kívánt teljesítmény-beállításokat, mielőtt folytatja a műtétet.

A generátor kijelzője beállítható úgy, hogy wattban (ADVANCED (SPECIÁLIS) mód) jelezze ki a kimeneti teljesítményt, vagy relatív számként (BASIC (ALAP) mód). A SPECIÁLIS és az ALAP módoknak megfelelő értékek az elektróda típusa szerint változnak.

ALAP-HALADÓ egyenérték-táblázat VAPR TRIPOLAR 90 SZÍVÓ Elektróda.

VAPR TRIPOLAR 90 SZÍVÓ Elektróda			
ABLÁLÁS		KOAGULÁLÁS	
Alap	Speciális (W)	Alap	Speciális (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

MEGJEGYZÉS: SPECIÁLIS módban a kimeneti teljesítmény finomabb lépcsőkben állítható, mint ALAP módban.

MEGJEGYZÉS: *Ha csatlakoztatott egy műszert, akkor a teljesítmény-kimeneti beállítások megadása után a SPECIÁLIS és az ALAP felhasználói módok közötti kapcsolás visszaállítja a teljesítmény-kimeneti értékeket az adott elektródatípus alapértelmezett beállításaira. A Mode (Mód) gombot a használat megerősítéséhez meg kell nyomni.*

4. Csatlakoztassuk a szívó csövet egy szívó egységhez.

A MŰTÉT SORÁN

1. Az elektróda beillesztése előtt zárja el az elektróda szívó kiáramlását az Áramlás-vezérlő szelep a lehető legproximálisabb helyzetbe való mozgatásával.
2. Helyezze az elektródát a folyadékkal feltöltött izületi üregbe egy előre kialakított bemeneti nyíláson keresztül. Ellenőrizze, hogy az elektróda a használat során körül legyen véve vezetőképes öblítőfolyadékkal.
3. Biztosítsa, hogy az áramlás-vezérlő szelep teljesen nyitva legyen (teljesen disztális).

A KÉZI VEZÉRLŐK ÉS AZ ÁRAMLÁS-VEZÉRLŐ SZELEP HASZNÁLATA

4. Az ABLATE (ABLÁLÁS) módnak az elektróda nyelén lévő kézi vezérőkkel történő aktiválásához (ellenőrizze, hogy a szívás be legyen kapcsolva) nyomja meg és tartsa lenyomva a SÁRGA gombok egyikét. Villogni fog az ABLÁLÁS teljesítmény-beállítás a generátoron, és hangjelzés hallatszik. Mindig tartsa mozgásban az elektródát, és érintkezésben a szövettel. Lásd a VAPR VUE felhasználói kézikönyvet, hogyan lehet elvégezni az aktiválást a (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábkapcsolóval. A kézi vezérők deaktiválva vannak, amikor a lábkapcsolót használjuk.
5. Lásd a VAPR VUE felhasználói kézikönyvet, hogyan lehet beállítani az ABLÁLÁS és KOAG teljesítmény-beállításokat a generátorpanelen. Alkalmazza a lehető legalacsonyabb teljesítményt a kívánt szövet hatás eléréséhez. **MEGJEGYZÉS:** Az ABLÁLÁS teljesítmény-beállítások a lábkapcsolóval (vezetékes vagy vezeték nélküli) is beállíthatók. Tanulmányozza a VAPR VUE Felhasználói kézikönyvet.
6. A KOAG mód az elektróda nyelén található kézi vezérőkkel aktiválható, a KÉK gomb megnyomásával és nyomva tartásával. Villogni fog a generátor KOAG teljesítmény-beállítása és egy hangjelzés hallható (más hangmagassággal, mint az ABLÁCIÓ esetében). Mindig tartsa az elektródát érintkezésben a szövettel. Tanulmányozza a VAPR VUE felhasználói kézikönyvet, hogyan lehet elvégezni az aktiválást a (vezetékes vagy vezeték nélküli) lábkapcsolóval. Alkalmazza a lehető legalacsonyabb teljesítményt a kívánt szövet hatás eléréséhez.

MEGJEGYZÉS: A KOAG teljesítmény-beállítások csak a generátoron lévő gombokkal állíthatók be. Kérjük, tanulmányozza a VAPR VUE Felhasználói kézikönyvet.

VIGYÁZAT: A több-gombos design alapján a véletlen aktiválás fokozott kockázata merül fel.

7. Állítsa be az áramlási sebességet az Áramlás-vezérlő szeleppel, hogy optimalizálja a folyadék-eltávolítás sebességét és a buborék kivonást, valamint hogy segítséget nyújtson a vérző véredényekhez. Az Áramlás-vezérlő szelep disztális eltolása növeli az áramlást (egészen ~500 ml/min értékig), a Szelep proximális elmozdítása csökkenti az áramlást.
8. Csökkentsük a szívás erősségét, ha az eszköz nincs működésben.

VIGYÁZAT: Vizsgálja meg az elektróda aktív csúcsát, nem károsodott-e. Ha az aktív csúcs laza vagy elmozdult, akkor helyezzen be egy új elektródát. Ne hagyja, hogy az elektródát szövetmaradványok lepjék be. Ha ez történne, használjon új elektródát.

Hallható riasztás

Biztonsági jellemzőként, valamint hogy a felhasználót a VAPR VUE rendszeren belüli rövidzárlat jelenlétére figyelmeztesse, egy kettős frekvenciájú hallható riasztás jelzi vagy a kontaktust az aktiváló elektróda csúcs és egy fém tárgy között az izületi térségben, vagy egy elektromos hibát az elektródában vagy a kézi egységben.

Ha a fémtest érintkezik a fémtesttel, a fémtesttől, de a hangos riasztás nem hallgat el, akkor vizsgálja meg az elektródát és/vagy a kézi egységet. A sérült tartozékokat azonnal selejtezni kell. Egy megfelelő törlővel távolítsa el a fölösleges törmeléket, amely a disztális csúcs térségben felhalmozódott.

Ha az elektróda nem érintkezik fémtesttel, és a riasztás nem hallgat el, akkor az elektródát le kell selejtezni.

A MŰTÉT UTÁN

1. Fejezzük be a szívást, és húzzuk ki az elektródát az izületi üregből.
2. Válasszuk le a szívó egységről. Az elektróda vezetéket a csatlakozónál fogva, a generátoron ellentartva húzza ki a generátorból. NE a vezetéket húzza, mert az károsíthatja a generátort.
3. A generátor be kapcsolt állapotban maradhat a sebészeti beavatkozások közötti szünetben. A nap végén kapcsolja le a generátort.
4. A kórház eljárásának megfelelően selejtezze le az egyszer használatos tartozékokat.

KISZERELÉS

A VAPR TRIPOLAR 90 SZÍVÓ Elektróda sterilén szállítjuk, hacsak a csomagolás meg nem sérült, vagy ki nem bontották. Eldobandó az egyszeri felhasználás után, és nem sterilizálható újra (lásd a figyelmeztető részt).

TÁROLÁS

Tárolja 25°C (77°F) hőmérséklet alatt, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve. Kicsomagolás / használat előtt helyezze szobahőmérsékletre. Ne használja a LEJÁRATI IDŐ letelte után.

VAPR® TRIPOLAR 90 EMME Elektrodu

KULLANIM TALİMATLARI

Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri, özellikle de VAPR VUE® Radyofrekans (RF) Sistemi ile birlikte verilen Kullanıcı Kılavuzu'nu dikkatli bir şekilde okuyun. VAPR VUE Sistemi'nin bileşenleri tek bir sistem olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Talimatlara uyulmaması cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir ve elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir.

SİSTEMİN TANIMI

VAPR VUE Radyofrekans (RF) sistemi artroskopik cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Sistem yüksek frekanslı bir elektrocerrahi jeneratöründen oluşur ve konektör kablolu tekrar kullanılabilir bir el parçası ve tek kullanımlık elektrotlar, entegre konektör kablolu ve tek kullanımlık alternatif elektrotlar içerebilir, ayrıca el kumandaları, ayak pedalı ve kablolu ayak pedalı alternatifleriyle de mevcuttur. Bileşenler tek bir birim olarak çalışacak şekilde düşünülmüş ve tasarlanmıştır. VAPR® VUE RF sistemiyle sadece VAPR Elektrotlarını ve aksesuarlarını kullanın.

CİHAZIN TANIMI

VAPR Elektrotları VAPR VUE RF Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yumuşak doku ablasyon ve hemostaz/koagülasyon cihazlarıdır. VAPR® TRIPOLAR 90 EMME Elektrodu operasyon bölgesindeki aktivasyon sırasında oluşan baloncukların ve debrisin çıkarılmasına yardım ederek elektrotun etkinliğini artıran ve sistemin kullanımını uzatan emme özelliklerine sahiptir.

ENDİKASYONLAR

VAPR VUE Radyofrekans Sistemi ile kullanılan VAPR Elektrotları artroskopik operasyon uygulanması gereken hastalarda reseksiyon, ablasyon, eksizeyon, kan damarlarının hemostazı ve yumuşak doku koagülasyonu için tasarlanmıştır. VAPR elektrotları cerrahi bir ortamda bir ortopedi cerrahi tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

VAPR Elektrocerrahi Sistemi şu durumlarda kontrendikedir:

- artroskopik olmayan cerrahi prosedürler,
- kalp pili veya başka elektronik cihaz implantları taşıyan hastalar,
- herhangi bir sebeple artroskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar.

UYARILAR

- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- VAPR VUE sisteminin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Elektrocerrahi cihazları ateşleme kaynağı olma potansiyeli taşıdığından, tüm elektro cerrahi cihazları için geçerli olduğu gibi yanıcı anestezi maddelerin, oksidan gazların ve/veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Cihaza zarar vermemek ve/veya hastayı ya da cerrahi personeli yaralamamak için elektrotları dikkatli bir şekilde yerleştirip çıkarın.
- İç ve dış sıvı akışının yeterli olduğundan ve elektrotun sadece iletken irigasyon solüsyonuyla (örn. salin veya Ringer Laktat) çevriliyken aktive edildiğinden emin olun. RF enerjisinin yetersiz irigasyonla kullanımı, sıvının erişim bölgesinde veya yakınlarında cilt yanıklarına yol açabilecek kadar ısınmasına neden olabilir ve elektrot uç tertibatına zarar verebilir.
- **İrigan aşırı ısınması ve doku hasarı oluşabileceğinden, probu gereksiz ve uzun süreli aktive etmeyin. Akış kontrol vanası aracılığıyla irigan akışını düşük bir akış hızına ayarlarken maksimum güçte uzamış prob aktivasyonu şaftın ve emme tüpünün 58°C'ye kadar varan sıcaklıklara ulaşmasına neden olabilir. Güç açıkken elektrot ucuna dokunmayın.**
- Bir elektrocerrahi prosedürü sırasında, hasta topraklanmış metal cisimlerle doğrudan temas etmemelidir. VAPR sisteminin aktif durumdayken yanlışlıkla hastayla temas etmesi yanıklara yol açabilir.
- Metal cisimlerin yakınında veya doğrudan temas halindeyken elektrocerrahi kullanımında çok dikkatli olun. Artroskopların ve artroskopik aletlerin çoğunluğu metaldir. Elektrot ucunun bir kısmı metal cisimler veya aletlerle temas halindeyken elektrotu aktive etmeyin. Aksi takdirde, hasta ya da cerrahi personeli yaralanabilir ve/veya elektrot ve/veya diğer ekipmanlar zarar görebilir.
- Elektrot doku uygulamaları sırasında ve arasında gereksiz yere ve uzun süreli aktif durumda bırakmayın. Aksi takdirde yaralanmalar meydana gelebilir.
- Üzerinde TEK KULLANIMLIK ibaresi bulunan hiçbir aksesuarı tekrar kullanmayın. Bu ürünler tek kullanımlıktır ve tekrar kullanım/tekrar sterilizasyon için tasarlanmamışlardır. Tekrar işleme koyma metal korozyonu ve körleşen uçlar, seramik ve plastik deformasyonu veya ayrılması gibi materyal özelliklerinde değişikliklere yol açarak cihazın gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını düşürebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması hasta enfeksiyonuna yol açan çapraz kontaminasyona da neden olabilir. Bu risklerin hasta güvenliğini etkileme potansiyeli vardır.
- Otoklavla tekrar sterilizasyon, elektrot jeneratöre bağlandığında istenmeyen aktivasyona yol açan el kumandası kısa devrelerine neden olabilir.
- Aletin distal ucuna (seramik izolator veya metal aktif bileşen) parmakla veya başka aletlerle dokunmayın.
- Регистрация МИА Росздравнадзоре
www.roszdrnadzor.ru/infobiznescenter/ aktif bir VAPR elektrotunun görüş alanı dışında hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına ve elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.
- Artroskopik kılavuz kullanarak, kullanım sırasında elektrotun iletken irigasyon solüsyonu ile tamamen çevrelediğinden emin olun. Aksi takdirde elektrot ucu zarar görebilir.
- Kullanım sırasında eklem aralığında kabarcık birikmesini önleyin. Çevresinde baloncuk birikmesi elektrotun performansını düşürür ve bitişik yapılara veya elektrot ucu tertibatına zarar verecek düzeyde aşırı ısınmaya yol açabilir.
- El parçası, ayak pedalı veya jeneratör elektrik kablolarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Kabloların metal bir nesnenin çevresine sarılması durumunda elektrik çarpmasına, yangına ya da hastanın ve/veya cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşabilir.
- Elektrotun minimal emme hızında çalıştırılması veya emme tüpünün uygun bir emme kaynağına bağlanması hekim veya hastanın termal kaynaklı yaralanmasına neden olabilir.
- Elektrotlar, kullanım süresi, yüksek doku çıkarma oranı, kemiksi yüzeylerde uzun süreli kullanım, salin içinde uzun süreli kullanım, yüksek güç ayarları ve minimal emme veya sıvı yönetimiyle kullanım gibi faktörlere bağlı olarak, normal kullanım sonucu eskিয়েcektir. Elektrot ucunu düzenli olarak yıpranma ve düzgün çalışma açısından değerlendirin. Aşırı yıpranma tespit edilirse elektrotu değiştirin.
- Emme adaptörünü standart hastane emme ekipmanına bağlayın. Vakumun 300 mmHg ile 700 mmHg aralığında olduğunu kontrol edin.
- Elektrocerrahinin bir etkisi olarak, çevreleyen doku iyatrojenik yaralanma nedeniyle hasar görebilir.
- Elektrotları bükme girişimleri elektrotun kırılmasına veya elektrot performansının bozulmasına neden olabilir.

ÖNLEMLER

- İlk kullanımdan önce uyarılar, ikazlar ve Kullanım Talimatları dahil ambalajda bulunan tüm dokümanların okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun. Elektrocerrahinin güvenli ve etkili olması sadece ekipmanın tasarımına değil kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır (kullanıcı kılavuzuna bakın).
- Varsayılan güç ayarlarını değiştirirken dikkatli olun. Uygun cerrahi etkiyi yaratmak için gerekli en düşük güç ayarını ve minimum doku temas süresini kullanın.
- Kullanılmadığı zaman, aktif elektrodu hastayla teması olmayan, temiz, kuru, iletken olmayan ve rahatça görülebileceği bir yere yerleştiriniz. Hastayla temas halindeyken istenmeden aktive edilmesi yanıklara neden olabilir.
- Fazla zorlamak elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.
- Önerilen emmenin sürdürülememesi cihaz arızasına neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatlara tam olarak uyulmaması elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir.
- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- VAPR VUE RF sisteminin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.

OPERASYONDAN ÖNCE

- VAPR VUE Jeneratörünü açın. Kullanıcı kılavuzundaki talimatları izleyin. Jeneratörde "Attach Instrument" (Aleti Takın) mesajı görünecektir.
- Jeneratöre yeni, steril bir elektrot bağlayın. Kullanıcı kılavuzundaki talimatları izleyin. Jeneratörde Ablate/Coag (Ablasyon/Koagülasyon) ekranı çıkacaktır.
- VAPR elektrotları, optimum performans, güvenlik ve kullanım kolaylığı için VAPR VUE jeneratörünü varsayılan çıkış ayarlarına otomatik olarak ayarlar. Varsayılan ayarlar aşağıdaki gibidir:

DİKKAT: Eğer VAPR VUE jeneratörü ekranındaki değerler aşağıda belirtilen varsayılan ayarlarla uyuşmuyorsa, ek talimatlar için kullanıcı kılavuzuna bakın.

ELEKTROT GEOMETRİSİ	TRIPOLAR 90 EMME Elektrodu	
VAPR SİSTEMİ	Sadece VAPR VUE	
Varsayılan modu	COOLPULSE	
	Gelişmiş (W)	Temel
Varsayılan ABLASYON Gücü (W)	220	4
Varsayılan KOAGÜLASYON Gücü (W)	100	4
Maksimum ABLASYON Gücü (W)	380	10
Maksimum KOAGÜLASYON Gücü (W)	160	6
Minimum Kanül Boyutu	Ø5,5 mm	

Varsayılan güç ayarlarını değiştirirken dikkatli olunmalıdır. Uygun cerrahi etkiyi yaratmak için gerekli en düşük güç ayarını ve minimum doku temas süresini kullanın. Eğer güç ayarları varsayılan olmayan değerlere değiştirildiyse, aynı elektrot çıkarılıp takıldığında, aynı tipte yeni bir elektrot takıldığında veya aynı varsayılan değerlere sahip farklı bir elektrot modeli takıldığında ayarlanan değerler korunacaktır. Eğer jeneratör kapatılıp açıldıysa, yeni takılmış bir elektrot daima kendi varsayılan değerlerine dönecektir. Operasyona başlamadan önce daima doğru, istenen güç ayarlarının olduğunu teyit ediniz.

Jeneratör ekranı çıkış gücünü Watt olarak (ADVANCED (GELİŞMİŞ) mod) veya bağlı sayılarla (BASIC (TEMEL) mod) olarak gösterecek şekilde ayarlanabilir. GELİŞMİŞ ve TEMEL mod için karşılık gelen değerler elektrot tipine göre farklılık gösterir.

VAPR TRİPOLAR 90 EMME Elektrodu için TEMEL-GELİŞMİŞ denklik tablosu:

VAPR TRİPOLAR 90 EMME Elektrodu			
ABLASYON		KOAGÜLASYON	
Temel	Gelişmiş (W)	Temel	Gelişmiş (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

NOT: GELİŞMİŞ modda çıkış gücü TEMEL modda olduğundan daha hassas artırımlarla ayarlanabilir.

NOT: Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru **güç çıkışı ayarlarını ayarladıktan sonra GELİŞMİŞ ve TEMEL Kullanıcı Modu arasında değiştirmek güç çıkışı değerlerini söz konusu elektrot tipi için varsayılan ayarlara sıfırlayacaktır. Kullanımı onaylamak için jeneratördeki Mode (Mod) düğmesine basılmalıdır.**

TÜP TAKIMI KONNEKTÖRÜNÜ BİR EMME KAYNAĞNA BAĞLAYIN. OPERASYON SIRASINDA

- Elektrotun yerleştirilmesinden önce, Akış Kontrol Vanası'nı mümkün olduğunca uzağa proksimal olarak hareket ettirerek elektrotun emme dışı akışını kapatın.
- Elektrodu hazırlanan bir giriş noktasından sıvı doldurulmuş bir eklem aralığına yerleştirin. Elektrotun kullanımdayken iletken irigasyon solüsyonu tarafından çevrelendiğinden emin olun.
- Akış kontrol vanasının (tamamen distal) açık olduğundan emin olun.

EL KUMANDALARININ VE AKIŞ KONTROL VANASININ KULLANIMI

- Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak ABLATION (ABLASYON) modunu etkinleştirmek için (emme işlevinin açık olduğundan emin olun), SARI düğmelerden herhangi birine basılı tutun. Jeneratördeki ABLASYON güç ayarı yanacak ve sesli bir uyarı duyulacaktır. Elektrodu daima hareketli ve dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablesiz) etkinleştirmeyle ilgili talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzu'na bakın. Ayak pedalı kullanılırken el kumandaları devre dışı kalacaktır.
- Jeneratör panelindeki ABLASYON ve KOAG güç ayarlarının nasıl ayarlanacağını öğrenmek için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzuna bakın. İstenen doku etkisini elde etmek için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

NOT: ABLASYON güç ayarları ayak pedalını (kablolu veya kablosuz) kullanarak da ayarlanabilir. Lütfen VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzu'na bakın.

- Elektrot sapındaki el kumandalarını kullanarak KOAG modunu etkinleştirmek için, MAVİ düğmelerden herhangi birine basılı tutun. Jeneratördeki KOAG güç ayarı yanacak ve sesli bir uyarı (ABLASYON sırasında olandan farklı bir frekansta) duyulacaktır. Elektrodu daima dokuyla temas halinde tutun. Ayak pedalını kullanarak (kablolu veya kablosuz) etkinleştirmeye ilgili talimatlar için VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzu'na bakın. İstenen doku etkisini elde etmek için mümkün olan en düşük gücü kullanın.

NOT: KOAG güç ayarları sadece jeneratör panelindeki düğmeler kullanılarak ayarlanır. Lütfen VAPR VUE Kullanıcı Kılavuzu'na bakın.

DİKKAT: Çoklu düğme tasarımıından ötürü, kazara aktivasyon riski bulunmaktadır.

- Sıvı çıkarma oranını ve kabarcık çıkışını optimize etmek ve kanayan kan damarlarına yardımcı olmak için Akış Kontrol Vanası'nı kullanarak akış hızını ayarlayın. Akış Kontrol Vanası'nın distal olarak kaydırılması akışı (~500 ml/dk'ya kadar) artırır, Vana'nın proksimal olarak hareket ettirilmesi akışı azaltır.
- Cihaz kullanımda değilken emmeyi düşünün.

DİKKAT: Her hatadan sonra elektrotun aktif ucunu zarar görüp görmediğini anlamak için inceleyin. Aktif uç gevşemiş veya yerinden çıkmışsa yeni bir elektrot yerleştirin. Elektrodun doku debrisyle örtülmesine izin vermeyin. Bu olursa, yeni bir elektrot kullanın.

Sesli Alarm

Bir güvenlik özelliği olarak ve kullanıcıya VAPR VUE sistemi içinde bir kısa devre olduğunu bildirmek amacıyla, çift frekanslı sesli bir alarm ya eklem boşluğunda aktif elektrot ucuyla metal bir nesne arasında temas olduğunu ya da elektrot veya el parçasında bir elektrik hatası olduğunu gösterir.

Elektrot metal nesneden uzaklaştırıldığında sesli sinyal devam ediyorsa, elektrotu ve/veya el parçasını inceleyin. Hasarlı aksesuarları derhal kullanım dışı bırakın. Distal uç bölgesinde birikmiş aşırı debrisı uygun bir temizleme mendiliyle alın.

Alarm sürekli olarak çalışıyorsa ve metal bir nesneyle temas yoksa, elektrotu atın.

OPERASYONDAN SONRA

- Emme işlemini durdurun ve elektrotu eklem aralığından çıkarın.
- Emme kaynağından ayırın. Jeneratörü tutun ve fiş gövdesinden çekerek elektrot kablosunu jeneratörden ayırın. Kablodan ÇEKMEYİN, aksi takdirde jeneratöre zarar verebilirsiniz.
- Jeneratör cerrahi prosedürler arasında bekleme modunda bırakılabilir. O gün yapılacak cerrahi prosedürler tamamlandığında jeneratörü kapatın.
- Tek kullanımlık bileşenleri hastane prosedürü doğrultusunda atın.

TEDARİK ŞEKLİ

VAPR TRIPOLAR 90 EMME elektrodu, ambalajı açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril durumdadır. Tek kullanımdan sonra atılması öngörülür, tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır (uyarı bölümüne bakın).

DEPOLAMA

25°C'nin (77°F) altında, nemden ve direkt ısıdan uzak şekilde saklayın. Paketten çıkarmadan / kullanmadan önce ortam sıcaklığına getirin. SON KULLANMA TARİHİ'nden sonra kullanmayın.

简体中文

VAPR® TRIPOLAR 90 抽吸电极

使用说明

请在使用之前仔细阅读所有信息，特别是随 VAPR VUE® 射频（RF）系统一起提供的用户手册。VAPR VUE 系统的各个组成部分被设计作为一个整体使用。不按说明使用可能导致器械的功能失常，引起电击伤或热烫伤。

系统描述

VAPR VUE 射频（RF）系统旨在用于关节镜手术操作。系统由高频电外科主机构成、也可能包括带电缆接头可重复使用的手柄、一次性使用的电极、带集成电缆接头的可选一次性使用的电极，还可提供手动控制器、脚踏开关和无线脚踏开关选项。各组件被设计为一个整体使用。VAPR® 电极和附件只能与 VAPR VUE 射频（RF）系统配合使用。

器械描述

VAPR 电极是软组织消融和止血/凝血器械，旨在与 VAPR VUE 射频（RF）系统配合使用。VAPR® TRIPOLAR 90 抽吸电极具有抽吸功能，该功能通过协助去除在手术部位启动期间产生的气泡和残渣，提高电极效率并扩展系统的功用。

适应症

VAPR 电极用于与 VAPR VUE 射频系统配合使用，适用于对需要进行关节镜手术的患者施行软组织切割、消融和摘除；血管止血以及软组织凝血。

VAPR 电极专门由整形外科医生用于外科手术环境中。

禁忌症

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

VA www.electro.ru info@electro.ru

- 任何非关节镜外科手术，
- 佩戴起搏器或其他电子器械植入物的患者，
- 出于任何原因禁忌接受关节镜手术的患者。

警告

- 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
- 请参阅用户手册中关于 VAPR VUE 系统的组合件和初始系统检查的详细说明。
- 和其它电外科器械一样，不要在有易燃性麻醉剂、氧气和其它易燃物质时使用，因为电外科器械是一个潜在的点火源。
- 小心地插入和拔出电极刀头，避免损坏器械和/或对病人和手术人员的伤害。
- 确保充足的液体流入和流出，电极只能在被导电冲洗液（如生理盐水或林格氏液）包围时才能启动。在灌注量不足时使用射频（RF）能量可能会使溶液过热，在进入部位或其附近造成灼伤，并导致电极刀头组合件损坏。
- 切勿过长时间或不必要地启动探头，否则可能会导致灌注液过热和组织的伤害。在通过流量控制阀将灌注流速调节到最低流速的同时，以最大功率延长探头启动时间，可能会导致轴杆和抽吸管的温度达到最高 58° C。通电时请勿触摸电极刀头。
- 在电外科手术期间，应禁止患者直接接触接地的金属物体。在 VAPR 系统启动时，意外接触接触患者可能导致灼伤。
- 在紧靠或直接接触任何金属物体的情况下，使用电外科设备时应极其小心。关节镜和关节镜器械中大部分是金属。在电极刀头接触金属物体或器械时，切勿启动电极。否则可能会造成患者或手术人员的意外伤害和/或损坏电极和/或其他设备。

- 避免在组织应用期间或组织应用之间中不必要地启动或过长时间地启动电极刀头。否则可能会导致预想不到的伤害。
- 不要重复使用标有“一次性使用”标签的附件。这些产品仅供一次性使用，其设计目的不适合重复使用/重新灭菌。对产品进行重新处理可能会导致材料特性发生变化，例如金属腐蚀和边缘无光、陶瓷及塑性变形或裂开，从而可能会影响装置的强度并降低其工作性能。对一次性使用的装置进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。
- 使用高压蒸汽重新灭菌可能会造成手动控制器短路，导致电极在连接到主机时意外启动。
- 避免用手指和器械接触器械的远端（陶瓷绝缘体和金属活性成分）。
- 在可视范围之外不小心启动或移动工作中的 VAPR 电极可能导致对患者受伤并损坏电极刀头组合件。
- 使用关节镜引导时，要确保电极在使用时被导电的冲洗液完全包围。否则可能会导致电极刀头损坏。
- 避免在使用期间在关节空间中积聚气泡。电极周围的气泡积聚可能会产生过热，足以损坏附近的结构或电极刀头组合件。
- 切勿将手柄、脚踏开关或发生器电源电缆缠绕在金属物体上。将电缆缠绕在金属物品上可能诱发电流，导致电击、着火或对患者和/或手术人员造成伤害。
- 如果以最低抽吸率操作电极或未将抽吸管路连接到适当的抽吸源上，可能会造成医生或患者的热伤害。
- 电极正常使用时会磨损，磨损程度取决于以下因素，如使用时长、高比率的组织切除、长时间在骨骼表面使用、长时间在盐水、大功率设定值中使用以及在最少量抽吸或液体控制的情况下使用。请定期评估电极刀头是否磨损及工作是否正常。如果发现过度磨损，请更换电极。
- 将抽吸适配器连接到医院标准抽吸设备上。确保真空值在 300 mmHg 至 700 mmHg 范围内。
- 由于采用电外科手术，可能会造成医源性的周围组织损伤。
- 试图弯曲电极可能导致电极断裂或电极性能降低。

注意事项

- 在最初使用之前，确保阅读并理解所有包装中的插页，包括警告、注意和使用说明。安全有效的电外科手术不只依靠设备的设计，而且还依靠由使用者控制的因素（参阅用户手册）。
- 在覆盖默认功率设定值时要小心。使用达到适当手术效果所需的最低功率和最短的组织接触时间。
- 在不使用时，将有源电极放在清洁、干燥、非导电和高度可见、不接触患者的区域。在接触患者时的意外启动可能会导致灼伤。
- 用力过度可能会损坏电极刀头头部组合件。
- 若不保持建议的抽吸可能会导致器械故障。

使用说明

1. 请仔细阅读所有说明。不遵照使用说明可能会导致电击伤、烫伤，并造成器械功能失常。
2. 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
3. 请参阅用户手册中关于 VAPR VUE 射频（RF）系统的组合件和初始系统检查的详细说明。

术前

1. 打开 VAPR VUE 主机。请遵循用户手册中的说明。主机显示：“Attach Instrument”（连接仪器）
2. 将新的无菌电极连接到主机上。请遵循用户手册中的说明。现在主机会显示 Ablate/Coag（消融/凝血）屏幕。
3. 为了获得最佳性能、安全和方便，VAPR 电极将 VAPR VUE 主机自动预设为默认输出设置。默认的设置如下：

小心：如果 VAPR VUE 主机显示与下述规定的默认值不匹配，请参阅用户手册的进一步说明。

电极几何数据	TRIPOLAR 90 抽吸电极	
VAPR 系统	仅限 VAPR VUE	
默认模式	COOLPULSE	
	高级 (W)	基本
默认消融功率 (W)	220	4
默认凝血功率 (W)	100	4
最大消融功率 (W)	380	10
最大凝血功率 (W)	160	6
套管最小尺寸	Ø5.5mm	

在覆盖默认功率设定值时要小心。使用实现适当手术效果所需的最低功率设定值和组织接触最短时间。如果功率设定值以备超驰为非默认值，在拔下并重新插入相同电极时，在连接同类型的新电极时，或连接具有相同默认值的不同型号电极时，调节后的值将被保留。如果发生器电源被关闭后再打开，新连接的电极总是恢复到默认值。在开始进行手术之前，一定要确认正确、所需的功率设定值。

可将主机显示屏设置为以瓦为单位（ADVANCED（高级）模式）或以相对数字（BASIC /（基本）模式）显示输出功率。高级和基本模式的对应值根据电极型号的不同而不同。

VAPR TRIPOLAR 90 抽吸电极的基本-高级等效表

VAPR TRIPOLAR 90 抽吸电极			
消融		凝血	
基本	高级 (W)	基本	高级 (W)
1	10	1	10
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.ne@cert.ru info@nevacert.ru	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

注释：在高级模式中，输出功率的调节增量值要比基本模式更精细。

注释：在连接了器械时，在调节功率输出设定值后在高级和基本用户模式之间切换将重置功率输出值至特定电极类型的默认设定值。必须按下主机上的 Mode（模式）按钮以确认使用。

4. 将管路接头连接到抽吸源。

手术期间

1. 在插入电极之前，将流量控制阀尽可能向远端移动，关闭电极的抽吸流出量。
2. 通过已备好的进入点，将电极刀头插入充满液体的关节间隙中。确保电极在使用时被导电的冲洗液包围住。
3. 确保打开流量控制阀（最末端）。

使用手动控制和流量控制阀

4. 若要使用电极手柄上的手动控制器启动 ABLATE（消融）模式（确保抽吸已打开），按住任意黄色按钮。主机上的消融功率设置将会闪烁并可听到一声提示音。要始终保持电极移动并与组织接触。请参阅 VAPR VUE 用户手册了解如何使用脚踏（有线或无线）开关进行激活。使用脚踏开关时会停用手动控制。
5. 请参阅 VAPR VUE 用户手册了解如何在主机面板上调节消融和凝血功率设置。尽可能使用可达到预期组织效果的最低功率。
注意：使用脚踏开关（有线或无线）也可以调节消融功率设置。请参阅 VAPR VUE 用户手册。
6. 若要使用电极手柄上的手动控制器启动凝血模式，按住任意蓝色按钮。主机上的凝血功率设置将会闪烁并可听到一声（频率与消融时不同的）提示音。始终保持电极与组织接触。请参阅 VAPR VUE 用户手册了解如何使用脚踏（有线或无线）开关进行激活。尽可能使用可达到预期组织效果的最低功率。

注意：仅使用主机上的按钮调节凝血功率设置。请参阅 VAPR VUE 用户手册。

小心：多按钮设计增加了意外激活的风险。

7. 使用流量控制阀调节流速，优化流体去除率和除泡效果，帮助血液在血管中流动。滑动流量控制阀到远端增加流量（最高 ~500ml/分），移动到近端则降低流量。
8. 器械不使用时，要减少抽吸。

小心：在所有故障之后，要检查工作中的电极刀头是否有任何损坏。如果工作中的刀头松脱或错位，请插入新的电极。

切勿让电极被组织残渣覆盖。如果出现这种情况，应使用新的电极。

音频警报

作为一个安全功能，并为了通知用户 VAPR VUE 系统存在的断路问题，两声警报表示激活电极刀头和关节空间的金属物体接触，或者电极或手柄的电子故障。

当电极从金属物体上移开时，而音频信号仍然继续发声，立即丢弃损坏的附件。立即丢弃损坏的附件。使用合适的抹布擦掉远端区域堆积的碎屑。

在没有接触金属物体的情况下，如果警报一直鸣响，则丢弃电极。

术后

1. 停止抽吸并从关节空间中取出电极。
2. 从抽吸源上断开。稳定住主机，拉住插销主体，从主机上断开电极。切勿拉扯电缆，否则可能造成主机损坏。
3. 在手术操作的间隔期，可将主机置于空闲模式。在手术日结束时，关闭主机。
4. 根据医院的程序，处理一次性使用部件。

供货方式

除非包装已受损或打开，否则所供的 VAPR TRIPOLAR 90 抽吸电极处于无菌状态。一次使用后就要丢弃，不适合重新灭菌（参见警告一节）。

存储

存储于 25° C (77° F) 以下，避免置于潮湿环境和直接接触热源。打开包装/使用之前，将其置于室温环境中。过期后请勿使用。

中文

VAPR® TRIPOLAR 90 抽吸式電極

使用說明

在使用本裝置之前，請仔細閱讀所有資訊，特別要參閱 VAPR VUE® 射頻 (RF) 系統隨附的「使用者手冊」。VAPR VUE 系統之組件設計為整體上用作單一系統。若未能遵循使用說明操作，可能會導致裝置功能失常並造成觸電或灼傷。

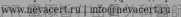
系統說明

VAPR VUE 射頻 (RF) 系統設計用於關節鏡手術。該系統包括一個高頻電外科發電機，並可能包含帶連接電纜的可重複使用把手、拋棄式電極、帶整體式連接電纜的替換用拋棄式電極，還提供手動控制裝置和備用的無線腳踏開關。這些組件設計為整體上用作單一系統。VAPR VUE RF 系統僅可與 VAPR® 電極和配件搭配使用。

裝置說明

VAPR 電極為軟組織消融和止血/凝結裝置，適合與 VAPR VUE RF 系統搭配使用。VAPR® TRIPOLAR 90 抽吸式電極具有抽吸功能，藉此將透過以下方式提升電極效率及擴充本系統的功用：協助清除在手術場所內啟動電極期間所產生的氣泡和碎屑。

適應症

可與 VAPR VUE 射頻系統搭配使用的 VAPR 電極適用於對需要接受關節鏡手術的病患進行軟組織切  血和軟組織凝結。
VA  在手術場所中使用。

禁忌症

- VAPR 電外科系統禁用於：
- 任何非關節鏡手術；
 - 已植入心臟節律器或其他電子裝置植入物的病患；
 - 由於某種原因而有關節鏡手術禁忌的病患。

警告

- 手術醫師應當在關節鏡手術技術方面具備豐富的經驗。
- 如需有關 VAPR VUE 系統之組裝和初始系統檢查的逐步說明，請參閱「使用者手冊」。
- 如同其他所有電外科裝置一般，當存在可燃性麻醉劑、氧化性氣體或其它可燃物質時，請勿使用本電外科裝置，因為此類裝置可能提供火源。
- 應當小心地插入和抽出電極，以避免損壞本裝置和/或傷及病患或手術人員。
- 應當確保流入和流出的液體足夠，而且只有在電極周圍充滿導電性沖洗液（例如生理食鹽水或乳酸林格氏液）時才能啟動電極。若在沖洗不足的情況下應用射頻能量，可能會使液體過熱而足以造成穿刺部位或其旁邊的皮膚灼傷，並可能損壞電極尖端組件。
- 請勿在不必要的時候及長時間啟動探針，否則可能會導致沖洗液過熱和組織損傷。若在最大功率下長時間傳動探針，並透過流速控制閥將沖洗液流速調整至低流速，可能會使軸桿和抽吸管路的溫度高達 58° C。當電極尖端通電時，請勿碰觸它。
- 在電外科手術過程中，不應當讓病患直接與接地的金屬物體相接觸。在 VAPR 系統已啟動的情況下，不慎碰觸到病患可能會導致病患灼傷。

- 在實施電外科手術期間，當非常接近或直接接觸任何金屬物體時，請務必非常小心。大多數關節鏡和關節檢查器械都是由金屬材料製成。在電極尖端的任何部分與金屬物體或器械相接觸的情況下，請勿啟動電極。否則可能會對病患或手術人員造成意外傷害及/或損壞電極和/或其他設備。
- 在對組織應用電極的過程中及應用後的間歇期，應避免對電極進行不必要的啟動和長時間啟動。否則可能會導致意外人身傷害。
- 請勿重複使用標示有「單次使用」的任何配件。這些產品僅限單次使用，而非設計用於重複使用/重新滅菌。再次處理可能導致材料特性的改變，例如金屬腐蝕和邊緣磨鈍、陶瓷和塑膠變形或分叉，進而可能影響裝置強度並損害裝置效能。再次處理單次使用的裝置也可能造成交叉感染，進而導致病患被感染。這些風險可能會潛在地影響病患的安全。
- 利用高壓滅菌器重新滅菌可能會引起手動控制裝置短路，進而導致電極在連接到發電機時意外啟動。
- 避免以手指或其他器械碰觸本器械（陶瓷絕緣器和通電的金屬部件）的遠側尖端。
- 通電的 VAPR 電極意外啟動或移至視野以外可能導致病患受傷和電極尖端組件損壞。
- 在關節鏡導引下，應確保電極在使用期間周圍充滿導電性沖洗液。否則可能會導致電極尖端損壞。
- 在使用電極期間，應避免氣泡在關節間隙內積聚。若電極周圍有氣泡積聚，將削弱其效能，並可能導致過熱而足以損傷鄰近結構或損壞電極尖端組件。
- 請勿將把手、腳踏開關或發電機電源線纏繞在金屬物體上。將電纜纏繞在金屬物體上可能會引發有可能導致觸電、火災或病患和/或手術人員受傷的電流。
- 若在最低抽吸速度下操作電極，或是未能將抽吸管路連接到適當的抽吸源，可能會導致醫師或病患被灼傷。
- 電極會在正常使用過程中發生磨損，具體視以下因素而定：使用時間長短、高組織清除率、長時間在骨表面上使用、長時間在生理食鹽水中使用、高功率設定及在抽吸功能或液體管理最少的情況下使用。請定期評估電極尖端，以檢查是否有磨損並確保其正常工作。若發現電極過度磨損，應予以更換。
- 請將抽吸轉接器連到標準的醫院用抽吸設備上。應確保真空壓力處於 300 mmHg 至 700 mmHg 的範圍內。
- 作為電外科手術的影響，使用電極可能會導致周圍組織發生醫源性損傷。
- 若試圖折彎電極，會導致電極斷裂或電極效能下降。

防範措施

- 在初次使用之前，應確保閱讀並理解說明書上的所有警告和小心事項以及「使用說明」。安全而有效的電外科手術不但取決於設備的設計，而且取決於使用者控制下的多種因素（請參閱「使用者手冊」）。
- 當覆蓋預設功率設定時，應當特別小心。使用為達到適當手術效果所必要的最低功率設定和最短組織接觸時間。
- 當不使用通電的電極時，請將其置於不與病患相接觸的潔淨、乾燥、不導電且清晰可見的區域。不慎碰觸到病患可能會導致病患灼傷。
- 用力過大可能會損壞電極尖端組件。
- 若未能維持建議的抽吸操作，可能會導致裝置故障。

使用說明

- 請仔細閱讀所有使用說明。若未能正確地遵循使用說明操作，可能會造成觸電或灼傷並導致裝置功能失常。
- 手術醫師應當在關節鏡手術技術方面具備豐富的經驗。
- 如需有關 VAPR VUE RF 系統之組裝和初始系統檢查的逐步說明，請參閱「使用者手冊」。

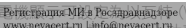
手術前

- 開啟 VAPR VUE 發電機。遵循「使用者手冊」中的說明操作。發電機上會顯示：「Attach Instrument」（連接器械）。
- 將一個已滅菌的新電極連接至發電機。遵循「使用者手冊」中的說明操作。發電機上會顯示「Ablate/Coag」（消融/凝結）螢幕。
- 為確保最佳效能、安全性和方便性，VAPR 電極會自動地將 VAPR VUE 發電機預設為預設輸出設定。預設的設定值如下：

小心：若 VAPR VUE 發電機顯示與下面載列之預設設定值不相符，請參閱「使用者手冊」以取得進一步說明。

電極幾何形狀	TRIPOLAR 90 抽吸式電極	
VAPR 系統	僅限 VAPR VUE	
預設模式	COOLPULSE	
	進階 (W)	基本
預設消融功率 (W)	220	4
預設凝結功率 (W)	100	4
最大消融功率 (W)	380	10
最大凝結功率 (W)	160	6
最小套管尺寸	直徑 5.5mm	

當預設功率設定被覆蓋時，應特別小心。請採用為獲得適當手術效果所需要的最低功率設定和最短組織接觸時間。若功率設定經覆蓋為非預設值，則在抽出並再次插入同一電極時，或是在連接同一類型的新電極或連接具有相同預設值的不同電極時，調整後的值將保留。若發電機關閉後再次開啟，則新連接的電極將總是恢復到預設值。在進行手術前，請務必確認將採用所需的適當功率設定。

發  (W) 為單位顯示（ADVANCED [進階] 模式）或是以相對數顯示（BASIC [基本] 模式）輸出功率。ADVANCED（進階）和 BASIC（基本）模式的等效值視電極類型的不同而異。

VAPR TRIPOLAR 90 抽吸式電極之基本-進階模式等效值表：

VAPR TRIPOLAR 90 抽吸式電極			
消融		凝結	
基本	進階 (W)	基本	進階 (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

附註：在 ADVANCED（進階）模式下，可以按較 BASIC（基本）模式下更精細的增量對輸出功率進行調整。

附註：當連接某個器械時，若在調整功率輸出設定後於 *ADVANCED*（進階）和 *BASIC*（基本）使用者模式之間進行切換，將使功率輸出值重設為特定電極類型所對應的預設設定值。務必按下 *Mode*（模式）按鈕以確認使用。

4. 將管路連接器連到抽吸源上。

手術期間

- 1. 在插入電極之前，請將移動流速控制閥朝近側盡可能推到底，以關閉電極的抽吸流出。
- 2. 經由準備好的進入點插入電極至充滿滑液的關節間隙。應確保電極在使用期間周圍充滿導電性沖洗液。
- 3. 確保流速控制閥已開啟（朝遠側推到底）。

使用手動控制裝置和流速控制閥

- 4. 若要利用電極把手上的手動控制裝置啟動 *ABLATE*（消融）模式（確保抽吸功能已開啟），請按住任何一個黃色按鈕。發電機上的消融功率設定會閃爍，並發出提示音。請務必使電極保持移動並與組織相接觸。如需瞭解有關如何利用（有線或無線）腳踏開關啟動本裝置的資訊，請參閱「*VAPR VUE* 使用者手冊」。當使用腳踏開關時，手動控制裝置會停用。
- 5. 如需瞭解有關如何在發電機面板上調整消融與凝結功率設定的資訊，請參閱「*VAPR VUE* 使用者手冊」。利用盡可能最低的功率以達到所需的組織效應。
附註：亦可利用（有線或無線）腳踏開關來調整消融功率設定。請參閱「*VAPR VUE* 使用者手冊」。
- 6. 若要利用電極把手上的手動控制裝置啟動 *COAG*（凝結）模式，請按住任何一個藍色按鈕。發電機上的凝結功率設定會閃爍，並發出提示音（頻率不同於消融期間）。請務必使電極與組織相接觸。如需瞭解有關如何利用（有線或無線）腳踏開關啟動本裝置的資訊，請參閱「*VAPR VUE* 使用者手冊」。利用盡可能最低的功率以達到所需的組織效應。

附註：僅可利用發電機上的按鈕來調整凝結功率設定。請參閱「*VAPR VUE* 使用者手冊」。

小心：鑑於這種多按鈕設計，發生意外啟動的風險有所增加。

- 7. 利用流速控制閥調整流速，以便最佳化液體清除率和氣泡抽出並協助控制血管出血。朝遠側滑動流速控制閥將增大流速（可高達約 500ml/min），而朝近側移動此閥會減小流速。
- 8. 當不使用裝置時，請減少抽吸操作。

小心：在發生任何故障之後，應檢查通電的電極尖端是否有某種損壞。若通電的尖端出現鬆動或脫離，請插入一個新電極。
不要讓電極被組織碎屑覆蓋。若出現這種情況，請使用新電極。

警報音

為安全起見，且出於讓使用者知悉 *VAPR VUE* 系統內發生短路之目的，系統會發出一個雙頻率警報音，指示啟動電極尖端與關節間隙內的金屬物體相接觸或是電極或把手上發生電氣故障。

若將電極從金屬物體上移開後仍發出聲音訊號，請檢查電極和/或把手。損壞的配件應立即丟棄。透過適當的擦拭來清除遠側尖端區域上積聚的過多碎屑。

若仍響起警報音，而電極並未與金屬物體相接觸，請丟棄電極。

手術後

- 1. 中止抽吸，並從關節間隙內取出電極。
- 2. 斷開與抽吸源的連接。請在穩固發電機的情況下拉動插頭體部，以便從發電機上拔下電極纜線。切勿拉扯電纜，以免對發電機造成損壞。
- 3. 在手術間歇期內，可將發電機設於閒置模式下。在結束當天的所有手術之後，請關閉發電機。
- 4. 依照醫院程序處置單次使用組件。

供貨方式

除非包裝已拆開或破損，*VAPR TRIPOLAR 90* 抽吸式電極在供貨時處於已滅菌狀態。它設計為在單次使用後即丟棄，且不可重新滅菌（請參閱警告部分）。

貯存

貯存在低於 25° C (77° F) 的溫度下，並遠離潮濕環境且不能直接暴露於熱源。在打開包裝/使用本裝置之前，請將其置於環境溫度下。若本裝置超過「使用期限」(USE BY)，請勿使用。

한국어

VAPR® TRIPOLAR 90 흡입 전극

사용 지침

사용하기 전에 모든 정보를 세심히 읽고, 특히 VAPR VUE® 무선 주파수(RF) 시스템과 함께 제공된 사용자 설명서에 유의하십시오. VAPR VUE 시스템의 구성 요소는 단일 시스템으로 사용하도록 고안되었습니다. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

시스템 설명

VAPR VUE 무선 주파수(RF) 시스템은 관절경 수술용으로 고안되었습니다. 이 시스템은 고주파수 전기수술 제너레이터로 구성되어 커넥터 케이블이 있는 재사용 가능한 핸드피스, 일회용 전극, 통합 커넥터 케이블이 있는 대체 일회용 전극이 포함되고 핸드 컨트롤, 풋스위치 및 대체 무선 풋스위치와 함께 사용할 수도 있습니다. 구성 요소들은 함께 하나의 장치로 작동하도록 고안되었습니다. VAPR® 전극 및 부속품은 VAPR VUE RF 시스템에서만 사용해야 합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품 설명

VAPR 전극은 VAPR VUE RF 시스템에 사용하는 연조직 절제 및 지혈/응고 장치입니다. VAPR® TRIPOLAR 90 흡입 전극 활성화 동안 시술 부위 내에 생기는 거품과 잔류물을 쉽게 제거할 수 있도록 하여 시스템의 활용 범위를 넓히고 전극의 효율을 높이는 흡인 기능이 갖춰져 있습니다.

용도

VAPR VUE RF 시스템에 사용하는 VAPR 전극은 관절경 수술이 필요한 환자의 연조직 절단, 절제, 제거와 혈관 지혈 및 연조직 응고를 위해 고안되었습니다.
VAPR 전극은 수술 환경에서 정형외과 의사가 사용하도록 고안되었습니다.

금기

- VAPR 전기수술 시스템은 다음과 같은 경우에 사용할 수 없습니다.
- 비관절경 수술,
 - 심장 박동기나 기타 전기 장치를 이식한 환자,
 - 어떠한 이유로든 관절경 수술이 금지된 환자.

경고

- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- VAPR VUE 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 대한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 모든 전기수술 장비와 마찬가지로 인화성 마취제, 산화 가스 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 전기수술 장비가 발화를 일으킬 수 있습니다.

- 장치에 손상을 주거나 환자 또는 수술 요원에게 상해를 입히지 않도록 전극을 삽입하거나 뺄 때 주의하십시오.
- 적절하게 용액이 유입 및 유출되도록 하고, 전도성 세척 용액(예: 식염수, 링거 젯산염)에 담가져 있을 때만 전극을 활성화해야 합니다. 세척이 부적절한 상태에서 RF 에너지를 가하면 액체가 과열되어 접촉 부위 또는 인접 부위에 피부 화상을 유발하고 전극 끝 조립품을 손상시킬 수 있습니다.
- **세척 용액이 과열되고 조직이 손상될 수 있으므로 프로우브를 불필요하게 장시간 활성화하지 마십시오. 유량 제어 밸브를 통해 세척액 흐름을 낮은 유량으로 조절하는 동안 최대 출력으로 프로우브를 장시간 작동하면 샤프트와 흡입관이 최고 58° C의 온도에 도달할 수 있습니다. 전원이 공급되는 상태에서 전극 끝 부분을 만지지 마십시오.**
- 전기수술 중 환자와 접지된 금속 물체가 직접 접촉되지 않도록 해야 합니다. VAPR 시스템이 활성화되어 있을 때 부주의로 환자에게 접촉시키면 화상을 입을 수 있습니다.
- 금속 물체 가까이 또는 직접 접촉하여 전기수술을 할 때 각별히 주의하십시오. 관절경 및 관절경 기구의 대부분은 금속으로 되어 있습니다. 전극 끝의 어느 부분이든 금속 물체나 기구에 닿아 있을 때에는 전극을 활성화하지 마십시오. 활성화하면 예기치 않은 환자나 수술 요원의 상해 및/또는 전극과 기타 장비의 손상이 초래될 수 있습니다.
- 조직에 적용하는 동안이나 조직 간에 이동하는 중간에 불필요하게 장시간 전극을 활성화하지 마십시오. 이를 따르지 않으면 예기치 않은 상해가 초래될 수 있습니다.
- 일회용이라고 표시된 부속품은 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용이며 재사용/재멸균할 수 없습니다. 재처리하게 되면 금속 부식 및 모서리 무디어짐, 세라믹 및 플라스틱 변형 또는 찌개짐과 같은 재질 특성의 변화가 발생하여 장치의 강도 및 성능이 저하될 수 있습니다. 또한 일회용 장치를 재처리하면 교차오염이 발생하고 이로 인해 환자가 감염될 수 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다.
- 가압 멸균을 통해 재멸균하면 수동 제어 쇼트가 발생하여 전극을 제네레이터에 연결할 때 의도와 달리 활성화될 수 있습니다.
- 기구(세라믹 절연체 또는 금속 활성 구성요소)의 원위단 부분을 손가락이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- 활성 VAPR 전극을 보이지 않는 상황에서 우발적으로 활성화하거나 움직일 경우 환자 상해와 전극 끝 조립품 손상이 초래될 수 있습니다.
- 관절경 가이드스를 사용하는 동안 전도성 세척 용액이 전극 주위를 완전히 둘러싸도록 하십시오. 이를 따르지 않으면 전극 끝 부분이 손상될 수 있습니다.
- 사용하는 동안 관절 부위에 기포가 축적되지 않도록 하십시오. 전극 주위에 기포가 축적되면 성능이 저하되고 과열되어 인접 구조물 또는 전극 끝 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 핸드피스, 풋 스위치 또는 제네레이터 전원 케이블을 금속 물체에 감지 마십시오. 금속 물체에 케이블을 감으면 전류가 유도되어 감전, 화재 또는 환자나 수술 요원의 상해를 일으킬 수 있습니다.
- 전극을 최저 흡입력으로 작동하거나 흡입 튜브를 적절한 흡입원에 연결하지 않으면 의사나 환자가 화상을 입을 수도 있습니다.
- 사용 길이, 높은 조직 제거율, 골질 표면에 장시간 사용, 식염수의 장시간 사용, 고출력 설정 및 최소 흡입 또는 용액 관리 조건에서의 사용과 같은 요인에 따라 정상적으로 사용할 때 전극이 마모됩니다. 전극 끝 마모 상태와 적절한 작동 여부를 정기적으로 평가합니다. 과도하게 마모된 경우 전극을 교체하십시오.
- 흡입 어댑터를 병원용 표준 흡입 장비에 연결하십시오. 진공 범위가 300 mmHg ~ 700 mmHg 가 되도록 하십시오.
- 전기수술의 영향으로 의원성 상해를 통한 주변 조직 손상이 일어날 수 있습니다.
- 전극을 구부리면 전극 파손 또는 전극 성능 저하가 야기될 수 있습니다.

예방 조치

- 처음 장치를 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 사용 지침 등 제품 설명서의 모든 내용을 읽고 이해하도록 하십시오. 안전하고 효과적인 전기수술은 장비의 설계 뿐 아니라 사용자의 관리 방법에 달려 있습니다(사용자 설명서 참조).
- 기본 출력 설정을 재설정할 때 주의하십시오. 해당되는 수술 결과를 얻는 데 필요한 최소 출력 설정을 사용하고 조직 접촉을 최소화하십시오.
- 사용하지 않을 때는 활성 전극을 환자와 접촉되지 않은 깨끗하고 건조하며 비전도성이고 잘 보이는 위치에 두십시오. 환자와 접촉된 경우 우발적으로 작동되어 화상을 입을 수 있습니다.
- 과도하게 힘을 주면 전극 팁 조립품을 손상시킬 수 있습니다.
- 권장 흡입 수준을 유지하지 않으면 장치에 오류가 발생할 수 있습니다.

사용 지침

- 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 지침을 적절히 따르지 않으면 전기 또는 열에 의한 상해를 입을 수 있으며 장치의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- VAPR VUE RF 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 대한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.

수술 전

- VAPR VUE 제네레이터의 스위치를 켭니다. 사용자 설명서의 지침을 따르십시오. 제네레이터에 “Attach Instrument(기구를 부착하십시오)”가 표시됩니다.
- 멸균된 새 전극을 제네레이터에 연결합니다. 사용자 설명서의 지침을 따르십시오. 제네레이터가 Ablate/Coag(절제/응고) 화면을 표시합니다.
- 최적의 성능, 안전성 및 편리성을 위해 VAPR 전극은 VAPR VUE 제네레이터를 기본 출력 설정값으로 자동으로 사전 설정합니다. 기본 설정값은 다음과 같습니다.

주의: VAPR VUE 제네레이터에 표시되는 내용이 아래에 명시된 기본 설정값과 다를 경우에 대한 추가 지침은 사용자 설명서를 참고하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacer.ru info@nevacer.ru	TRIPOLAR 90 흡입 전극	
VAPR 시스템	VAPR VUE 전용	
기본 모드	COOLPULSE	
	고급 (W)	기본
기본 절제 출력 (W)	220	4
기본 응고 출력 (W)	100	4
최대 절제 출력 (W)	380	10
최대 응고 출력 (W)	160	6
최소 캐놀러 크기	Ø5.5mm	

기본 출력 설정을 재설정할 때 주의하십시오. 적합한 수술 결과를 얻는 데 필요한 최소 출력 설정을 사용하고 조직 접촉 시간을 최소화하십시오. 출력 설정이 비기본값으로 재설정된 경우, 동일한 전극을 빼었다가 꽂은 경우, 동일한 유형의 새 전극을 연결한 경우 또는 동일한 기본값의 다른 전극 모델을 연결한 경우 조정된 값이 유지됩니다. 생기기 전원을 끈 후 켜면, 새로 연결된 전극이 항상 기본값으로 전환됩니다. 수술을 진행하기 전에 원하는 적절한 출력 설정을 항상 확인하십시오.

와트(ADVANCED / 고급 모드) 또는 상대 수치(BASIC / 기본 모드)로 출력을 표시하도록 제네레이터 디스플레이를 설정할 수 있습니다. 고급 모드와 기본 모드의 등가는 전극 유형에 따라 다릅니다.

VAPR TRIPOLAR 90 흡입 전극			
절제		응고	
기본	고급 (W)	기본	고급 (W)
1	10	1	10
2	100	2	40
3	190	3	80
4	220	4	100
5	260	5	130
6	280	6	160
7	300		
8	320		
9	340		
10	380		

참고: ADVANCED(고급) 모드에서 출력은 BASIC (기본) 모드보다 더 작은 증분으로 조정할 수 있습니다.

참고: 기구를 연결할 때, 출력 설정 조정 후 ADVANCED(고급)과 BASIC(기본) 사용자 모드를 전환하면 출력 값이 특정 전극 유형의 기본 설정으로 재설정됩니다. 제너레이터의 모드 버튼을 눌러 사용을 확인해야 합니다.

4. 관 커넥터를 흡입원에 연결하십시오.

수술 시

- 1. 전극 삽입 전에 유량 제어 밸브를 최대한 근위로 옮겨서 전극의 흡입 유출을 닫으십시오.
- 2. 사전에 준비한 삽입 지점을 통해 용액으로 채워진 관절 공간에 전극을 삽입합니다. 사용할 때 전극을 전도성 세척 용액에 담그십시오.
- 3. 흐름 제어 밸브가 열려(완전 원위) 있어야 합니다.

수동 제어 및 유량 제어 밸브 사용

- 4. 전극 핸들의 핸드 컨트롤을 사용하여 ABLATE (절제) 모드를 활성화하려면(흡입을 켜) 황색 버튼 중 어느 것이든 누르고 있어야 합니다. 제네레이터의 절제 출력 설정이 점멸되고 신호음이 들립니다. 전극을 쉼 없이 움직이고 조직과 접촉되도록 합니다. 풋스위치(유선 또는 무선)를 사용한 활성화 방법은 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오. 풋스위치 사용 시 수동 제어는 작동 중지됩니다.
- 5. 제네레이터 패널에서 절제 및 응고 출력 설정을 조정하는 방법에 대해서는 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 출력을 사용하십시오. **참고:** 또한 절제 출력 설정은 풋스위치를 사용하여 조정할 수 있습니다(유선 또는 무선). VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 6. 전극 핸들의 핸드 컨트롤을 사용하여 응고 모드를 활성화하려면 청색 버튼 중 어느 것이든 누르고 있어야 합니다. 제네레이터의 응고 출력 설정값이 점멸되고 신호음(절제 종파는 다른 주파수)이 들립니다. 항상 전극이 조직과 접촉되도록 합니다. 풋스위치(유선 또는 무선)를 사용한 활성화 방법은 VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오. 원하는 조직 효과를 얻으려면 가능한 가장 낮은 출력을 사용하십시오.

참고: 응고 출력 설정은 제네레이터의 버튼을 사용해서만 조절할 수 있습니다. VAPR VUE 사용자 설명서를 참조하십시오.

주의: 복수 버튼 설계로 인해 우발적 작동의 위험성이 큼니다.

- 7. 액체 제거율과 거품 추출을 최적화하여 출혈되는 혈관을 지원하려면 유량 제어 밸브를 사용하여 유량을 조절하십시오. 유량 제어 밸브를 원위로 움직이면 유량이 증가하고(분당 500 ml까지) 밸브를 근위로 움직이면 유량이 감소됩니다.
- 8. 장치를 사용하지 않을 때는 흡입을 줄입니다.

주의: 결함이 발생한 후에는 언제나 전극의 활성 팁을 검사하여 손상이 없는지 확인하십시오. 활성 팁이 헐겁거나 제자리를 벗어났으면 새 전극을 삽입하십시오. 전극이 조직 잔류물로 덮이는 일이 없도록 합니다. 덮였으면 새 전극을 사용합니다.

가청 경보

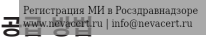
안전 기능으로서 그리고 VAPR VUE 시스템 내에 합선이 발생하였음을 사용자에게 알리기 위해 이중 주파수 가청 경보가 활성 전극 팁과 관절 부위 내 금속 물체 간의 접촉이나 전극이나 핸드피스 내의 전기적 결함을 표시합니다.

전극이 금속 물체로부터 떨어지게 해도 가청 경보가 계속 울리면 전극이나 핸드피스를 점검해야 합니다. 손상된 액세서리는 즉시 폐기하십시오. 적절한 천으로 원위 팁 전체에 걸쳐 과다하게 축적된 잔류물들을 제거하십시오.

금속 물체와의 접촉이 없는데 경보음이 지속적으로 울리면 전극을 폐기해야 합니다.

수술 후

- 1. 흡입을 중단하고 관절 공간에서 전극을 제거합니다.
- 2. 흡입원에서 분리합니다. 제네레이터를 잡고 플러그 보드를 잡아당겨서 제네레이터에서 전극 케이블을 분리합니다. 제네레이터가 손상될 수 있으므로 케이블을 잡아당기지 마십시오.
- 3. 제너레이터는 수술과 수술 사이에 아이들 모드로 둘 수 있습니다. 수술 일정이 끝나면 제네레이터를 끄십시오.
- 4. 병원 절차에 따라 일회용 구성 요소를 폐기합니다.



VAPR TRIPOLAR 90 흡입 전극은 포장이 개봉되거나 손상되지 않았다면 멸균 상태로 공급됩니다. 일회 사용 후에는 폐기하며 재멸균하지 않습니다(경고 단원 참조).

보관

25° C(77° F) 이하의 습기나 직접적인 열이 없는 곳에 보관하십시오. 주위 온도 수준으로 된 후에 포장을 풀거나 사용합니다. '사용 기한'이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

QTY	
	Number of Units
	Número de unidades
	Numero di unità
	Anzahl der Produkte
	Nombre d'unités
	Aantal eenheden
	Número de unidades
	Antal enheder
	Antall enheter
	Yksiköiden lukumäärä
	Αριθμός μονάδων
	Antal enheter
	Počet jednotek
	Počet kusov
	Liczba jednostek
	Количество единиц
	Az egységek száma
	Ünite Sayısı
	件数
	裝置數目
	수량

STERILE	R
---------	---



Refer to instruction manual/booklet
 Consulte el manual/folleto de instrucciones
 Consultare l'opuscolo/il manuale di istruzioni
 Weitere Hinweise in der Gebrauchsanweisung/im Benutzerhandbuch
 Consulter les instructions du manuel/brochure
 Raadpleeg de gebruikershandleiding
 Consulte o manual de instruções/folheto
 Se instruktionsbogen/pjecen
 Se instruksjonshåndboken/-heftet
 Katso käyttöopasta/-lehtistä
 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
 Se användarhandboken/broschyren
 Viz návod k použití / příručka
 Pozrite si návod na použitie
 Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
 Смотрите руководство по эксплуатации / брошюру-инструкцию
 Olvassa el a használati útmutató kézikönyvet/füzetét
 Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun
 请参阅说明手册/小册子
 參閱使用說明書/手冊
 지침서/팜플렛을 참조하십시오



DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835



Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- *For recognized manufacturer, refer to product label.
- *Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- *Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- *Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- *Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- *Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- *Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- *Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- *Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- *Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- *Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- *Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- *Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- *Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- *Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- *Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- *A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.
- *Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- *关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- *關於認可的製造商，請參閱產品標籤。
- *공인 제조사는 제품 라벨에서.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



DePuy International Ltd.
St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101



P/N: 111094 Rev: E



MITEK SPORTS MEDICINE

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

VAPR® ARCTIC™ SUCTION ELECTRODES

**225029 – VAPR ARCTIC Suction
Electrode with Dome Tip**

**225030 - VAPR ARCTIC Suction
Electrode with Chisel Tip**

**For use only with the VAPR VUE®
Radiofrequency System**

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N: 111332

Rev: F Revised 01/2020

© DePuy Synthes 2013-2020.

All rights reserved.

Manufactured for DePuy Mitek by:

Gyrus Medical P/N: 195316-AE

VAPR® ARCTIC™ Suction Electrodes



Instructions for Use

Please read all information carefully, in particular, the user manual provided with the VAPR VUE® Radiofrequency (RF) System (IFU-110009), prior to use. The components of the VAPR VUE RF system are designed for use as a single system. Failure to follow instructions may lead to improper functioning of the device and cause electrical or thermal injury.

DESCRIPTION

System Description

The VAPR VUE RF System is designed for arthroscopic surgical procedures. The system consists of a high frequency electrosurgical generator, and may include a reusable handpiece with connector cable and disposable electrodes, and alternative disposable electrodes with integrated connector cable. Other available components include hand controls, a footswitch, and a wireless footswitch alternative. The components are designed and intended for operation as a single unit. Use only VAPR electrodes and accessories with VAPR VUE RF system.

Device Description

The VAPR Electrodes are soft tissue ablation and hemostasis/coagulation devices intended for use with the VAPR VUE RF System. The VAPR ARCTIC Suction Electrodes are single use, one-piece bipolar suction articulating electrodes for use in arthroscopic surgery of the hip. The electrodes have a hand-controlled articulating tip to improve access and suction capabilities that will enhance the efficiency of the electrode and extend the utility of the system by assisting in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site.

INDICATION FOR USE

The VAPR ARCTIC Suction Electrode for use with the VAPR VUE RF System is intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the hip.

INTENDED USE

The VAPR ARCTIC Suction Electrodes are intended for use in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.

CONTRAINDICATIONS

The VAPR ARCTIC Suction Electrodes are contraindicated in:

- Any non-arthroscopic surgical procedure.
- Any arthroscopic procedure that does not use a conductive irrigant solution (saline or Ringer's Lactate).
- Patients with heart pacemakers or other electronic device implants.
- Patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.

WARNINGS

- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE RF system.
- As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.
- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.
- Do not touch the electrode tip when applying power.
- During an electrosurgical procedure, do not allow the patient to make direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact between the patient and grounded metal objects when the VAPR system is activated may result in burns.
- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments; avoid ablating tissue that is trapped between the arthroscope and the electrode. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.evacert.ru | info@evacert.ru extended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.
- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may affect the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.
- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.
- Attempts to insert or remove the electrode when it is in the articulated state may result in injury to the patient or surgeon, or cause damage to the device.
- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.
- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.
- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.

- Failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.
- DO NOT activate the probe for unnecessary and prolonged periods, as irrigant overheating and unintended tissue damage may result. Prolonged probe activation at maximum settings while using the suction feature may cause the shaft and suction tubing to reach temperatures of up to 58°C.
- Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in conductive irrigant solution, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.
- Attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the roller clamp is open, and vacuum is in the range of 300 to 700 mmHg.
- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.
- Do not use CP (COOLPULSE®) Mode to shrink or smooth heat-sensitive tissue such as articular cartilage. When using probes that operate in CP Mode, ablation may occur even when ABLATE power is set to the minimum value of 10 W, resulting in possible unwanted ablation and tissue removal. Always use COAG mode when tissue removal is to be avoided.

PRECAUTIONS

- Prior to initial use, read and understand all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).
- Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect.
- When not in use, place the active Electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.
- Excessive force may damage the electrode tip or articulating shaft assembly.
- These devices are intended to be articulated by means of the hand-control. Attempts to bend the electrodes without using the hand-control can result in electrode fracture, degradation of electrode performance, or patient injury.
- Failure to maintain the recommended suction may result in device failure, patient, or user injury.
- Do not apply excessive force to the handle or hand-control during articulation. Damage to the device may result.
- Use a cannula or slotted cannula for insertion. Avoid percutaneous insertion. Attempts to insert the device without a cannula may damage device or patient.
- Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- Ensure that the articulating shaft is straight during insertion and removal from the joint. Inserting or removing the shaft in the articulated position may damage the shaft or tip assembly and may cause injury to the patient.
- These electrodes are designed for ablation and/or coagulation only, and not for mechanical displacement of tissue through applied force, which may result in bent or detached electrodes.
- Monitor suction flow. If suction is blocked, discard the device.
- Use of pre-warmed irrigation solution with the VAPR ARCTIC electrode may result in tissue damage or thermal injury.
- Do not allow suction line to contact patient; this may cause a thermal injury.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and cause improper functioning of the device.
- The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.
- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE RF system.

BEFORE SURGERY

1. Switch on the VAPR VUE generator. Follow the instructions in the user manual. The generator displays “Attach Instrument”.
2. Connect a new, sterile electrode to the generator. Follow the instructions in the user manual. The generator will display the ABLATE/COAG screen.
3. For optimal performance, safety, and convenience, the VAPR electrodes automatically preset the VAPR VUE generator to default output settings. The default settings are as follows:

CAUTION: If the VAPR VUE generator display does not match the default settings specified below, consult the user manual for further instructions.

Table 1. Electrode Geometry VAPR Generator System

Регистрация МН в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	VAPR ARCTIC with Dome Tip		VAPR ARCTIC with Chisel Tip	
	VAPR VUE only		VAPR VUE only	
Default mode	CP		CP	
	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)	Basic
Default ABLATE Power	200	4	160	3
Default COAGULATE Power	80	3	80	3
Maximum ABLATE Power	260	5	200	4
Maximum COAGULATE Power	100	4	100	4
Minimum Cannula Size	4.5mm ID cannula		4.5mm ID cannula	

4. Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect. If power settings were overridden to non-default values, the adjusted values are retained when unplugging and re-plugging the same electrode, when connecting a new electrode of the same type, or when connecting a different electrode model with the same default values. If the generator is switched off and then on, a newly attached electrode will always revert to its default values. Always confirm proper, desired power settings before proceeding with surgery.

5. The generator display can be set up to display output power in Watts (Advanced mode) or in relative numbers (Basic mode). The equivalent values for Advanced and Basic mode vary by electrode type.

Table 2. Basic-Advanced equivalency table for VAPR ARCTIC electrodes

VAPR ARCTIC with Dome Tip				VAPR ARCTIC with Chisel Tip			
ABLATE		COAGULATE		ABLATE		COAGULATE	
Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)	Basic	Advanced (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

NOTE: In Advanced mode, output power can be adjusted in finer increments than in Basic mode.

NOTE: When an instrument is attached, switching between Advanced and Basic User Mode after adjusting the power output settings will reset the power output values to the default settings for the specific electrode type. The Mode button must be pressed to confirm use.

6. Attach the tubing connector to a suction source. Ensure that suction is off by closing the clamp on the electrode tubing.

DURING SURGERY

1. Close suction outflow of the electrode prior to insertion of the electrode.
2. Using either a cannula or slotted cannula, insert the electrode into a fluid-filled joint space through a prepared entry point. Ensure that the articulating shaft is straight during insertion and removal from the joint, and that the electrode is surrounded by conductive irrigant solution when in use.
3. Adjust the flow rate, by opening suction outflow, to optimize the fluid removal rate and bubble extraction.
4. Depress the control on the handpiece to change the angle at the distal end of the probe.
5. Reduce suction when device is not in use.
6. The hand-control can be used to facilitate straightening of the articulated section as required.

CAUTION:

Inspect the active tip of the electrode for any damage prior to and immediately after use. If the active tip is loose or dislodged upon inspection, replace electrode. In the case of device breakage, remove fragments from the operative site. If the electrode becomes covered with extensive tissue debris, use a new electrode.

Audible Alarm

As a safety feature, and to notify the user of the presence of a short circuit within the VAPR VUE system, a dual frequency audible alarm indicates either contact between the activating electrode tip and a metal object in the joint space, or an electrical fault in the electrode or handpiece.

If the audio signal continues when the electrode is moved away from a metal object, inspect the electrode and/or handpiece. Discard damaged accessories immediately. Remove debris build-up across the distal tip area with an appropriate wipe, taking care not to apply force to the articulating portion of the device.

If the alarm sounds persistently, and there is no contact with a metal object, discard the electrode.

AFTER SURGERY

1. Discontinue suction and remove the electrode from the joint space.
2. Disconnect from suction source. Disconnect the electrode cable from the generator by steadying the generator and pulling on the plug body. DO NOT pull on the cable as this can cause damage to the generator.
3. The generator can be left in idle mode between surgical procedures. Turn off the generator at the conclusion of a surgical day.
4. Dispose of the single use components per hospital procedure.

HOW SUPPLIED

The VAPR ARCTIC suction electrodes are provided sterile unless the package is opened or damaged. They are intended to be disposed of after a single use and are not intended to be re-sterilized (see warning section).

STORAGE

Store below 25°C (77°F) and away from moisture and direct heat. Bring to ambient temperature before use. Do not use after USE BY date.

Исключительные права защищены © 2014
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESPAÑOL

Electrodos de succión VAPR® ARCTIC™

Instrucciones de uso

Lea atentamente toda la información, especialmente el manual del usuario que se incluye con el Sistema de radiofrecuencia (RF) VAPR VUE® (IFU-110009), antes de utilizar el dispositivo. Los diversos componentes del Sistema de RF VAPR VUE están diseñados para ser utilizados conjuntamente como un solo sistema. Si no se siguen las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

DESCRIPCIÓN

Descripción del sistema

El Sistema de RF VAPR VUE ha sido diseñado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos artroscópicos. El sistema se compone de un generador electroquirúrgico de alta frecuencia y puede incluir una pieza de mano reutilizable con cable conector y electrodos desechables, y electrodos desechables alternativos con cable conector integrado. Otros componentes disponibles

son controles manuales, un pedal y una alternativa con pedal inalámbrico. Los componentes están diseñados para ser utilizados como una sola unidad. Utilice únicamente accesorios y electrodos VAPR con el Sistema de RF VAPR VUE.

Descripción del dispositivo

Los Electrodos VAPR son dispositivos de ablación y coagulación/hemostasia de tejidos blandos diseñados para su uso con el Sistema de RF VAPR VUE. Los electrodos de succión VAPR ARCTIC son electrodos bipolares articulados de succión, de una pieza y de un solo uso indicados para artroscopias de cadera. Los electrodos tienen una punta articulada de control manual que mejora el acceso, la función de succión y la eficiencia del electrodo, y además amplía la utilidad del sistema ya que facilita la eliminación de las burbujas y los residuos creados durante la activación en el lecho quirúrgico.

INDICACIONES DE USO

El Electrodo de succión VAPR ARCTIC diseñado para su uso con el Sistema de RF VAPR VUE está concebido para la resección, la ablación y la extirpación de tejidos blandos, la hemostasia de vasos sanguíneos y la coagulación de tejidos blandos en pacientes que necesitan cirugía artroscópica de cadera.

USO PREVISTO

Los electrodos de succión VAPR ARCTIC están diseñados para usarse en un entorno quirúrgico por parte de personal formado en artroscopias.

CONTRAINDICACIONES

Los electrodos de succión VAPR ARCTIC están contraindicados en los casos siguientes:

- Cualquier intervención quirúrgica no artroscópica.
- Cualquier intervención artroscópica que no utilice una solución irrigante conductora (solución salina o Lactato de Ringer).
- Pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos.
- Pacientes en los que por alguna razón estén contraindicados los procedimientos artroscópicos.

ADVERTENCIAS

- El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
- Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del Sistema de RF VAPR VUE.
- Al igual que con todos los dispositivos electroquirúrgicos, no los utilice en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes u otras sustancias inflamables, dado que un dispositivo electroquirúrgico podría actuar como fuente de ignición.
- Asegúrese de que entrada y salida de líquido sea suficiente y que el electrodo se activa solamente cuando esté rodeado por una solución conductora de irrigación (p. ej., solución salina o lactato de Ringer). El uso de la energía de RF con un riego inadecuado puede sobrecalentar el líquido lo suficiente como para causar quemaduras en la piel en o cerca del sitio de acceso y puede dar lugar a daños en el conjunto de la punta del electrodo.
- No toque la punta del electrodo durante la aplicación de energía.
- Durante una intervención quirúrgica, no permita que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con toma de tierra. El contacto involuntario entre el paciente y objetos metálicos con toma de tierra cuando el sistema VAPR está activado puede producir quemaduras.
- Proceda con extrema precaución al utilizar la electrocirugía en las proximidades o en contacto directo con objetos metálicos. La mayoría de los artroscopios e instrumentos artroscópicos son de metal. No active el electrodo si alguna parte de la punta del electrodo está en contacto con objetos o instrumentos metálicos, y evite la ablación del tejido atrapado entre el artroscopio y el electrodo. De lo contrario, podrían producirse lesiones accidentales al paciente o al personal quirúrgico, así como daños al electrodo o a otros equipos.
- No reutilice ningún accesorio que tenga la etiqueta UN SOLO USO. Estos productos están concebidos para un solo uso y no se han diseñado para ser reutilizados ni reesterilizados. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos, deformación cerámica y plástica o ruptura, que podrían afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.
- Evite tocar la punta distal del instrumento (aislante cerámico o componente metálico activo) con los dedos o con instrumental.
- La activación o movimiento accidental de un electrodo VAPR activo fuera del campo de visión puede causar lesiones al paciente y daños al conjunto de la punta del electrodo.
- Si trata de insertar o extraer el electrodo en su estado articulado puede causar lesiones al paciente o al cirujano, u ocasionar daños al dispositivo.
- Asegúrese, mediante ayuda artroscópica, de que el electrodo esté totalmente rodeado de una solución irrigante conductora durante el uso. De lo contrario, podrían producirse daños en la punta del electrodo.
- Evite la acumulación de burbujas en el espacio articular durante el uso. La acumulación de burbujas alrededor del electrodo disminuye la eficacia del generador y puede provocar un sobrecalentamiento que dañe las estructuras adyacentes o el ensamblaje de la punta del electrodo.
- No cubra objetos metálicos con los cables de la pieza de mano, del pedal o del generador. Si cubre objetos metálicos con cables podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, fuego o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Si no se conecta el tubo de succión a una fuente de succión adecuada podrían producirse lesiones térmicas al médico o al paciente.
- NO active la sonda durante períodos innecesarios y prolongados, dado que se podría producir el sobrecalentamiento del irrigante y daños involuntarios en los tejidos. La activación prolongada de la sonda a los valores máximos durante el uso de la función de succión podría hacer que el eje y el tubo de aspiración alcancen temperaturas de hasta 58 °C.
- Los electrodos se desgastan como consecuencia del uso normal, dependiendo de factores tales como la duración del uso, una alta tasa de eliminación de tejidos, un uso prolongado contra superficies óseas, un uso prolongado en solución irrigante conductora, un ajuste de alta potencia y un uso con cantidades mínimas de succión o líquidos. Evalúe periódicamente la punta del electrodo para detectar desgaste y verificar su correcto funcionamiento. En caso de observar desgaste excesivo, cambie el electrodo.

- Conecte el adaptador de succión al equipamiento de succión estándar del hospital. Asegúrese de que la pinza de rodillo esté abierta y de que el vacío se encuentre en el intervalo de 300 mmHg a 700 mmHg.
- Como consecuencia de la electrocirugía, podrían producirse daños en los tejidos circundantes debido a una lesión iatrogénica.
- No utilice el modo CP (COOLPULSE®) para reducir o suavizar tejidos sensibles al calor, tales como el cartílago articular. Al utilizar sondas que operen en el modo CP se podría producir la ablación, incluso cuando la energía de ABLACIÓN se fije en el valor mínimo de 10 W, lo que podría traducirse en una ablación y eliminación de tejidos no deseadas. Utilice siempre el modo COAG cuando desee evitar la eliminación de tejidos.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema por primera vez, asegúrese de leer y entender todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso que se incluyen. La seguridad y efectividad de la electrocirugía no dependen solo del diseño del equipo sino también de factores humanos bajo el control del usuario (consulte el Manual del usuario).
- Se debe tener precaución al anular los valores de energía predeterminados. Utilice el ajuste más bajo de energía y el mínimo tiempo de contacto con el tejido necesario para lograr el efecto quirúrgico deseado.
- Coloque el electrodo activo en un lugar no conductor, limpio, seco, visible y alejado del paciente cuando no lo esté utilizando. La activación involuntaria durante el contacto con el paciente puede producir quemaduras.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el conjunto de la punta del electrodo o el eje articulado.
- Los dispositivos están diseñados para articularse por medio del control manual. Si intenta doblarlos sin el control manual, los electrodos pueden romperse o bien afectar a su rendimiento, o el paciente podría sufrir lesiones.
- Si no se mantiene la succión recomendada podrían producirse averías en el dispositivo o lesiones en el paciente o el usuario.
- No aplique una fuerza excesiva en el mango o el control manual durante la articulación, dado que el dispositivo podría sufrir desperfectos.
- Utilice una cánula o cánula ranurada para la inserción. Evite la inserción percutánea. Si trata de insertar el dispositivo sin una cánula podría ocasionar daños al dispositivo o lesiones en el paciente.
- Introduzca y retire cuidadosamente los electrodos para evitar posibles daños al dispositivo y/o lesiones al paciente o personal quirúrgico.
- Asegúrese de que el eje articulado esté recto durante la inserción y extracción de la articulación. La inserción y extracción del eje en la posición articulada podría ocasionar daños al conjunto del eje o de la punta y ocasionar lesiones al paciente.
- Los electrodos están diseñados únicamente para la ablación y/o coagulación, y no para el desplazamiento mecánico de tejidos por aplicación de fuerza, ya que los electrodos podrían doblarse o desacoplarse.
- Monitoree el flujo de succión. Si la succión está bloqueada, deseche el dispositivo.
- El uso de solución de irrigación precalentada con el electrodo VAPR ARCTIC puede ocasionar daños tisulares o lesiones térmicas.
- No permita que el tubo de aspiración entre el contacto con el paciente, dado que podría sufrir una lesión térmica.

INSTRUCCIONES DE USO

- Lea atentamente las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir lesiones eléctricas o térmicas y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- El usuario debe ser experimentado en las técnicas quirúrgicas artroscópicas.
- Consulte el manual del usuario para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje y verificación inicial del Sistema de RF VAPR VUE.

ANTES DE LA CIRUGÍA

1. Encienda el Generador VAPR VUE. Siga las instrucciones del manual del usuario. El generador muestra el mensaje “Attach Instrument” (Acoplar instrumento).
2. Conecte un electrodo estéril nuevo al generador. Siga las instrucciones del manual del usuario. El generador mostrará la pantalla ABLAC./COAG.
3. Para un rendimiento óptimo, seguridad y practicidad, los electrodos VAPR configuran automáticamente el generador VAPR VUE a los ajustes de salida predeterminados. La configuración por defecto es la siguiente:

PRECAUCIÓN: si la pantalla del generador VAPR VUE no coincide con los ajustes predeterminados que se especifican a continuación, consulte el manual del usuario donde encontrará más instrucciones.

Tabla 1. Geometría del electrodo del sistema generador VAPR

<div> <div> Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru </div> </div>	VAPR ARCTIC con punta de bóveda		VAPR ARCTIC con punta biselada	
	Solo VAPR VUE		Solo VAPR VUE	
Modo predeterminado	CP		CP	
	Avanzado (W)	Básico	Avanzado (W)	Básico
Potencia de ABLACIÓN predeterminada	200	4	160	3
Potencia de COAGULACIÓN predeterminada	80	3	80	3
Potencia de ABLACIÓN máxima	260	5	200	4
Potencia de COAGULACIÓN máxima	100	4	100	4
Tamaño mínimo de cánula	Cánula con DI 4,5 mm		Cánula con DI 4,5 mm	

4. Se debe tener precaución al anular los valores de energía predeterminados. Utilice el ajuste más bajo de energía y el mínimo tiempo de contacto con el tejido necesario para lograr el efecto quirúrgico deseado. Si se han reemplazado los valores de energía por uno valores no predeterminados, los valores ajustados se conservarán al desenchufar y volver a enchufar el mismo electrodo, al conectar un nuevo electrodo del mismo tipo, o al conectar un modelo

de electrodo distinto con los mismos valores predeterminados. Si se apaga y se enciende el generador, la conexión de un nuevo electrodo siempre recupera los valores predeterminados. Antes de continuar con la intervención, confirme que los valores de energía sean los deseados.

5. La pantalla del generador se puede configurar de forma que muestre la potencia de salida en vatios (modo Avanzado) o en números relativos (modo Básico). Los valores equivalentes para el modo Avanzado y Básico varían según el tipo de electrodo.

Tabla 2. Tabla de equivalencia de los electrodos VAPR ARCTIC en modo Básico/Avanzado

VAPR ARCTIC con punta de bóveda				VAPR ARCTIC con punta biselada			
ABLACIÓN		COAGULACIÓN		ABLACIÓN		COAGULACIÓN	
Básico	Avanzado (W)	Básico	Avanzado (W)	Básico	Avanzado (W)	Básico	Avanzado (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

NOTA: en el modo Avanzado, la energía de salida se puede ajustar en incrementos más finos que en el modo Básico.

NOTA: cuando se acopla un instrumento, el cambio entre el modo de usuario Avanzado y Básico después de ajustar la configuración de salida de energía restablecerá los valores de potencia de salida a la configuración predeterminada para el tipo de electrodo específico. Es necesario pulsar el botón Mode (Modo) para confirmar el uso.

6. Acople el conector del tubo a una fuente de succión. Asegúrese de que la succión esté apagada cerrando la abrazadera sobre el tubo del electrodo.

DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Cierre el flujo de salida de succión del electrodo antes de la inserción del electrodo.
- Con ayuda de una cánula o una cánula ranurada, inserte el electrodo en un espacio articular lleno de líquido a través de un punto de entrada preparado. Asegúrese de que el eje articulado esté recto durante la inserción y extracción de la articulación, y que el electrodo esté rodeado por la solución irrigante conductora cuando se encuentre en uso.
- Ajuste el caudal abriendo el flujo de salida de succión, con el fin de optimizar la velocidad de eliminación de líquido y la extracción de burbujas.
- Presione el control situado en la pieza de mano para cambiar el ángulo del extremo distal de la sonda.
- Reduzca la succión cuando el dispositivo no esté en uso.
- Si fuese necesario, se puede utilizar el control manual para facilitar el enderezamiento de la sección articulada.

PRECAUCIÓN:

Inspeccione la punta activa del electrodo para detectar cualquier daño antes e inmediatamente después de su uso. Si durante la inspección observa que la punta activa está suelta o desacoplada, cambie el electrodo. En el caso de rotura del dispositivo, extraiga los fragmentos del lugar de la intervención. Si el electrodo está cubierto de gran cantidad de residuos de tejido, use un electrodo nuevo.

Alarma sonora

Como medida de seguridad, y para advertir al usuario de la existencia de un cortocircuito en el sistema VAPR VUE, la unidad cuenta con una alarma sonora de dos frecuencias que se activa cuando la punta del electrodo activo entra en contacto con un objeto metálico en el espacio articular, o si hay un fallo eléctrico en el electrodo o la pieza de mano.

Si al alejar el electrodo del objeto metálico continúa escuchándose la señal acústica, inspeccione el electrodo o la pieza de mano. Deseche inmediatamente los accesorios estropeados. Retire los residuos acumulados en la zona de la punta distal con un paño de limpieza adecuado, con cuidado de no aplicar fuerza sobre la parte articulada del dispositivo.

Si la alarma suena con insistencia y no hay contacto con un objeto metálico, deseche el electrodo.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Interrumpa la succión y extraiga el electrodo del espacio articular.
- Desconéctelo de la fuente de succión. Desconecte el cable del electrodo del generador sujetando el generador y tirando del cuerpo del enchufe. NO tire del cable, ya que podría causar daños en el generador.
- Puede dejar el generador en el modo de descanso hasta la siguiente intervención. Desconecte el generador al final de la jornada.
- Deseche los componentes de un solo uso conforme a los procedimientos del hospital.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COMO SE SUMINISTRA

Los electrodos de succión VAPR ARCTIC se suministran estériles a menos que el envase esté abierto o dañado. Deben desecharse después de un único uso y no están diseñados para reesterilizarse (consulte la sección de advertencias).

ALMACENAMIENTO

Guardar a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F) en un lugar alejado de la humedad y la exposición directa al calor. Dejar que alcance temperatura ambiente antes de su desembalaje y uso. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

ELETTRODI DI ASPIRAZIONE VAPR® ARCTIC™

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le informazioni, in modo particolare il manuale d'uso fornito con il sistema a radiofrequenza (RF) VAPR VUE® (IFU-110009). I componenti del sistema RF VAPR VUE sono indicati per l'utilizzo come sistema unico. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche.

DESCRIZIONE

Descrizione del sistema

Il sistema RF VAPR VUE è stato studiato appositamente per gli interventi di chirurgia artroscopica. Il sistema è composto da un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza e può includere un manipolo riutilizzabile con cavo di connessione, elettrodi monouso, elettrodi monouso alternativi con cavo di connessione integrato. Tra i componenti disponibili vi sono comandi manuali, un interruttore a pedale e un interruttore a pedale wireless alternativo. I componenti sono stati studiati e sono indicati per il funzionamento come una singola unità. Con il sistema RF VAPR VUE utilizzare esclusivamente elettrodi ed accessori VAPR.

Descrizione del dispositivo

Gli elettrodi VAPR sono dispositivi per l'ablazione e l'emostasi/coagulazione di tessuti molli, indicati per l'uso con il sistema RF VAPR VUE. Gli elettrodi di aspirazione VAPR ARCTIC sono elettrodi monouso snodabili per aspirazione bipolare costituiti da un unico pezzo, destinati all'uso nella chirurgia artroscopica dell'anca. Sono dotati di una punta snodabile controllata manualmente per facilitare l'accesso e migliorare le capacità di aspirazione che ne potenziano l'efficienza e ampliano l'utilizzazione del sistema, facilitando la rimozione di bolle e di scorie create durante l'attivazione all'interno del sito d'intervento.

INDICAZIONI D'USO

L'elettrodo di aspirazione VAPR ARCTIC per l'uso con il sistema RF VAPR VUE è indicato per la resezione, l'ablazione e l'escissione di tessuti molli, l'emostasi di vasi sanguigni e la coagulazione di tessuti molli in pazienti che richiedono interventi di artroscopia alle anche.

FINALITÀ D'USO

Gli elettrodi di aspirazione VAPR ARCTIC sono indicati per l'uso in sala operatoria da parte di personale esperto in artroscopia.

CONTROINDICAZIONI

Gli elettrodi di aspirazione VAPR ARCTIC sono controindicati in:

- qualunque intervento non artroscopico;
- intervento artroscopico nel corso del quale non si utilizza una soluzione irrigante conduttiva (soluzione fisiologica o Ringer lattato);
- pazienti con pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantati;
- pazienti per i quali l'intervento artroscopico sia controindicato per qualsiasi motivazione.

AVVERTENZE

- L'operatore che esegue l'intervento deve conoscere bene le tecniche di chirurgia artroscopica.
- Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema RF VAPR VUE, consultare il manuale d'uso.
- Come per tutti i dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, gas ossidanti o altre sostanze infiammabili, poiché un dispositivo per elettrochirurgia è potenzialmente una fonte di incendio.
- Assicurarsi che l'afflusso e il deflusso di liquido siano adeguati e che l'elettrodo sia attivato unicamente quando è circondato da soluzione irrigante conduttiva (ad es., soluzione fisiologica o lattato di Ringer). L'uso di energia a RF con un'irrigazione inadeguata può surriscaldare il fluido sufficientemente da causare ustioni cutanee al sito di accesso o vicino ad esso e provocare danni alla punta dell'elettrodo.
- Non toccare la punta dell'elettrodo quando l'alimentazione è attiva.
- Durante un intervento di elettrochirurgia, evitare che il paziente venga a contatto diretto con oggetti metallici collegati a terra. Il contatto involontario tra il paziente e oggetti metallici collegati a terra quando il sistema VAPR è attivato può causare ustioni.
- Agire con estrema cautela quando si utilizza l'elettrochirurgia a contatto diretto con oggetti di metallo, o molto vicino ad essi. La maggior parte degli artroscopi e degli strumenti per artroscopia è di metallo. Non attivare l'elettrodo se una qualunque parte della punta è a contatto con oggetti di metallo. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.evacept.ru | info@evacept.ru Fare l'ablazione di tessuti intrappolati tra l'artroscopio e l'elettrodo. Farlo potrebbe provocare lesioni involontarie al paziente o al personale chirurgico e/o danni all'elettrodo e/o ad altre apparecchiature.
- Non riutilizzare gli accessori contrassegnati dalla scritta MONOUSO. Questi prodotti sono unicamente monouso e non sono stati progettati per essere riutilizzati / risterilizzati. Il ritrattamento può condurre a modifiche nelle caratteristiche dei materiali, quali corrosione metallica o perdita di filo, deformazione della plastica e della ceramica o scheggiatura, che possono compromettere la resistenza e le prestazioni del dispositivo. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare contaminazione crociata con conseguenti infezioni per i pazienti. Questi rischi possono compromettere la sicurezza del paziente.
- Evitare di toccare la punta distale dello strumento (isolamento ceramico o componente attivo in metallo) con le dita o con altri strumenti.
- Il movimento o l'attivazione involontaria di un elettrodo VAPR all'esterno del campo visivo può comportare lesioni per il paziente e danni alla punta dell'elettrodo.
- I tentativi di inserire o rimuovere l'elettrodo quando è in stato snodato possono causare lesioni al paziente o al chirurgo, o danneggiare il dispositivo.
- Sotto guida artroscopica, assicurarsi che durante l'uso l'elettrodo sia completamente circondato da una soluzione irrigante conduttiva. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe causare danni alla punta dell'elettrodo.
- Durante l'uso, evitare l'accumulo di bolle nello spazio dell'articolazione. Tale accumulo attorno all'elettrodo diminuisce le prestazioni e può causare un surriscaldamento sufficiente a danneggiare le strutture adiacenti o la punta dell'elettrodo.

- Non avvolgere intorno a oggetti metallici i cavi di alimentazione del manipolo, dell'interruttore a pedale o del generatore. I cavi avvolti intorno ad oggetti metallici possono indurre correnti con conseguenti rischi di shock elettrico, incendio o lesioni per il paziente e/o il personale chirurgico.
- Il mancato collegamento della tubazione di aspirazione a una fonte adeguata di aspirazione può causare lesioni termiche al medico o al paziente.
- NON attivare la sonda per periodi inutili o prolungati, perché ciò potrebbe provocare surriscaldamento dell'irrigante e danni involontari ai tessuti. L'attivazione prolungata della sonda a impostazioni massime, mentre si utilizza la funzione di aspirazione può causare l'aumento della temperatura dell'asta e del tubo di aspirazione fino a 58°C.
- Con il normale impiego gli elettrodi si usurano, a causa di fattori come la durata di utilizzo, la rimozione di elevate quantità di tessuto, l'uso prolungato su superfici ossee e in soluzione irrigante conduttiva, impostazioni di potenza elevate e utilizzo minimo di aspirazione o gestione dei liquidi. Controllare periodicamente che la punta dell'elettrodo non sia usurata e che funzioni correttamente. In presenza di usura eccessiva, sostituire l'elettrodo.
- Collegare l'adattatore dell'aspirazione alla relativa apparecchiatura standard dell'ospedale. Accertarsi che la rotella sia aperta e che la forza di aspirazione sia compresa tra 300 mmHg e 700 mmHg.
- Come conseguenza dell'elettrochirurgia, il tessuto circostante può subire danni causati da lesioni iatrogene.
- Non usare la modalità CP (COOLPULSE®) per ridurre o levigare tessuti sensibili al calore come la cartilagine articolare. Quando si utilizzano sonde che funzionano in modalità CP, si può verificare l'ablazione anche quando la potenza ABLAZIONE è impostata sul valore minimo di 10 W, con conseguente possibile ablazione indesiderata e rimozione di tessuto. Usare sempre la modalità COAG quando occorre evitare la rimozione di tessuto.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso iniziale, leggere e comprendere a fondo tutti i fogli illustrativi incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. Un intervento elettrochirurgico sicuro ed efficace dipende non solo dalle caratteristiche dell'apparecchiatura ma anche da fattori sotto il diretto controllo dell'operatore (fare riferimento al manuale d'uso).
- Prestare attenzione se si escludono le impostazioni di potenza predefinite. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il tempo minimo di contatto con il tessuto necessari ad ottenere l'effetto chirurgico appropriato.
- Quando non viene usato, collocare l'elettrodo attivo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva, facilmente visibile e lontano dal paziente. Se a contatto con il paziente, un'involontaria attivazione potrebbe causare ustioni.
- Una forza eccessiva può danneggiare la punta dell'elettrodo o il gruppo dell'asta snodabile.
- Questi dispositivi sono indicati per essere snodati mediante controllo manuale. I tentativi di piegare l'elettrodo senza usare il controllo manuale possono portare alla rottura dell'elettrodo, al deterioramento del funzionamento dell'elettrodo o a lesioni al paziente.
- Il mancato mantenimento dell'aspirazione consigliata può causare il guasto del dispositivo e lesioni al paziente o all'operatore.
- Non applicare una forza eccessiva sull'impugnatura o sul controllo manuale durante l'articolazione. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Usare una cannula o una cannula scanalata per l'inserimento. Evitare l'inserimento percutaneo. I tentativi di inserire il dispositivo senza una cannula possono danneggiare il dispositivo o causare lesioni al paziente.
- Inserire ed estrarre gli elettrodi con cautela per evitare possibili danni al dispositivo e/o lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Assicurarsi che l'asta snodabile sia dritta durante l'inserimento e la rimozione dal giunto. L'inserimento o la rimozione dell'asta in posizione articolata potrebbe danneggiare il gruppo dell'asta o della punta e causare lesioni al paziente.
- Questi elettrodi sono progettati esclusivamente per l'ablazione e/o la coagulazione e non per lo spostamento meccanico del tessuto attraverso l'applicazione di forza, ciò può provocare la curvatura o il distacco degli elettrodi.
- Monitorare il flusso dell'aspirazione. Se l'aspirazione si blocca, eliminare il dispositivo.
- L'uso di soluzione di irrigazione preriscaldata con l'elettrodo VAPR ARCTIC può provocare danni ai tessuti o lesioni termiche.
- Evitare che la linea dell'aspirazione tocchi il paziente; ciò potrebbe causare lesioni termiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni termiche o elettriche e comportare il funzionamento difettoso del dispositivo.
- L'operatore che esegue l'intervento deve conoscere bene le tecniche di chirurgia artroscopica.
- Per le istruzioni dettagliate relative al montaggio e al controllo iniziale del sistema RF VAPR VUE, consultare il manuale d'uso.

PR  Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Accendere il generatore VAPR VUE. Seguire le istruzioni nel manuale d'uso. Il generatore visualizzare "Attach Instrument" (Fissare strumento).
2. Collegare al generatore un elettrodo sterile nuovo. Seguire le istruzioni nel manuale d'uso. Il generatore visualizza la schermata ABLAZ./COAG.
3. Per prestazioni, sicurezza e comodità ottimali, gli elettrodi VAPR preimpostano automaticamente il generatore VAPR VUE sulle impostazioni di potenza predefinite. Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

ATTENZIONE: se le impostazioni visualizzate del generatore VAPR VUE non corrispondono a quelle predefinite specificate qui di seguito, consultare il manuale d'uso per ulteriori istruzioni.

Tabella 1. Sistema del generatore VAPR con geometria degli elettrodi

	VAPR ARCTIC con punta a cupola		VAPR ARCTIC con punta a scalpello	
	Solo VAPR VUE		Solo VAPR VUE	
Modalità predefinita	CP		CP	
	Avanzata (W)	Base	Avanzata (W)	Base
Potenza predefinita di ABLAZIONE	200	4	160	3
Potenza predefinita di COAGULAZIONE	80	3	80	3
Potenza massima di ABLAZIONE	260	5	200	4
Potenza massima di COAGULAZIONE	100	4	100	4
Dimensioni minime cannula	DI cannula 4,5 mm		DI cannula 4,5 mm	

4. Prestare attenzione se si escludono le impostazioni di potenza predefinite. Utilizzare l'impostazione di potenza più bassa e il tempo minimo di contatto con il tessuto necessari ad ottenere l'effetto chirurgico appropriato. Se sono state ignorate le impostazioni di potenza e sono stati impostati valori non predefiniti, i valori modificati saranno mantenuti anche se si scollega e si ricollega lo stesso elettrodo, se si collega un nuovo elettrodo dello stesso tipo o se si collega un diverso modello di elettrodo con i medesimi valori predefiniti. Se il generatore viene spento e poi riacceso, un elettrodo collegato per la prima volta torna sempre ai suoi valori predefiniti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico, verificare sempre che le impostazioni desiderate di potenza siano corrette.
5. Il display del generatore può essere impostato in modo da visualizzare la potenza erogata in watt (modalità Avanzata) o in numeri relativi (modalità Base). I valori per la modalità Avanzata e Base variano a seconda del tipo di elettrodo.

Tabella 2. Tabella di equivalenza Base-Avanzata per gli elettrodi VAPR ARCTIC

VAPR ARCTIC con punta a cupola				VAPR ARCTIC con punta a scalpello			
ABLAZIONE		COAGULAZIONE		ABLAZIONE		COAGULAZIONE	
Base	Avanzata (W)	Base	Avanzata (W)	Base	Avanzata (W)	Base	Avanzata (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

- NOTA:** nella modalità Avanzata è possibile regolare l'erogazione di potenza con incrementi più precisi che nella modalità Base.
- NOTA:** quando viene collegato uno strumento, dopo la regolazione delle impostazioni della potenza erogata la commutazione tra le modalità utente Avanzata e Base reimposta i valori su quelli predefiniti per il tipo specifico di elettrodo. Per confermare l'uso è necessario premere il pulsante delle Mode (modalità).
6. Fissare il connettore del tubo a una sorgente di aspirazione. Assicurarsi che l'aspirazione sia disattivata chiudendo il morsetto sul tubo dell'elettrodo.

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Chiudere il deflusso dell'aspirazione dell'elettrodo prima dell'inserimento dell'elettrodo.
2. Con una cannula o una cannula scanalata, inserire l'elettrodo in uno spazio articolare pieno di fluido attraverso un punto di ingresso predisposto. Assicurarsi che l'asta snodabile sia dritta durante l'inserimento e la rimozione dal giunto e che l'elettrodo sia circondato da soluzione irrigante conduttiva durante l'utilizzo.
3. Regolare la portata, aprendo il deflusso dell'aspirazione, per ottimizzare la velocità di rimozione del liquido e di estrazione delle bolle.
4. Premere il controllo sul manipolo per modificare l'angolo all'estremità distale della sonda.
5. Ridurre l'aspirazione quando il dispositivo non è in uso.
6. Si può usare il controllo manuale per facilitare il raddrizzamento della sezione snodata secondo necessità.

ATTENZIONE
Controllare che la punta attiva dell'elettrodo per escludere la presenza di danni prima e immediatamente dopo l'uso. Se si rileva che la punta attiva è allentata o spostata, sostituire l'elettrodo. Nel caso di rottura del dispositivo, rimuovere i frammenti dal sito operatorio. Se l'elettrodo si ricopre ampiamente di detriti tissutali, utilizzare un nuovo elettrodo.

Allarme acustico

Per fini di sicurezza e per informare l'operatore della presenza di un corto circuito nel sistema VAPR VUE, un allarme acustico a doppia frequenza indica il contatto tra la punta dell'elettrodo attivo e un oggetto metallico nello spazio articolare, o un guasto elettrico dell'elettrodo o del manipolo.

Se l'elettrodo viene allontanato dall'oggetto metallico e il segnale acustico continua, ispezionare l'elettrodo e/o il manipolo. Eliminare immediatamente gli accessori danneggiati. Rimuovere i detriti accumulati in tutta la zona della punta distale con un opportuno dispositivo di pulizia, facendo attenzione a non applicare forza alla porzione snodata del dispositivo.

Se non vi è contatto con un oggetto metallico ma l'allarme continua, gettare l'elettrodo.

DOPO L'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Interrompere l'aspirazione e rimuovere l'elettrodo dallo spazio articolare.
2. Interrompere il collegamento con la sorgente di aspirazione. Scollegare il cavo dell'elettrodo dal generatore tenendo fermo quest'ultimo e tirando il corpo della spina. NON tirare il cavo per non danneggiare il generatore.
3. Negli intervalli tra gli interventi chirurgici, il generatore può essere lasciato in modalità di attesa. Spegnerne il generatore al termine dell'ultimo intervento previsto per la giornata.
4. Smaltire i componenti monouso secondo la procedura ospedaliera.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Gli elettrodi di aspirazione VAPR ARCTIC sono forniti sterili se la confezione è chiusa e intatta. Devono essere smaltiti dopo un solo utilizzo e non devono essere ri-sterilizzati (vedere la sezione delle avvertenze).

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25°C (77°F) e lontano da umidità e calore diretto. Prima di togliere dalla confezione/di usare, portare a temperatura ambiente. Non utilizzare oltre la data di SCADENZA.

DEUTSCH

VAPR® ARCTIC™ Absaugelektroden

Gebrauchsanleitung

Bitte alle Informationen vor Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchlesen, insbesondere das Benutzerhandbuch des VAPR VUE® Hochfrequenz-(HF) Systems (IFU-110009). Die Komponenten des VAPR VUE HF-Systems sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät gedacht. Wird die Gebrauchsanweisung nicht befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.

BESCHREIBUNG

Systembeschreibung

Das VAPR VUE HF-System ist für arthroskopische chirurgische Verfahren vorgesehen. Das System besteht aus einem Hochfrequenz-Elektrochirurgie-Generator und kann einen wieder verwendbaren Handgriff mit Anschlusskabel und Einweg-Elektroden bzw. Einweg-Elektroden mit integriertem Anschlusskabel enthalten. Andere verfügbare Komponenten umfassen Handsteuerungen, einen Fußschalter und einen alternative kabellosen Fußschalter. Alle Komponenten sind zur gemeinsamen Verwendung als Gesamtgerät vorgesehen. In Verbindung mit dem VAPR VUE HF-System dürfen nur VAPR Elektroden und Zubehörteile verwendet werden.

Beschreibung des Produktes

Die VAPR Elektroden sind Weichgewebeablations- und Hämostase-/Koagulationsgeräte für den Gebrauch mit dem VAPR VUE RF System vorgesehen. Die VAPR ARCTIC Absaugelektroden sind für den Einmalgebrauch bestimmte, aus einem Stück gefertigte, biegbare bipolare Absaugelektroden zur Verwendung bei der arthroskopischen Chirurgie der Hüfte. Die Elektroden besitzen eine handgesteuerte biegbare Spitze, die den Zugang und die Absaugfähigkeit verbessert. Hierdurch werden die Einsatzmöglichkeiten der Elektrode und die Leistungsfähigkeit des Systems verbessert, da die bei der Aktivierung innerhalb der Operationsstelle entstehenden Blasen und Rückstände leichter entfernt werden können.

ANWENDUNGSBEREICHE

Die VAPR ARCTIC Absaugelektrode zur Verwendung mit dem VAPR VUE HF-System ist zur Resektion, Ablösung, Exzision und Koagulation von Weichgewebe sowie Hämostase von Blutgefäßen bei Patienten bestimmt, bei denen eine arthroskopische Operation an der Hüfte erforderlich ist.

Verwendungszweck

Die VAPR ARCTIC Absaugelektroden sind für die Verwendung im Operationssaal durch in Arthroskopie geschultes Personal vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Die VAPR ARCTIC Absaugelektroden sind kontraindiziert bei:

- Allen nicht-arthroskopischen chirurgischen Verfahren.
- Allen arthroskopischen Verfahren, bei denen keine leitende Spüllüssigkeit (Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung) verwendet wird.
- Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten.
- Patienten, bei denen arthroskopische Verfahren kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE

- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des VAPR VUE HF-Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.
- Wie alle elektrochirurgischen Geräte darf dieses Gerät nicht bei Anwesenheit von entflammaren Anästhetika, brandfördernden Gasen oder anderen entflammaren Substanzen eingesetzt werden. Das Gerät ist ein elektrisches Gerät das Potenzial einer Zündquelle hat.
- Sicherstellen, dass ein angemessener Flüssigkeitszufluss und -abfluss besteht und dass die Elektrode nur aktiviert ist, wenn sie von einer leitenden Spüllüssigkeit umgeben ist (z. B. Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung). Die Verwendung von HF-Energie ohne ausreichende Spülung kann die Flüssigkeit so stark überhitzen, dass es zu Hautverbrennungen am oder in der Nähe des Zugangssitus kommt und die Elektrodenspitzenanordnung beschädigt wird.
- Die Elektrodenspitze nicht berühren, wenn Strom zugeführt wird.
- Während eines elektrochirurgischen Verfahrens darf der Patient nicht mit geerdeten Metallgegenständen in direkten Kontakt kommen. Ist das VAPR-System aktiviert und der Patient kommt zufällig in Kontakt mit geerdeten Metallobjekten, kann dies zu Verbrennungen führen.
- Äußerst vorsichtig sein, wenn Elektrochirurgie in der Nähe von der in direktem Kontakt mit Metallgegenständen einsetzt wird. Die Mehrheit der Arthroskope und arthroskopischen Instrumente sind aus Metall. Die Elektrode nicht aktivieren, während ein Teil der Elektrodenspitze in Kontakt mit Metallobjekten oder Instrumenten ist; Gewebe, dass zwischen Arthroskop und Elektrode eingeklemmt ist, darf nicht abgetragen werden. Andernfalls könnte es zu unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Personals und/oder Beschädigungen der Elektrode und/oder anderer Geräte kommen.
- Zubehörteile mit der Beschriftung FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH sind nicht wiederzuverwenden. Diese Produkte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sind nicht darauf ausgelegt, wiederverwendet oder neu sterilisiert zu werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. metallische Korrosion oder stumpfe Schneiden, Verformung oder Risse in Keramik- und Plastikteilen, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können.

- Die Wiederaufbereitung von Einweggeräten kann auch eine Kreuzkontamination verursachen, die zu Infektion des Patienten führt. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Die distale Spitze des Instruments (Keramisolator oder aktive Metallkomponente) nicht mit Fingern oder Instrumenten berühren.
- Die unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung einer aktiven VAPR Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu einer Verletzung des Patienten und Beschädigung der Elektrodenspitze führen.
- Wird versucht, die Elektrode einzuführen oder zu entfernen, während diese in gebogenem Zustand ist, kann dies zu Verletzungen von Patient oder Chirurg führen und das Gerät beschädigen.
- Unter Verwendung arthroskopischer Techniken sicherstellen, dass die Elektrode während des Gebrauchs vollständig von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist. Andernfalls könnte es zu einer Beschädigung der Elektrodenspitze kommen.
- Während der Anwendung die Ansammlung von Blasen in der Gelenkhöhle vermeiden. Die Ansammlung von Blasen im Umfeld der Elektrode mindert die Leistung und kann durch Überhitzung angrenzende Gewebestrukturen oder die Elektrodenspitze schädigen.
- Die Kabel von Handstück, Fußschalter oder Generator nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können elektrische Ströme entstehen, die Stromschlag, Feuer oder Verletzungen bei Patienten bzw. dem chirurgischen Personal verursachen können.
- Wird der Absaugschlauch nicht an einer angemessenen Absaugquelle angeschlossen, kann es zu Verletzungen durch Wärme am Arzt oder Patienten kommen.
- Die Sonde NICHT unnötigerweise und über längere Zeit aktivieren, da dies zu einer Überhitzung der Spülflüssigkeit und zu unbeabsichtigten Gewebeschäden führen kann. Wird die Sonde bei maximalen Einstellungen längere Zeit aktiviert, während die Saugfunktion verwendet wird, können der Schaft und der Absaugschlauch auf bis zu 58 °C aufgeheizt werden.
- Die Elektroden nutzen sich bei normalem Gebrauch ab, je nach Dauer der Verwendung, Gewebeentfernungsrate, längerer Verwendung an Knochenoberflächen, längerer Verwendung in leitender Spülflüssigkeit, hohen Leistungseinstellungen und Verwendung mit minimaler Absaugung oder Flüssigkeitsmanagement. Die Elektrodenspitze in regelmäßigen Abständen auf Verschleiß und ordnungsgemäße Funktion überprüfen. Die Elektrode ersetzen, wenn übermäßiger Verschleiß festgestellt wird.
- Den Sauganschluss an das Standard-Absauggerät des Krankenhauses anschließen. Sicherstellen, dass die Rollklemme offen ist und sich das Vakuum im Bereich zwischen 300 mmHg und 700 mmHg befindet.
- Elektrochirurgische Eingriffe können eine Schädigung des Umgebungsgewebes durch iatrogene Verletzungen bewirken.
- Verwenden Sie den CP (COOLPULSE®) Modus nicht um wärmeempfindliches Gewebe, wie den Gelenkknorpel, zu verkleinern oder glätten. Bei Sonden, die im CP-Modus betrieben werden, kann es zu Ablation kommen, selbst wenn die Ablationsleistung auf den niedrigsten Wert von 10 W gestellt ist, was zu einer möglichen unerwünschten Ablation und Gewebeentfernung führen kann. Verwenden Sie immer den Modus KOAG, wenn die Entfernung von Gewebe vermieden werden soll.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der erstmaligen Verwendung müssen alle Packungsbeilagen, einschließlich Warn- und Sicherheitshinweisen sowie Gebrauchsinformationen verstanden werden. Sicherheit und Wirksamkeit von elektrochirurgischen Eingriffen hängen nicht nur von den verwendeten Geräten, sondern auch vom Benutzer ab (siehe Benutzerhandbuch).
- Vorsichtig vorgehen, wenn die Standardleistungseinstellungen geändert werden. Die niedrigste Leistungseinstellungen und die minimale Gewebekontaktzeit verwenden, die notwendig ist, um die geeignete chirurgische Wirkung zu erzielen.
- Wenn die aktive Elektrode nicht in Gebrauch ist, an eine saubere, trockene, nicht-leitende und gut sichtbare Stelle legen, an dem sie den Patienten nicht berührt. Unbeabsichtigte Aktivierung bei Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Die Elektrodenspitze oder Biegeschafanordnung kann durch übermäßigen Kraftaufwand beschädigt werden.
- Die Instrumente werden mithilfe der Handsteuerung gebogen. Versuche, die Elektroden ohne die Handsteuerung zu biegen, können zum Bruch der Elektroden, zur Senkung der Elektrodenleistung oder Verletzung des Patienten führen.
- Wird die Absaugung nicht wie empfohlen durchgeführt, kann es zu einer Fehlfunktion des Geräts oder Verletzung von Patienten oder Benutzer kommen.
- Während des Biegens keine übermäßige Kraft an Handgriff oder Handsteuerung anwenden. Dadurch kann das Gerät beschädigt werden.
- Zum Einführen eine Kanüle oder Schlitzkanüle verwenden. Perkutane Einführung vermeiden. Versuche, das Gerät ohne Kanüle einzuführen, können das Gerät beschädigen oder den Patienten verletzen.
- Beim Einführen und Herausziehen der Elektroden vorsichtig vorgehen, um mögliche

Берегителният МН и Производителят
www.nevacer.ru | info@nevacer.ru

is und/oder Verletzungsgefahr für Patienten oder chirurgisches Personal zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Biegeschaf während des Einführens und Entfernens aus dem Gelenk gerade ist. Einführen oder Entfernen des Schafts in der gebogenen Position kann den Schaft oder die Spitzenanordnung beschädigen und den Patienten verletzen.
- Diese Elektroden sind ausschließlich für die Ablation und/oder Koagulation bestimmt und nicht zur mechanischen Entfernung von Gewebe durch Kraftanwendung, da hierdurch die Elektroden verbogen oder abgetrennt werden können.
- Überwachen Sie den Absaugfluss. Ist die Absaugung blockiert, das Gerät entsorgen.
- Die Verwendung von vorgewärmter Spülflüssigkeit mit der VAPR ARCTIC-Elektrode kann zu Gewebeschäden oder thermischen Schädigungen führen.
- Die Absaugleitung darf den Patienten nicht berühren; dies kann zu einer thermischen Schädigung führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bitte alle Informationen aufmerksam durchlesen. Wird die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt, kann es zu Verletzungen durch Elektrizität oder Wärme sowie Fehlfunktionen des Geräts kommen.
- Der Operateur muss mit arthroskopischen Verfahrenstechniken vertraut sein.
- Schrittweise Anleitungen für den Zusammenbau und die Funktionsprüfung des VAPR VUE HF-Systems sind im Benutzerhandbuch aufgeführt.

VOR DER OPERATION

1. Den VAPR VUE-Generator einschalten. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen. Der Generator zeigt "Attach Instrument" (Instrument anbringen) an.
2. Eine neue, sterile Elektrode am Generator anschließen. Die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen. Der Generator zeigt nun den Bildschirm ABTRAG./KOAG an.
3. Für eine optimale Leistung, zur Sicherheit und einfacheren Handhabung stellen VAPR Elektroden den VAPR VUE Generator automatisch auf die Standardleistungseinstellungen ein. Die Standardeinstellungen lauten wie folgt:

VORSICHT: Stimmt die Anzeige des VAPR VUE Generators nicht mit den im Folgenden spezifizierten Standardeinstellungen überein, die Anleitungen im Benutzerhandbuch befolgen.

Tabelle 1. Elektrodengeometrie des VAPR-Generatorsystems

	VAPR ARCTIC mit Kuppelspitze		VAPR ARCTIC mit Meißelspitze	
	nur VAPR VUE		nur VAPR VUE	
Standardmodus	CP		CP	
	Weitere Einstellg. (W)	Grundeinstellungen	Weitere Einstellg. (W)	Grundeinstellungen
Standardleistung ABTRAG	200	4	160	3
Standardleistung KOAGULATION	80	3	80	3
Maximale Leistung ABTRAG	260	5	200	4
Maximale Leistung KOAGULATION	100	4	100	4
Mindestkanülengröße	4,5mm ID-Kanüle		4,5mm ID-Kanüle	

4. Vorsichtig vorgehen, wenn die Standardleistungseinstellungen geändert werden. Die niedrigste Leistungseinstellungen und die minimale Gewebekontaktzeit verwenden, die notwendig ist, um die geeignete chirurgische Wirkung zu erzielen. Wurden die Leistungseinstellungen auf Nichtstandardwerte überschrieben, werden die geänderten Werte beibehalten, wenn dieselbe Elektrode entfernt und wieder angeschlossen wird, wenn eine neue Elektrode desselben Typs angeschlossen wird oder wenn ein anderes Elektrodenmodell mit denselben Standardwerten angeschlossen wird. Wird der Generator aus- und danach wieder eingeschaltet, kehrt eine neu angeschlossene Elektrode immer auf ihre Standardwerte zurück. Die gewünschten Leistungseinstellungen müssen am Generator geprüft werden, bevor mit der Operation fortgefahren wird.
5. Die Anzeige des Generators kann so eingestellt werden, dass die Ausgangsleistung in Watt (Weitere Einstellg. Modus) oder in relativen Zahlen (Grundeinstellungs-Modus) angezeigt wird. Die entsprechenden Werte für den Weitere Einstellg. und Grundeinstellungs-Modus können je nach Elektrodentyp variieren.

Tabelle 2. Basis- und erweiterte Äquivalenz der VAPR ARCTIC Elektroden

VAPR ARCTIC mit Kuppelspitze				VAPR ARCTIC mit Meißelspitze			
ABTRAG.		KOAGULATION		ABTRAG.		KOAGULATION	
Grund-einstellung	Weitere Einstellg. (W)	Grund-einstellung	Weitere Einstellg. (W)	Grund-einstellung	Weitere Einstellg. (W)	Grund-einstellung	Weitere Einstellg. (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

HINWEIS: Im Modus Weitere Einstellg. kann die Ausgabeleistung in kleineren Schritten als im Modus Grundeinstellung eingestellt werden.

HINWEIS: Wird ein Instrument angeschlossen und der Anwender schaltet zwischen den Benutzermodi Weitere Einstellg. und Grundeinstellung hin und her, nachdem die Leistungsausgangseinstellungen geändert wurden, werden die Leistungsausgangswerte auf die Werkseinstellungen für den entsprechenden Elektrodentyp zurückgesetzt. Der Schalter Mode (Modus) muss gedrückt werden, um den Gebrauch zu bestätigen.

6. Den Absaugschlauch an einer Absaugquelle anschließen. Sicherstellen, dass die Absaugung ausgeschaltet ist, indem die Klemme am Elektrodenschlauch geschlossen wird.

WÄHREND DER OPERATION

1. Vor Einführen der Elektrode den Absaugausfluss der Elektrode schließen.
2. Die Elektrode mithilfe einer Kanüle oder Schlitzkanüle durch eine präparierte Zugangsstelle in eine mit Flüssigkeit gefüllte Gelenkhöhle einsetzen. Stellen Sie sicher, dass der Biegeschalt während des Einführens und Entfernens aus dem Gelenk gerade ist und dass die Elektrode während des Gebrauchs von leitender Spülflüssigkeit umgeben ist.
3. Die Flussrate anpassen, indem der Absaugausfluss geöffnet wird, um die Flüssigkeitsablassrate und die Blasenentfernung zu optimieren.
4. Den Schalter auf dem Handstück drücken, um den Winkel am distalen Ende der Sonde zu ändern.
5. Die Absaugung reduzieren, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
6. Mit der Handsteuerung kann der gebogene Teil nach Bedarf gerade gestellt werden.

VORSICHT:
Die aktive Spitze der Elektrode vor und direkt nach Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen. Ist die aktive Spitze bei der Untersuchung lose oder abgelöst, die Elektrode austauschen. Bei Gerätebruch Fragmente aus dem Operationssitus entfernen. Wird die Elektrode übermäßig mit Geweberesten bedeckt, eine neue Elektrode verwenden.

Akustischer Alarm

Als Sicherheitsfunktion und um den Anwender auf das Vorliegen eines Kurzschlusses im VAPR VUE System hinzuweisen, zeigt ein akustischer Doppelfrequenzalarm entweder den Kontakt zwischen der aktiven Elektrodenspitze und einem Metallgegenstand in der Gelenkhöhle an oder einen elektrischen Defekt in der Elektrode oder dem Handstück.

Falls das akustische Signal weiterhin ertönt, obwohl die Elektrode von einem Metallgegenstand weg bewegt wird, die Elektrode und/oder das Handstück überprüfen. Beschädigtes Zubehör muss umgehend entsorgt werden. Gewebeablagerungen im Bereich der distalen Spitze mit einem passenden Tuch entfernen und darauf achten, dass nicht zu viel Kraft auf den biegsamen Bereich des Geräts angewendet wird.

Falls der Alarm weiterhin ertönt, obwohl kein Kontakt mit einem Metallgegenstand besteht, die Elektrode entsorgen.

NACH DER OPERATION

1. Die Absaugung abbrechen und die Elektrode aus der Gelenkhöhle entfernen.
2. Von der Absaugquelle trennen. Das Elektrodenkabel vom Generator durch Stabilisieren des Generators und Ziehen am Stecker trennen. NICHT am Kabel ziehen, da dadurch der Generator beschädigt werden könnte.
3. Zwischen chirurgischen Eingriffen kann der Generator in der Betriebsart Standby verbleiben. Am Ende des Arbeitstages sollte der Generator jedoch abgeschaltet werden.
4. Die Komponenten zur einmaligen Verwendung gemäß dem Verfahren des Krankenhauses entsorgen.

LIEFERFORM

Die ARCTIC VAPR Absaugelektroden werden steril geliefert, sofern die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Sie sind nach dem einmaligen Gebrauch zu entsorgen und dürfen nicht erneut sterilisiert werden (siehe Abschnitt Warnung).

LAGERUNG

Nicht über 25 °C (77 °F) lagern, vor Feuchtigkeit und direkter Wärme schützen. Vor dem Auspacken / der Verwendung warten, bis das Gerät Umgebungstemperatur erreicht hat. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

FRANÇAIS

Électrodes d'aspiration VAPR® ARCTIC™

Mode d'emploi

Avant toute utilisation, lire attentivement toutes les informations et plus particulièrement le manuel d'utilisation fourni avec le système de radiofréquence (RF) VAPR VUE® (Mode d'emploi - 110009). Les éléments du système RF VAPR VUE sont destinés à être utilisés comme système complet. Le non-respect des instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et provoquer des blessures par effet thermique ou électrique.

DESCRIPTION

Description du système

Le Système RF VAPR VUE est conçu pour des procédures chirurgicales arthroscopiques. Le système est composé d'un Générateur électrochirurgical à haute fréquence et peut comprendre une pièce à main réutilisable équipée d'un câble de connexion, des électrodes à usage unique et des électrodes à usage unique de rechange équipées d'un câble de connexion intégré. D'autres éléments tels que des contrôles manuels, une pédale de commande et une pédale sans fil de rechange sont disponibles. Les éléments sont conçus et prévus pour fonctionner comme un dispositif complet. N'utiliser que des électrodes et accessoires VAPR avec le Système RF VAPR VUE.

Description du dispositif

Les électrodes VAPR sont des dispositifs conçus pour l'ablation et l'hémostase / coagulation des tissus mous et sont destinées à être utilisées conjointement au système RF VAPR VUE. Les électrodes d'aspiration VAPR ARCTIC sont des électrodes bipolaires articulées, composées d'une seule pièce et à usage unique, conçues pour des chirurgies arthroscopiques de la hanche. Les électrodes possèdent une extrémité articulée contrôlée manuellement qui augmente la capacité d'accès et d'aspiration, améliorant ainsi l'efficacité de l'électrode et étendant les possibilités d'utilisation du système grâce à l'élimination des bulles et débris créés durant la mise sous tension sur le site opératoire.

INDICATION D'UTILISATION

Les électrodes d'aspiration VAPR ARCTIC, à utiliser avec le système RF VAPR VUE, sont destinées à la résection, l'ablation et l'excision de tissus mous, l'hémostase de vaisseaux sanguins et la coagulation de tissus mous chez les patients nécessitant une intervention chirurgicale arthroscopique de la hanche.

UTILISATION ENVISAGÉE

Les électrodes d'aspiration VAPR ARCTIC sont conçues pour un emploi dans un cadre chirurgical par un personnel médical qualifié en techniques d'arthroscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Les électrodes d'aspiration VAPR ARCTIC sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- Toute intervention chirurgicale non arthroscopique.
- Toute intervention chirurgicale n'utilisant pas de solution d'irrigation conductrice (sérum physiologique ou soluté lactate de Ringer).
- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou autre implant comportant des composants électroniques.
- Patients pour lesquels une procédure arthroscopique est contre-indiquée pour une raison quelconque.

AVERTISSEMENTS

- Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
- Se reporter au Manuel d'utilisation pour connaître les instructions point-par-point relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système RF VAPR VUE.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz oxydants ou d'autres substances inflammables car comme tout appareil électrochirurgical, il représente une source potentielle d'incendie.

- S'assurer que les débits d'entrée et de sortie de liquide sont adéquats et que l'électrode n'est activée que lorsqu'elle baigne dans une solution d'irrigation conductrice (par ex. sérum physiologique ou soluté lactate de Ringer). L'application d'énergie RF lorsque l'irrigation est inadéquate peut entraîner une surchauffe du liquide susceptible de provoquer des brûlures cutanées au point d'intervention ou à proximité et endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas toucher l'extrémité de l'électrode lors de l'application d'énergie.
- Pendant l'intervention électrochirurgicale, empêcher le patient d'entrer en contact direct avec des objets métalliques raccordés à la terre. Un contact accidentel entre le patient et des objets métalliques raccordés à la terre alors que le système VAPR est activé peut entraîner des risques de brûlure.
- Appliquer des précautions extrêmes lorsque l'électrochirurgie est utilisée à proximité immédiate d'un objet métallique ou en contact direct avec celui-ci. La majorité des arthroscopes et des instruments arthroscopiques sont en métal. Ne pas mettre l'électrode sous tension si l'un des éléments de l'extrémité de l'électrode est en contact avec un objet ou instrument métallique ; éviter de procéder à l'ablation de tissus pris entre l'arthroscope et l'électrode. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des blessures involontaires sur le patient ou sur le personnel médical ou endommager l'électrode ou l'équipement.
- Ne pas réutiliser un accessoire portant l'indication USAGE UNIQUE. Ce sont des produits jetables qui n'ont pas été conçus pour être réutilisés ni restérilisés. Leur retraitement peut modifier les propriétés des matériaux, notamment corroder le métal, émousser les bords et déformer ou fendre la céramique et le plastique, ce qui peut avoir un effet négatif sur la résistance du dispositif et en entraver les performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une contamination croisée entraînant la transmission d'une infection au patient. Ces risques peuvent potentiellement nuire à la sécurité du patient.
- Éviter de toucher l'extrémité distale de l'instrument (isolant en céramique ou composant actif en métal) avec les doigts ou des instruments.
- L'activation ou le déplacement accidentels d'une électrode VAPR active en dehors du champ de vision risque de blesser le patient ou d'endommager l'extrémité de l'électrode.
- Toute tentative pour insérer ou retirer l'électrode lorsque celle-ci est dans sa configuration articulée risque de blesser le patient ou le chirurgien ou endommager le dispositif.
- Sous contrôle arthroscopique, s'assurer que l'extrémité de l'électrode baigne complètement dans la solution d'irrigation conductrice pendant l'emploi. Le non-respect de cette consigne risque d'endommager l'extrémité de l'instrument.
- Éviter l'accumulation de bulles dans l'espace articulaire pendant l'utilisation du dispositif. L'accumulation de bulles autour de l'électrode diminue l'efficacité de l'instrument et risque de provoquer une surchauffe susceptible d'endommager les structures adjacentes ou l'extrémité de l'électrode.
- Ne pas enrouler les câbles d'alimentation de la pièce à main, de la pédale de commande ou du générateur autour d'objets métalliques afin d'éviter la production de courants induits pouvant être à l'origine d'un choc électrique, d'un incendie ou de blessures sur le patient ou sur le personnel médical.
- La tubulure d'aspiration doit être raccordée à une source d'aspiration adéquate. Le non-respect de cette consigne peut causer des brûlures thermiques au médecin ou au patient.
- NE PAS activer la sonde inutilement et de façon prolongée. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une surchauffe de la solution d'irrigation et une lésion accidentelle des tissus. Une activation prolongée de la sonde aux réglages maximum, alors que la fonction d'aspiration est utilisée, peut engendrer des températures allant jusqu'à 58 °C au niveau de l'axe et de la tubulure d'aspiration.
- L'usure liée à l'utilisation normale des électrodes dépend de certains facteurs, tels que la durée d'utilisation, la fréquence élevée d'ablation de tissu, l'utilisation prolongée au contact de surfaces osseuses, l'utilisation prolongée dans une solution d'irrigation conductrice, l'utilisation de réglages de puissance élevés et l'utilisation avec une aspiration minimale ou une gestion des liquides minimale. Évaluer régulièrement l'état d'usure et le bon fonctionnement de l'extrémité de l'électrode. Remplacer l'électrode en cas d'usure excessive.
- Raccorder l'adaptateur de la tubulure d'aspiration au système d'aspiration standard de l'hôpital. Vérifier que la pince à roulette est ouverte et que le vide se situe entre 300 mmHg et 700 mmHg.
- L'électrochirurgie comporte des risques de survenue de lésions iatrogènes aux tissus avoisinants.
- Ne pas utiliser le mode CP (COOLPULSE®) pour réduire ou lisser les tissus sensibles à la chaleur tels que le cartilage articulaire. Lors de l'utilisation des sondes fonctionnant en mode CP, l'ablation peut se produire même lorsque la puissance d'ABLATION est réglée sur la valeur la plus faible correspondant à 10 W, risquant de provoquer une ablation accidentelle et la résection de tissus. Toujours utiliser le mode COAG lorsqu'il faut éviter la résection de tissus.

MISES EN GARDE

- Avant la première utilisation, veiller à lire et comprendre toutes les notices, y compris les mises en garde, les précautions et le mode d'emploi. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépend non seulement de la conception des appareils mais également de facteurs dépendant de l'utilisateur (se reporter au manuel d'utilisation).
- **Precaution: Ne pas dépasser la puissance maximale indiquée sur l'étiquette.** Lorsque les paramètres de puissance par défaut sont dépassés. Utiliser le paramètre de puissance le plus faible et le temps de contact minimum avec le tissu nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical approprié.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, placer l'électrode active dans un lieu propre, sec, non conducteur et très visible, sans contact avec le patient. Toute activation accidentelle d'une électrode en contact avec le patient présente des risques de brûlures.
- L'application d'une force excessive peut endommager les éléments de l'extrémité de l'électrode ou de l'axe articulé.
- Ces dispositifs sont prévus pour être articulés par le biais du contrôle manuel. Toute tentative de torsion des électrodes sans le recours au contrôle manuel peut provoquer la rupture ou la perte de performance de celles-ci ou blesser le patient.
- Le dispositif risque de ne plus fonctionner et de blesser le patient ou l'utilisateur si l'aspiration recommandée n'est pas maintenue.
- Ne pas exercer de contrainte excessive sur la pièce à main ou sur le contrôle manuel pendant l'articulation. Le non-respect de cette consigne peut endommager le dispositif.
- Utiliser une canule ou une canule fendue. Éviter toute insertion percutanée. Toute tentative d'insertion du dispositif sans canule risque d'endommager le dispositif et de blesser le patient.
- Introduire et retirer les électrodes avec précaution pour éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient ou le personnel médical.
- S'assurer que l'axe articulé est en position droite au moment de l'insertion et du retrait de l'articulation. Le fait d'insérer ou de retirer l'axe en position articulée risque d'endommager les éléments de l'axe ou de l'extrémité et de blesser le patient.

- Ces électrodes sont uniquement conçues pour l'ablation et/ou la coagulation et non pour le déplacement mécanique des tissus par l'application d'une contrainte, cette action pouvant entraîner la torsion ou le détachement des électrodes.
- Surveiller le débit d'aspiration. Si l'aspiration est bloquée, jeter le dispositif.
- L'utilisation d'une solution d'irrigation pré-chauffée avec l'électrode VAPR ARCTIC peut entraîner des lésions ou des brûlures aux tissus.
- Empêcher la ligne d'aspiration d'entrer en contact avec le patient car cela risquerait de provoquer des brûlures.

MODE D'EMPLOI

- Lire attentivement toutes les instructions. Si les instructions ne sont pas suivies, il existe un risque d'électrisation ou de brûlure, ainsi que de dysfonctionnement du dispositif.
- Le praticien doit avoir l'expérience des techniques chirurgicales arthroscopiques.
- Se reporter au Manuel d'utilisation pour connaître les instructions point-par-point relatives à l'assemblage et à la vérification initiale du système RF VAPR VUE.

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Mettre le générateur VAPR VUE sous tension. Suivre les instructions du manuel d'utilisation. Le générateur affiche le message « Attach Instrument » (Connecter instrument).
2. Connecter une électrode neuve et stérile au générateur. Suivre les instructions du manuel d'utilisation. Le générateur affiche l'écran ABLAT/COAG.
3. Pour des performances, une sécurité et un confort optimaux, les électrodes VAPR programment automatiquement le générateur VAPR VUE sur les paramètres de sortie par défaut. Les paramètres par défaut sont les suivants :

ATTENTION : si l'écran du générateur VAPR VUE ne correspond pas aux paramètres par défaut indiqués ci-dessous, consulter le manuel d'utilisation pour obtenir de plus amples instructions.

Tableau 1. Type d'électrode Système générateur VAPR

	VAPR ARCTIC avec extrémité en dôme		VAPR ARCTIC avec extrémité en ciseau	
	VAPR VUE uniquement		VAPR VUE uniquement	
Mode par défaut	CP		CP	
	Avancé (W)	De base	Avancé (W)	De base
Puissance d'ABLATION par défaut	200	4	160	3
Puissance de COAGULATION par défaut	80	3	80	3
Puissance d'ABLATION maximale	260	5	200	4
Puissance de COAGULATION maximale	100	4	100	4
Taille de canule minimale	Canule de 4,5 mm de diamètre intérieur		Canule de 4,5 mm de diamètre intérieur	

4. Procéder avec prudence lorsque les paramètres de puissance par défaut sont outrepassés. Utiliser le paramètre de puissance le plus faible et le temps de contact minimum avec le tissu nécessaires pour obtenir l'effet chirurgical approprié. Si les paramètres de puissance ont été outrepassés pour obtenir des valeurs personnalisées, celles-ci sont conservées lorsque la même électrode est débranchée puis rebranchée, lorsqu'une nouvelle électrode du même modèle est connectée ou lorsqu'une électrode d'un autre modèle possédant les mêmes valeurs par défaut est connectée. Si le générateur est éteint puis rallumé, une électrode nouvellement connectée repasse systématiquement aux valeurs par défaut. Toujours vérifier que les paramètres de puissance souhaités sont corrects avant de procéder à l'intervention chirurgicale.
5. L'écran du générateur peut être programmé pour afficher la puissance de sortie en watts (mode Avancé) ou en nombres relatifs (mode de Base). La correspondance entre les valeurs des modes Avancé et de Base varie selon le type d'électrode.

Table 2. Tableau d'équivalence des modes de Base-Avancé pour les électrodes VAPR ARCTIC

VAPR ARCTIC avec extrémité en dôme				VAPR ARCTIC avec extrémité en ciseau			
ABLATION		COAGULATION		ABLATION		COAGULATION	
De base	Avancé (W)	De base	Avancé (W)	De base	Avancé (W)	De base	Avancé (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

REMARQUE : en mode Avancé, la puissance de sortie peut être réglée avec une plus grande précision qu'en mode de Base.

REMARQUE : lorsqu'un instrument est connecté, le fait de passer du mode Avancé au mode de Base, après avoir modifié les réglages de la puissance de sortie, réinitialise les valeurs de sortie par défaut correspondant au type d'électrode concerné. Il faut alors appuyer sur le bouton Mode (sélection de mode) pour valider les réglages.

6. Raccorder le connecteur de la tubulure à une source d'aspiration. Fermer la pince à roulette de la tubulure de l'électrode pour s'assurer que l'aspiration est arrêtée.

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Fermer la sortie d'aspiration de l'électrode avant d'introduire celle-ci dans le champ opératoire.
2. Utiliser une canule ou une canule fendue, introduire l'électrode dans un espace articulaire préalablement rempli de liquide par le point de ponction préparé. S'assurer que l'axe articulé est en position droite au moment de son insertion dans l'articulation et de son retrait et que l'électrode baigne complètement dans la solution d'irrigation conductrice lorsqu'elle est utilisée.
3. Régler le débit en ouvrant la sortie d'aspiration afin d'optimiser le débit d'évacuation des liquides et l'extraction des bulles.

- Appuyer sur la commande située sur la pièce à main pour modifier l'angle à l'extrémité distale de la sonde.
- Réduire le débit d'aspiration lorsque l'instrument n'est pas utilisé.
- Le contrôle manuel peut être utilisé afin de remettre plus facilement la section articulée en position droite, le cas échéant.

AVERTISSEMENT :

inspecter l'extrémité active de l'électrode à la recherche de détériorations, avant et immédiatement après l'utilisation. Si lors de l'inspection, l'extrémité active est desserrée ou délogée, repositionner l'électrode. En cas de rupture du dispositif, retirer les fragments du site de l'intervention. Si l'électrode est couverte d'une quantité importante de débris de tissus, utiliser une nouvelle électrode.

Alarme

Le générateur est doté d'un dispositif de sécurité qui prévient l'utilisateur en cas de court-circuit au niveau du système VAPR VUE par le biais d'une alarme sonore à double fréquence signalant tout contact de l'extrémité de l'électrode active avec un objet métallique dans l'espace articulaire ou toute défaillance électrique au niveau de l'électrode ou de la pièce à main.

Si le signal sonore persiste lorsque l'électrode est éloignée de l'objet métallique, il convient d'inspecter l'électrode et/ou la pièce à main. Jeter immédiatement tout accessoire endommagé. Retirer les débris qui se sont accumulés dans la zone de l'extrémité distale avec un linge approprié, en faisant bien attention de ne pas exercer de contrainte sur la partie articulée du dispositif.

En l'absence de contact avec un objet métallique, si l'alarme continue de retentir, jeter l'électrode.

APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE

- Arrêter l'aspiration et retirer l'électrode de l'espace articulaire.
- Débrancher l'électrode de la source d'aspiration. Débrancher le câble de l'électrode du générateur en tirant sur son connecteur tout en retenant le générateur. NE PAS tirer sur le câble sous peine d'endommager le générateur.
- Le Générateur peut être laissé en veille entre les procédures chirurgicales. Le mettre hors tension en fin de journée.
- Éliminer les composants à usage unique conformément au protocole hospitalier.

PRÉSENTATION

Les électrodes d'aspiration VAPR ARCTIC sont fournies stériles, à moins que leur emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Destinées à un usage unique, elles doivent être éliminées après l'emploi et ne doivent pas être restérilisées (voir la rubrique Avertissements).

STOCKAGE

Stocker à une température inférieure à 25 °C (77 °F), dans un endroit sec à l'abri de l'humidité et de toute source de chaleur directe. Ramener à température ambiante avant ouverture/utilisation. Ne pas utiliser après la date de PÉREMPTION.

NEDERLANDS

VAPR® ARCTIC™ Suctie-elektroden

Gebruiksaanwijzing

Lees voor gebruik zorgvuldig alle informatie, met name de gebruikershandleiding die geleverd wordt bij het VAPR VUE® Radiofrequentiesysteem (RF-systeem) (IFU-110009). De componenten van het VAPR VUE RF-systeem zijn ontworpen om als één apparaat te worden gebruikt. Het niet opvolgen van de aanwijzingen kan tot gevolg hebben dat het apparaat niet goed functioneert en elektrisch of thermisch letsel veroorzaken.

BESCHRIJVING

Systeembeschrijving

Het VAPR VUE RF-systeem is ontworpen voor arthroscopische chirurgische procedures. Het systeem bestaat uit een hoogfrequent-elektrochirurgische generator en kan een herbruikbaar handstuk met verbindingskabel en wegwerpelektroden omvatten, evenals alternatieve wegwerpelektroden met een geïntegreerde verbindingskabel. Andere verkrijgbare componenten zijn onder meer een handbesturing, een voetpedaal en een alternatief draadloos voetpedaal. De componenten zijn ontworpen en bedoeld voor gebruik als één apparaat. Gebruik het VAPR VUE RF-systeem uitsluitend met VAPR-elektroden en accessoires.

Beschrijving van het apparaat

De VAPR-elektroden zijn instrumenten voor de ablatie en hemostase/coagulatie van zacht weefsel en zijn bedoeld voor gebruik met het VAPR VUE RF-systeem. De VAPR ARCTIC suctie-elektroden zijn ontworpen voor gebruik met het VAPR VUE RF-systeem en zijn bedoeld voor gebruik in artroscopische chirurgie van de heup. De elektroden hebben een handbestuurde scharnierende tip voor een verbeterde toegang en kan worden gebruikt met afzuiging, dit zorgt voor een grotere efficiëntie van de elektrode en een grotere toepasbaarheid van het systeem door te helpen bij het uit de operatielocatie verwijderen van luchtballen en tijdens de activering gegenereerde resten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De VAPR ARCTIC suctie-elektrode voor gebruik met het VAPR VUE RF-systeem is bedoeld voor resectie, ablatie en excisie van zacht weefsel, voor hemostase van bloedvaten en coagulatie van zacht weefsel bij patiënten bij wie een arthroscopische operatie aan de heup noodzakelijk is.

BEDOELD GEBRUIK

De VAPR ARCTIC suctie-elektroden zijn bedoeld voor gebruik in een operatie-omgeving en mogen alleen worden bediend door personeel dat opgeleid is in artroscopie.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor de VAPR ARCTIC suctie-elektroden voor:

- Niet-artroscopische chirurgische ingrepen.
- Artroscopische ingrepen waarbij geen gebruik wordt gemaakt van een geleidende irrigatie-oplossing (zoutoplossing of Ringer-lactaat).

- Patiënten met een pacemaker of andere elektronische implantaten.
- Patiënten voor wie om welke reden dan ook een contra-indicatie geldt voor artroscopische ingrepen.

WAARSCHUWINGEN

- Degene die het apparaat bedient behoort ervaring te hebben met artroscopische chirurgische technieken.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor stapsgewijze instructies voor de montage en voor een eerste systeemcontrole van het VAPR VUE RF-systeem.
- Zoals voor alle elektrochirurgische apparaten geldt, mag u deze niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica, oxiderende gassen of andere brandbare stoffen, aangezien een elektrochirurgisch apparaat als ontstekingsbron kan fungeren.
- Controleer of de toe- en afvoer van vloeistof voldoende is en of de elektrode alleen geactiveerd wordt als deze door voldoende irrigatie-oplossing (bijv. zoutoplossing of Ringer-lactaat) wordt omgeven. Als RF-energie wordt gebruikt bij onvoldoende irrigatie, kan de vloeistof oververhit raken en de huid op of nabij de operatielocatie verbranden en tevens kan de elektrodetip beschadigd raken.
- Raak de elektrodetip niet aan als hij geactiveerd is.
- Tijdens een elektrochirurgische procedure mag de patiënt geen direct contact maken met geaarde metalen voorwerpen. Als het VAPR-systeem geactiveerd is, kan onbedoeld contact tussen de patiënt en geaarde metalen voorwerpen brandwonden veroorzaken.
- Ga uiterst voorzichtig te werk bij het gebruik van elektrochirurgie in de nabijheid van of in direct contact met metalen voorwerpen. De meeste artroscopen en artroscopische instrumenten zijn van metaal. Activeer de elektrode niet terwijl een deel van de elektrodetip in contact is met metalen objecten of instrumenten en voer geen ablatie uit op weefsel dat ingevangen is tussen de artroscoop en de elektrode. Dit zou namelijk onbedoelde verwonding van de patiënt of het chirurgisch personeel en/of beschadiging van de elektrode en/of andere apparatuur kunnen veroorzaken.
- Accessoires met het opschrift VOOR EENMALIG GEBRUIK nooit opnieuw gebruiken. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet ontworpen om te worden hergebruikt/hergesteriliseerd. Herverwerking kan veranderingen in materiaaleigenschappen tot gevolg hebben, zoals metaalcorrosie en botte randen, vervorming van keramiek en kunststof of slijten, waardoor de sterkte en prestaties van het instrument aangetast worden. Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook kruisbesmetting veroorzaken met infectie bij de patiënt als gevolg. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Raak het distale uiteinde van het instrument (keramische isolator of metalen actieve component) niet met uw vingers of met instrumenten aan.
- Onbedoelde activering of beweging van een actieve VAPR-elektrode buiten het gezichtsveld kan verwonding van de patiënt en beschadiging van de elektrodetip tot gevolg hebben.
- Pogingen om de elektrode te verwijderen terwijl deze in een gescharnierde toestand is, kunnen letsel bij de patiënt of chirurg tot gevolg hebben of schade aan het apparaat veroorzaken.
- Controleer met artroscopie of de elektrode tijdens het gebruik volledig wordt omgeven door geleidende irrigatie-oplossing. Indien dit niet het geval is, kan de elektrodetip beschadigd raken.
- Voorkom dat zich tijdens het gebruik luchtbellen ophopen in de gewrichtsruimte. De opeenhoping van bellen rond de elektrode heeft een negatieve invloed op de prestaties en kan dusdanige oververhitting tot gevolg hebben dat aangrenzende structuren of de elektrodetip beschadigd raken.
- Wikkel stroomkabels van het handstuk, voetpedaal of de generator nooit om metalen voorwerpen. Als kabels om metalen voorwerpen gewikkeld zijn, kan er stroom worden opgewekt met als gevolg een elektrische schok, brand of verwonding van de patiënt en/of het chirurgisch personeel.
- Als de afzuigslangen niet genoeg afzuiging krijgen, kan dit thermisch letsel bij de arts of patiënt tot gevolg hebben.
- De sonde mag NIET onnodig en langdurig geactiveerd worden, dit kan oververhitting van het irrigatiemiddel en onbedoelde weefselbeschadiging tot gevolg hebben. Door langdurige sonde-activatie bij maximale instellingen terwijl de afzuigfunctie wordt gebruikt, kunnen de schacht en afzuigslangen opwarmen tot een temperatuur van wel 58 °C.
- Bij normaal gebruik zijn elektroden onderhevig aan slijtage, afhankelijk van factoren als gebruiksduur, verwijdering van veel weefsel, langdurig gebruik op botachtige oppervlakken, langdurig gebruik in geleidende irrigatie-oplossing, hoge vermogensinstelling en gebruik met minimale afzuiging of irrigatievloeistof. Controleer de elektrodetip regelmatig op slijtage en werking. Vervang de elektrode als er sprake is van bovenmatige slijtage.
- Sluit de afzuigadapter aan op de standaard afzuigapparatuur van de instelling. Controleer of de rolregelklem open staat en het vacuüm tussen 300 en 700 mmHg is.
- Elektrochirurgie kan schade aan omliggend weefsel door iatrogene verwonding tot gevolg hebben.
- Gebruik de modus CP (COOLPULSE®) niet voor het laten krimpen of gladstrijken van warmtegevoelig weefsel zoals gewrichtskraakbeenen. Bij het gebruik van sondes die in de CP-modus werken, kan ablatie ook optreden als het SNIJDEN-vermogen op een minimale waarde van 10 W is ingesteld, dit kan mogelijk ongewenste ablatie en weefselverwijdering tot gevolg hebben. Gebruik de modus als ongewenste weefselverwijdering vermeden moet worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees vóór het eerste gebruik alle bijsluiters met waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en de gebruiksaanwijzing en zorg dat u ze begrijpt. Veilige en effectieve elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur maar ook van factoren die de gebruiker kan beïnvloeden (zie de gebruikershandleiding).
- Wees voorzichtig bij het aanpassen van de standaard vermogensinstellingen. Gebruik de laagst mogelijke instelling en de minimale contactduur met het weefsel om het gewenste chirurgische effect te bereiken.
- Als de actieve elektrode niet wordt gebruikt, leg deze dan weg op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare plaats, waar er geen contact bestaat met de patiënt. Een onbedoelde activering tijdens contact met de patiënt kan brandwonden tot gevolg hebben.
- Door overmatige kracht kan de elektrodetip of de scharnierende schacht beschadigd raken.
- Deze apparaten zijn bedoeld om te scharnieren m.b.v. de handbesturing. Pogingen om de elektroden te buigen zonder gebruik van de handbesturing kunnen breuk of slechtere prestaties van de elektrode of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Als de aanbevolen afzuiging niet gehandhaafd wordt, kan dit apparaatstoringen of letsel bij de patiënt of de gebruiker tot gevolg hebben.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de handgreep of handbesturing tijdens het scharnieren. Dit kan het apparaat beschadigen.

- Gebruik een canule of canule met gleuf voor het inbrengen. Vermijd percutane insertie. Pogingen om het apparaat zonder canule in te brengen, kunnen schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Elektroden moeten voorzichtig worden ingebracht en verwijderd om beschadiging van het apparaat en/of verwonding bij de patiënt of het chirurgisch personeel te voorkomen.
- Zorg dat de scharnierende schacht recht is bij het inbrengen in en verwijderen uit het gewricht. Inbrengen of verwijderen van de schacht in gescharnierde toestand kan schade aan de tip of letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Deze elektroden zijn uitsluitend ontworpen voor ablatie en/of coagulatie en niet voor het mechanische verplaatsen van weefsel door uitgeoefende kracht, hierdoor kunnen de elektroden ombuigen of los raken.
- Houd de afzuiging in de gaten. Als de afzuiging geblokkeerd is, moet u het apparaat afvoeren.
- Het gebruik van een voorgewarmde irrigatie-oplossing met de VAPR ARCTIC-elektrode kan weefselschade of thermisch letsel tot gevolg hebben.
- Laat de afzuigleiding niet in contact komen met de patiënt, dit kan thermisch letsel veroorzaken.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

- Lees alle instructies zorgvuldig. Het niet opvolgen van de instructies kan elektrisch of thermisch letsel en een niet goed functionerend apparaat tot gevolg hebben.
- Degene die het apparaat bedient, behoort ervaring te hebben met artroscopische chirurgische technieken.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor stapsgewijze instructies voor de montage en voor een eerste systeemcontrole van het VAPR VUE RF-systeem.

VOOR DE OPERATIE

- Schakel de VAPR VUE-generator in. Volg de instructies in de gebruikershandleiding. Op de generator ziet u “Attach Instrument” (sluit instrument aan).
- Sluit een nieuwe, steriele elektrode op de generator aan. Volg de instructies in de gebruikershandleiding. De generator zal het scherm SNIJDEN/COAG tonen.
- Voor optimale prestaties, veiligheid en gemak, stellen de VAPR-elektroden het vermogen van de VAPR VUE-generator automatisch in op standaardinstellingen. De standaardinstellingen zijn als volgt:

LEP OP: Als de instellingen op het VAPR VUE-generatorscherm niet overeenkomen met de hieronder opgesomde standaardinstellingen, moet u de gebruikershandleiding raadplegen voor nadere instructies.

Tabel 1. Geometrie van de elektrode van het VAPR-generatorsysteem

	VAPR ARCTIC met afgeronde tip		VAPR ARCTIC met beitelvormige tip	
	Uitsluitend VAPR VUE		Uitsluitend VAPR VUE	
Standaardmodus	CP		CP	
	Geavanceerd (W)	Basis	Geavanceerd (W)	Basis
Standaard SNIJDEN-vermogen	200	4	160	3
Standaard COAGULATIE-vermogen	80	3	80	3
Maximaal SNIJDEN-vermogen	260	5	200	4
Maximaal COAGULATIE-vermogen	100	4	100	4
Minimale canule-afmeting	canule met 4,5 mm inwendige diameter		canule met 4,5 mm inwendige diameter	

- Wees voorzichtig bij het aanpassen van de standaard vermogensinstellingen. Gebruik de laagst mogelijke instelling en de minimale contactduur met het weefsel om het gewenste chirurgische effect te bereiken. Als de vermogensinstellingen zijn aangepast en niet meer overeenkomen met de standaardinstellingen, blijven de aangepaste waarden behouden tijdens het loskoppelen en weer aansluiten van dezelfde elektrode, na het aansluiten van een nieuwe elektrode van hetzelfde type of na het aansluiten van een ander model elektrode met dezelfde standaardinstellingen. Bij het uit- en weer inschakelen van de generator keert een zojuist aangesloten elektrode altijd terug naar de bijbehorende standaardinstellingen. Controleer of de generator op de juiste, gewenste vermogensinstellingen staat afgesteld alvorens verder te gaan met de operatie.
- Het generatorscherm kan het vermogen weergeven in Watt (modus Geavanceerd) of in relatieve waarden (modus Basis). De equivalente waarden voor de modus Geavanceerd en Basis variëren

Контактная информация
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 2. Basis-geavanceerde equivalentietabel voor VAPR ARCTIC-elektroden

VAPR ARCTIC met afgeronde tip				VAPR ARCTIC met beitelvormige tip			
SNIJDEN		COAGULATIE		SNIJDEN		COAGULATIE	
Basis	Geavanceerd (W)	Basis	Geavanceerd (W)	Basis	Geavanceerd (W)	Basis	Geavanceerd (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

OPMERKING: In de modus Geavanceerd kan het vermogen in kleinere stappen worden aangepast dan in de modus Basis.

OPMERKING: Als er een instrument is aangesloten, worden na aanpassing van de vermogensinstellingen en bij het schakelen tussen de gebruikersmodi Geavanceerd en Basis, de vermogenswaarden teruggezet naar de standaardinstellingen voor het betreffende elektrodetype. Ter bevestiging moet de knop Mode (modus) worden ingedrukt.

6. Bevestig de slangconnector aan een afzuigbron. Zorg dat de afzuiging uit staat door de klem op de elektrodeslangen te sluiten.

TIJDENS DE OPERATIE

1. Sluit de afzuiguitvoer van de elektrode voordat u de elektrode inbrengt.
2. Gebruik een canule of een canule met gleuf om de elektrode via een voorbereid ingangspunt in een met vloeistof gevulde gewrichtsholte in te brengen. Zorg dat de scharnierende schacht recht is bij het inbrengen in en het verwijderen uit het gewricht en zorg dat de elektrode bij activering wordt omgeven door geleidende irrigatie-oplossing.
3. Pas het debiet aan door de afzuiguitvoer te openen om zo de snelheid waarmee luchtballen worden afgezogen te optimaliseren.
4. Druk de regelaar op het handstuk in om de hoek aan het distale uiteinde van de sonde te veranderen.
5. Verlaag de afzuiging als het apparaat niet gebruikt wordt.
6. De handbesturing kan worden gebruikt voor het gemakkelijk rechtmaken van het gescharnierde deel, indien nodig.

LET OP:

Inspecteer vóór en direct na gebruik de actieve tip van de elektrode op eventuele schade. Als bij inspectie blijkt dat de actieve tip los of verschoven is, moet u de elektrode vervangen. Bij breuk van het apparaat moet u fragmenten uit de operatie-locatie verwijderen. Als de elektrode bedekt raakt met veel weefselresten, moet u een nieuwe elektrode gebruiken.

Hoorbaar alarm

Als veiligheidsmaatregel en om de gebruiker te waarschuwen voor de aanwezigheid van een kortsluiting in het VAPR VUE-systeem, geeft een hoorbaar alarm met twee tonen ofwel aan of er contact is tussen de actieve elektrodetip en een metalen voorwerp in de gewrichtsruimte ofwel of er een elektrische storing in de elektrode of het handstuk is.

Als het signaal nog steeds klinkt wanneer de elektrode uit de buurt van een metalen voorwerp geplaatst wordt, moet u de elektrode en/of het handstuk inspecteren. Beschadigde accessoires moeten terstond worden afgevoerd. Verwijder verzamelde resten rondom het distale uiteinde met een geschikte doek, wees daarbij voorzichtig en oefen geen kracht uit op het scharnierende deel van het apparaat.

Als het alarmsignaal blijft klinken en er geen contact is met een metalen voorwerp, moet de elektrode worden afgevoerd.

NA DE OPERATIE

1. Zet de afzuiging uit en verwijder de elektrode voorzichtig uit de gewrichtsholte.
2. Ontkoppel de afzuigbron. Ontkoppel de elektrodekabel van de generator door de generator vast te houden en aan de stekker te trekken. Trek NIET aan de kabel, dit zou de generator kunnen beschadigen.
3. De generator kan in de stationaire modus worden gelaten tussen chirurgische procedures. Schakel de generator aan het einde van een operatiedag uit.
4. Voer componenten voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van de instelling.

LEVERING

De VAPR ARCTIC suctie-elektroden worden steriel geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Ze dienen te worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd (zie waarschuwingssectie).

OPSLAG

Bewaar bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F), niet blootstellen aan vocht en rechtstreekse warmte. Voor uitpakken/gebruik op kamertemperatuur laten komen. Niet gebruiken na de VERVALDATUM.

PORTUGUÊS

ELÉCTRODOS DE SUCÇÃO VAPR® ARCTIC™

Instruções de utilização

Leia atentamente todas as informações, especialmente o manual do utilizador fornecido com o Sistema de Radiofrequência (RF) VAPR VUE® (IU-110009), antes de utilizar. Os componentes do sistema VAPR VUE RF foram concebidos para serem utilizados como sistema único. A não observância das instruções poderá levar ao funcionamento inadequado do dispositivo e provocar lesões eléctricas ou térmicas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
© 2014 Nevacert Inc. | info@nevacert.ru

Descrição do sistema

O Sistema VAPR VUE RF foi concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos. O sistema consiste num gerador electrocirúrgico de alta-frequência e poderá incluir uma peça de mão reutilizável com cabo conector e eléctrodos descartáveis e eléctrodos descartáveis opcionais com cabo conector integrado. Outros componentes disponíveis incluem comandos manuais, pedal e um pedal sem fios opcional. Os componentes foram criados e concebidos para funcionarem como uma única unidade. Utilize apenas eléctrodos e acessórios VAPR com o Sistema VAPR VUE RF.

Descrição do dispositivo

Os Eléctrodos VAPR são dispositivos de ablação e hemostase/coagulação de tecido mole destinados a serem utilizados com o Sistema VAPR VUE RF. Os Eléctrodos de Sucção VAPR ARCTIC são eléctrodos de uso único, bipolares, articulados, com sucção e com peça de mão integrada, utilizados na cirurgia artroscópica da anca. Os eléctrodos dispõem de uma ponta articulada com comando manual para melhorar as capacidades de acesso e sucção de forma a aumentar a eficiência do eléctrodo e alargar a utilidade do sistema ao ajudar na remoção de bolhas e resíduos criados durante a activação no local cirúrgico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Eléctrodo de Sucção VAPR ARCTIC utilizado no Sistema de RF VAPR VUE destina-se à ressecção, ablação e excisão de tecidos moles, à hemostase de vasos sanguíneos e à coagulação de tecidos moles em pacientes que necessitem de cirurgia artroscópica da anca.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os eléctrodos de sucção VAPR ARCTIC destinam-se a ser utilizados em ambiente cirúrgico por pessoal com formação em artroscopia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os eléctrodos de sucção VAPR ARCTIC são contra-indicados nos seguintes casos:

- Qualquer intervenção cirúrgica não artroscópica.
- Qualquer intervenção artroscópica que não utilize uma solução irrigante condutora (soro ou lactato de Ringer).
- Pacientes com pacemakers cardíacos ou outros dispositivos electrónicos implantados.
- Pacientes para os quais uma intervenção artroscópica é, por qualquer motivo, contra-indicada.

AVISOS

- O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema VAPR VUE RF, consulte o manual do utilizador.
- Tal como acontece com todos os dispositivos electrocirúrgicos, não utilize na presença de anestésicos inflamáveis, gases oxidantes ou outras substâncias inflamáveis, dado que um dispositivo electrocirúrgico tem o potencial de provocar uma fonte de ignição.
- Certifique-se de que a entrada e saída são adequadas e que o eléctrodo é activado apenas quando estiver rodeado por uma solução irrigante condutora (por ex., soro ou lactato de Ringer). A utilização de energia de RF com irrigação inadequada poderá sobreaquecer o fluido, o que pode ser suficiente para provocar queimaduras no local de acesso ou perto do mesmo e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.
- Não toque na ponta do eléctrodo depois de o ligar.
- Durante uma intervenção electrocirúrgica, não permita que o paciente entre em contacto directo com objectos de metal ligados a terra. O contacto inadvertido entre o paciente e objectos de metal ligados a terra quando o sistema VAPR é activado poderá resultar em queimaduras.
- Tenha extremo cuidado ao usar electrocirurgia na proximidade imediata de objectos de metal ou em contacto directo com os mesmos. A maioria dos artroscópios e instrumentos artroscópicos são feitos de metal. Não active o eléctrodo enquanto qualquer parte da ponta do eléctrodo estiver em contacto com objectos ou instrumentos de metal; evite proceder à ablação de tecidos presos entre o artroscópio e o eléctrodo. Se o fizer, poderá resultar em lesões inadvertidas para o paciente ou pessoal cirúrgico e/ou danos no eléctrodo e/ou noutros equipamentos.
- Nunca reutilize quaisquer acessórios que tenham a indicação UTILIZAÇÃO ÚNICA. Estes produtos destinam-se exclusivamente a uma única utilização e não foram concebidos para serem reutilizados/resterilizados. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material, tais como corrosão metálica, extremidades rombas, deformação da cerâmica e do plástico, ou lascas, que podem afectar a resistência do dispositivo e comprometer o seu desempenho. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infecção do paciente. Estes riscos poderão afectar potencialmente a segurança do paciente.
- Evite tocar na ponta distal do instrumento (isolante cerâmico ou componente de metal activo) com os dedos ou com os instrumentos.
- A activação inadvertida ou movimento de um eléctrodo VAPR activo fora do campo de visão poderá resultar em lesões para o paciente e danos no conjunto da ponta do eléctrodo.
- As tentativas de introduzir ou remover o eléctrodo enquanto estiver no estado articulado poderão resultar em lesões no paciente ou no cirurgião ou danificar o dispositivo.
- Utilizando orientação artroscópica, certifique-se de que o eléctrodo se encontra totalmente envolvido por uma solução de irrigação condutora durante a utilização. Poderá danificar a ponta do eléctrodo se não o fizer.
- Evite a acumulação de bolhas no espaço intra-articular durante a utilização. A acumulação de bolhas à volta do eléctrodo diminui o desempenho e poderá produzir um sobreaquecimento suficiente para danificar as estruturas adjacentes ou o conjunto da ponta do eléctrodo.
- Não enrole os cabos de alimentação da peça de mão, do pedal ou do gerador à volta de objectos metálicos. Enrolar cabos à volta de objectos metálicos pode induzir correntes que podem provocar choques eléctricos, incêndios ou lesões no paciente e/ou no pessoal cirúrgico.
- Se não conectar os tubos de sucção a uma fonte de sucção adequada, poderá provocar lesões térmicas no médico ou no paciente.
- NÃO active a sonda durante períodos de tempo desnecessários e demorados, dado que o irrigante pode sobreaquecer e podem ocorrer danos involuntários nos tecidos. A activação prolongada da sonda nas definições máximas utilizando simultaneamente a funcionalidade de sucção poderá fazer com que o eixo e a tubagem de sucção atinjam temperaturas de até 58 °C.
- Os eléctrodos irão sofrer um desgaste com o uso normal dependente de factores tais como a duração do uso, taxa elevada de remoção de tecidos, uso prolongado contra superfícies ósseas, uso prolongado em solução irrigante condutora, definições de potência elevada e uso com gestão de energia. Inspeccione periodicamente a ponta do eléctrodo para detetar sinais de desgaste e para se certificar de que o eléctrodo funciona correctamente. Substitua o eléctrodo se detectar um desgaste excessivo.
- Conecte o adaptador de sucção ao equipamento hospitalar padrão de sucção. Certifique-se de que a mola de controlo do fluxo está aberta e de que o vácuo está entre 300 mmHg e 700 mmHg.
- Podem ocorrer danos nos tecidos adjacentes por lesões iatrogénicas em resultado da electrocirurgia.
- Não use o Modo CP (COOLPULSE®) para encolher ou alisar tecidos termossensíveis tais como cartilagem articular. Se utilizar sondas que funcionem em Modo CP, poderá ocorrer ablação mesmo se a potência de ABLAR estiver definida para o valor mínimo de 10 W, o que irá resultar na ablação e remoção de tecidos possivelmente inadvertidos. Utilize sempre o modo COAG para evitar a remoção de tecidos.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização inicial, leia e compreenda todos os folhetos informativos incluídos nas embalagens, incluindo as advertências, precauções e Instruções de Uso. Uma electrocirurgia segura e eficaz depende não só do equipamento utilizado, como também de outros factores que estão sob o controlo do utilizador (consulte o manual do utilizador).
- Deverá ter cuidado ao substituir as predefinições de potência. Utilize a configuração de potência mais baixa e o tempo de contacto com o tecido minimamente necessário para alcançar o efeito cirúrgico apropriado.

- Quando não estiver a ser utilizado, coloque o Eléctrodo activo numa área limpa, seca, não condutora e bem visível que não esteja em contacto com o paciente. A activação acidental em contacto com o paciente pode resultar em queimaduras.
- A força excessiva pode danificar o conjunto da ponta do eléctrodo ou do eixo articulado.
- Estes dispositivos destinam-se a ser articulados por comando manual. As tentativas de dobrar os eléctrodos sem usar o comando manual podem resultar na fractura do eléctrodo ou degradação do desempenho do eléctrodo ou ainda em lesões para o paciente.
- Se não mantiver a sucção recomendada, o dispositivo pode avariar e provocar lesões no paciente ou no utilizador.
- Não exerça força excessiva no punho ou no comando manual durante a articulação. Poderá danificar o dispositivo.
- Use uma cânula ou cânula ranhurada para introduzir. Evite a introdução percutânea. As tentativas de introduzir o dispositivo sem uma cânula poderão danificar o dispositivo ou lesionar o paciente.
- Insira e retire os eléctrodos cuidadosamente, para evitar eventuais danos ao dispositivo e/ou lesões no paciente ou pessoal cirúrgico.
- Certifique-se de que o eixo articulado está direito durante a introdução e remoção da articulação. A introdução ou remoção do eixo na posição articulada poderá danificar o eixo ou o conjunto da ponta e poderá provocar lesões no paciente.
- Estes eléctrodos foram concebidos apenas para ablação e/ou coagulação e não para deslocação mecânica de tecidos através da aplicação de força, o que poderá dobrar ou separar os eléctrodos.
- Monitorize o fluxo de sucção. Se a sucção estiver bloqueada, elimine o dispositivo.
- A utilização de solução de irrigação pré-aquecida com o eléctrodo VAPR ARCTIC poderá resultar em danos ou lesões térmicas nos tecidos.
- Não permita que o tubo de sucção entre em contacto com o paciente; poderá provocar lesões térmicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia atentamente todas as instruções. A não observância das instruções pode levar a lesões por choque eléctrico ou queimaduras e resultar no mau funcionamento do dispositivo.
- O cirurgião deve ter experiência em técnicas cirúrgicas artroscópicas.
- Para obter instruções detalhadas acerca da montagem e verificação inicial do sistema VAPR VUE RF, consulte o manual do utilizador.

ANTES DA CIRURGIA

1. Ligue o Gerador VAPR VUE. Siga as instruções do manual do utilizador. É apresentada a mensagem «Attach Instrument» (Ligar instrumento) no gerador.
2. Ligue um eléctrodo novo e esterilizado ao gerador. Siga as instruções do manual do utilizador. O gerador irá apresentar o ecrã ABLAR/COAG.
3. Para um desempenho, segurança e conveniência ideais, os eléctrodos VAPR colocam automaticamente o gerador VAPR VUE nas definições de saída predefinidas. As definições predefinidas são as seguintes:

CUIDADO: se o ecrã do gerador VAPR VUE não corresponder às definições predefinidas especificadas em baixo, consulte o manual do utilizador para obter mais informações.

Tabela 1. Geometria dos eléctrodos do sistema de gerador VAPR

	VAPR ARCTIC com ponta abobadada		VAPR ARCTIC com ponta biselada	
	Apenas VAPR VUE		Apenas VAPR VUE	
Modo predefinido	CP		CP	
	Avançado (W)	Básico	Avançado (W)	Básico
Potência de ABLAR predefinida	200	4	160	3
Potência de COAGULAÇÃO predefinida	80	3	80	3
Potência máxima de ABLAR	260	5	200	4
Potência máxima de COAGULAÇÃO	100	4	100	4
Tamanho mínimo da cânula	Cânula ID de 4,5 mm		Cânula ID de 4,5 mm	

4. Deverá ter cuidado ao substituir as predefinições de potência. Utilize a configuração de potência mais baixa e o tempo de contacto com o tecido minimamente necessário para alcançar o efeito cirúrgico apropriado. Se as configurações de potência tiverem sido substituídas por valores não predefinidos, os valores ajustados serão mantidos quando o mesmo eléctrodo for desligado e quando o mesmo eléctrodo for ligado um eléctrodo do mesmo tipo ou quando for ligado um eléctrodo de eléctrodo diferente com os mesmos valores predefinidos. Se o gerador for desligado e ligado, um eléctrodo recém-ligado reverte sempre para os respectivos valores predefinidos. Antes de proceder à cirurgia, confirme sempre se são apresentadas as predefinições de potência correctas e pretendidas.
5. O ecrã do gerador pode ser configurado para apresentar a potência de saída em Watts (modo Avançado) ou em números relativos (modo Básico). Os valores equivalentes do modo Avançado e Básico variam consoante o tipo de eléctrodo.

Tabela 2. Tabela de equivalência Básico-Avançado para os eléctrodos VAPR ARCTIC

VAPR ARCTIC com ponta abobadada				VAPR ARCTIC com ponta biselada			
ABLAR		COAGULAÇÃO		ABLAR		COAGULAÇÃO	
Básico	Avançado (W)	Básico	Avançado (W)	Básico	Avançado (W)	Básico	Avançado (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

NOTA: no modo Avançado, a potência de saída pode ser ajustada em incrementos mais definidos do que no modo Básico.

NOTA: quando um instrumento está colocado, alternar entre os modos de utilizador Avançado e Básico depois de ajustar as configurações de saída de potência repõe as predefinições dos valores de saída de potência para o tipo de eléctrodo específico. O botão «Mode» (modo) deve ser premido para confirmar a utilização.

6. Ligue o conector do tubo a uma fonte de sucção. Certifique-se de que a sucção está desligada, fechando a mola do tubo do eléctrodo.

DURANTE A CIRURGIA

1. Feche o fluxo de saída da sucção do eléctrodo antes de introduzir o eléctrodo.
2. Utilizando um cânula ou uma cânula ranhurada, introduza o eléctrodo num espaço intra-articular cheio de fluido através de um ponto de entrada preparado. Certifique-se de que o eixo articulado está direito durante a introdução e remoção da articulação e de que o eléctrodo está rodeado de solução irrigante condutora enquanto estiver a ser usado.
3. Ajuste a taxa de fluxo, abrindo a saída da sucção, para otimizar a taxa de remoção de fluido e a extracção de bolhas.
4. Prima o comando na peça de mão para alterar o ângulo da ponta distal da sonda.
5. Reduza a sucção quando o dispositivo não estiver a ser usado.
6. O comando manual pode ser usado para facilitar o endireitamento da secção articulada conforme necessário.

ATENÇÃO:

inspecção a ponta activa do eléctrodo para detectar danos imediatamente antes e depois da utilização. Se a ponta activa estiver solta ou fora do sítio aquando da inspecção, substitua o eléctrodo. Na eventualidade de o dispositivo se partir, remova os fragmentos do local de operação. Se o eléctrodo ficar coberto por muitos resíduos de tecido, utilize um eléctrodo novo.

Alarme sonoro

Como funcionalidade de segurança, e para avisar o utilizador da presença de um curto-circuito no sistema VAPR VUE, um alarme sonoro de frequência dupla indica o contacto da ponta do eléctrodo activado com um objecto de metal no espaço intra-articular ou uma avaria eléctrica no eléctrodo ou na peça de mão.

Se o sinal sonoro persistir quando o eléctrodo é afastado de um objecto de metal, inspecione o eléctrodo e/ou a peça de mão. Elimine os acessórios danificados imediatamente. Remova os resíduos acumulados na zona da ponta distal com um pano apropriado, tendo cuidado para não exercer força na parte articulada do dispositivo.

Se não houver contacto com um objecto de metal e o aviso soar de forma persistente, elimine o eléctrodo.

APÓS A CIRURGIA

1. Interrompa a sucção e remova o eléctrodo do espaço intra-articular.
2. Desligue-o da fonte de sucção. Desligue o fio do eléctrodo do gerador, segurando o gerador e puxando pelo corpo da ficha. NÃO puxe pelo fio, porque pode danificar o gerador.
3. O Gerador pode ser deixado em modo inactivo no intervalo de dois procedimentos cirúrgicos. Desligue o gerador no final de um dia de cirurgias.
4. Elimine os componentes de utilização única de acordo com o procedimento do hospital.

APRESENTAÇÃO

Os eléctrodos de sucção VAPR ARCTIC são fornecidos estéreis, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Destinam-se a ser eliminados após uma única utilização e não devem voltar a ser esterilizados (consultar a secção de avisos).

ARMAZENAMENTO

Armazenar entre os 25° C (77° F) e afastado da humidade e do calor directo. Colocar à temperatura ambiente antes de desembalar/utilizar. Não utilizar para além do PRAZO DE VALIDADE.

DANSK

VAPR® ARCTIC™-sugeelektroder

Brugsanvisning

Læs alle oplysninger grundigt igennem før brug og især brugervejledningen, som følger med VAPR VUE®-radiofrekvenssystemet (RF) (brugsanvisning nr. 110009). Komponenterne i VAPR VUE RF Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.bevacert.ru | info@bevacert.ru bruges som et enkelt, samlet system. Hvis instruktionerne ikke følges, kan det medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt og forårsage elektrisk eller termisk skade.

BESKRIVELSE

Systembeskrivelse

VAPR VUE RF-systemet er udformet til artroskopiske kirurgiske indgreb. Systemet består af en højfrekvent elektrokirurgisk generator og kan inkludere et genanvendeligt håndstykke med forbindelseskabel og engangselektroder samt alternative engangselektroder med integreret forbindelseskabel. Andre tilgængelige komponenter inkluderer manuelle styreanordninger, en fodkontakt og en trådløs fodkontakt som alternativ. Komponenterne er udformet og beregnet til brug som en enkelt, samlet enhed. Anvend kun VAPR-elektroder og tilbehør sammen med VAPR VUE RF-systemet.

Beskrivelse af anordningen

VAPR-elektroderne er anordninger til ablation af bløddele og til hæmostase/koagulation, og de er beregnet til anvendelse sammen med VAPR VUE RF-systemet. VAPR ARCTIC-sugeelektroderne er bevægelige, bipolare sugeelektroder i ét stykke til engangsbrug, som er beregnet til brug i artroskopiske indgreb i hoften. Elektroderne har en bevægelig spids, som styres manuelt mhp. at forbedre adgangen og sugeevnen, der forstærker elektrodens effektivitet og udvider systemets anvendelighed, da den hjælper med til at fjerne bobler og blod- og vævsrester, der har ophobet sig i operationsfeltet under aktiveringen.

VAPR ARCTIC-sugeelektroden til anvendelse sammen med VAPR VUE RF-systemet er beregnet til resektion, ablation og excision af bløddeler, hæmostase af blodkar og koagulation af bløddeler hos patienter, hvor artroskopisk kirurgi i hoften er nødvendig.

VAPR ARCTIC-sugeelektroderne er beregnet til brug under kirurgiske procedurer af personale uddannet i atroskopi.

VAPR ARCTIC-sugeelektroderne er kontraindiceret ifm. følgende:

- Alle ikke-artroskopiske kirurgiske indgreb.
- Alle artroskopiske indgreb, som ikke gør brug af en ledende skyllevæske (saltopløsning eller Ringers lactat).
- Patienter med hjerte-pacemakere eller andre elektroniske implantater.
- Patienter, hvor artroskopiske indgreb er kontraindiceret, uanset årsagen.

- Brugeren bør være erfaren i artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Der henvises til brugervejledningen for trinvis anvisninger om samling og indledende systemkontrol af VAPR VUE RF-systemet.
- Som det er tilfældet med alt elektrokirurgisk udstyr, må systemet ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika, oxiderende gasser eller andre brandfarlige stoffer, da elektrokirurgisk udstyr potentielt kan virke som antændelseskilde.
- Sørg for, at væsketilførslen og -udløbet er tilstrækkelig, og at elektroden kun er aktiveret, når den er omgivet af ledende skyllevæske (f.eks. saltopløsning eller Ringers lactat). Brug af RF-energi uden tilstrækkelig skylning kan overophede væsken så meget, at det kan medføre hudforbrænding ved eller nær adgangsstedet og forårsage skade på elektrodespidsen.
- Rør ikke ved elektrodespidsen under effektlevering.
- Under et elektrokirurgisk indgreb må patienten ikke være i direkte kontakt med jordede metalgenstande. Utilsigtet kontakt mellem patienten og jordede metalgenstande, mens VAPR-systemet er aktiveret, kan resultere i forbrændinger.
- Vær yderst forsigtig ved anvendelse af elektrokirurgi nær ved eller i direkte kontakt med metalgenstande af enhver art. De fleste artroskoper og artroskopiske instrumenter er af metal. Elektroden må ikke aktiveres, når en del af elektrodespidsen er i kontakt med metalgenstande eller -instrumenter; undgå ablation af væv, der er fanget mellem artroskopet og elektroden. Dette kan medføre utilsigtet skade på patienten eller operationspersonalet og/eller beskadigelse af elektroden og/eller andet udstyr.
- Genanvend ikke tilbehør mærket til ENGANGSBRUG. Disse produkter er udelukkende til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive genbrugt/resteriliseret. Genforarbejdning kan føre til forandringer i materialets beskaffenhed, såsom metallkorrosion, sløve kanter, deformation af keramik og plastik eller revnedannelser, som kan påvirke anordningens styrke og kompromittere funktionen. Genforarbejdning af instrumenter til engangsbrug kan endvidere føre til krydskontamination med patientinfektion til følge. Disse risici kan påvirke patientsikkerheden.
- Undgå at berøre instrumentets distale spids (keramisk isolering eller metalaktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af en aktiv VAPR-elektrode uden for synsfeltet kan medføre patientskader samt skade på elektrodespidsen.
- Forsøg på at indføre eller fjerne elektroden, mens den bevæger sig, kan resultere i skader på patienten eller kirurgen eller beskadige anordningen.
- Kontroller ved brug af artroskopi, at elektroden er helt omgivet af ledende skyllevæske under brug. Ellers kan det medføre skade på elektrodespidsen.
- Undgå, at der ophobes bobler i ledspalten under anvendelse. Ophobning af bobler omkring elektroden forringer ydelsen og kan fremkalde tilstrækkelig overophedning til at beskadige omgivende strukturer eller elektrodespidsen.
- Håndstykkets, fodkontaktens eller generatorens strømkabler må ikke vikles rundt om metalgenstande. Vikles kablerne rundt om metalgenstande, kan det inducere strøm, som kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patienten og/eller operationspersonalet.
- Sluttes sugeslangen ikke til en egnet sugekilde, kan det medføre termisk skade på lægen eller patienten.
- Sonden MÅ IKKE aktiveres unødigt og i længerevarende perioder, da dette kan medføre overophedning af skyllevæsken og utilsigtede vævsskader. Langvarig sondeaktivering ved de maksimale indstillinger under brug af sugefunktionen kan få skaffet og sugeslangen til at nå temperaturer på op til 58 °C.
- Elektroderne slides ved normal brug afhængigt af faktorer såsom anvendelsesvarighed, vævsfjernelse ved høj hastighed, længerevarende brug mod knogleflader, længerevarende brug ved høje effektindstillinger og anvendelse med minimal suge- eller væskekontrol. Efterse regelmæssigt elektrodespidsen for slid og korrekt funktion. Udskift elektroden, hvis den viser sig at være for slidt.
- Tilslut sugedapteren til hospitalets standardsugeudstyr. Sørg for, at klemmen er åben, og at vakuum er på mellem 300 mmHg og 700 mmHg.
- Beskadigelse af det omkringliggende væv kan opstå iatrogen som et resultat af elektrokirurgi.
- Anvend ikke CP (COOLPULSE®)-tilstanden til at skrumpes eller udjævne varmemfølsomt væv såsom ledbrusk. Når der anvendes sonder i CP-tilstand, kan ablation opstå, også når FJERNEFFEKTEN er indstillet på minimumsværdien på 10 W, hvilket resulterer i mulig uønsket ablation og vævsfjernelse. Anvend altid tilstanden KOAG, når vævsfjernelse skal undgås.

- Inden første anvendelse skal det sikres, at alle indlæggssedler, inklusive advarsler, forsigtighedsanmærkninger og brugsanvisningen, er læst og forstået. Sikker og effektiv elektrokirurgi afhænger ikke kun af udstyrets udformning men også af faktorer, som styres af brugeren (se brugervejledningen).
- Vær forsigtig med at ændre på standardindstillingerne for effekt. Anvend den laveste effektindstilling og den mindste vævskontaktid, der skal til for at opnå den rette kirurgiske virkning.
- Anbring den aktive elektrode i et rent, tørt, ikke-ledende og meget synligt område på afstand af patienten, når den ikke er i brug. Når elektroden er i kontakt med patienten, kan utilsigtet aktivering resultere i forbrændinger.
- Brug af for mange kræfter kan beskadige elektrodespidsen eller det bevægelige skaft.

- Disse anordninger skal bevæges vha. den manuelle styreanordning. Forsøg på at bøje elektroderne uden brug af den manuelle styreanordning kan resultere i brud på elektroden, forringelse af elektrodens ydeevne eller patientskade.
- Manglende opretholdelse af den anbefalede sugning kan resultere i anordningssvigt samt skade på patienten eller brugeren.
- Brug ikke for mange kræfter på håndtaget eller den manuelle styreanordning under bevægelse. Det kan beskadige anordningen.
- Anvend en kanyle eller en kanyle med kærvtil indføring. Undgå perkutan indføring. Forsøg på at indføre anordningen uden en kanyle kan resultere i skader på anordningen eller patienten.
- Indfør og udtæk forsigtigt elektroderne for at undgå mulig beskadigelse af anordningen og/eller skade på patienten eller operationspersonalet.
- Sørg for, at det bevægelige skaft er lige under indføring og udtækning fra leddet. Indføring eller udtækning af skaftet, mens det bevæger sig, kan beskadige skaftet eller spidsen og forårsage patientskade.
- Elektroderne er udelukkende udformet til ablation og/eller koagulation, og de er ikke beregnet til mekanisk kraftforskydning af væv, hvilket kan resultere i bøjede eller frakoblede elektroder.
- Overvåg sugestrømmen. Hvis sugningen er blokeret, skal anordningen kasseres.
- Brugen af en skyllevæske, som er opvarmet på forhånd, sammen med VAPR ARCTIC-elektroden kan resultere i vævsskade eller termisk skade.
- Lad ikke sugeslangen komme i kontakt med patienten, da det kan forårsage termisk skade.

BRUGSANVISNING

- Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne ikke følges nøje, kan det føre til elektrisk eller termisk skade og resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Brugeren bør være erfaren i artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Der henvises til brugervejledningen for trinvis anvisninger om samling og indledende systemkontrol af VAPR VUE RF-systemet.

INDEN INDGREBET

1. Tænd for VAPR VUE-generatoren. Følg anvisningerne i brugervejledningen. Generatoren viser meddelelsen "Attach Instrument" (Tilslut instrument).
2. Tilslut en ny, steril elektrode til generatoren. Følg anvisningerne i brugervejledningen. Generatoren vil vise skærmen FJERN/KOAG.
3. For at sikre optimal ydeevne, sikkerhed og brugervenlighed forudindstiller VAPR-elektroderne automatisk VAPR VUE-generatoren til standardindstillingerne for udgangseffekt. Standardindstillingerne er som følger:

FORSIGTIG: Hvis VAPR VUE-generatorens display ikke stemmer overens med de standardindstillinger, der er angivet nedenfor, skal yderligere anvisninger findes i brugervejledningen.

Tabel 1. Elektrodegeometri for VAPR-generatorsystemet

	VAPR ARCTIC med buet spids		VAPR ARCTIC med mejselformet spids	
	Kun VAPR VUE		Kun VAPR VUE	
Standardtilstand	CP		CP	
	Avanceret (W)	Grundlæggende	Avanceret (W)	Grundlæggende
Standard FJERNEFFEKT	200	4	160	3
Standard KOAGULATIONSEFFEKT	80	3	80	3
Maksimal FJERNEFFEKT	260	5	200	4
Maksimal KOAGULATIONSEFFEKT	100	4	100	4
Minimum for kanylestørrelse	Kanyle med indvendig diameter på 4,5 mm		Kanyle med indvendig diameter på 4,5 mm	

4. Vær forsigtig med at ændre på standardindstillingerne for effekt. Anvend den laveste effektindstilling og den mindste vævskontaktid, der skal til for at opnå den rette kirurgiske virkning. Hvis effektindstillingerne blev ændret til ikke-standardværdier, vil de justerede værdier opretholdes, når den samme elektrode frakobles og tilsluttes igen, hvis en ny elektrode af samme type tilsluttes, eller hvis en anden elektrodemodel med samme standardværdier tilsluttes. Hvis generatoren slukkes og derefter tændes igen, vil en nyligt tilsluttet elektrode altid gå tilbage til dennes standardværdier. Kontroller altid, at effektindstillingerne er de korrekte og de ønskede, inden der fortsættes med det kirurgiske indgreb.
5. Generatorens display kan sættes op til at vise udgangseffekten i watt (tilstanden Avanceret) eller i relative tal (tilstanden Grundlæggende). De ækvivalente værdier for tilstandene Avanceret og Grundlæggende kan variere afhængig af elektrodetyper.

Tabel 2. Grundlæggende og avanceret ækvivalenstabell for VAPR ARCTIC-elektroder

VAPR ARCTIC med buet spids				VAPR ARCTIC med mejselformet spids			
FJERN		KOAGULATION		FJERN		KOAGULATION	
Grundlæggende	Avanceret (W)	Grundlæggende	Avanceret (W)	Grundlæggende	Avanceret (W)	Grundlæggende	Avanceret (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

BEMÆRK: I tilstanden Avanceret kan udgangseffekten justeres i mindre trin end i tilstanden Grundlæggende.

BEMÆRK: Når et instrument er tilsluttet, og der skiftes mellem brugertilstandene Avanceret og Grundlæggende, efter at indstillingerne for udgangseffekt er blevet justeret, vil værdierne for udgangseffekt blive nulstillet til standardindstillingerne for den specifikke elektrodetype. Tryk på knappen Mode (tilstand) for at bekræfte brugen.

6. Kobl slangekonnektoren til en sugkilde. Sørg for, at sugningen er blokeret ved at lukke klemmen på elektrodeslangen.

UNDER INDGREBET

1. Luk elektrodens sugedløb inden indføring af elektroden.
2. Brug en kanyler eller kanyler med kærve til at føre elektroden ind i en væskefyldt ledspalte gennem et forberedt indgangspunkt. Sørg for, at det bevægelige skaft er lige under indføring og udtækning fra leddet, og at elektroden er omgivet af ledende skyllevæske, når den er i brug.
3. Juster gennemstrømningshastigheden ved at åbne sugedløbet for at optimere den hastighed, hvormed væske og bobler fjernes.
4. Tryk ned på knappen på håndstykket for at ændre vinklen i sondens distale ende.
5. Skru ned for sugningen, når anordningen ikke er i brug.
6. Den manuelle styreanordning kan anvendes til at lette udretningen af den bevægelige del efter behov.

FORSIGTIG:

Undersøg den aktive elektrodespids for skader før og umiddelbart efter brug. Hvis den aktive spids sidder løs eller løsnes efter undersøgelsen, skal elektroden udskiftes. Hvis anordningen går i stykker, skal delene fjernes fra operationsstedet. Hvis elektroden dækkes med store mængder vævsrester, skal en ny elektrode tages i brug.

Akustisk alarm

Som en sikkerhedsfunktion og for at oplyse brugeren om tilstedeværelsen af en kortslutning i VAPR VUE-systemet er der inkluderet en akustisk alarm med dobbelt frekvens, som enten udløses, hvis der opstår kontakt mellem den aktiverede elektrodespids og en metalgenstand inde i ledspalten, eller hvis der opstår en elektrisk fejl i elektroden eller håndstykket.

Hvis elektroden flyttes væk fra en metalgenstand, og lydsignalet fortsætter, skal elektroden og/eller håndstykket efterses. Beskadiget tilbehør skal straks bortskaffes. Fjern ophobning af blod- og vævsrester i den distale spids med en egnet serviet, og vær forsigtig med ikke at bruge kræfter på anordningens bevægelige del.

Hvis der ikke er kontakt med en metalgenstand, og lydsignalet fortsætter, skal elektroden bortskaffes.

EFTER INDGREBET

1. Slå sugningen fra, og fjern elektroden fra ledspalten.
2. Frakobl fra sugeskilden. Elektrodekablet tages ud af generatoren ved at holde generatoren stille og trække i stikket. Træk IKKE i kablet, da det kan beskadige generatoren.
3. Generatoren kan forblive i tomgang mellem kirurgiske indgreb. Sluk for generatoren, når en operationsdag er forbi.
4. Bortskaf engangskomponenterne iht. hospitalets procedurer.

LEVERING

VAPR ARCTIC-sugeelektroderne leveres sterile, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. De skal kasseres efter en enkelt anvendelse og er ikke beregnet til at blive resteriliseret (se afsnittet med advarsler).

OPBEVARING

Opbevares under 25 °C (77 °F) og må ikke udsættes for fugt og direkte varme. Lad den opnå rumtemperatur, inden den pakkes ud/anvendes. Må ikke anvendes efter UDLØBSDATOEN.

NORSK

VAPR® ARCTIC™-sugeelektroder

Bruksanvisning

Les all informasjon nøye før bruk, spesielt brukerhåndboken som følger med VAPR VUE®-radiofrekvenssystemet (RF) (IFU-110009). Komponentene i VAPR VUE RF-systemet er tiltenkt brukt som ett enkelt system. Unnlattelse av å følge anvisninger kan føre til feilfunksjoner på utstyret og forårsake elektrisk eller termisk skade.

BESKRIVELSE

Beskrivelse av systemet

VAPR VUE RF-systemet er utformet for artroskopiske kirurgiske prosedyrer. Systemet består av en høyfrekvent elektrokirurgisk generator og kan inkludere et gjenbrukbart håndtak med koblingskabel og elektroder til engangsbruk og alternative elektroder til engangsbruk med innebygd koblingskabel. Andre tilgjengelige komponenter omfatter ekstrautstyr som håndkontroller, en fotbryter og en trådløs fotbryter. Komponentene er utformet for bruk som én enhet. Bruk kun VAPR-elektroder og -tilbehør sammen med VAPR VUE RF-systemet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
открыта по адресу: info@besacert.ru

Utstyrsbeskrivelse

VAPR-elektrodene er utstyr for ablasjon og hemostase/koagulasjon av bløtvev, og er beregnet for bruk med VAPR VUE RF-systemet. VAPR ARCTIC-sugeelektroder er helstøpte, bipolare, leddelte engangssugeelektroder for bruk i artroskopisk kirurgi i hoften. Elektroden har en håndkontrollert, leddelt spiss som forbedrer tilgangen og sugeegenskaper som øker effektiviteten til elektroden og utvider nytteverdien av systemet ved å bidra til fjerning av bobler og avfall som dannes under aktivisering på operasjonsstedet.

INDIKASJON

VAPR ARCTIC-sugeelektrode for bruk med VAPR VUE RF-system er beregnet for reseksjon, ablasjon og eksisjon av bløtvev, hemostase av blodkar og koagulering av bløtvev hos pasienter som har behov for artroskopisk kirurgi i hoften.

TILTENKT BRUK

VAPR ARCTIC-sugeelektroden er tiltenkt for bruk i et kirurgisk miljø av personell opplært i artroskopi.

KONTRAINDIKASJONER

VAPR ARCTIC-sugeelektrode er kontraindisert i:

- Alle ikke-artroskopiske kirurgiske prosedyrer.
- Alle artroskopiske prosedyrer som ikke bruker en ledende skylleløsning (saltoppløsning eller Ringer-laktat).

- Pasienter med hjertepacemaker eller andre elektroniske apparatimplantater.
- Pasienter hvis artroskopiske inngrep er kontraindisert av en hvilken som helst grunn.

ADVARSLER

- Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se brukerhåndboken for å finne trinnvise anvisninger for sammenkopling og den første systemsjekken av VAPR VUE RF-systemet.
- På samme måte som med alle elektrokirurgiske enheter skal dette utstyret ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler, oksiderende gasser eller andre lettantennelige stoffer, da en elektrokirurgisk enhet er en potensiell brannkilde.
- Påse at væskeinnstrømningen og -utstrømningen er tilstrekkelig og at elektroden bare aktiveres når den er omgitt av ledende skyllevæske (f.eks. saltoppløsning eller Ringers laktat). Bruk av RF-energi uten tilstrekkelig skylning kan overopphete væsken nok til å forårsake forbrenning av huden ved eller i nærheten av inngangsstedet og resultere i skade på elektrodespiss-montasjen.
- Ikke berør elektrodespissen når strømmen er på.
- Pasienten må ikke gis mulighet til å komme i direkte kontakt med jordede metallgjenstander under et elektrokirurgisk inngrep. Utsiktet kontakt mellom pasienten og jordede metallgjenstander når VAPR-systemet er aktivert, kan føre til brannskader.
- Vær ytterst forsiktig ved bruk av elektrokirurgi i nærheten av eller i direkte kontakt med metallgjenstander. De fleste artroskoper og artroskopiske instrumenter er av metall. Ikke aktiver elektroden mens noen del av elektrodespissen er i kontakt med metallgjenstander eller -instrumenter; unngå ablasjon av vev som er heftet mellom artroskopet og elektroden. Dette kan føre til utilsiktet skade på pasienten eller operasjonspersonalet og/eller til skade på elektroden og/eller annet utstyr.
- Tilbehør som er merket FOR ENGANGSBRUK må ikke brukes på nytt. Disse produktene er kun for engangsbruk og er ikke utformet for gjenbruk/resterilisering. Gjenvinning kan føre til endringer i materialeegenskaper, for eksempel metallisk korrosjon og sløve kanter, deformering av keramikk og plast eller sprekkdannelse kan påvirke enhetsstyrken og svekke enhetsytelsen. Gjenvinning av enheter til engangsbruk kan også forårsake krysskontaminering og føre til infeksjon til pasienten. Disse risikoene kan redusere pasientens sikkerhet.
- Unngå å berøre den distale enden på instrumentet (keramisk isolator eller metallisk aktiv komponent) med fingrene eller instrumenter.
- Utsiktet aktivering eller forflytning av en aktiv VAPR-elektrode utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten og på elektrodespiss-enheten.
- Forsøk på å føre inn eller trekke ut en elektrode når den er i bøyd tilstand kan føre til skade på pasienten eller kirurgen, eller kan skade enheten.
- Påse, under artroskopisk veiledning, at elektroden er fullstendig omgitt av en ledende skyllevæske mens den er i bruk. Hvis ikke, kan elektrodespissen bli skadet.
- Unngå at det danner seg bobler i leddhulen under bruk. Bobledannelse rundt elektroden reduserer yteevnen og kan gi så mye overoppheting at omgivende strukturer eller elektrodespiss-montasjen kan skades.
- Ikke snurr strømkablene til håndsettet, fotbryteren eller generatoren rundt metallgjenstander. Når strømførende kabler vikles rundt metallgjenstander, kan det bli indusert strøm som kan gi elektrisk støt eller forårsake brann eller skade på pasienten og/eller operasjonspersonalet.
- Hvis ikke sugeslangen kobles til en adekvat sugekilde, kan legen eller pasienten få termisk skade.
- IKKE aktiver sonden unødvendig og i lange perioder ettersom skylleløsningen kan bli overopphett og utilsiktet vevsskade kan bli resultatet. Forlenget sondeaktivering ved maksimale innstillinger mens sugefunksjonen bruker kan få skaffet og sugeslangen til å oppnå temperaturer på opptil 58 °C.
- Elektroder slites under normal bruk, avhengig av faktorer som brukslengde, vevsfjerning med høy hastighet, langvarig bruk mot beinflater, langvarig bruk i saltoppløsning, høy effektinnstilling og under bruk med minimal suge- eller væsketilførsel. Vurder slitasjen på elektrodespissen og korrekt funksjon regelmessig. Erstatt elektroden dersom det registreres høy slitasje.
- Fest sugedapteren til standard sugestyr for sykehus. Kontroller at rulleklemmen er åpen og at vakuomet er i området 300–700 mmHg.
- Skade på omkringliggende vev ved iatrogen skade kan forekomme som en bivirkning av elektrokirurgi.
- Ikke bruk CP-modus (COOLPULSE®) til å krympe eller glatte ut varmesensitivt vev, for eksempel leddbrusk. Når det brukes sonder som kjører i CP-modus, kan ablasjon forekomme selv når strømmen for FJERN er stilt inn til minimumsverdien på 10 W, hvilket resulterer i mulig uønsket ablasjon og fjerning av vev. Bruk alltid KOAG-modus når fjerning av vev skal unngås.

FORHOLDSREGLER

- Før førstegangsbruk er det viktig å lese og forstå alle pakningsinnlegg, deriblant advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger. Sikker og effektiv elektrokirurgi er ikke bare avhengig av hvordan utstyret er utformet, men også av faktorer som er under brukerens kontroll (se brukerhåndboken).
- Vær forsiktig ved overstyring av standardinnstillingene for effekt. Bruk laveste effektinnstilling og minimum kontakttid med vev som er nødvendig for å oppnå egnet kirurgisk effekt.
- Når den aktive elektroden ikke er i bruk, må den plasseres på et rent, tørt, ikke-ledende og synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utsiktet aktivering i kontakt med pasienten kan forårsake forbrenninger.
- Bruk av overdreven makt kan skade elektrodespiss- eller leddskaftheten.
- Disse enhetene er tiltenkt å bøyes ved hjelp av håndkontrollen. Forsøk på å bøye elektrodene uten å bruke håndkontrollen kan føre til brudd på elektrodene, redusert ytelse på elektrodene eller pasientskade.
- Hvis anbefalt sugestyrke ikke opprettholdes, kan enheten svikte og pasienten eller brukeren bli skadet.
- Ikke bruk overdreven kraft til på håndtaket eller håndkontrollen under bøyning. Enheten kan bli skadet.
- Bruk en kanyle eller en kanyle med spor for innføring. Unngå perkutan innføring. Forsøk på å føre inn enheten uten en kanyle kan skade enheten eller pasienten.
- Vær forsiktig når du setter inn og trekker ut elektrodene for å unngå mulig skade på utstyret og/eller skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- Påse at det leddelte skaffet er rett under innføring og uttrekking fra leddet. Hvis skaffet føres inn eller trekkes ut i bøyd posisjon, kan det skade skaffet eller spissenheten, og det kan skade pasienten.

- Disse elektrodene er kun utformet for ablasjon og/eller koagulering og ikke for mekanisk forskyvning av vev gjennom påført kraft som kan føre til bøyde eller løsnede elektroder.
- Overvåk sugestrømmen. Hvis suget er blokkert, skal enheten kasseres.
- Bruk av forhåndsvarmet spyleløsning med VAPR ARCTIC-elektrode kan føre til vevsskade eller brannskade.
- Ikke la sugeslangen komme i kontakt med pasienten. Det kan føre til brannskade.

BRUKSANVISNING

- Les alle anvisninger nøye. Unnlatelse av å følge anvisninger til punkt og prikke kan føre til elektrisk eller termisk skade og forårsake feilfunksjoner på utstyret.
- Operatøren må ha erfaring med artroskopiske kirurgiske teknikker.
- Se brukerhåndboken for å finne trinnvise anvisninger for sammenkopling og den første systemsjekken av VAPR VUE RF-systemet.

FØR OPERASJONEN

1. Slå på VAPR VUE-generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken. Generatoren viser "Attach Instrument" (Koble til instrument).
2. Koble en ny, steril elektrode til generatoren. Følg anvisningene i brukerhåndboken. Generatoren viser skjermbildet FJERN/KOAG.
3. For å oppnå optimal ytelse, sikkerhet og brukervennlighet stiller VAPR-elektrodene automatisk inn VAPR VUE-generatoren til standardinnstillingene for utgangseffekt. Standardinnstillingene er som følger:

FORSIKTIG: Se brukerhåndboken for videre instruksjoner hvis displayet på VAPR VUE-generatoren ikke viser standardinnstillingene som er angitt nedenfor.

Tabell 1. Elektrodegeometri VAPR-generatorsystem

	VAPR ARCTIC med hvelvet spiss		VAPR ARCTIC med tverr spiss	
	Kun VAPR VUE		Kun VAPR VUE	
Standardmodus	CP		CP	
	Avansert (W)	Enkel	Avansert (W)	Enkel
Standardeffekt for FJERN	200	4	160	3
Standardeffekt for KOAGULASJON	80	3	80	3
Maksimumseffekt for FJERN	260	5	200	4
Maksimumseffekt for KOAGULASJON	100	4	100	4
Minimum kanylestørrelse	Kanyle med ID på 4,5 mm		Kanyle med ID på 4,5 mm	

4. Vær forsiktig ved overstyring av standardinnstillingene for effekt. Bruk laveste effektinnstilling og minimum kontakttid med vev som er nødvendig for å oppnå egnet kirurgisk effekt. Hvis effektinnstillingene ble overstyrt til andre verdier enn standardverdiene, beholdes de justerte verdiene når den samme elektroden kobles fra for så å kobles til igjen, når en ny elektrode av samme type kobles til eller når en annen elektrodemodell med samme standardverdier kobles til. Hvis generatoren slås av og deretter på igjen, vil alltid en nylig tilkoblet elektrode gå tilbake til sine standardverdier. Bekreft alltid korrekte og ønskede effektinnstillinger før operasjonen fortsetter.
5. Generatordisplayet kan konfigureres til å vise utgangseffekt i Watt (Avansert-modus) eller som relative tall (Enkel-modus). Ekvivalentverdiene for Avansert og Enkel varierer etter elektrodetype.

Tabell 2. Basic-Advanced-ekvivalenstabell (Grunnleggende-Avansert) for VAPR ARCTIC-elektroder

VAPR ARCTIC med hvelvet spiss				VAPR ARCTIC med tverr spiss			
FJERN		KOAGULERE		FJERN		KOAGULERE	
Enkel	Avansert (W)	Enkel	Avansert (W)	Enkel	Avansert (W)	Enkel	Avansert (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

MERK: I Avansert modus kan avgitt effekt justeres i mindre inkremerter enn i Enkel modus. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
ME Росздравнадзор, info@roszdrnadzor.ru Avansert-modus og Enkel-modus etter å ha justert innstillingene for avgitt effekt når det er koblet til et instrument, tilbakestilles avgitt effekt til standardinnstillingene for den angitte elektrodetypen. Modusknappen må trykkes for å bekrefte bruken.

6. Fest slangekoblingen til en sugekilde. Påse at suget er avslått ved å lukke klemmen på elektrodetslangen.

UNDER INNGREPET

1. Lukk sugutgangen på elektroden før elektroden settes inn.
2. Sett elektroden inn i en væskefylt leddhule gjennom et klargjort inngangspunkt. Påse at det leddelte skafet er rett under innføring og uttrekking fra leddet og at elektroden er omgitt av ledende spyleløsning når den er i bruk.
3. Strømningshastigheten tilpasses ved at sugutgangen åpnes, slik at hastigheten på væsketømmingen og bobleekstraksjon optimaliseres.
4. Trykk ned kontrollen på håndsettet for å endre vinkelen på den distale enden av sonden.
5. Suget reduseres når utstyret ikke er i bruk.
6. Håndkontrollen kan brukes til å gjøre det lettere å rette ut den leddelte delen etter behov.

FORSIKTIG:
Kontroller den aktive spissen på elektroden for eventuell skade før og rett etter bruk. Hvis den aktive spissen er løs eller har løsnet ved kontroll, skal elektroden byttes ut. Hvis enheten går i stykker, må du fjerne fragmenter fra operasjonsstedet. Hvis elektroden dekkes av store mengder vevsrester, skal en ny elektrode brukes.

Hörbar alarm

Som en sikkerhetsfunksjon, og for å varsle brukeren om kortslutninger i VAPR VUE-systemet, indikerer en hörbar alarm med dobbel frekvens enten at det er kontakt mellom den aktiverte elektrodespissen og en metallgjenstand i det felles rommet, eller at det har oppstått en elektrisk feil i elektroden eller håndsettet.

Hvis lydsignalet fortsetter når elektroden flyttes bort fra en metallgjenstand, må du inspisere elektroden og/eller håndsettet. Skadet tilbehør skal kasseres umiddelbart. Fjern rester som har hopet seg opp rundt området til den distale spissen, med en egnet klut mens det påses at det ikke utoves kraft på den leddelte delen av enheten.

Hvis alarmen vedvarer selv når det ikke er kontakt med en metallgjenstand, må du kassere elektroden.

ETTER OPERASJONEN

1. Suget stanses og elektroden tas ut av leddrommet.
2. Koble fra sugekilden. Koble elektrodekabelen fra generatoren ved å holde generatoren støtt og trekke i selve pluggen. IKKE trekk i kabelen, da dette kan skade generatoren.
3. Generatoren kan stå i dvalemodus mellom inngrepsprosedyrene. Slå av generatoren når en dag med kirurgiske inngrep er avsluttet.
4. Avhend enheter for engangsbruk i samsvar med sykehusprosedyren.

LEVERING

VAPR ARCTIC-sugeelektroder leveres sterile hvis ikke pakken er åpnet eller skadet. De er ment å skulle kasseres etter en gangs bruk, og skal ikke steriliseres på nytt (se advarselsavsnittet).

OPPBEVARING

Lagres under 25 °C (77 °F) og beskyttes mot fukt og direkte varme. Må føres til romtemperatur før utpakking/bruk. Må ikke brukes etter UTLØPSDATOEN.

SUOMI

VAPR® ARCTIC™ -IMUELEKTRODIT

KÄYTTÖOHJEET

Perehdy ennen tämän laitteen käyttöä kaikkiin ohjeisiin sekä erityisesti VAPR VUE® -radiotaajuusjärjestelmän mukana toimitettuun käyttöoppaaseen (IFU-110009). VAPR VUE -radiotaajuusjärjestelmän eri osat on tarkoitettu käytettäväksi yhtenäisenä laitekokonaisuutena. Käyttöohjeiden laiminlyöminen saattaa johtaa sähkö- ja lämpövaurioihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

KUVAUS

Järjestelmän kuvaus

VAPR VUE -radiotaajuusjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi artroskooppisissa toimenpiteissä. Järjestelmään sisältyy sähkökirurginen suurtaajuusgeneraattori, ja se voi sisältää kestopäyttöisen, liitäntäkaapelilla varustetun käsikappaleen ja kertakäyttöiset elektrodit ja vaihtoehtoiset integroidulla johdolla varustetut kertakäyttöiset elektrodit. Muita saatavilla olevia osia ovat käsiohjaimet, jalkakytin ja johdoton jalkakytinvaihtoehto. Osat muodostavat laitekokonaisuuden. Käytä VAPR VUE -radiotaajuusjärjestelmän kanssa ainoastaan VAPR-elektrodeja ja -lisälaitteita.

Laitekuvaus

VAPR-elektrodit ovat pehmytkudoksen ablaatio- ja hemostaasi-/koagulaatiolaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi VAPR VUE -radiotaajuusjärjestelmän kanssa. VAPR ARCTIC -imuelektrodit ovat kertakäyttöisiä, yksiosaisia ja kaksinapaisia niveltäviä imuelektrodeja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lonkan artroskooppisessa kirurgiassa. Elektrodeissa on käsinohjattava niveltävä kärki, joka helpottaa sisääntyöntämistä, ja imuominaisuus, joka parantaa elektrodin tehokkuutta ja lisää järjestelmän käytettävyyttä avustamalla aktivoinnin aikana kohteeseen muodostuneiden kuplien ja jätteen poistossa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

VAPR VUE -radiotaajuusjärjestelmän kanssa käytettävä VAPR ARCTIC -imuelektrodi on tarkoitettu pehmytkudoksen resektioon, ablaatioon ja poisleikkaamiseen, verisuonten hemostaasiin ja pehmytkudoksen koagulaatioon lonkan artroskooppisen toimenpiteen yhteydessä.

KÄYTTÖTARKOITUS

VAPR ARCTIC -imuelektrodit on tarkoitettu artroskopiasta koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön leikkaussalissa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.vapacert.ru | info@vapacert.ru

VASTA-AIHEET

VAPR ARCTIC -imuelektrodit ovat kontraindikoituja seuraavissa:

- kaikki kirurgiset ei-artroskooppiset toimenpiteet
- kaikki artroskooppiset toimenpiteet, joissa ei käytetä sähköä johtavaa huuhtelunestettä (suolaliuos tai Ringerin laktaatti)
- potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muita elektronisia implantteja
- potilaat, joille artroskooppiset toimenpiteet ovat kontraindikoituja mistä tahansa syystä.

VAROITUKSET

- Käyttäjän tulee olla perehtynyt artroskooppisen kirurgian toimenpiteisiin.
- Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu VAPR VUE -radiotaajuusjärjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaiheittain.
- Mitään sähkökirurgisia laitteita ei saa käyttää, jos käytetään tulenarkoja anestesiakaasuja tai oksidoivia kaasuja tai muita tulenarkoja aineita, koska sähkökirurginen laite voi toimia syttymislähteenä.
- Varmista, että nesteen sisään- ja ulosvirtaus on riittävä ja että elektrodi on aktivoitu vain sen ollessa sähköä johtavan huuhtelunesteen ympäröimä (esim. suolaliuos tai Ringerin laktaatti). Radiotaajuusenergia käyttö riittämättömällä huuhtelulla voi ylikuumentaa nesteen aiheuttaen ihopalovammoja sisäänmenokohdassa tai lähellä sitä ja vaurioittaen elektrodin kärkeä.
- Älä kosketa elektrodin kärkeä, kun virta on päällä.

- Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana potilasta ei saa päästä kosketuksiin maadoitettujen metalliesineiden kanssa. Tahaton potilaskontakti maadoitettuihin metalliesineisiin VAPR-järjestelmän ollessa aktivoitu voi aiheuttaa palovamman.
- Ole erittäin varovainen käyttäessäsi sähkökirurgiaa lähellä metalliesineitä tai suorassa kosketuksessa metalliesineisiin. Enemmistö artroskoopeista ja artroskooppisista instrumenteista ovat metallia. Älä aktivoi elektrodiä, kun elektrodin kärki on kosketuksessa metalliesineiden tai -instrumenttien kanssa; vältä artroskoopin ja elektrodin väliin kiinnijääneen kudoksen ablaatiota. Se voi aiheuttaa tahattoman vamman potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle ja/tai vaurioittaa elektrodiä ja/tai muita laitteita.
- KERTAKÄYTTÖISEKSI merkittyjä lisälaitteita ei saa käyttää uudelleen. Nämä tuotteet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi/steriloitaviksi. Kertakäyttöisen laitteen käsittely uudelleen voi myös aiheuttaa ristikontaminaation ja aiheuttaa potilaalle infektion. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilasturvallisuuteen.
- Varo koskettamasta instrumentin distaalikärkeä (keraaminen eristys tai metallinen aktiivinen komponentti) sormilla tai instrumenteilla.
- VAPR-elektrodin aktivointi vahingossa tai aktiivisen elektrodin tahaton liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilasvahingon ja vaurioittaa elektrodin kärkeä.
- Yritys työntää elektrodiä sisään tai poistaa sitä, kun se on taipunut, voi aiheuttaa vamman potilaalle tai kirurgille tai vahingoittaa laitetta.
- Varmista artroskoopin avulla, että elektrodi on käytön aikana kokonaan sähköä johtavan huuhtelunesteen peittämä. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa elektrodin kärjen vaurioitumisen.
- Käytön aikana on pyrittävä välttämään kuplien muodostumista nivelonteloon. Kuplien kertyminen elektrodin ympärille heikentää sen suorituskykyä, ja kärki voi ylikuumentua ja vaurioittaa lähikudoksia tai kärki voi vaurioitua.
- Älä kiedo käsikappaletta, jalkakytintä tai generaattorin virtajohtoja metalliesineiden ympärille. Johtojen kietominen metalliesineiden ympärille saattaa aiheuttaa virran indusoitumista ja johtaa sähköiskuun, tulipaloon tai vahingoittaa potilasta tai leikkaushenkilökuntaa.
- Imuletkuston jättäminen liittämättä riittävään imulähteeseen voi aiheuttaa palovamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.
- ÄLÄ aktivoi elektrodiä tarpeettomasti ja pitkäksi aikaa, sillä se voi aiheuttaa huuhtelunesteen ylikuumentumisen ja tahattoman kudosisäryn. Elektrodin pitkäaikainen aktivointi enimmäisasetuksilla imutoimintona käytettäessä voi saada varren ja imuletkun lämpötilan nousemaan jopa 58 celsiusasteeseen.
- Elektrodit kuluvat normaalissa käytössä riippuen tekijöistä, kuten käyttöajan pituudesta, suuresta kudoksenpoistonopeudesta, pitkäaikaisesta käytöstä luopintoja vasten, pitkäaikaisesta sähköä johtavan huuhtelunesteen käytöstä, korkeista tehoasetuksista ja pienestä imusta tai nesteestä määrästä. Tarkista säännöllisesti elektrodin kärjen kulumisen ja oikea toiminta. Vaihda elektrodi, jos havaitset siinä liiallista kulumista.
- Liitä imusovitin sairaalan imulaitteeseen. Varmista rullapuristimen olevan auki ja vakuumin olevan 300–700 mmHg.
- Sähkökirurgia voi aiheuttaa iatrogeenisen vamman ympäröivään kudokseen.
- Älä käytä CP (COOLPULSE®) -tilaa pienentämään tai tasoittamaan kuumuudelle altista kudosta, kuten nivelrustoa. Kun käytetään CP-tilassa olevia elektrodeja, ablaatiota voi tapahtua, vaikka ABLAATIOHEHO on asetettu vähimmäisarvoon 10 W, mikä saattaa johtaa ei-toivottuun ablaatioon ja kudoksenpoistoon. Käytä aina KOAG-tilaa, kun kudoksenpoistoa on vältettävä.

VAROTOIMET

- Käyttäjän on ennen ensimmäistä käyttökertaa perehdyttävä kaikkiin laitteen mukana tuleviin tuoteselosteisiin, varoituksiin, huomautuksiin ja käyttöohjeisiin. Turvallinen ja tehokas elektrokirurginen toimenpide vaatii hyvän laitteiston lisäksi asiantuntevan toimenpiteen suorittajan (katso käyttöopasta).
- Virran oletusasetuksia ylitettäessä on noudatettava varovaisuutta. Käytä alhaisimpia virran asetuksia ja mahdollisimman vähän kudosisäryä oikean kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Säilytä aktiivista elektrodiä käyttökertojen välillä puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja selvästi näkyvässä paikassa irti potilaasta. Tahaton aktivointi, kun laite on kosketuksessa potilaaseen, voi aiheuttaa palovammoja.
- Liiallinen voimankäyttö voi vahingoittaa elektrodin kärkeä tai taittuvaa vartta.
- Nämä laitteet on tarkoitettu taivutettaviksi käsiohjauksen avulla. Yritykset taivuttaa elektrodiä ilman käsiohjausta voivat johtaa elektrodin murtumiseen tai sen suorituskyvyn huonontumiseen tai potilasvammaan.
- Jos suositeltua imua ei pidetä yllä, laitteessa voi ilmetä häiriö tai voi tapahtua potilas- tai käyttäjävamma.
- Älä käytä liiallista voimaa kahvaan tai käsiohjaukseen taivuttamisen aikana. Se voi vahingoittaa laitetta.
- Käytä sisääntyöntämiseen kanyylia tai uritettua kanyylia. Vältä perkutaanista sisääntyöntämistä. Yritykset työntää laite sisään ilman kanyylia voivat vahingoittaa laitetta tai potilasta.
- Ennen leikkauksen aloitusta on oltava varovainen laitevaurioiden ja potilaan ja leikkaushenkilökunnan vammautumisen välttämiseksi.
- Varmista, että taittu varsi on suora, kun se työnnetään niveleen tai poistetaan siitä. Varren sisääntyöntäminen tai poistaminen taivutettuna voi vahingoittaa vartta tai kärkeä ja aiheuttaa potilasvamman.
- Nämä elektrodit on tarkoitettu ainoastaan ablaatioon ja/tai koagulaatioon eikä kudoksen mekaaniseen siirtämiseen voiman avulla, koska se voi taittaa tai irrottaa elektrodit.
- Seuraa imuvirtaa. Jos imu tukkeutuu, poista laite.
- Esilämmitetyn huuhtelunesteen käyttö VAPR ARCTIC -elektrodin kanssa voi vahingoittaa kudosta tai aiheuttaa lämpövaurion.
- Älä päästä imuletkua kosketukseen potilaan kanssa, sillä se voi aiheuttaa lämpövaurion.

KÄYTTÖOHJEET

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Käyttöohjeiden laiminlyöminen saattaa johtaa sähkövaurioihin ja palovammoihin ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Käyttäjän tulee olla perehtynyt artroskooppisen kirurgian toimenpiteisiin.
- Lue käyttöoppaasta ohjeet, joissa on selostettu VAPR VUE -radiotaajuusjärjestelmän kokoaminen ja alustava tarkastus vaiheittain.

ENNEN TOIMENPIDETTÄ

1. Kytke virta VAPR VUE -generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita. Generaattorin näyttöön tulee Attach Instrument (Liitä instrumentti) -näyttö.

2. Kiinnitä uusi steriili elektrodi generaattoriin. Noudata käyttöoppaan ohjeita. Generaattorin näyttöön tulee nyt ABLATOI/KOAG -näyttö.
3. Parhaan suorituskyvyn, turvallisuuden ja mukavuuden takaamiseksi VAPR VUE -generaattori esiasetetaan VAPR-elektrodeilla automaattisesti oletustehoasetukseen. Oletusarvot ovat seuraavat:

HUOMAUTUS: Jos VAPR VUE -generaattorin näyttö ei vastaa alla näytettyjä oletusarvoja, katso lisäohjeita käyttöoppaasta.

Taulukko 1. Elektrodin muoto VAPR-generaattorijärjestelmä

	VAPR ARCTIC -imuelektrodi, jossa on suojakärki		VAPR ARCTIC -imuelektrodi, jossa on talttakärki	
	Vain VAPR VUE		Vain VAPR VUE	
Oletustila	CP		CP	
	Edistynyt (W)	Perus	Edistynyt (W)	Perus
Oletusarvo ABLAATIOTEHOLLE	200	4	160	3
Oletusarvo KOAGULAATIOTEHOLLE	80	3	80	3
Maksimi ABLAATIOTEHO	260	5	200	4
Maksimi KOAGULAATIOTEHO	100	4	100	4
Kanyylin minimikoko	Sisäläpimitaltaan 4,5 mm:n kanyyli		Sisäläpimitaltaan 4,5 mm:n kanyyli	

4. Virran oletusasetuksia ylitettäessä on noudatettava varovaisuutta. Käytä alhaisimpia virran asetuksia ja mahdollisimman vähän kudосosketusta oikean kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi. Jos tehoasetukset on ylitetty oletusasetusten ulkopuolelle, säädetty arvot palautetaan joko kytkettäessä irti tai kytkettäessä uudelleen sama elektrodi, liitettäessä uusi samantyyppinen elektrodi tai liitettäessä erilainen elektrodimalli samoilla oletusasetuksilla. Jos generaattori kytketään pois päältä ja sitten taas päälle, uudelleen liitetty elektrodi palaa aina oletusasetuksiinsa. Vahvista aina oikeat tehoasetukset ennen leikkaustoimenpiteen aloittamista.
5. Generaattorin näyttö voidaan asettaa näyttämään lähtöteho watteina (Edistynyt-tila) tai suhteellisinä numeroina (Perus-tila). Edistynyt- ja Perus-tilojen arvot vaihtelevat elektrodityypin mukaan.

Taulukko 2. VAPR ARCTIC -elektrodien perustilan ja edistyneen tilan vastaavuustaulukko

VAPR ARCTIC -imuelektrodi, jossa on suojakärki				VAPR ARCTIC -imuelektrodi, jossa on talttakärki			
ABLATOI		KOAGULINTI		ABLATOI		KOAGULINTI	
Perus	Edistynyt (W)	Perus	Edistynyt (W)	Perus	Edistynyt (W)	Perus	Edistynyt (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

- HUOMAUTUS:** Edistynyt-tilassa tehoa voidaan säätää pienemmillä lisäyksillä kuin Perus-tilassa.
- HUOMAUTUS:** Instrumentin ollessa liitettynä siirtyminen Edistynyt- ja Perus-tilasta toiseen tehoasetusten säätämisen jälkeen palauttaa tehoasetusarvot käytössä olevan elektrodityypin oletusasetuksiin. Käytön vahvistamiseksi on painettava tilan osoittavaa Mode-painiketta.
6. Kiinnitä imuletku imulähteeseen. Varmista, että imu ei ole käynnissä, sulkemalla elektrodiletkun puristin.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN AIKANA

1. Sulje elektrodin imun ulosvirtaus ennen elektrodin sisäänkyöntämistä.
2. Käytä joko kanyyliä tai uritettua kanyyliä, työnnä elektrodi nesteen täyttämään nivelonteloon aiemmin tehdyn sisäänmenokohdan kautta. Varmista, että taipuva varsi on suora, kun se työnnetään niveleen tai poistetaan siitä ja että elektrodia ympäröi sähköä johtava huuhteluneste, kun sitä käytetään.
3. Säädä virtausnopeutta avaamalla imun ulosvirtaus, jotta voit optimoida nesteenpoistonopeuden ja kuplien poistamisen.
4. Muuta elektrodin distaalipään kulmaa painamalla kahvan ohjainta.
5. Vähennä imua, kun laitetta ei käytetä.
6. Käsiohjainta voidaan käyttää tarvittaessa helpottamaan taivutetun osan suoristamista.

HUOMAUTUS: Регистрация МИ в Росздравнадзоре **Tarkista aina, että elektrodi on aktiivisessa kärjessä vaurioita, ennen käyttöä ja välittömästi käytön jälkeen. Jos aktiivinen kärki on tarkistuksessa löysällä tai poissa paikaltaan, vaihda elektrodi. Jos laite rikkoutuu, poista rikkoutuneet osat toimenpidealueelta. Jos elektrodiin jää liikaa kudосjäämiä, käytä uutta elektrodia.**

Äänimerkki

Kaksitaajuussäänimerkki ilmoittaa joko aktivoituvan elektrodikärjen ja metalliesineen kosketuksesta nivelontelossa tai elektrodin tai käsikappaleen sähköisestä viasta turvallisuustomenpiteenä ja käyttäjän huomion kiinnittämiseksi VAPR VUE -järjestelmän oikosulkuun.

Jos elektrodi on siirretty pois metalliesineen luota ja äänimerkki kuuluu edelleen, tarkasta elektrodi ja/tai käsikappale. Hylkää vaurioituneet tarvikkeet välittömästi. Poista distaalikärkeen jääneet jäämät soveltuvalla pyyhkeellä ja varmista, että et käytä voimaa laitteen taipuvaan osaan.

Jos kosketusta metalliesineeseen ei ole, mutta äänimerkki kuuluu siitä huolimatta, elektrodi on hävitettävä.

LEIKKAUSTOIMENPITEEN JÄLKEEN

1. Lopeta imu ja poista elektrodi nivelontelosta.
2. Irrota imulähteestä. Irrota elektrodin kaapeli generaattorista pitämällä kiinni generaattorista ja vetämällä liittimen rungosta. ÄLÄ vedä kaapelista, sillä se voi vaurioittaa generaattoria.
3. Generaattori voidaan jättää lepotilaan toimenpiteiden välillä. Katkaise työpäivän päätteeksi generaattorista virta.
4. Hävitä kertakäyttöiset osat sairaalan käytännön mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

VAPR ARCTIC -imuelektrodit ovat steriilejä, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Tuotteet on tarkoitettu hävitettäväksi kertakäytön jälkeen. Niitä ei ole tarkoitettu uudelleensteriloitaviksi (katso varoitusosio).

SÄILYTYS

Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F), suojattava kosteudelta ja suoralta lämmöltä. Tuotava huonelämpötilaan ennen purkamista/käyttöä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ VAPR® ARCTIC™

Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται με το σύστημα ραδιοσυχνότητων (PΣ) VAPR VUE® (IFU-110009). Τα εξαρτήματα του συστήματος PΣ VAPR VUE έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται μαζί ως ένα σύστημα. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ενδέχεται να υπάρξει εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής και να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα PΣ VAPR VUE έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από μια υψηλής συχνότητας ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και μπορεί να περιλαμβάνει ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα χειρός με καλώδιο σύνδεσης και αναλώσιμα ηλεκτρόδια, εναλλακτικά αναλώσιμα ηλεκτρόδια με ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης. Άλλα διαθέσιμα εξαρτήματα περιλαμβάνουν χειριστήρια χειρός, ένα ποδοδιακόπτη και ένα εναλλακτικό ασύρματο ποδοδιακόπτη. Τα εξαρτήματα αυτά έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για να λειτουργούν ως ενιαία μονάδα. Χρησιμοποιείτε μόνον ηλεκτρόδια και βοηθητικά εξαρτήματα VAPR σε συνδυασμό με το σύστημα PΣ VAPR VUE.

Περιγραφή συσκευής

Τα ηλεκτρόδια VAPR είναι συσκευές κατάλυσης και αιμόστασης/πήξης μαλακών μορίων που προορίζονται για χρήση με το σύστημα PΣ VAPR VUE. Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR ARCTIC είναι μίας χρήσης, ενιαία, διπολικά, αρθρωτά ηλεκτρόδια αναρρόφησης για χρήση στην αρθροσκοπική χειρουργική του ισχίου. Τα ηλεκτρόδια διαθέτουν ελεγχόμενο από το χέρι αρθρωτό άκρο, για βελτίωση των δυνατοτήτων προσπέλασης και αναρρόφησης που με τη σειρά τους βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα του ηλεκτροδίου και διευρύνουν τη χρηστικότητα του συστήματος, μέσω υποβοήθησης στην αφαίρεση των φυσαλίδων αέρα και των υπολειμμάτων που δημιουργούνται κατά την ενεργοποίηση στο σημείο που πραγματοποιείται η επέμβαση.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το ηλεκτρόδιο αναρρόφησης VAPR ARCTIC για χρήση με το σύστημα PΣ VAPR VUE, προορίζεται για την ανατομή, την κατάλυση και την εκτομή των μαλακών ιστών, την αιμόσταση των αιμοφόρων αγγείων και την πήξη των μαλακών ιστών σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται αρθροσκοπική χειρουργική του ισχίου.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR ARCTIC προορίζονται για χρήση σε χειρουργικό περιβάλλον από προσωπικό εκπαιδευμένο στην αρθροσκόπηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR ARCTIC αντενδείκνυνται για:

- Κάθε μη αρθροσκοπική χειρουργική επέμβαση.
- Κάθε αρθροσκοπική επέμβαση κατά την οποία δεν χρησιμοποιείται ένα αγωγίμο διάλυμα καταιονισμού (φυσιολογικός ορός ή γαλακτικό διάλυμα Ringer).
- Ασθενείς με βηματοδότες ή με άλλες εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές.
- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται οι αρθροσκοπικές επεμβάσεις για οποιοδήποτε λόγο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήστη για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος PΣ VAPR VUE.
- **ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΜΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ** - Χειρουργικές συσκευές, μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αερίων ή άλλων εύφλεκτων ουσιών, καθώς μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να αποτελέσει πηγή ανάφλεξης.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής εισροή και εκροή ρευστών και ότι το ηλεκτρόδιο ενεργοποιείται μόνο όταν περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης (π.χ. φυσιολογικό ορό ή γαλακτικό διάλυμα Ringer). Η χρήση ενέργειας PΣ με ανεπαρκή καταιονισμό μπορεί να προκαλέσει την υπερθέρμανση του υγρού και δερματικά εγκαύματα στο σημείο ή κοντά στην τοποθεσία πρόσβασης και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην αγγίζετε το άκρο του ηλεκτροδίου όταν εφαρμόζεται ισχύς.
- Κατά τη διάρκεια μιας ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, μην επιτρέψετε στον ασθενή να έρθει σε άμεση επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα. Η ακούσια επαφή μεταξύ του ασθενούς και των γειωμένων μεταλλικών αντικειμένων όταν ενεργοποιείται το σύστημα VAPR, ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.
- Να είστε πολύ προσεκτικοί όταν εκτελείτε ηλεκτροχειρουργική επέμβαση κοντά ή σε άμεση επαφή με τυχόν μεταλλικά αντικείμενα. Τα περισσότερα αρθροσκόπια και αρθροσκοπικά εργαλεία είναι μεταλλικά. Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο ενόσω οποιοδήποτε τμήμα του άκρου του ηλεκτροδίου βρίσκεται σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή εργαλεία, αποφύγετε την κατάλυση ιστού που είναι παγιδευμένος ανάμεσα στο αρθροσκόπιο και στο ηλεκτρόδιο. Αν το κάνετε αυτό ενδέχεται να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου ή/και βλάβη στο ηλεκτρόδιο ή/και σε άλλον εξοπλισμό.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα βοηθητικό εξάρτημα το οποίο φέρει την ένδειξη ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση/επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του υλικού όπως διάβρωση μετάλλων και άμβλυνση των άκρων, παραμόρφωση και διαχωρισμό των κεραμικών και πλαστικών υλικών, που μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή της συσκευής και να μειώσουν την απόδοσή της. Η επανεπεξεργασία των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, που θα οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν δυνητικά να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.
- Αποφεύγετε να αγγίζετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου (κεραμική μόνωση ή ενεργό μεταλλικό στοιχείο) με τα δάκτυλα ή άλλα εργαλεία.
- Η ακούσια ενεργοποίηση ή μετακίνηση ενός ενεργού ηλεκτροδίου VAPR έξω από το οπτικό σας πεδίο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και ζημιά στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Οι προσπάθειες για εισαγωγή ή αφαίρεση του ηλεκτροδίου όταν βρίσκεται στην αρθρωτική κατάσταση λειτουργίας μπορούν να επιφέρουν τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χειρουργού ή να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.
- Με τη βοήθεια αρθροσκοπικής καθοδήγησης, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται πλήρως από αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, ενδεχομένως να προκληθεί ζημιά στο άκρο του ηλεκτροδίου.
- Αποφεύγετε τη συσσώρευση φυσαλίδων στο χώρο της άρθρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η συσσώρευση φυσαλίδων γύρω από το ηλεκτρόδιο μειώνει την απόδοση και ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση σε τέτοιο βαθμό ώστε να προκληθεί βλάβη στις παρακείμενες δομές ή στη διάταξη άκρου του ηλεκτροδίου.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια ρεύματος του εξαρτήματος χειρός, του ποδοδιακόπτη ή της γεννήτριας γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Το τύλιγμα των καλωδίων γύρω από μεταλλικά αντικείμενα ενδέχεται να προκαλέσει επαγωγικά ρεύματα, τα οποία πιθανόν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χειρουργικού προσωπικού.
- Εάν παραλείψετε να συνδέσετε τη σωλήνωση αναρρόφησης σε μια πηγή επαρκούς αναρρόφησης, υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης θερμικού τραυματισμού στον ιατρό ή στον ασθενή.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τον αισθητήρα άσκοπα και για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, καθώς μπορεί να προκύψει υπερθέρμανση του υγρού καταιόνησης και ακούσια βλάβη στον ιστό. Η παρατεταμένη ενεργοποίηση του αισθητήρα στις μέγιστες ρυθμίσεις χρησιμοποιώντας τη λειτουργία αναρρόφησης μπορεί να προκαλέσει την ανύψωση της θερμοκρασίας του άξονα και της σωλήνωσης αναρρόφησης έως τους 58°C.
- Τα ηλεκτρόδια φθείρονται από την κανονική χρήση, σύμφωνα με παράγοντες όπως η διάρκεια χρήσης, ο υψηλός ρυθμός αφαίρεσης ιστού, η παρατεταμένη χρήση επάνω σε οστικές επιφάνειες, η παρατεταμένη χρήση σε αγωγίμο διάλυμα καταιόνησης, οι υψηλές ρυθμίσεις ισχύος και η χρήση με ελάχιστη αναρρόφηση ή διαχείριση ρευστών. Ελέγχετε περιοδικά το άκρο του ηλεκτροδίου για φθορά και σωστή λειτουργία. Αντικαταστείτε το ηλεκτρόδιο εάν παρατηρηθεί υπερβολική φθορά.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα αναρρόφησης σε τυπικό νοσοκομειακό εξοπλισμό. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας ρυθμιζόμενης ροής είναι ανοικτός και το κενό βρίσκεται στο εύρος των 300 mmHg έως 700 mmHg.
- Βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό λόγω ιατρογενούς τραυματισμού μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα της ηλεκτροχειρουργικής.
- Μην χρησιμοποιείτε τη λειτουργία CP (COOLPULSE®) για τη συρρίκνωση ή λείανση ευαίσθητου στη θερμότητα ιστού όπως ο αρθρικός χόνδρος. Όταν χρησιμοποιείτε αισθητήρες που λειτουργούν στη θέση CP, μπορεί να πραγματοποιηθεί κατάλυση ακόμη και όταν η ισχύς ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ έχει ρυθμιστεί στην ελάχιστη τιμή των 10 W, με αποτέλεσμα την πιθανή ανεπιθύμητη κατάλυση και αφαίρεση ιστού. Χρησιμοποιείτε πάντα τη λειτουργία ΠΗΞΗΣ όταν πρέπει να αποφευχθεί η αφαίρεση ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την αρχική χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των ενοτήτων «Προειδοποιήσεις», «Προσοχή» και «Οδηγίες Χρήσης». Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κάθε ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης εξαρτώνται όχι μόνον από το σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά και από άλλους παράγοντες που βρίσκονται υπό τον έλεγχο του χρήστη (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης).
- Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν γίνεται υπέρβαση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων ισχύος. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και τον ελάχιστο χρόνο επαφής με τους ιστούς που είναι αναγκαία για την επίτευξη του κατάλληλου χειρουργικού αποτελέσματος.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε το ενεργό ηλεκτρόδιο σε μια καθαρή, στεγνή, μη αγωγίμη και ιδιαίτερως ορατή θέση, η οποία να μην βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια ενεργοποίηση καθώς το ηλεκτρόδιο βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο συγκρότημα του άκρου του ηλεκτροδίου ή του αρθρωτού άξονα.
- Η άρθρωση των συσκευών αυτών προορίζεται να γίνεται μέσω του χειριστηρίου χειρός. Οι προσπάθειες για σύσφιξη των ηλεκτροδίων χωρίς τη χρήση του χειριστηρίου χειρός μπορεί να οδηγήσουν σε υπερθέρμανση των ηλεκτροδίων, υποβάθμιση της απόδοσης των ηλεκτροδίων ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Η αποτυχία διατήρησης της συνιστώμενη αναρρόφησης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής και σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη λαβή ή στο χειριστήριο χειρός κατά τη διάρκεια της άρθρωσης. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε έναν σωληνίσκο ή ένα πλακέ σωληνίσκο για την εισαγωγή. Αποφύγετε τη διαδερμική τοποθέτηση. Η εισαγωγή ή αφαίρεση του άξονα στην αρθρωτική θέση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βλάβη στη συσκευή ή στον ασθενή.
- Εισάγετε και αποσύρετε προσεκτικά τα ηλεκτρόδια για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή ή/και τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χειρουργικού προσωπικού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αρθρωτός άξονας βρίσκεται σε ευθεία θέση κατά την εισαγωγή και εξαγωγή από την άρθρωση. Η εισαγωγή ή αφαίρεση του άξονα στην αρθρωτική θέση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον άξονα ή στο συγκρότημα του άκρου και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα ηλεκτρόδια αυτά έχουν σχεδιαστεί μόνο για κατάλυση ή/και πήξη και όχι για μηχανική μετατόπιση ιστού διαμέσου άσκησης δύναμης, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κύρτωση ή την απόσπαση των ηλεκτροδίων.
- Παρακολουθείτε τη ροή αναρρόφησης. Εάν η αναρρόφηση είναι μπλοκαρισμένη, απορρίψτε τη συσκευή.

- Η χρήση προθερμασμένου διαλύματος καταιονισμού με το ηλεκτρόδιο VAPR ARCTIC μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή του ιστού ή θερμικό τραυματισμό.
- Μην επιτρέψετε στη γραμμή αναρρόφησης να έρθει σε επαφή με ασθενή, αυτό μπορεί να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός από ηλεκτροπληξία ή από υπερβολική θερμότητα και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή αρθροσκοπικών χειρουργικών τεχνικών.
- Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήστη για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος ΡΣ VAPR VUE.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Θέσατε σε λειτουργία τη γεννήτρια VAPR VUE. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήστη. Η γεννήτρια εμφανίζει το «Attach Instrument» (Προσαρτήστε εργαλείο).
2. Συνδέστε ένα νέο, αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο στη γεννήτρια. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήστη. Η γεννήτρια θα εμφανίσει την οθόνη ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ/ΠΗΞΗΣ.
3. Για βέλτιστη απόδοση, ασφάλεια και ευκολία, τα ηλεκτρόδια VAPR ρυθμίζουν αυτόματα τη γεννήτρια VAPR VUE στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις εξόδου. Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις είναι οι εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ένδειξη της γεννήτριας VAPR VUE δεν ταιριάζει με τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις που αναφέρονται παρακάτω, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήστη για περαιτέρω οδηγίες.

Πίνακας 1. Σύστημα γεννήτριας VAPR γεωμετρικά χαρακτηριστικά ηλεκτροδίων

	VAPR ARCTIC με θολωτό άκρο		VAPR ARCTIC με άκρο σχήματος σμίλης	
	Μόνο VAPR VUE		Μόνο VAPR VUE	
Προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας	CP		CP	
	Προηγμένος (W)	Βασικός	Προηγμένος (W)	Βασικός
Προεπιλεγμένη ισχύς ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ	200	4	160	3
Προεπιλεγμένη ισχύς ΠΗΞΗΣ	80	3	80	3
Μέγιστη ισχύς ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ	260	5	200	4
Μέγιστη ισχύς ΠΗΞΗΣ	100	4	100	4
Ελάχιστο μέγεθος κάνουλας	Εσωτερική διάμετρος σωληνίσκου 4,5mm		Εσωτερική διάμετρος σωληνίσκου 4,5mm	

4. Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν γίνεται υπέρβαση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων ισχύος. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος και τον ελάχιστο χρόνο επαφής με τους ιστούς που είναι αναγκαία για την επίτευξη του κατάλληλου χειρουργικού αποτελέσματος. Εάν παρακαμφθούν οι ρυθμίσεις ισχύος σε μη προεπιλεγμένες τιμές, οι προσαρμοσμένες τιμές θα διατηρηθούν όταν αποσυνδέσετε και συνδέσετε ξανά το ίδιο ηλεκτρόδιο, όταν συνδέσετε ένα νέο ηλεκτρόδιο του ίδιου τύπου ή συνδέσετε ένα διαφορετικό μοντέλο ηλεκτροδίου με τις ίδιες προεπιλεγμένες τιμές. Αν απενεργοποιηθεί και στη συνέχεια ενεργοποιηθεί η γεννήτρια, ένα νεοσυνδεδεμένο ηλεκτρόδιο πάντοτε θα επανέλθει στις προεπιλεγμένες τιμές του. Πάντα να επιβεβαιώνετε τις κατάλληλες και επιθυμητές ρυθμίσεις ισχύος πριν προχωρήσετε στη χειρουργική επέμβαση.
5. Η ένδειξη της γεννήτριας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να εμφανίζει την ισχύ παροχής σε Watt (Προηγμένος τρόπος λειτουργίας) ή σε σχετικούς αριθμούς (Βασικός τρόπος λειτουργίας). Οι αντίστοιχες τιμές για τον Προηγμένο και Βασικό τρόπο λειτουργίας διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο του ηλεκτροδίου.

Πίνακας 2. Πίνακας ισοδυναμίας μεταξύ βασικού-προηγμένου τρόπου λειτουργίας για τα ηλεκτρόδια VAPR ARCTIC

VAPR ARCTIC με θολωτό άκρο				VAPR ARCTIC με άκρο σχήματος σμίλης			
ΚΑΤΑΛΥΣΗ		ΠΥΞΗ		ΚΑΤΑΛΥΣΗ		ΠΥΞΗ	
Βασικός	Προηγμένος (W)	Βασικός	Προηγμένος (W)	Βασικός	Προηγμένος (W)	Βασικός	Προηγμένος (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		4	100	4	200	4	100
5	260						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στον Προηγμένο τρόπο λειτουργίας, η ισχύς παροχής μπορεί να ρυθμιστεί κατά μικρότερα διαστήματα από ότι στον Βασικό τρόπο λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συνδεθεί ένα εργαλείο, η εναλλαγή μεταξύ των τρόπων λειτουργιών χρήστη Προηγμένου και Βασικού μετά την προσαρμογή των ρυθμίσεων παροχής ισχύος θα επαναφέρει τις τιμές παροχής ισχύος στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο τύπο του ηλεκτροδίου. Το κουμπί Mode (τρόπου λειτουργίας) στη γεννήτρια πρέπει να πιεστεί για να επιβεβαιωθεί η χρήση.

6. Συνδέστε το σύνδεσμο σωλήνωσης στη πηγή αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι η αναρρόφηση είναι ανενεργή κλείνοντας το σφιγκτήρα στη σωλήνωση του ηλεκτροδίου.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Κλείστε την εκροή αναρρόφησης του ηλεκτροδίου πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου.
2. Χρησιμοποιώντας ένα σωληνίσκο ή ένα πλακέ σωληνίσκο, εισάγετε το ηλεκτρόδιο μέσα στο γεμάτο με υγρό χώρο της άρθρωσης μέσω ενός προετοιμασμένου σημείου εισόδου. Βεβαιωθείτε ότι ο αρθρωτός άξονας βρίσκεται σε ευθεία θέση κατά την εισαγωγή και εξαγωγή από την άρθρωση και ότι το ηλεκτρόδιο περιβάλλεται από αγωγίμο διάλυμα καταιονισμού όταν βρίσκεται σε χρήση.
3. Ρυθμίστε το ρυθμό ροής, ανοίγοντας τη ροή αναρρόφησης, για τη βελτιστοποίηση του ρυθμού αφαίρεσης των υγρών και την απομάκρυνση των φυσαλίδων.

4. Πατήστε το χειριστήριο στο εξάρτημα χειρός για να αλλάξετε τη γωνία στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
5. Μειώστε την αναρρόφηση όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή.
6. Το χειριστήριο χειρός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολύνει την ευθυγράμμιση του αρθρωτού τμήματος, όπως απαιτείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Επιθεωρήστε το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου για τυχόν ζημιές πριν και αμέσως μετά τη χρήση. Εάν το ενεργό άκρο είναι χαλαρό ή αποσυνδεδεμένο κατά την επιθεώρηση, αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο. Σε περίπτωση θραύσης της συσκευής, αφαιρέστε τα θραύσματα από το χειρουργικό πεδίο. Αν το ηλεκτρόδιο καλυφθεί με πολλά θραύσματα ιστού, χρησιμοποιήστε ένα νέο ηλεκτρόδιο.

Ηχητικός συναγερμός

Ως χαρακτηριστικό ασφαλείας και για την ενημέρωση του χρήστη ως προς την παρουσία βραχυκυκλώματος στο σύστημα VAPR VUE, ο διπλής συχνότητας ηχητικός συναγερμός υποδεικνύει είτε την επαφή του ενεργού άκρου του ηλεκτροδίου με ένα μεταλλικό αντικείμενο στο χώρο της άρθρωσης είτε μια ηλεκτρική βλάβη στο ηλεκτρόδιο ή στο εξάρτημα χειρός.

Εάν το ηχητικό σήμα συνεχίζει όταν το ηλεκτρόδιο μετακινηθεί μακριά από το μεταλλικό αντικείμενο, επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο ή/και το εξάρτημα χειρός. Απορρίψτε αμέσως τα κατεστραμμένα εξαρτήματα. Αφαιρέστε τα υπολείμματα που είναι συσσωρευμένα σε όλη την περιφερική περιοχή του άκρου με ένα κατάλληλο μέσο σκουπίσματος, προσέχοντας να μην ασκείτε δύναμη στο αρθρωτό τμήμα της συσκευής.

Αν ο συναγερμός ηχεί επίμονα χωρίς να υπάρχει καμία επαφή με μεταλλικό αντικείμενο, απορρίψτε το ηλεκτρόδιο.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

1. Διακόψτε την αναρρόφηση και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το χώρο της άρθρωσης.
2. Αποσυνδέστε από την πηγή αναρρόφησης. Αποσυνδέστε το καλώδιο του ηλεκτροδίου από τη γεννήτρια κρατώντας σταθερά τη γεννήτρια και τραβώντας το σώμα του βύσματος. ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο επειδή η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια.
3. Η γεννήτρια μπορεί να παραμείνει σε κατάσταση λειτουργίας αναμονής μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων. Θέστε τη γεννήτρια εκτός λειτουργίας μετά το πέρας όλων των χειρουργικών επεμβάσεων στο τέλος της ημέρας.
4. Απορρίψτε τα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα ηλεκτρόδια αναρρόφησης VAPR ARCTIC παρέχονται αποστειρωμένα, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Προορίζονται για απόρριψη μετά από μία μόνο χρήση και δεν προορίζονται για επαναποστείρωση (δείτε την ενότητα με τις προειδοποιήσεις).

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε σε θερμοκρασία κάτω από τους 25°C (77°F), μακριά από υγρασία και άμεσες πηγές θερμότητας. Φέρετε σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα της συσκευασίας/χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

SVENSKA

VAPR® ARCTIC™ sugelektroder

Bruksanvisning

Läs igenom all information noggrant och ägna särskild uppmärksamhet åt den användarhandbok som medföljer VAPR VUE® radiofrekvenssystem (RF) (IFU-110009), före användning. Komponenterna som ingår i VAPR VUE RF-systemet är konstruerade för att användas tillsammans som en enhet. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till tekniska fel på enheten och orsaka el- eller brännskador.

BESKRIVNING

Systembeskrivning

VAPR VUE RF-systemet är konstruerat för kirurgiska ingrepp med artroskopi. Varje system består av en högfrekvent elektrokirurgisk generator och kan innehålla en återanvändbar kopplingsenhet med anslutningskabel och elektroder för engångsbruk och alternativt elektroder med integrerad anslutningskabel. Andra tillgängliga komponenter är handkontroller, en fotomkopplare och en trådlös fotomkopplare. Komponenterna är konstruerade och avsedda att användas som en enhet. Använd endast VAPR-elektroder och tillbehör tillsammans med VAPR VUE RF-systemet.

Produktbeskrivning

VAPR-elektroder är enheter för mjukvävnadsablation och hemostas/koagulation avsedda för användning med VAPR VUE RF-systemet. VAPR ARCTIC sugelektroder är odelade och ledade bipolära engångssugelektroder för användning vid artroskopisk höftkirurgi. Elektroderna har en handstyrd ledad spets för att få bättre åtkomst- och sugningsförmåga, vilket kommer att förbättra elektrodens effektivitet och förlänga systemets användbarhet genom att vara till hjälp vid borttagning av bubblor och skräp som skapas under aktivering på operationsstället.

INDIKATIONER

VAPR ARCTIC sugelektroder för användning med VAPR VUE RF-system är avsedda för resektion, ablation och excision av mjukvävnad, hemostas av blodkärl och koagulering av mjukvävnader på patienter i behov av artroskopisk kirurgi i höften.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

VAPR ARCTIC sugelektroder är avsedd att användas i en kirurgisk miljö av personal med utbildning i artroskopi.

KONTRAIKATIONER

VAPR ARCTIC sugelektroder kontraindiceras i:

- Alla icke-artroskopiska kirurgiska ingrepp.
- Alla artroskopiska ingrepp som inte använder ledande spolvätska (saltlösning eller Ringerlaktat).
- Patienter med kardiell pacemaker eller annat elektroniskt implantat.
- Patienter för vilka artroskopiska ingrepp av någon anledning är kontraindicerat.

VARNINGAR

- Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
- Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll av VAPR VUE RF-system.
- Liksom med all elektrokirurgisk utrustning får detta system inte användas i närheten av brandfarliga narkos- eller oxiderande gaser, eller andra brandfarliga ämnen eftersom elektrokirurgiska enheter kan producera gnistor.
- Kontrollera att vätskeflödet in och ut fungerar och att elektroderna endast aktiveras när de omges av ledande spolvätska (t. ex. saltlösning eller Ringerlaktat). Användning av RF-energi med otillräcklig spolning kan överhätta vätskan så att den orsakar brännskador på huden vid eller nära operationsstället, och också leda till skador på elektrodspetsen.
- Vidrör inte elektrodspetsen när effekt aktiveras.
- Under ett elektrokirurgiskt ingrepp får inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål. Oavsiktlig kontakt mellan patienten och jordade metallföremål när VAPR-systemet är aktiverat kan leda till brännskador.
- Iakttag stor försiktighet när elektrokirurgi används i närheten av, eller i direkt kontakt med, metallföremål. De flesta artroskop och artroskopiska instrument är av metall. Aktivera inte elektroden medan någon del av elektrodspetsen står i kontakt med föremål eller instrument av metall, undvik ablation av vävnad som sitter fast mellan artroskopet och elektroden. Detta kan leda till oavsiktlig skada på patienten eller operationspersonalen och/eller skada elektroden och/eller annan utrustning.
- Tillbehör som är märkta FÖR ENGÅNGSBRUK får ej återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk och är inte utformade för att återanvändas/omsteriliseras. Återanvändning kan leda till förändringar i materialegenskaper som korrosion, oskarpa kanter, keramisk och plastisk deformation eller sprickor, vilket kan påverka enhetens styrka och äventyra enhetens funktion. Återanvändning av enheter för engångsbruk kan även orsaka korskontaminering som kan resultera i patientinfektion. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.
- Undvik att beröra instrumentets distala spets (keramisk isolering eller aktiv metall) med fingrar eller instrument.
- Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av en aktiv VAPR-elektrod utom synhåll kan leda till patientskada och skada på elektrodspetsen.
- Försök att sätta i eller ta bort elektroden när den är i ledat tillstånd kan resultera i skador på patienten eller kirurgen, eller orsaka skador på enheten.
- Kontrollera via artroskopet att elektroden är helt omgiven av ledande spolvätska under användning. I annat fall finns risk för skador på elektrodspetsen.
- Undvik bubbelbildning i ledhålan under användning. Om bubblor runt elektroden bildas, fungerar den sämre och kan överhettas så att intilliggande strukturer eller elektrodspetsen skadas.
- Vira inte kablarna till handtag, fotpedal eller generator runt metallföremål. Kablar som är virade runt metallföremål kan inducera strömmar som kan leda till stötar, brand eller att patienten eller operationspersonalen skadas.
- Om inte sugslangen ansluts till tillräcklig sugning kan det leda till termisk skada på kirurgen eller patienten.
- Aktivera INTE elektroden under onödiga eller långvariga perioder då det kan leda till överhettning av spolvätskan och oavsiktlig skada på vävnad. Långvarig elektrodaktivering i maxinställningar och samtidigt bruk av sugfunktionen kan leda till att skaft och sugslang når temperaturer på upp till 58 °C.
- Elektroder slits vid normal användning, beroende på användningstid, hög hastighet vid avlägsnandet av vävnad, långvarig användning mot benytter, långvarig användning i ledande spolvätskor, höga effektinställningar och användning med minimal sugning och spolning. Granska elektrodspetsens slitage då och då och kontrollera normal funktion. Byt ut elektroden om betydande slitage upptäcks.
- Anslut sugadaptorn till sjukhusets standardsugutrustning. Kontrollera att rullklämman är öppen och att trycket ligger inom intervallet 300 mmHg till 700 mmHg.
- Iatrogena skador på intilliggande vävnad kan uppstå som en effekt av elektrokirurgi.
- Använd inte läget CP (COOLPULSE®) för att krympa eller jämna ut värmekänslig vävnad som ledad brosk. När elektroder i CP-läge används kan ablation ske även om AVLÄGSN är inställt på minimumvärdet 10 W, vilket kan leda till oönskad ablation och vävnadsborttagning. Använd alltid KOAGULERINGSLÄGET när vävnadsförlust ska undvikas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan systemet tas i bruk för första gången måste alla förpackningsinlagor inklusive varningar, försiktighetsbeaktanden och bruksanvisningar läsas igenom och förstås. Säker och effektiv elektrokirurgi är inte enbart beroende av utrustningens konstruktion, utan också av sådana faktorer som styrs av användaren (se Användarhandboken).
- Var försiktig om du ändrar standardinställningarna. Använd lagsta möjliga effektinställning och kortast möjliga tid för att åstadkomma lämplig kirurgisk effekt.
- Placera den aktiva elektroden på en ren, torr, icke-ledande och fullt synlig yta, utom räckhåll för patienten. Oavsiktlig aktivering när elektroden är i kontakt med patienten kan resultera i brännskador.
- Ta inte i för hårt då detta kan skada elektrodspetsenheten eller den ledade skaftenheten.
- Enheternas leder är avsedda att styras med hjälp av handkontrollen. Försök att böja elektroder utan handkontrollen kan resultera i att elektroderna bryts, slits eller att elektrodernas funktion försämras, eller att patienten skadas.
- Om inte rekommenderad sugning kan upprätthållas, kan det leda till skador på enheten, patienten eller användaren.
- Ta inte i för hårt på handtaget eller handkontrollen under ledandet. Det kan skada enheten.
- Använd kanyl eller slitsad kanyl för införseln. Undvik perkutan införsel. Försök att föra in enheten utan kanyl kan skada enheten eller patienten.
- Var försiktig när elektroderna förs ut och in, så att enheten och/eller patienten eller operationspersonalen inte skadas.
- Kontrollera att det utskjutande skaftet är rakt när elektroden förs in i och ut ur leden och att elektroden är omgiven av ledande spillösning under användning. In- eller utförsel av skaftet i ledat tillstånd kan skada skaftet eller spetsenheten och skada patienten.
- Elektroden är utformade endast för ablation och/eller koagulering och inte för mekanisk förflyttning av vävnad med kraft, vilket kan leda till att elektroderna böjs eller lossnar.
- Övervaka sugflödet. Om suget blockeras ska enheten kasseras.
- Om förvärmad spolvätska används med VAPR ARCTIC elektrod kan det leda till vävnadsskador eller brännskador.
- Låt inte sugslangen komma i kontakt med patienten. Det kan orsaka brännskador.

BRUKSANVISNING

- Läs igenom all information noggrant. Om anvisningarna inte efterföljs kan detta leda till elektrisk stöt eller brännskada och resultera i att utrustningen inte fungerar som den ska.
- Operatören måste vara erfaren inom artroskopisk kirurgi.
- Se Användarhandboken för monteringsanvisningar steg för steg och initial systemkontroll av VAPR VUE RF-system.

FÖRE INGREPPE

1. Slå på VAPR VUE-generatorn. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Generatorn visar "Attach Instrument" (Anslut instrument).
2. Anslut en ny, steril elektrod till generatorn. Följ instruktionerna i bruksanvisningen. Generatorn visar skärmen AVLÄGSN/KOAG.
3. För optimal prestanda, säkerhet och enkel användning förinställer VAPR-elektroden automatiskt VAPR VUE-generatorn till standarduteffektsinställningar. Standardinställningarna är följande:

VARNING: Om bildskärmen på VAPR VUE-generatorn inte stämmer överens med elektrodens standardinställningar, läs mer i bruksanvisningen för ytterligare anvisningar.

Tabell 1. Elektrodgeometri för VAPR generatorsystem

	VAPR ARCTIC med kupolspets		VAPR ARCTIC med mejselspets	
	Endast VAPR VUE		Endast VAPR VUE	
Standardläge	CP		CP	
	Avancerat (W)	Grund	Avancerat (W)	Grund
Standardeffekt för AVLÄGSN	200	4	160	3
Standardeffekt för KOAGULERING	80	3	80	3
Maximal effekt för AVLÄGSN	260	5	200	4
Maximal effekt för KOAGULERING	100	4	100	4
Minsta kanylstorlek	4,5 mm ID-kanyl		4,5 mm ID-kanyl	

4. Var försiktig om du ändrar standardinställningarna. Använd lägsta möjliga effektsinställning och kortast möjliga tid för att åstadkomma lämplig kirurgisk effekt. Om effektsinställningarna har ändrats från standardinställningen, kommer de nya värdena att gälla när samma elektrod kopplas från eller åter kopplas in, när en ny elektrod av samma typ ansluts eller när annan elektrodmodell med samma standardvärden ansluts. Om generatorn stängs av och sätts på igen, kommer en ny elektrod alltid att återgå till sina standardvärden. Kontrollera alltid att effektsinställningar är korrekta och som du önskar innan du fortsätter med ingreppet.
5. Generatorns bildskärm kan vara inställd på att visa utgående effekt i watt (Avancerat läge) eller i relativa tal (Grundläge). De ekvivalenta värdena för lägena Avancerat och Grund varierar beroende på elektrodtyp.

Tabell 2. Grundläggande-avancerad ekvivalenstabell för VAPR ARCTIC elektroder

VAPR ARCTIC med kupolspets				VAPR ARCTIC med mejselspets			
AVLÄGSN		KOAGULERING		AVLÄGSN		KOAGULERING	
Grund	Avancerat (W)	Grund	Avancerat (W)	Grund	Avancerat (W)	Grund	Avancerat (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

- OBSERVERA!** I läget Avancerat kan uteffekten justeras i mindre steg än i läget Grund.
- OBSERVERA!** När ett instrument är anslutet återställer växling mellan lägena Avancerat och Grund efter att uteffektinställningarna har justerats, uteffektvärdena till standardinställningarna för den specifika elektrodtypen. Mode-knappen (läge) måste tryckas in för att bekräfta användning.
6. Anslut sugslangen till utsuget. Kontrollera att sugningen är avstängd genom att stänga klämman på elektrodens slang.

UNDER INGREPP

1. Stäng sugutflödet innan elektroden förs in.
2. Använd antingen är en kanyl eller en slitsad kanyl och för in elektroden i den vätskefyllda ledhålan genom en förberedd ingång. Kontrollera att det utskjutande skafet är rakt när elektroden förs in i och ut ur leden och att elektroden är omgiven av ledande spolvätskan under användning.
3.

Регистрация МИА Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 tflöde och bubbelreducering, justera flödeshastigheten genom att öppna sugumodet.
4. Tryck in kontrollen på kopplingsenheten för att ändra vinkel i den distala änden av elektroden.
5. Minska sugningen när enheten inte används.
6. Handkontrollen kan användas till att underlätta uträtandet av den ledade delen vid behov.

VARNING:
Inspektera den aktiva elektrodspetsen och kontrollera att den inte är skadad direkt före och efter användning. Om den aktiva spetsen visar sig vara lös eller rubbad ska elektroden bytas. Om enheten gått sönder ska alla fragment avlägsnas från operationsområdet. Om elektroden blir övertäckt av vävnadsrester ska en ny elektrod användas.

Ljudlarm

Som en säkerhetsfunktion och för att meddela användaren om att det föreligger en kortslutning inom VAPR VUE-systemet, anger ett ljudlarm med dualfrekvens antingen kontakt mellan aktiverande elektrodspets och ett metallföremål i ledhålan, eller ett elektriskt fel i elektroden eller handstycket.

Om elektroden har flyttats bort från metallföremålet och signaler fortfarande ljuder, ska elektroden och/eller handtaget inspekteras. Skadade tillbehör ska omedelbart kasseras. Avlägsna uppsamlade rester kring den distala spetsen med lämplig duk och var noga med att inte ta i för hårt på den ledade delen av enheten.

Om elektroden inte har kontakt med något metallföremål och signalen fortfarande ljuder, ska den kasseras.

EFTER INGREPP

1. Stäng av sugen och ta ut elektroden ur ledhålan.
2. Koppla bort från sugen. Koppla bort elektrod kabeln från generatoren genom att hålla i generatoren och dra ur kontakten. Dra INTE i kabeln, eftersom detta kan skada generatoren.
3. Generatoren kan lämnas i viloläge mellan olika kirurgiska ingrepp. Stäng av generatoren när arbetsdagen är slut.
4. Kassera engångsartiklar enligt sjukhuspraxis.

LEVERANS

VAPR ARCTIC sugelektroder levereras sterila såvida förpackningen inte är öppen eller skadad. De ska kasseras efter en användning och ska inte omsteriliseras (se avsnittet med varningar).

FÖRVARING

Förvaras under 25 °C (77 °F), skyddat från fukt och direkt värme. Låt anta omgivande temperatur före uppackning och användning. Bör ej användas efter utgångsdatum.

ČESKY

Odsávací elektrody VAPR® ARCTIC™

Návod k použití

Před použitím si laskavě důkladně prostudujte veškeré informace, především uživatelskou příručku, jež se dodává s radiofrekvenčním (RF) systémem VAPR VUE® (IFU-110009). Komponenty RF systému VAPR VUE se používají dohromady jako jeden celek. Pokud byste se pokyny neřídili, nemusel by prostředek fungovat správně a mohlo by dojít k elektrickému nebo tepelnému poranění.

POPIS

Popis systému

RF systém VAPR VUE slouží k artroskopickým operacím. Systém se skládá z vysokofrekvenčního elektrochirurgického generátoru a může zahrnovat ruční násadec pro opakované použití se spojovacím kabelem a elektrodami na jedno použití, dále může zahrnovat alternativní elektrody na jedno použití s integrovaným spojovacím kabelem. Další dostupné komponenty zahrnují ruční ovládání, nožní spínač a alternativní bezdrátový nožní spínač. Komponenty jsou konstruovány a určeny k použití dohromady jako jeden celek. S RF systémem VAPR VUE používejte pouze elektrody a příslušenství VAPR.

Popis zařízení

Elektrody VAPR jsou prostředkem pro ablaci a hemostázu/koagulaci měkké tkáně a jsou určeny k použití s RF systémem VAPR VUE. Odsávací elektrody VAPR ARCTIC jsou jednodílné bipolární kloubové odsávací elektrody k jednorázovému použití určené k artroskopickým operacím kyčle. Elektrody mají ručně ovládaný kloubový hrot, jenž zlepšuje přístup a odsávací funkce, které zvyšují účinnost elektrody a rozšiřují využití systému tím, že pomáhají při odstraňování bublin a zbytků tkáně vzniklých během aktivace na místě operace.

INDIKACE

Odsávací elektroda VAPR ARCTIC pro použití s radiofrekvenčním systémem VAPR VUE je určena k resekci, ablaci a excizi měkké tkáně, k hemostáze cév a koagulaci měkké tkáně u pacientů, kteří podstupují artroskopickou operaci kyčle.

URČENÉ POUŽITÍ

Odsávací elektrody VAPR ARCTIC jsou určeny k použití za podmínek chirurgického zákroku pracovníky, kteří byli vyškoleni k artroskopickým zákrokům.

KONTRAINDIKACE

Odsávací elektrody VAPR ARCTIC jsou kontraindikovány při:

- jakémkoli neartroskopickém chirurgickém výkonu,
- jakémkoliv artroskopickém zákroku, při kterém se nepoužívá vodivý irigační roztok (fyz. roztok nebo Ringerův laktát),
- u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem nebo jiným implantovaným elektronickým prostředkem,
- u pacientů, u kterých jsou z jakéhokoliv důvodu zcela kontraindikovány artroskopické zákroky.

VAROVÁNÍ

- Operátorem musí mít s artroskopickými operačními metodami dostatečné zkušenosti.
- Pokud jde o podrobný postup při sestavování a počáteční kontrole RF systému VAPR VUE, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.
- Stejně jako platí pro všechny elektrochirurgické prostředky, nepoužívejte tento prostředek v blízkosti hořlavých anestetik, oxidačních plynů ani jiných hořlavlin, protože elektrochirurgický prostředek může být zdrojem vznícení.
- Přesvědčte se, že je zajištěn správný přítok a odtok kapaliny, a elektrodu aktivujte pouze tehdy, když je ponořena ve vodivém irigačním roztoku (např. ve fyziologickém roztoku nebo v Ringerově laktátu). Pokud by při použití RF energie nebyla zajištěna dostatečná irigace, mohla by se tekutina natolik přehřát, že by v místě vstupu nebo v jeho okolí došlo k popálení kůže a sestava hrotu elektrody by se mohla poškodit.
- Při aplikaci energie se nedotýkejte hrotu elektrody.
- Během elektrochirurgického výkonu nedovolte, aby pacient přišel do přímého kontaktu s uzemněnými kovovými předměty. Neúmyslný kontakt mezi pacientem a uzemněnými kovovými předměty v době aktivity systému VAPR může způsobit popáleniny.
- Při používání elektrochirurgie v těsné blízkosti nebo při přímém styku s jakýmkoliv kovovými předměty postupujte mimofádně opatrně. Většina artroskopů a artroskopických nástrojů je kovová. Elektrodu neaktivujte, pokud je kterákoli část sestavy hrotu elektrody ve styku s kovovými předměty nebo nástroji; vyhněte se ablaci tkáně uvízlé mezi artroskopem a elektrodou. Nedodržení tohoto pokynu, může vést k neúmyslnému poranění pacienta nebo chirurgického personálu a/nebo k poškození elektrody nebo jiného zařízení.

- Režim CP (COOLPULSE®) nepoužívejte k redukci nebo vyhlazování tkání citlivých na teplo, jako například kloubní chrupavky. Při použití sond pracujících v režimu CP může k ablaci docházet i pokud je výkon ABLACE nastaven na minimální hodnotu 10 W, což může způsobit nechtěnou ablaci a odstranění tkáně. Režim KOAGULACE použijte vždy, když je třeba zabránit odstranění tkáně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Ujistěte se, že kloubový tubus je při zavádění a vyjímání z kloubu napřímený. Zavádění nebo vyjímání kloubového tubusu v nevhodné poloze může poškodit tubus nebo sestavu hrotu elektrody a způsobit poranění pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Pokud jde o podrobný postup při sestavování a počáteční kontrole RF systému VAPR VUE, prostudujte si laskavě uživatelskou příručku.

PŘED ZÁKROKEM

2. Připojte ke generátoru novou sterilní elektrodu. Postupujte dle pokynů v uživatelském návodu. Na displeji generátoru se objeví obrazovka ABLACE/KOAGULACE.

3. Pro optimální funkci, bezpečnost a snadnost ovládání nastavuje odsávací elektroda VAPR automaticky na generátoru VAPR VUE továrně zadané (výchozí) nastavení výstupního výkonu. Výchozí nastavení je následující:

UPOZORNĚNÍ: Pokud údaje zobrazované na displeji generátoru VAPR VUE neodpovídají níže uvedeným výchozím nastavením, postupujte podle dalších pokynů v uživatelské příručce.

Tabulka 1. Geometrie elektrody u systému generátoru VAPR

	VAPR ARCTIC s kupolovitým hrotem		VAPR ARCTIC s dlátovým hrotem	
	Pouze VAPR VUE		Pouze VAPR VUE	
Předvolený režim	CP		CP	
	Pokročilý (W)	Základní	Pokročilý (W)	Základní
Výchozí výkon ABLACE	200	4	160	3
Výchozí výkon KOAGULACE	80	3	80	3
Maximální výkon ABLACE	260	5	200	4
Maximální výkon KOAGULACE	100	4	100	4
Minimální velikost kanyly	Kanyla s vnitř. průměrem 4,5 mm		Kanyla s vnitř. průměrem 4,5 mm	

4. Při změně výchozího nastavení výkonu je zapotřebí postupovat opatrně. Použijte nejnižší výkonové nastavení a minimální dobu kontaktu s tkání nezbytnou pro dosažení příslušného chirurgického účinku. Pokud byly hodnoty výchozího nastavení výkonu změněny na jiné než výchozí hodnoty, nově nastavené hodnoty se zachovají i po odpojení a opětovném připojení stejné elektrody, stejně jako po připojení nové elektrody stejného typu nebo po připojení odlišného modelu elektrody se stejnými výchozími hodnotami. Pokud se generátor vypne a zapne, nově připojená elektroda se vždy vrátí zpět ke svým výchozím hodnotám. Před zahájením operace vždy zkontrolujte správné nastavení požadovaného výkonu.
5. Displej generátoru lze nastavit na zobrazení výstupního výkonu ve watttech (Pokročilý režim) nebo v relativních hodnotách (Základní režim). Ekvivalentní hodnoty v Pokročilém režimu a Základním režimu se liší podle typu elektrody.

Tabulka 2. Tabulka ekvivalence režimů Základní-Pokročilý u elektrod VAPR ARCTIC

VAPR ARCTIC s kupolovitým hrotem				VAPR ARCTIC s dlátovým hrotem			
ABLACE		KOAGULACE		ABLACE		KOAGULACE	
Základní	Pokročilý (W)	Základní	Pokročilý (W)	Základní	Pokročilý (W)	Základní	Pokročilý (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

POZNÁMKA: V Pokročilém režimu lze výstupní výkon nastavit v jemnějších přírůstcích než v Základním režimu.

POZNÁMKA: Přepínání mezi Pokročilým a Základním uživatelským režimem po připojení nástroje a úpravě nastavení výstupního výkonu způsobí resetování výstupních hodnot výkonu na výchozí nastavení dané elektrody. Tlačítko Mode (Režim) musíte stisknout pro potvrzení použití.

6. Připojte konektor hadičky k odsávacímu zařízení. Svorku na trubičce elektrody uzavřete, abyste zajistili, že je sání neaktivní.

BĚHEM ZÁKROKU

1. Před vložením elektrody uzavřete její sací odvod.
2. Za použití kanyly nebo kanyly s otvorem zaveďte připraveným vstupním otvorem elektrodu do tekutinou vyplněného kloubního prostoru. Ujistěte se, že kloubový tubus je při zavádění a vyjímání z kloubu napřímený a že je elektroda při použití obklopena vodivým irigačním roztokem.
3. Otevřením sacího odvodu nastavte průtokovou rychlost tak, aby se optimalizovala rychlost odvádění tekutiny a odstraňování bublinek.
4. Ke změně úhlu distálního konce sondy stiskněte kontrolku na násadci.
5. Pokud se zařízení nepoužívá, sání snižte.
6. Ruční ovládání lze v případě potřeby použít k usnadnění napřimování vychýlených segmentů.

UPOZORNĚNÍ: **Před použitím vždy zkontrolujte aktivní hrot elektrody, zda není poškozen. Pokud se aktivní hrot zda při kontrole rozvolněný nebo viklavý, elektrodu vyměňte. V případě rozlomení prostředku odstraňte fragmenty z místa operace. Pokud se elektroda pokryje rozsáhlým nánosem zbytků tkáně, použijte novou elektrodu.**

Zvukový alarm

Z bezpečnostních důvodů a z důvodu upozornění uživatele na přítomnost zkratu v systému VAPR VUE zvukový alarm dvojitě frekvence indikuje, že došlo ke kontaktu mezi aktivovaným hrotem elektrody a kovovým objektem v kloubním prostoru nebo k elektrické poruše na elektrodě nebo násadci. Jestliže akustický signál stále zní i po oddálení elektrody od kovového objektu, zkontrolujte elektrodu a násadec. Poškozená příslušenství okamžitě zlikvidujte. Nánosy zbytků tkáně odstraňte z oblasti vzdáleného hrotu patřičnou utěrkou a dbejte, abyste na kloubní část prostředku nekladli sílu. Pokud nedochází ke kontaktu s kovovým předmětem a alarm přesto neustále zní, elektrodu zlikvidujte.

PO ZÁKROKU

1. Vypněte sání a elektrodu vyjměte z kloubního prostoru.
2. Odpojte elektrodu od odsávacího zařízení. Odpojte kabel elektrody od generátoru jeho ustálením a vytážením těla zástrčky. NETAHEJTE za kabel, generátor by se tím mohlo poškodit.
3. Mezi jednotlivými operačními výkony je možno ponechat generátor v pohotovostním režimu. Na závěr operačního dne generátor vypněte.
4. Zlikvidujte komponenty pro jednorázové použití dle nemocničního postupu.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Odsávací elektrody VAPR ARCTIC jsou dodávány sterilní, pokud není otevřen či poškozen jejich obal. Musejí být po jednom použití zlikvidovány; nejsou určeny k opakované sterilizaci (viz část s varováními).

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F), chráňte před vlhkem a přímým působením tepla. Před vybalením/použitím uveďte na teplotu prostředí. Po vyznačené době použitelnosti se nesmí použít.

SLOVENSKY

Odsávacie elektródy VAPR® ARCTIC™

Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky informácie, venujte pozornosť najmä návodu na použitie, ktorý sa dodáva spolu s rádiovýfrekvenčným (RF) systémom VAPR VUE® (IFU-110009). Komponenty rádiovýfrekvenčného systému VAPR VUE sú konštruované na spoločné používanie ako systém. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu fungovaniu pomôcky a spôsobiť elektrické alebo tepelné poranenie.

OPIS

Opis systému

Rádiovýfrekvenčný systém VAPR VUE je určený na artroskopické chirurgické zákroky. Systém sa skladá z vysokofrekvenčného elektrochirurgického generátora a môže obsahovať aj opakovane použiteľnú násadu so spojovacím káblom, jednorazové elektródy, alternatívne jednorazové elektródy s integrovaným spojovacím káblom a nožný spínač. K ďalším dostupným súčiastkam patria aj ručné ovládače, nožný spínač a bezdrôtová náhrada nožného spínača. Súčasti sú skonštruované a navrhnuté na použitie ako samostatná jednotka. So systémom VAPR používajte len elektródy a rádiovýfrekvenčné príslušenstvo VAPR VUE.

Opis zariadenia

Elektrody VAPR sú pomôcky na odstraňovanie mäkkých tkanív a hemostázu/koaguláciu, určené na použitie so systémom VAPR VUE RF. Odsávacie elektródy VAPR ARCTIC sú určené na jedno použitie. Sú to jednoduché bipolárne odsávacie kľbové elektródy na použitie pri artroskopických chirurgických zákrokoch bedra. Elektróda má ručne ovládaný ohybný hrot na zlepšenie prístupu a schopnosti odsávania, čo zvyšuje jej efektívnosť a rozširuje škálu použitia systému tým, že pomáha odstraňovať bublinky a nečistoty, ktoré vznikajú počas jej použitia na mieste zákroku.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Odsávacie elektródy VAPR ARCTIC na použitie s rádiovýfrekvenčným systémom VAPR VUE sú určené na resekciu, abláciu a excíziu mäkkých tkanív, hemostázu ciev a na koaguláciu mäkkých tkanív u pacientov, ktorí potrebujú artroskopickú operáciu bedra.

ÚČEL POUŽITIA

Odsávacie elektródy VAPR ARCTIC sú určené na použitie pri chirurgickom zákroku personálom, ktorý je školený na artroskopické zákroky.

KONTRAINDIKÁCIE

Odsávacie elektródy VAPR ARCTIC sú kontraindikované v prípade:

- akýchkoľvek iných než artroskopických chirurgických zákrokov,
- akýchkoľvek artroskopických zákrokov, pri ktorých sa nepoužíva vodivý irigačný roztok (fyziologický roztok alebo Ringerov laktát),
- pacientov s kardiostimulátormi alebo inými elektronickými implantovanými pomôckami,
- pacientov, pre ktorých sú artroskopické zákroky z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

VÝSTRAHY

- Operátor by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
- Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a úvodnej kontroly rádiovýfrekvenčného systému VAPR VUE nájdete v návode na použitie.
- Rovnako ako ostatné elektrochirurgické pomôcky, ani táto pomôcka sa nesmie používať v prítomnosti horľavých anestetík, oxidačných plynov alebo iných horľavých látok, pretože elektrochirurgická pomôcka môže byť zdrojom vznietenia.
- Dbajte na to, aby bol prítok a odtok tekutín dostatočný a aby bola elektróda aktivovaná, až keď bude obklopená vodivým irigačným roztokom (napr. fyziologickým roztokom alebo Ringerovým roztokom). Nedostatočná vodivá energia s nedostatočným výplachom môže viesť k prehriatiu kvapaliny do takej miery, že môže spôsobiť popálenie pokožky v mieste operácie alebo v jeho blízkosti a môže spôsobiť poškodenie hrotu elektródy.
- Nedotýkajte sa hrotu elektródy, keď je pod napätím.
- Počas elektrochirurgického zákroku je potrebné zabrániť priamemu styku pacienta s uzemnenými kovovými predmetmi. Keď je systém VAPR aktivovaný, neúmyselný kontakt s pacientom a uzemneným kovovým predmetom môže viesť k popáleninám.
- Počas elektrochirurgického zákroku v blízkosti akýchkoľvek kovových predmetov alebo v priamom kontakte s nimi postupujte s maximálnou opatrnosťou. Väčšina artroskopov a artroskopických nástrojov je z kovu. Nezapínajte elektródu, aj je niektorá jej časť alebo hrot v kontakte s kovovými predmetmi alebo nástrojmi; neodstraňujte tkanivo, ktoré je zachytené medzi artroskopom a elektródou. Takáto činnosť môže mať za následok poranenie pacienta alebo lekárskeho personálu a/alebo poškodenie elektródy a/alebo iného zariadenia.
- Príslušenstvo označené NA JEDNO POUŽITIE nepoužívajte opakovane. Tieto produkty sú určené iba na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane používať ani opakovane sterilizovať. Príprava na opakované použitie môže spôsobiť zmeny vlastností materiálu, ako je korózia a otupené ostrie, deformácia a štiepenie keramických a plastových častí, čo môže ovplyvniť pevnosť zariadenia a narušiť jeho výkonnosť. Príprava jednorazových pomôcok na opakované použitie môže spôsobiť aj krížovú kontamináciu vedúcu k infekcii pacienta. Tieto riziká môžu ohroziť bezpečnosť pacienta.
- Nedotýkajte sa distálneho hrotu nástroja (keramický izolátor alebo kovový aktívny komponent) prstami ani nástrojmi.

- Neúmyselná aktivácia alebo posunutie aktívnej elektródy VAPR mimo zorného poľa môže viesť k poraneniu pacienta a poškodeniu zostavy hrotu elektródy.
- Snaha o zavedenie alebo vybratie elektródy v ohnutom stave môže viesť k zraneniu pacienta alebo chirurga, prípadne spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Ak používate artroskopické navádzanie, zabezpečte, aby elektróda bola počas použitia úplne obklopená vodivým irigačným roztokom. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia hrotu elektródy.
- Počas používania sa vyhnite akumulácii bublín v kĺbovom priestore. Akumulácia bublín okolo elektródy znižuje výkon a môže viesť k prehrievaniu, ktoré postačuje na poškodenie okolitých štruktúr alebo hrotu elektródy.
- Napájacie káble násady, nožného spínača ani generátora neovíjajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže vyvolať prúdy, ktoré môžu spôsobiť úraz elektrickým prúdom, požiar, poranenie pacienta alebo chirurgického personálu.
- Nepripojenie odsávacej hadičky na vhodný zdroj odsávania môže spôsobiť tepelné poranenie lekára alebo pacienta.
- NEAKTIVUJTE sondu zbytočne a dlhodobo. V opačnom prípade môže dôjsť k prehriatiu irigačného roztoku a neželanému poškodeniu tkaniva. Predĺžená aktivácia sondy pri maximálnom výkone pri úprave prietoku irigačného roztoku na nízky prietok pomocou ventilu regulácie prietoku môže spôsobiť zvýšenie teploty hriadeľa a odsávacej hadičky až na 58 °C.
- Elektródy sa opotrebovávajú bežným používaním v závislosti od faktorov, ako je dĺžka používania, vysoká miera odstraňovania tkaniva, dlhodobé používanie oproti povrchu kostí, dlhodobé používanie vo vodivom irigačnom fyziologickom roztoku, nastavenia vysokej intenzity energie a používanie s minimálnym odsávaním alebo čerpaním tekutín. Pravidelne kontrolujte opotrebovanie a správnu funkciu hrotu elektródy. Ak zistíte nadmerné opotrebovanie, elektródu vymeňte.
- Pri elektródach s odsávaním pripájajte odsávací nástavec na štandardné nemocničné odsávacie zariadenie. Dbajte na to, aby bola otvorená valcová svorka a aby podtlak dosahoval hodnotu od 300 mmHg do 700 mmHg.
- V dôsledku elektrochirurgického zákroku môže dôjsť k poškodeniu okolitého tkaniva iatrogénnym poranením.
- Nepoužívajte režim CP (COOLPULSE®) zmenšenie alebo zahľadanie tkaniva, ktoré je citlivé na teplo, ak napríklad kĺbová chrupavka. Pri používaní sond, ktoré fungujú v režime CP, môže dôjsť k ablácii pri nastavení výkonu ABLATE na minimálnu hodnotu 10 W, čo môže viesť k novej neželanej ablácii a odstráneniu tkaniva. Ak je potrebné vyhnúť sa odstráneniu tkaniva, používajte vždy režim COAG.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred prvým použitím sa uistite, že ste si preštudovali a pochopili všetky informácie vložené v balení vrátane varovaní, upozornení a návodu na použitie. Bezpečná a účinná elektrochirurgia závisí nielen od konštrukcie zariadenia, ale aj od faktorov, ktoré môže ovplyvniť používateľ (prečítajte si používateľskú príručku).
- Ak chcete zmeniť predvolené nastavenia výkonu, postupujte opatrne. Použite najnižšiu hodnotu nastavenia výkonu a minimálny čas kontaktu s tkanivom, ktorý sa vyžaduje na dosiahnutie príslušného chirurgického efektu.
- Keď aktívnu elektródu nepoužívate, umiestnite ju do čistého, suchého, nevodivého a dobre viditeľného priestoru (bez kontaktu s pacientom). Neúmyselná aktivácia počas kontaktu s pacientom môže viesť k vzniku popálenín.
- Použitie nadmernej sily môže poškodiť konštrukciu hrotu elektródy alebo ohybného hriadeľa.
- Tieto pomôcky sa majú ohýbať pomocou ručného ovládača. Snaha o ohnutie elektródy bez ručného ovládača môže viesť k jej zlomeniu alebo zníženiu jej výkonu, prípadne k poraneniu pacienta.
- Neudržiavanie odporúčaného odsávania môže spôsobiť poruchu nástroja, poranenie pacienta alebo používateľa.
- Počas ohýbania nepoužívajte na manipuláciu a ručný ovládač nadmernú silu. Inak môže dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Na zavedenie používajte kanylu alebo štrbinovú kanylu. Vyhybajte sa perkutánnemu zasúvaniu. Ak sa budete pokúšať zaviesť pomôcku bez kanyly, môže dôjsť k poškodeniu pomôcky alebo poraneniu pacienta.
- Elektródy zavádzajte a vyberajte opatrne, aby ste zabránili možnému poškodeniu pomôcky alebo zraneniu pacienta alebo chirurgického personálu.
- Dbajte na to, aby bol ohybný hriadeľ pri zasúvaní a vyberaní z kĺbu rovný. Zasúvanie alebo vyberanie hriadeľa v ohnutej polohe môže spôsobiť poškodenie hriadeľa alebo konštrukcie hrotu a môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Tieto elektródy sú určené len na abláciu a/alebo koaguláciu. Nevykonávajte s ňou mechanické odstraňovanie tkaniva pomocou sily. Inak môže dôjsť k ohnuti alebo odpojeniu elektród.
- Sledujte prietok pri odsávaní. Ak sa odsávanie zablokuje, pomôcku zlikvidujte.
- Používanie predhriateho irigačného roztoku s elektródou VAPR ARCTIC môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo tepelnému poraneniu.
- Na registráciu MIA a Rozsahovú zodpovednosť, kontaktujte: [www.nevacert.ru | info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru) a línia dostala do kontaktu s pacientom. Inak môže dôjsť k tepelnému poraneniu.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Starostlivo si prečítajte všetky pokyny. Nedodržovanie pokynov môže viesť k úrazu elektrickým prúdom alebo teplom a spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky.
- Operatívny by mal mať skúsenosti s artroskopickými chirurgickými technikami.
- Postupné pokyny týkajúce sa zostavenia a úvodnej kontroly rádiových frekvencií systému VAPR VUE nájdete v návode na použitie.

PRED CHIRURGICKÝM ZÁKROKOM

1. Zapnite generátor VAPR VUE. Postupujte podľa pokynov v návode na použitie. Na generátore je zobrazené „Attach Instrument“ (Pripojte nástroj).
2. Ku generátoru pripojte novú, sterilnú elektródu. Postupujte podľa pokynov v návode na použitie. Na generátore sa zobrazí obrazovka „ABLÁCIA/KOAGULÁCIA“.
3. Elektródy VAPR automaticky nastaví generátor VAPR VUE na predvolený výkon, aby sa zabezpečil optimálny výkon, bezpečnosť a praktickosť. Predvolené nastavenia sú nasledovné:

UPOZORNENIE: Ak displej generátora VAPR VUE nezodpovedá ďalej opísaným predvoleným nastaveniam, vyhľadajte ďalšie pokyny v návode na použitie.

Tabuľka 1. Geometria elektródy systém generátora VAPR

	VAPR ARCTIC so zaobleným hrotom		Elektróda VAPR ARCTIC so skoseným hrotom	
	Len VAPR VUE		Len VAPR VUE	
Predvolený režim	CP		CP	
	Pokročilý (W)	Základný	Pokročilý (W)	Základný
Predvolený výkon pre ABLÁCIA	200	4	160	3
Predvolený výkon pre KOAGULÁCIA	80	3	80	3
Maximálny výkon pre ABLÁCIA	260	5	200	4
Maximálny výkon pre KOAGULÁCIA	100	4	100	4
Minimálna veľkosť kanyly	Kanyla s vnútorným priemerom 4,5 mm		Kanyla s vnútorným priemerom 4,5 mm	

4. Ak chcete zmeniť predvolené nastavenia výkonu, postupujte opatrne. Použite najnižšiu hodnotu nastavenia výkonu a minimálny čas kontaktu s tkanivom, ktorý sa vyžaduje na dosiahnutie príslušného chirurgického efektu. Ak ste nahradili nastavenia výkonu inými než predvolenými hodnotami, upravené hodnoty sa zachovávajú aj po odpojení a pripojení rovnakej elektródy, pripojení novej elektródy rovnakého typu alebo po pripojení iného modelu elektródy s rovnakými predvolenými hodnotami. Ak generátor vypnete a znova zapnete, nová pripojená elektróda sa vždy nastaví na predvolené hodnoty. Pred začatím chirurgického zákroku vždy overte správnosť požadovaných nastavení výkonu.
5. Displej generátora je možné nastaviť na zobrazenie výstupného výkonu vo wattoch (režim Pokročilý) alebo v relatívnych číslach (režim Základný). Ekvivalentné hodnoty režimu Pokročilý a Základný sa odlišujú v závislosti od typu elektródy.

Tabuľka 2. Ekvivalentné hodnoty režimov Basic a Advanced pre elektródy VAPR ARCTIC

VAPR ARCTIC so zaobleným hrotom				Elektróda VAPR ARCTIC so skoseným hrotom			
ABLÁCIA		KOAGULÁCIA		ABLÁCIA		KOAGULÁCIA	
Základný	Pokročilý (W)	Základný	Pokročilý (W)	Základný	Pokročilý (W)	Základný	Pokročilý (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

POZNÁMKA: V režime Pokročilý je možné upravovať nastavenie výkonu v menších prírastkoch než v režime Základný.

POZNÁMKA: Ak po pripojení nástroja a úprave hodnôt výstupného výkonu prepnete medzi režimom Pokročilý a Základný, hodnoty výstupného výkonu sa nastaví na predvolené hodnoty pre špecifický typ elektródy. Ak chcete potvrdiť použitie, je potrebné stlačiť tlačidlo Mode (režimu).

6. K zdroju odsávania pripojte hadicový konektor. Dbajte na to, aby bolo odsávanie zatvorené – uzavrite svorku na hadičke elektródy.

POČAS CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU

1. Pred zavedením elektródy zatvorte výstup odsávania elektródy.
2. Cez pripravený vstupný bod vložte pomocou kanyly alebo štrbinovej kanyly elektródu do kĺbneho priestoru vyplneného kvapalinou. Dbajte na to, aby bol ohybný hriadeľ pri zasúvaní a vyberaní z kĺbu rovný a aby bol pri použití okolo elektródy vodivý irigačný roztok.
3. Otvorením výstupu odsávania upravte rýchlosť prietoku, aby sa optimalizovala rýchlosť odvádzania tekutiny a extrakcia bublín.
4. Stlačením ovládača na násade zmeňte uhol na distálnom konci sondy.
5. Keď sa pomôcka nepoužíva, rýchlosť odsávania znížte.
6. Ručný ovládač možno použiť na zjednodušenie vyrovnania ohnutej časti podľa potreby.

UPOZORNENIE:
Pred použitím alebo hneď po ňom skontrolujte, či nie je poškodený hrot elektródy. Ak po kontrole zistíte, že aktívny hrot je uvoľnený alebo vysunutý, vymeňte elektródu. V prípade zlyhania elektródy, vyberte ju z operačného miesta úločky. Ak sa elektróda zanesie veľkým množstvom zvyškov tkaniva, použite novú elektródu.

Zvuková signalizácia

Zvuková signalizácia s duálnou frekvenciou, ktorá slúži ako bezpečnostný prvok a na informovanie používateľa o tom, že v systéme VAPR VUE došlo k skratu, naznačuje, že došlo ku kontaktu medzi hrotom aktivačnej elektródy a kovovým predmetom v kĺbovom priestore, alebo k elektrickej poruche v elektróde či v nadstavci.

Keď elektródu vzdialite od kovového predmetu a zvuková signalizácia sa nevypne, preskúmajte elektródu alebo nadstavec. Poškodené príslušenstvo je potrebné ihneď zlikvidovať. Vhodnou utierkou odstráňte nadmerné zvyšky, ktoré sa nahromadili v oblasti distálneho hrotu a dávajte pritom pozor, aby ste príliš silno netlačili na ohybnú časť pomôcky.

Ak nenastal kontakt elektródy s kovovým predmetom a zvuková signalizácia stále znie, elektródu zlikvidujte.

PO CHIRURGICKOM ZÁKROKU

1. Odsávanie odpojte a odstráňte elektródu z kĺbneho priestoru.
2. Odpojte od zdroja odsávania. Odpojte kábel elektródy od generátora – pridržte generátor a potiahnite za telo zástrčky. NEŤAHAJTE za kábel, v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia generátora.
3. Generátor sa môže nechať medzi chirurgickými zákrokmi v pohotovostnom režime. Po ukončení chirurgických procedúr v rámci pracovného dňa vypnite generátor.
4. Súčasti na jednorazové použitie zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

SPÓSOB DODANIA

Odsávacie elektródy VAPR ARCTIC sa dodávajú v sterilnom stave. Elektróda je sterilná, ak nie je jej obal otvorený alebo poškodený. Elektródu je potrebné zlikvidovať po prvom použití a táto elektróda nie je určená na opakovanú sterilizáciu (prečítajte si časť s varovaniami).

SKLADOVANIE

Uchovávajúe pri teplote nižšej než 25 °C (77 °F) v suchých priestoroch mimo dosahu priameho tepla. Pred vybalením alebo použitím elektródy počkajte, kým elektróda nenadobudne teplotu okolia. Elektródu nepoužívajte po uplynutí dátumu POUŽITELNOSTI.

POLSKI

Elektrody ssące VAPR® ARCTIC™

Instrukcja użycia

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z wszystkimi informacjami, a w szczególności z instrukcją użytkownika dostarczoną wraz z systemem częstotliwości radiowej (RF) VAPR VUE® (IFU-110009). Poszczególne elementy systemu RF VAPR VUE zostały zaprojektowane do użytku razem, jako całość. Niestosowanie się do wskazówek może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia prądem lub poparzeń.

OPIS

Opis systemu

System RF VAPR VUE przeznaczony jest do chirurgii artroskopowej. System składa się z elektrochirurgicznego generatora wysokich częstotliwości i może zawierać rękojeść wielokrotnego użytku z kablem ze złączem oraz elektrody jednorazowego użytku i zapasowe elektrody jednorazowego użytku ze zintegrowanym kablem ze złączem. Dostępne są również sterowniki ręczne i przełącznik nożny (również w wersji bezprzewodowej). Elementów nie należy używać osobno, zostały zaprojektowane jako jedna całość. Z systemem RF VAPR VUE należy stosować wyłącznie elektrody i inne akcesoria VAPR.

Opis urządzenia

Elektrody VAPR są urządzeniami do ablacji i hemostazy/koagulacji tkanek miękkich przeznaczonymi do użycia z systemem RF VAPR VUE. Elektrody ssące VAPR ARCTIC to jednoelementowe, bipolarne, przegubowe elektrody ssące jednorazowego użytku przeznaczone do użytku w artroskopowych zabiegach chirurgicznych biodra. Elektrody te wyposażone są w ręcznie sterowaną końcówkę przegubową, która ułatwia dostęp i poprawia zasysanie, wykorzystywaną do usuwania pęcherzyków powietrza i cząstek pojawiających się w czasie aktywacji w miejscu zabiegu, w ten sposób zwiększając sprawność elektrody i użyteczność systemu.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Elektroda ssąca VAPR ARCTIC do stosowania z systemem RF VAPR VUE jest przeznaczona do resekcji, ablacji i wycinania tkanek miękkich, hemostazy naczyń krwionośnych i koagulacji tkanek miękkich u pacjentów wymagających chirurgii artroskopowej biodra.

PRZEZNACZENIE

Elektrody ssące VAPR ARCTIC są przeznaczone do użycia podczas zabiegów chirurgicznych przez personel wykwalifikowany w zakresie zabiegów artroskopowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie elektrod ssących VAPR ARCTIC jest przeciwwskazane w przypadku:

- wszelkich nieartroskopowych zabiegów chirurgicznych,
- zabiegów artroskopowych, w których nie jest stosowany przewodzący roztwór płuczający (roztwór fizjologiczny lub mleczan Ringera),
- pacjentów z stymulatorami serca lub innymi wszczepianymi urządzeniami elektronicznymi,
- pacjentów, u których z jakichkolwiek względów przeciwwskazane są zabiegi artroskopowe.

OSTRZEŻENIA

- Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- W celu podłączenia i pierwotnego sprawdzenia systemu RF VAPR VUE należy zapoznać się z instrukcją obsługi i stosować się do znajdujących się w niej wskazówek.
- Podobnie jak przy obsłudze wszystkich innych urządzeń elektrochirurgicznych z systemem nie należy pracować w obecności palnych środków znieczulających, gazów utleniających ani innych palnych substancji, ponieważ urządzenia te mogą potencjalnie stać się źródłem zapłonu.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.rosdravnadzor.ru | info@nevacetr.ru jest odpowiedni, a elektroda włączana tylko wtedy, gdy otoczona jest przez przewodzący roztwór płuczający (np. roztwór fizjologiczny lub mleczan Ringera). Stosowanie energii RF bez dostatecznego płukania może doprowadzić do przegrzania płynów do tego stopnia, że spowoduje oparzenia skóry w miejscu dostępu lub w jego pobliżu, oraz może doprowadzić do uszkodzenia zestawu końcówki elektrody.
- Kiedy elektroda jest zasilana, nie wolno dotykać jej końcówki.
- Podczas prowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego nie można dopuścić do bezpośredniego kontaktu pacjenta z uziemionymi przedmiotami metalowymi. Niezamierzony kontakt pacjenta z uziemionymi przedmiotami metalowymi, kiedy system VAPR jest włączony, może spowodować oparzenia.
- Zachowywać najwyższą ostrożność podczas prowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego w bezpośredniej bliskości przedmiotów metalowych lub przy bezpośrednim kontakcie z nimi. Większość artroskopów lub instrumentów do artroskopii jest wykonana z metalu. Nie włączać elektrod, gdy jakkolwiek odcinek końcówki elektrody styka się z metalowymi przedmiotami lub instrumentami, oraz unikać ablacji tkanki uwięzionej pomiędzy artroskopem i elektrodą. Może to być przyczyną przypadkowych obrażeń pacjenta lub personelu chirurgicznego oraz/lub uszkodzenia elektrody lub innych urządzeń.
- Nie używać ponownie żadnych akcesoriów oznaczonych jako JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Produkty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie zostały opracowane do ponownego użycia/wyjaławiania. Obróbka w celu ponownego użycia może prowadzić do zmian właściwości materiałowych, takich jak korozja metalu czy stępienie krawędzi, deformacja ceramiczna i plastyczna lub rozszczerpiecie, co może wpłynąć na wytrzymałość urządzenia oraz zagrażać jego działaniu. Obróbka urządzeń jednorazowego użytku w celu

- ponownego użycia może również spowodować skażenie krzyżowe prowadzące do infekcji pacjenta. Ryzyko to może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.
- Unikać dotykania palcami lub narzędziami dystalnej końcówki instrumentu (izolatora ceramicznego lub aktywnego elementu metalowego).
 - Przypadkowe włączenie lub przemieszczenie włączonej elektrody VAPR poza pole widzenia może być przyczyną obrażeń pacjenta i uszkodzenia zestawu końcówki elektrody.
 - Próby włożenia lub wyjęcia elektrody, kiedy znajduje się w stanie zgiętym, mogą być przyczyną obrażeń pacjenta lub chirurga i uszkodzenia urządzenia.
 - Pod kontrolą artroskopu sprawdzić, czy w trakcie stosowania elektroda jest całkowicie otoczona przez przewodzący roztwór płuczący. W przeciwnym razie można spowodować uszkodzenie końcówki elektrody.
 - Unikać nagromadzenia się pęcherzyków w przestrzeni stawowej podczas stosowania. Nagromadzenie się pęcherzyków wokół elektrody zmniejsza sprawność elektrody i może być przyczyną przegrzewania, powodującego uszkodzenia przyległych struktur lub zestawu końcówki elektrody.
 - Nie owijać przewodów uchwytu, przełącznika nożnego lub generatora wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może powodować indukowanie prądów, które mogą prowadzić do porażenia elektrycznego, pożaru lub obrażeń pacjenta i/lub personelu chirurgicznego.
 - Niepodłączenie przewodu ssącego do odpowiedniego źródła ssania może spowodować poparzenie lekarza lub pacjenta.
 - NIE włączać sondy niepotrzebnie oraz na zbyt długi okres, może to bowiem spowodować przegrzanie środka płuczącego i przypadkowe uszkodzenia tkanki. Włączenie sondy przez zbyt długi okres czasu przy maksymalnych ustawieniach w trakcie stosowania funkcji ssania może spowodować, że trzon elektrody i przewód ssący osiągną temperaturę nawet 58°C.
 - W czasie normalnego użytkowania elektrody ulegają zużyciu w stopniu zależnym od czasu ich pracy, od podwyższonego tempa usuwania tkanek, zbyt długo trwającego stykania się z powierzchniami kostnymi, zbyt długiego okresu pracy w przewodzącym roztworze płuczącym, podwyższonych ustawień mocy i od długości okresów stosowania przy minimalnym ssaniu lub z niewielką ilością płynu. Należy okresowo sprawdzać zużycie końcówki elektrody i prawidłowość jej działania. W przypadku stwierdzenia nadmiernego zużycia wymienić elektrodę.
 - Podłączyć złącze systemu do odsysania do standardowego szpitalnego urządzenia ssącego. Sprawdzić, czy zacisk rolkowy jest otwarty, a podciśnienie mieści się w przedziale 300–700 mmHg.
 - W wyniku zabiegu elektrochirurgicznego może dojść do jatrogennych obrażeń otaczającej tkanki.
 - Nie stosować trybu CP (COOLPULSE®) w celu skurczenia lub wygładzenia tkanki wrażliwej na ciepło, np. chrząstki stawowej. W przypadku zastosowania sond pracujących w trybie CP może występować ablacja nawet przy minimalnym ustawieniu mocy ABLACJI na poziomie 10 W, powodując możliwą niezamierzoną ablację i usunięcie tkanki. W przypadkach, kiedy trzeba uniknąć usunięcia tkanki, należy zawsze stosować tryb KOAGULACYJNY.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić i zrozumieć wszystkie ulotki załączone do opakowania, zawierające ostrzeżenia, przestrogi oraz instrukcje użycia. Bezpieczeństwo i skuteczność elektrochirurgii zależy nie tylko od sprzętu, ale również od czynników znajdujących się pod kontrolą użytkownika (patrz instrukcja użytkownika).
- Należy ostrożnie zmieniać domyślne ustawienia mocy. Stosować najniższe ustawienia mocy oraz minimalnego czasu kontaktu z tkanką niezbędne do uzyskania właściwego efektu chirurgicznego.
- Kiedy aktywna elektroda nie jest stosowana, umieścić ją w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu, gdzie nie będzie w kontakcie z pacjentem. Przypadkowa aktywacja podczas kontaktu z pacjentem może skutkować jego poparzeniem.
- Nadmierny nacisk może uszkodzić końcówkę elektrody lub zestaw trzonu przegubowego.
- Niniejsze urządzenia należy zginać za pomocą sterowania ręcznego. Próby zginania elektrod bez użycia sterowników ręcznych mogą doprowadzić do złamania elektrody, pogorszenia jej działania lub spowodowania obrażeń pacjenta.
- Nieutrzymywanie zalecanego poziomu ssania może spowodować awarię urządzenia lub doprowadzić do obrażeń pacjenta lub użytkownika.
- Podczas zginania nie naciskać zbyt mocno na uchwyt lub sterowniki ręczne. Mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Do wprowadzenia użyć kaniuli lub kaniuli z rowkiem. Nie wprowadzać przezskórnie. Próby wprowadzenia urządzenia bez użycia kaniuli mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Elektrody należy wprowadzać i usuwać ostrożnie, by uniknąć możliwego spowodowania uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta albo personelu chirurgicznego.
- Upewnić się, że podczas wprowadzania do stawu i wyjmowania ze stawu trzon przegubowy jest prosty. Wprowadzanie lub wyjmowanie trzonu w pozycji zgiętej może spowodować uszkodzenie trzonu lub zestawu końcówki i może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Elektrody są przeznaczone wyłącznie do ablacji i/lub koagulacji, a nie do mechanicznego wywierania siły, co mogłoby spowodować zgięcie lub odłączenie elektrod.
- Monitorować przepływ ssania. Jeśli dojdzie do zablokowania przepływu, wyrzucić urządzenie.
- Stosowanie podgrzanego roztworu płuczącego wraz z elektrodą VAPR ARCTIC może spowodować uszkodzenie tkanki lub poparzenie.
- Nie dopuścić do kontaktu przewodu ssącego z pacjentem, ponieważ mogłoby to spowodować jego poparzenie.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Należy dokładnie przeczytać wszystkie wskazówki. Niestosowanie się do wskazówek może doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, porażenia prądem lub poparzeń.
- Operator powinien mieć doświadczenie w zakresie artroskopowych zabiegów chirurgicznych.
- W celu podłączenia i pierwotnego sprawdzenia systemu RF VAPR VUE należy zapoznać się z instrukcją obsługi i stosować się do znajdujących się w niej wskazówek.

PRZED ZABIEGIEM

- Włączyć generator VAPR VUE. Stosować się do wskazówek zamieszczonych w instrukcji użytkownika. Generator wyświetli komunikat „Attach Instrument“ (Przylącz instrument).
- Do generatora podłączyć nową, jałową elektrodę. Stosować się do wskazówek zamieszczonych w instrukcji użytkownika. Na wyświetlaczu generatora będzie widoczny ekran ABLACJA/KOAGULACJA.

3. Ze względów bezpieczeństwa oraz w celu zapewnienia wygody i optymalnego działania elektrody ssące VAPR automatycznie wprowadzają w generatorze VAPR VUE domyślne ustawienia mocy. Oto wykaz ustawień domyślnych:
- PRZESTROGA:** Jeśli dane na wyświetlaczu generatora VAPR VUE nie są zgodne z poniższymi ustawieniami domyślnymi, sprawdzić w instrukcji użytkownika, co należy zrobić.

Tabela 1. Geometria elektrody systemu generatora VAPR

	VAPR ARCTIC z półkolistą końcówką		VAPR ARCTIC z końcówką w kształcie dłuta	
	Tylko VARP VUE		Tylko VARP VUE	
Tryb domyślny	CP		CP	
	Zaawansowany (W)	Podstawowy	Zaawansowany (W)	Podstawowy
Domyślna moc ABLACJI	200	4	160	3
Domyślna moc KOAGULACJI	80	3	80	3
Maksymalna moc ABLACJI	260	5	200	4
Maksymalna moc KOAGULACJI	100	4	100	4
Minimalny rozmiar kaniuli	kaniula o średnicy wewnętrznej 4,5 mm		kaniula o średnicy wewnętrznej 4,5 mm	

4. Należy ostrożnie zmieniać domyślne ustawienia mocy. Stosować najniższe ustawienia mocy oraz minimalnego czasu kontaktu z tkanką niezbędne do uzyskania właściwego efektu chirurgicznego. Jeśli ustawienia mocy zostały zastąpione wartościami niedomyślnymi, dostosowane wartości zostaną zachowane w przypadku odłączenia i ponownego podłączenia tej samej elektrody, podłączenia nowej elektrody tego samego rodzaju lub podłączenia innego modelu elektrody o tych samych wartościach domyślnych. Jeśli generator zostanie włączony i wyłączony, nowo podłączona elektroda zawsze zostanie zresetowana do własnych wartości domyślnych. Zawsze należy potwierdzić prawidłowe, pożądane ustawienia mocy przed rozpoczęciem zabiegu operacyjnego.
5. Wyświetlacz generatora może być ustawiony tak, aby wyświetlał moc wyjściową w watach (tryb Zaawansowany) lub w liczbach względnych (tryb Podstawowy). Odpowiednie wartości w trybie Zaawansowanym i Podstawowym różnią się w zależności od typu elektrody.

Tabela 2. Tabela równoważności trybów Podstawowy-Zaawansowany dla elektrod VAPR ARCTIC

VAPR ARCTIC z półkolistą końcówką				VAPR ARCTIC z końcówką w kształcie dłuta			
ABLACJA		KOAGULACJA		ABLACJA		KOAGULACJA	
Podstawowy	Zaawansowany (W)	Podstawowy	Zaawansowany (W)	Podstawowy	Zaawansowany (W)	Podstawowy	Zaawansowany (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

- UWAGA:** W trybie Zaawansowanym moc wyjściową można regulować precyzyjniej niż w trybie Podstawowym.
- UWAGA:** Po podłączeniu instrumentu poprzez przełączenie pomiędzy Zaawansowanym i Podstawowym trybem użytkownika po regulacji ustawień mocy wyjściowej zresetowane zostaną wartości wyjściowe mocy do ustawień domyślnych dla danego rodzaju elektrody. W celu potwierdzenia należy wcisnąć przycisk Mode (Tryb).
6. Podłączyć złącze przewodu do źródła ssania. Należy wyłączyć ssanie, zamykając klamrę na rurce elektrody.

PODCZAS ZABIEGU

1. Przed włożeniem elektrody należy odłączyć ssanie.
2. Używając zwykłej kaniuli lub kaniuli z rowkiem, przez uprzednio przygotowany otwór wprowadzić elektrodę do przestrzeni stawowej wypełnionej płynem. Upewnić się, że podczas wprowadzaniu do stawu i wyjmowania ze stawu trzon przegubowy jest prosty, a w trakcie użycia elektroda jest otoczona przewodzącym roztworem płuczącym.
3. Otwierając odpływ ssania, ustawić prędkość przepływu tak, aby zapewnić odpowiednią prędkość odpływu płynu oraz optymalne usuwanie pęcherzyków.
4. Nacisnąć sterownik na uchwycie w celu zmiany kąta na dystalnym końcu sondy.
5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Свяжитесь с нами по адресу info@medevs.com.ru

ywane, zmniejszyć ssanie.
6. Sterownik ręczny służy do pomocy w wyprostowywaniu zgiętej części, kiedy jest to konieczne.

PRZESTROGA:
Przed użyciem i natychmiast po użyciu należy sprawdzić, czy aktywna końcówka elektrody nie została uszkodzona. Jeśli podczas sprawdzania wyjdzie na jaw, że aktywna końcówka została poluzowana lub oderwana, należy wymienić elektrodę. W razie złamania urządzenia trzeba wyjąć jego fragmenty z pola operacyjnego. Jeśli elektroda pokryta jest nadmierną ilością tkanki, należy użyć nowej elektrody.

Alarm dźwiękowy

Alarm dźwiękowy o dwóch częstotliwościach wskazuje na kontakt pomiędzy aktywną końcówką elektrody a metalowym przedmiotem w przestrzeni stawu lub na usterkę elektryczną w elektrodzie lub uchwycie, spełniając w ten sposób funkcję zabezpieczającą i powiadamiając użytkownika o wystąpieniu zwarcia w systemie VAPR VUE.

Gdy elektroda zostanie odsunięta od metalowego przedmiotu, a sygnał dźwiękowy nadal jest generowany, należy sprawdzić elektrodę i/lub uchwyt. Uszkodzone akcesoria należy niezwłocznie wyrzucić. Za pomocą odpowiedniej ściereczki należy usunąć wszelkie resztki nagromadzone w obrębie końcówki dystalnej, uważając, aby nie naciskać na zginaną część urządzenia.

Jeśli elektroda nie styka się z metalowym przedmiotem, a alarm nie wyłącza się, należy wyrzucić elektrodę.

PO ZABIEGU

1. Прерwać ssanie i wyjąć elektrodę z przestrzeni stawu.
2. Odłączyć elektrodę od źródła ssania. Odłączyć przewód elektrody od generatora, przytrzymując generator i wyciągając wtyczkę. NIE ciągnąć za przewód, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie generatora.
3. Między kolejnymi zabiegami generator można pozostawić w trybie spoczynku. Po zakończeniu zabiegów w danym dniu wyłączyć generator.
4. Elementy jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu.

POSTAĆ, W JAKIEJ DOSTARCZANY JEST PRODUKT

Elektrody ssące VAPR ARCTIC są dostarczone w stanie jałowym pod warunkiem, że opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Należy je utylizować po jednokrotnym użyciu i nie należy ich wyjaławiać ponownie (patrz Ostrzeżenia).

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F), w miejscu zabezpieczonym przed wilgocią i bezpośrednim działaniem źródeł ciepła. Przed rozpakowaniem/użyciem doprowadzić do temperatury otoczenia. Nie należy używać po terminie ważności.

РУССКИЙ

Электроды-присоски VAPR® ARCTIC™

Инструкции по применению

Перед использованием тщательно ознакомьтесь со всей информацией, в том числе с инструкцией по эксплуатации, поставляемой в комплекте с радиочастотной (РЧ) системой VAPR VUE® (документ IFU-110009). Компоненты РЧ-системы VAPR VUE разработаны с расчетом на использование в виде единой системы. Неточное следование инструкциям может привести к сбоям в работе устройства и вызвать электрическую или термическую травму.

ОПИСАНИЕ

Описание системы

РЧ-система VAPR VUE предназначена для артроскопических хирургических процедур. Система состоит из высокочастотного электрохирургического генератора и может также включать в себя рукоятку многоразового использования с соединительным кабелем и одноразовыми электродами или альтернативными одноразовыми электродами со встроенным соединительным кабелем. К другим существующим компонентам относятся устройства ручного управления, ножной переключатель и альтернативный беспроводной ножной переключатель. Компоненты разработаны и предназначены для использования в виде единой системы. С РЧ-системой VAPR VUE можно использовать только электроды и принадлежности VAPR.

Описание устройства

Электроды VAPR представляют собой устройства для абляции мягких тканей и гемостаза/коагуляции, предназначенные к использованию с РЧ-системой VAPR VUE. Электроды с отсосом VAPR ARCTIC — одноразовые неразъемные биполярные шарнирные отсасывающие электроды для использования в артроскопической хирургии тазобедренного сустава. Электроды отличаются улучшенным доступом благодаря шарнирному кончику с ручным управлением, а также снабжены отсосом, увеличивающим эффективность электрода и повышающим общую полезность системы за счет дополнительного удаления пузырьков и посторонних частиц, образующихся при включении электрода в операционном поле.

НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод-присоска VAPR ARCTIC для использования с РЧ-системой VAPR VUE предназначен для резекции, абляции и эксцизии мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, которым требуется артроскопическая хирургия бедра.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Электроды с отсосом VAPR ARCTIC предназначены к применению в хирургических операциях персоналом, обученным артроскопической хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электроды с отсосом VAPR ARCTIC противопоказаны к применению в следующих случаях:

- Любые хирургические процедуры, не относящиеся к артроскопическим.
- Любые артроскопические процедуры, в которых для орошения не используется проводящий раствор (физиологический или лактат Рингера).
- Если у пациента установлен ритмоводитель сердца или имплантировано любое другое электронное устройство.
- Если пациенту по любым причинам противопоказаны артроскопические процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оперировать должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- Ознакомьтесь с пошаговым описанием процедур по сборке и начальной проверке РЧ-системы VAPR VUE, приведенным в руководстве пользователя.
- Как и в случае с любыми другими электрохирургическими устройствами, не пользуйтесь электродом в непосредственной близости от горючих анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, так как электрохирургическое устройство обладает потенциалом для того, чтобы служить источником возгорания.
- Проверьте, достаточен ли приток и отток орошающей жидкости, а также то, что электрод включается только при наличии вокруг него электропроводящего орошающего раствора (например, физиологического раствора или лактатного раствора Рингера). Недостаточность орошения при использовании РЧ-энергии может привести к перегреву жидкости, что, в свою очередь, вызовет ожоги кожи вблизи точки доступа или в месте доступа, а также может повредить сборку кончика электрода.

- Не касайтесь кончика электрода, когда на него подается электроэнергия.
- Во время электрохирургических процедур не позволяйте пациенту входить в прямой контакт с заземленными металлическими предметами. Непреднамеренный контакт между такими предметами и пациентом при активированной системе VAPR может привести к ожогам.
- Будьте предельно внимательны при использовании электрохирургических инструментов в непосредственной близости от любых металлических предметов или в прямом контакте с ними. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов сделано из металла. Не активируйте электрод, когда любая часть его наконечника находится в контакте с металлическими предметами или инструментами; не проводите абляцию ткани, которая зажата между артроскопом и электродом. Нарушение этого правила может привести к непреднамеренной травме у пациента или хирургического персонала и (или) повреждению электрода и (или) другого оборудования.
- Запрещается повторно использовать любые принадлежности, обозначенные как «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ». Эти изделия предназначены только для однократного применения и не рассчитаны ни на повторное использование, ни на повторную стерилизацию. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материала, таким как коррозия металла, притупление режущих краев, деформация керамики и пластмассы, трещины, что может повлиять на прочность устройства и привести к сбоям в его работе. Повторное использование одноразовых устройств может также привести к загрязнению, следствием которого станет инфицирование пациента. Эти факторы риска могут угрожать безопасности пациента.
- Старайтесь не касаться дистального конца инструмента (керамического изолятора и металлического активного участка) ни пальцами, ни инструментами.
- Непреднамеренное включение или перемещение включенного электрода VAPR за пределами поля зрения может привести к травме пациента и повреждению сборки кончика электрода.
- Попытки вставить или извлечь электрод, когда он находится в развернутом состоянии, могут привести к травмам у пациента или врача, или же повреждению устройства.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время работы полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. В противном случае возможно повреждение кончика электрода.
- Следует избегать накопления пузырьков в суставной щели во время использования. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает эксплуатационные качества и может приводить к перегреву, достаточному для повреждения смежных структур или сборки кончика электрода.
- Не наматывайте провода электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании проводов на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или медицинскому персоналу.
- Трубку отсоса следует подключать к отсасывающей установке соответствующей мощности, иначе врач или пациент могут получить ожоги.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ активировать зонд без необходимости или на слишком длительный период, так как это может вызвать перегрев орошающей жидкости и непреднамеренные повреждения тканей. Длительный период активации зонда при максимальной мощности и использовании отсоса может вызвать перегрев стержня и трубок системы отсоса до температуры 58°C.
- Электроды изнашиваются при обычном использовании в зависимости от различных факторов, таких как длительность использования, большое количество удаляемой ткани, длительное использование на костных поверхностях, длительное использование в проводящем растворе для орошения, высокая мощность использования и использование с минимальным управлением отсосом и движением жидкости. Периодически осматривайте кончик электрода, чтобы определить степень износа и нормальность рабочих характеристик. При обнаружении значительного износа замените электрод.
- Прикрепите адаптер отсоса к стандартной больничной установке для отсоса. Убедитесь, что роликовый зажим открыт и вакуум находится в пределах 300-700 мм рт.ст.
- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.
- Запрещается использовать режим CP (COOLPULSE®) для сжатия или разглаживания чувствительной к нагреву ткани, такой как суставный хрящ. При использовании зондов, работающих в режиме CP, абляция может происходить даже когда мощность АБЛЯЦИИ установлена на минимальное значение 10 Вт. Всегда используйте режим КОАГУЛЯЦИИ, когда проводить удаление ткани не предполагается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым использованием устройства прочтите и примите к сведению все листовки-вкладыши, в том числе предостережения, описания мер предосторожности и инструкции по применению. Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но и от других факторов, зависящих от пользователя (см. инструкции по эксплуатации).
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Гарантируется, что прибор не выйдет за пределы заявленной мощности, отличных от настроек по умолчанию, будьте осторожны. Используйте самые низкие настройки мощности и минимальное время контакта, необходимое для достижения нужного хирургического эффекта.
- Когда активный электрод не используется, поместите его в чистое, сухое, непроводящее и хорошо видимое место, не находящееся в контакте с пациентом. Непреднамеренная активация в момент, когда электрод находится в контакте с пациентом, может привести к ожогам.
- Чрезмерное усилие при использовании может привести к повреждению кончика электрода или шарнирного стержня.
- Управление шарнирным кончиком электрода осуществляется вручную. Попытки согнуть электроды без использования устройства ручного управления могут привести к разлому электродов, ухудшению качества их работы или травме у пациента.
- Несоблюдение рекомендаций по работе отсоса может привести к отказу устройства или травме пациента или пользователя.
- Запрещается применять избыточное усилие к ручке или инструменту ручного управления во время управления шарнирами устройства. Нарушение этого правила может привести к повреждению устройства.
- Для введения используйте канюлю или прорезную канюлю. Избегайте чрескожного введения. Попытки ввести устройство без канюли может привести к повреждению устройства или травме у пациента.

- Вводите и извлекайте электроды осторожно, чтобы избежать возможного повреждения устройства и/или нанесения травмы пациенту или хирургическому персоналу.
- Во время введения в сустав и извлечения из сустава шарнирный стержень должен быть выпрямлен. Введение и извлечение стержня в согнутом положении может привести к повреждению стержня или узла наконечника, а также к травме пациента.
- Электроды предназначены только для абляции и (или) коагуляции, но не для механического перемещения тканей с применением силы, которое может привести к сгибанию или отсоединению электродов.
- Следите за расходом воздуха в системе отсоса. Если поток воздуха прекратился, изделие следует утилизировать.
- Использование заранее подогретого оросительного раствора с электродом VAPR ARCTIC может привести к повреждению тканей или термической травме.
- Не позволяйте трубкам системы отсоса вступать в контакт с пациентом, так как это может привести к термической травме.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к причинению электрической или термической травмы и нарушению работы устройства.
- Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками.
- Ознакомьтесь с пошаговым описанием процедур по сборке и начальной проверке РЧ-системы VAPR VUE, приведенным в руководстве пользователя.

ДО ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

- Включите генератор VAPR VUE. Следуйте инструкциям по эксплуатации. На дисплее генератора появится сообщение «Attach Instrument» («Присоедините инструмент»).
- Присоедините к генератору новый стерильный инструмент. Следуйте инструкциям по эксплуатации. На дисплее генератора появится экран АБЛЯЦИИ/КОАГУЛЯЦИИ.
- Для оптимальной работы системы, безопасности и удобства электроды VAPR автоматически устанавливают генератор VAPR VUE на настройки по умолчанию, значения которых приведены далее.

ВНИМАНИЕ! Если установки на дисплее генератора VAPR VUE не соответствуют значениям по умолчанию, приведенным ниже, то обратитесь к руководству пользователя для получения дальнейших указаний.

Таблица 1. Геометрия электрода системы генератора VAPR

	VAPR ARCTIC с наконечником-колпачком		VAPR ARCTIC с наконечником-резаком	
	Только VAPR VUE		Только VAPR VUE	
Режим по умолчанию	CP		CP	
	Расширенный (Вт)	Стандартный	Расширенный (Вт)	Стандартный
Мощность АБЛЯЦИИ по умолчанию	200	4	160	3
Мощность КОАГУЛЯЦИИ по умолчанию	80	3	80	3
Мощность АБЛЯЦИИ, максимальная	260	5	200	4
Мощность КОАГУЛЯЦИИ, максимальная	100	4	100	4
Минимальный размер канюли	Канюля внутренним диаметром 4,5 мм		Канюля внутренним диаметром 4,5 мм	

- При использовании настроек мощности, отличных от настроек по умолчанию, будьте осторожны. Используйте самые низкие настройки мощности и минимальное время контакта, необходимое для достижения нужного хирургического эффекта. Если используются настройки мощности, отличные от настроек по умолчанию, то новые значения сохраняются при отключении и последующем подсоединении того же самого электрода, нового электрода того же типа или другой модели электрода с теми же настройками по умолчанию. Если генератор выключить и снова включить, вновь присоединенный электрод всегда возвращается к настройкам по умолчанию. Перед продолжением хирургических манипуляций всегда проверяйте правильность настроек мощности и их соответствие нужным величинам.
- Можно настроить отображение мощности на дисплее генератора в ваттах (Расширенный режим) или в относительных единицах (Стандартный режим). Эквивалентные значения для режимов Расширенный и Стандартный могут отличаться для разных типов электродов.

Таблица 2. Эквивалентности для электродов VAPR ARCTIC в расширенном и стандартном режимах

VAPR ARCTIC с наконечником-колпачком				VAPR ARCTIC с наконечником-резаком			
АБЛЯЦИЯ		КОАГУЛЯЦИЯ		АБЛЯЦИЯ		КОАГУЛЯЦИЯ	
Стандартный	Расширенный (Вт)	Стандартный	Расширенный (Вт)	Стандартный	Расширенный (Вт)	Стандартный	Расширенный (Вт)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

ПРИМЕЧАНИЕ. В Расширенном режиме выходную мощность можно регулировать более точно, чем в Стандартном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда к системе подключен инструмент, переключение между Стандартным и Расширенным режимами пользователя после настройки параметров выходной мощности приведет к изменению значений выходной мощности на параметры по умолчанию для конкретного типа электрода. Необходимо нажать кнопку Mode (выбора режима), чтобы подтвердить использование.

6. Подсоедините патрубков трубки к источнику отсоса. Убедитесь, что отсос выключен, для чего закройте зажим на трубках электрода.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. Перед введением электрода закройте отток системы отсоса от электрода.
2. Используя канюлю или прорезную канюлю, введите электрод в наполненный жидкостью сустав через подготовленную точку ввода. Следите за тем, чтобы во время введения в сустав и извлечения из сустава шарнирный стержень был выпрямлен и чтобы электрод во все время использования был окружен проводящим орошающим раствором.
3. Отрегулируйте подачу жидкости, для чего откройте выход системы отсоса для оптимизации скорости удаления жидкости и извлечения пузырьков.
4. Угол дистального конца зонда можно изменить нажатием на регулятор, расположенный на рукоятке.
5. Когда электрод не используется, следует уменьшать интенсивность отсасывания.
6. Ручной инструмент управления можно при необходимости использовать для выпрямления согнутой шарнирной секции.

ВНИМАНИЕ!

Непосредственно перед использованием и сразу после него обследуйте активный наконечник электрода. Если он разболтался или снялся с места, замените электрод. В случае поломки устройства удалите обломки с места операции. Если электрод покрыт слишком толстым слоем остатков тканей, возьмите новый электрод.

Звуковой предупреждающий сигнал

В качестве меры безопасности и в целях уведомления пользователя о возникновении короткого замыкания в системе VAPR VUE двухчастотный звуковой предупреждающий сигнал указывает либо на контакт кончика электрода с металлическим объектом в суставной щели, либо на короткое замыкание в электрической цепи электрода или рукоятки.

Если после удаления электрода от металлического объекта звуковой сигнал не прекратился, осмотрите электрод и/или рукоятку. Поврежденные принадлежности следует немедленно выбросить. Удалите скопления загрязнений на дистальном конце, для чего протрите его подходящим материалом, стараясь не применять силу к шарнирной части устройства.

Если электрод не соприкасается с металлическим объектом, а предупреждающий сигнал продолжает звучать, электрод следует выбросить.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

1. Выключите отсос и выньте электрод из суставной полости.
2. Отсоедините электрод от источника разрежения. Отключите провод электрода от генератора, для этого стабилизируйте генератор и выдерните вилку. НЕ ТЯНИТЕ за кабель, как это может привести к повреждению генератора.
3. В перерывах между хирургическими операциями генератор можно оставлять в холостом режиме. Выключайте генератор по окончании рабочего дня.
4. Утилизируйте компоненты одноразового применения в соответствии с процедурой, принятой в лечебном учреждении.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Электроды с отсосом VAPR ARCTIC поставляются стерильными, если их упаковка не повреждена или не вскрыта. Их необходимо утилизировать после однократного использования, и они не предназначены для повторной стерилизации (см. раздел предупреждений).

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре не выше 25°C (77°F), в сухом месте, вдали от источников тепла. Перед распаковкой/использованием подержите в помещении, чтобы температура сравнялась с комнатной. Запрещается использовать после истечения срока годности.

MAGYAR

VAPR® ARCTIC™ szívóelektródák

Használati útmutató

Kérjük, használat előtt olvasson el minden információt gondosan, különösen a felhasználói kézikönyvet (IFU-110009), amelyet a VAPR VUE® rádiófrekvenciás (RF) rendszerhez mellékelünk. A VAPR VUE RF rendszer összetevőit egységes rendszerként való használatra terveztük. Az áramúteshez vagy égési sérülésekhez, valamint az eszköz meghibásodásához vezethet.

LEÍRÁS

A rendszer leírása

A VAPR VUE RF rendszer artroszkópos sebészeti beavatkozásokhoz használható. A rendszer egy nagyfrekvenciájú elektrosebészeti generátorból és választhatóan egy újrafelhasználható kézi egységből és hozzá való csatlakozóvezetékéből, valamint egyszer használatos elektródákból vagy integrált csatlakozóvezetékkel rendelkező egyszer használatos elektródákból áll. Más külön megvásárolható részegységek: kézi vezérlő, lábkapcsoló, vezeték nélküli lábkapcsoló. A részegységek együtt, egységes rendszerként használatosak. A VAPR rendszerrel kizárólag VAPR VUE RF elektródákat és kiegészítőket használjon.

Az eszköz leírása

A VAPR elektródák lágyszövet-ablációs és hemosztatikus/koagulációs eszközök, melyeket a VAPR VUE RF rendszerrel való használatra terveztünk. A VAPR ARCTIC szívóelektródák csípőműtétek során használható egyszer használatos, egy darabból álló, bipoláris tagolt szívóelektródák. Az elektródákon kialakított, kézzel vezérelt tagolt csúcs javítja a hozzáférési és szívóképességeket, a műtéti területen történő aktiválás során kialakuló buborékok és törmelék eltávolításának megkönnyítésével fokozza az elektróda hatékonyságát, és bővíti a rendszer alkalmazhatóságának körét.

JAVALLATOK

A VAPR ARCTIC szívóelektróda a VAPR VUE RF rendszerrel használható lágyszövet rezekciójára, ablációjára, kimetszésére, erek hemosztázisára és lágyszövetek koagulációjára a csípő artroszkópos műtétét igénylő betegeknél.

A TERMÉK RENDELTETÉSE

A VAPR ARCTIC szívóelektródákat artroszkópiában képzett személyek használhatják sebészeti eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

A VAPR ARCTIC szívóelektródák használata a következő esetekben ellenjavallott:

- bármely nem artroszkópos műtéti eljárásban;
- bármely olyan artroszkópos műtéti eljárásban, amely nem használ vezetőképes öblítőoldatot (sóoldatot vagy Ringer-laktátot);
- olyan betegeknél, akiknek szívritmus-szabályzót vagy egyéb elektronikus implantátumot ültettek be;
- olyan betegeknél, akiknél az artroszkópos beavatkozás valamilyen okból ellenjavallott.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A műtőorvosnak ismernie kell az artroszkópos sebészeti módszereket.
- A VAPR VUE RF rendszer összeszerelésére és kezdeti működési ellenőrzésére vonatkozó lépésenkénti utasításokkal kapcsolatban olvassa el a felhasználói kézikönyvet.
- Mint minden elektrosebészeti eszközknél, kerülje a gyúlékony anesztetikumok, oxidáló gázok és egyéb gyúlékony anyag jelenlétében történő használatát, mivel az elektrosebészeti eszközök potenciálisan tűz okozói lehetnek.
- Gondoskodjon arról, hogy a folyadék be- és kiáramlása megfelelő legyen, és az elektródát csak akkor működtesse, amikor az vezetőképes öblítőoldattal (pl. sóoldat vagy Ringer-laktát) van körbevéve. Az RF (rádiófrekvenciás) energia nem megfelelő öblítés esetén annyira felhevítheti a folyadékot, hogy az a behatolás helyén vagy annak közelében a bőr égési sérüléséhez vezethet, és az elektróda csúcsának károsodását okozhatja.
- Az energialeadás során ne érintse meg az elektróda csúcsát.
- Elektrosebészeti eljárás során akadályozza meg azt, hogy a beteg földelt fémtárggyal kerüljön közvetlen kapcsolatba. A beteg véletlen érintkezése egy földelt fémtárggyal a VAPR rendszer működtetése közben égési sérüléshez vezethet.
- Különösen figyeljen akkor, amikor az elektrosebészeti eljárást bármilyen fémtárgy közvetlen közelében vagy azokat közvetlenül érintve végzi. Az artroszkópok és az artroszkópos műszerek többsége fémből van. Ne aktiválja az elektródát, amíg az elektródacsúcs bármely része fémtárgyakkal vagy fémeszközökkel érintkezik, és kerülje el az artroszkóp és az elektród közé ékelődött szövet ablációját. Ha ezt nem tartja be, az a beteg vagy a műtőszemélyzet véletlen sérüléséhez és/vagy az elektróda, illetve egyéb eszközök károsodásához vezethet.
- A EGYSZER HASZNÁLATOS felirattal ellátott kiegészítőket soha ne használja fel újra. Ezek a termékek kizárólag egyszer használatosak, és nem úgy lettek kialakítva, hogy újra fel lehessen használni vagy újra lehessen sterilizálni őket. Az ismételt előkészítés az anyagok tulajdonságainak megváltozásához, például a fémek korrodálásához, az élek eltompulásához, a kerámia- és a műanyag részek deformációjához vagy leváláshoz vezethet, melyek károsan befolyásolhatják az eszköz szilárdságát, így működését is. Az egyszer használatos eszközök ismételt előkészítése a beteg megfertőződéséhez vezető keresztfertőzést is okozhat. Ezek a kockázatok hatással lehetnek a beteg biztonságára.
- Ne érintse meg ujjával vagy más műszerrel az eszköz disztális csúcsát (a kerámiaszigetelést vagy az aktív fémkomponenst).
- Egy aktív VAPR elektródának a látómezőn kívül történő akaratlan működtetése vagy mozgatása a beteg sérüléséhez vezethet, és károsíthatja az elektróda csúcsát.
- Az elektróda meghajlított pozícióban történő behelyezése vagy eltávolítása sérülést okozhat a betegnek vagy a műtőorvosnak, vagy károsíthatja az eszközt.
- Artroszkópos ellenőrzés mellett ügyeljen arra, hogy a használat során az elektródacsúcs teljesen körbe legyen véve vezetőképes öblítőfolyadékkal. Amennyiben ezt nem tartja be, akkor károsodhat az elektródacsúcs.
- A használat során kerülje el a buborékok felgyülemlését az ízületi üregben. A buborékok felhalmozódása az elektródacsúcs körül csökkentheti a hatáserőket, és túlmelegedést okozva károsíthatja a környező képleteket vagy az elektródacsúcsot.
- Ne tekerje a kézi egységet, a lábkapcsoló és a generátor hálózati kábeleit fémtárgyak köré. A kábelek fémtárgyak köré hurkolása olyan elektromos áramot indukálhat, amely áramütést, tüzet, valamint a beteg, illetve a műtőszemélyzet sérülését okozhatja.
- A szívócső megfelelő szívóegységhez történő csatlakoztatásának elmulasztása az orvos vagy a beteg égési sérülését okozhatja.
- NE aktiválja a szondát szükségtelen és hosszú időszakokra, mivel az öblítőfolyadék túlmelegedhet, és a szövet akaratlan sérülése következhet be. A szonda maximális működötetése a szívófunkció használata mellett a szárat és a szívócsövet akár 58 °C-ra is felmelegítheti.
- Az elektródák a normál használat során elhasználódnak – ennek gyorsasága olyan tényezőktől függ, mint a használat időtartama, a magas szöveteltávolítási arány, a hosszú idejű használat csontos felületeken, a hosszú idejű használat sóoldatban, a hosszú idejű használat vezetőképes öblítőoldatban, a magas teljesítménybeállítás és a minimális szívással vagy folyadékkezeléssel végzett beavatkozások. Rendszeresen vizsgálja meg az elektróda csúcsát, hogy nem használódott-e el, és megfelelően működik-e. Cserélje ki az elektródát, ha az elhasználódása túlzott mértékű.
- Csatlakoztassa a szívóadaptert egy szabványos kórházi szívókészülékhez. Gondoskodjon arról, hogy a vezetéksszorító nyitva legyen, és a vákuum 300–700 Hgmm legyen.
- Az elektrosebészeti beavatkozás hatására a környező szövetek jatrogén sérülés miatti károsodása következhet be.
- Ne használja a CP (COOLPULSE®) módot a hőérzékeny szövetek (például az ízületi porc) zsugorítására vagy simítására. Amikor olyan szondákat használ, amelyek CP módban működnek, az abláció akkor is bekövetkezhet, amikor az ablációs teljesítmény a 10 W-os minimális teljesítményre van állítva, amely nem kívánatos ablációhoz és szöveteltávolításhoz vezethet. Ha el szeretné kerülni a szöveteltávolítást, mindig használja a KOAG módot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az első használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a csomagolásban található valamennyi dokumentumot – beleértve a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és a használati útmutatót – átolvasta és megértette. A biztonságos és hatékony elektrosebészet nem csak a használt eszközön, hanem a felhasználó által befolyásolt tényezőkön is múlik (lásd a felhasználói kézikönyvet).
- Az alapértelmezett teljesítménybeállítások csak indokolt esetben bírálhatók felül. Használja a kívánt műteti hatás eléréséhez szükséges lehető legalacsonyabb teljesítménybeállítást és legrovidebb idejű szövettel való érintkezést.
- Ha nincs használatban, helyezze az aktív elektródát a beteggel nem érintkező tiszta, száraz, nem vezető és jól látható területre. Az eszköz beteggel való érintkezése során történő nem szándékos aktiválás égési sérülést okozhat.
- Az erőltetés az elektródacsúcs vagy a hajlítható szár károsodásához vezethet.
- Az eszközök a kézivezérrel hajlíthatók. Ha az elektródát a kézi vezérő nélkül próbálja hajlítani, ez az elektróda töréséhez, az elektróda teljesítményének romlásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha nem sikerül fenntartani a javasolt szívásteljesítményt, ez az eszköz meghibásodásához vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A hajlítás során ne fejtse ki túl nagy erőt a fogantyúra vagy a kézi vezérőre, különben az eszköz károsodhat.
- A bevezetéshez használjon kanült vagy horonnyal ellátott kanült. Ne perkután vezesse be. Ha kanül nélkül próbálja bevezetni, sérülhet a beteg vagy károsodhat az eszköz.
- Óvatosan végezze az elektródák bevezetését és visszahúzását, hogy elkerülje a beteg és a műtőszemélyzet sérülését és/vagy az eszköz károsodását.
- Az ízületbe való bevezetés és az abból való eltávolítás során gondoskodjon arról, hogy a hajlítható szár egyenes legyen. A szár hajlított állásban történő bevezetése vagy eltávolítása sérülést okozhat a betegnek, és károsíthatja a szövetet vagy a hegyet.
- Az elektródák kizárólag ablációra és/vagy koagulációra, nem pedig a szövetek mechanikus erővel történő eltávolítására vannak kialakítva, amely az elektródák elgörbüléséhez vagy leválásához vezethet.
- Monitorozza a szívási áramlást. Ha a szívás elakadt, selejtezze le az eszközt.
- Ha a VAPR ARCTIC elektródával előlegeitett öblítőoldatot használ, ez a szövet károsodásához vagy égési sérüléshez vezethet.
- Ne engedje, hogy a szívőcső a beteghez érjen – ez égési sérülést okozhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Valamennyi utasítást alaposan olvassa el. Az utasítások be nem tartása elektromos vagy égési sérülésekhez és az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet.
- A műtőorvosnak ismernie kell az artroszkópos sebészeti módszereket.
- A VAPR VUE RF rendszer összeszerelésére és kezdeti működési ellenőrzésére vonatkozó lépésenkénti utasításokkal kapcsolatban olvassa el a használati útmutatót.

A BEAVATKOZÁS ELŐTT

- Kapcsolja be a VAPR VUE generátort. Kövesse a felhasználói kézikönyv utasításait. A generátor megjeleníti az „Attach Instrument” (Csatlakoztassa a műszert) üzenetet.
- Csatlakoztasson egy új, steril elektródát a generátorhoz. Kövesse a felhasználói kézikönyv utasításait. A generátor megjeleníti az ABLÁCIÓ/KOAG képernyőt.
- A biztonságos és kényelmesebb használat érdekében, a VAPR elektródák automatikusan beállítják a VAPR VUE generátoron az alapértelmezett kimenő értékeket. Ezek a következők:

FIGYELEM: Amennyiben a VAPR VUE generátor kijelzője nem egyezik meg az alábbiakban látható alapbeállításokkal, akkor a további utasításokért olvassa el a felhasználói kézikönyvet.

1. táblázat. A VAPR generátorrendszer elektróda geometriája

	VAPR ARCTIC üreges csúccsal		VAPR ARCTIC véső alakú csúccsal	
	Kizárólag a VAPR VUE		Kizárólag a VAPR VUE	
Alapértelmezett mód	CP		CP	
	Speciális (W)	Alap	Speciális (W)	Alap
Alapértelmezett ABLÁLÁSI teljesítmény	200	4	160	3
Alapértelmezett KOAGULÁLÁSI teljesítmény	80	3	80	3
Maximális ABLÁLÁSI teljesítmény <small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре тел. 8 (800) 100 01 01 info@nevacert.ru</small>	260	5	200	4
Maximális KOAGULÁLÁSI teljesítmény	100	4	100	4
Minimális kanülméret	4,5 mm belső átmérőjű kanül		4,5 mm belső átmérőjű kanül	

- Az alapértelmezett teljesítménybeállítások csak indokolt esetben bírálhatók felül. Használja a kívánt műteti hatás eléréséhez szükséges lehető legalacsonyabb teljesítménybeállítást és legrovidebb idejű szövettel való érintkezést. Ha a teljesítménybeállításokat nem alapértelmezett értékekkel bírálja felül, akkor a módosított értékek megmaradnak ugyanannak az elektródának a leválasztásakor és visszahelyezésekor, ugyanolyan típusú új elektróda újracsatlakoztatásakor és ugyanolyan alapértelmezett értékekkel rendelkező más típusú elektróda csatlakoztatásakor. Ha a generátort ki-, majd visszakapcsolja, akkor az újonnan csatlakoztatott elektródák mindig visszaállnak az alapértelmezett értékeikre. Mindig ellenőrizze a megfelelő teljesítménybeállításokat, mielőtt elvégzi a műtétet!
- A generátor kijelzője beállítható úgy, hogy wattban (Speciális mód) vagy relatív számként (Alap mód) jelezze ki a kimeneti teljesítményt. A Speciális és az Alap módoknak megfelelő értékek az elektróda típusa szerint változnak.

2. táblázat. Alap-Haladó egyenérték-táblázat VAPR ARCTIC elektródákhoz

VAPR ARCTIC üreges csúccsal				VAPR ARCTIC véső alakú csúccsal			
ABLÁLÁS		KOAGULÁLÁS		ABLÁLÁS		KOAGULÁLÁS	
Alap	Speciális (W)	Alap	Speciális (W)	Alap	Speciális (W)	Alap	Speciális (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

MEGJEGYZÉS: Speciális módban a kimeneti teljesítmény finomabb fokozatokban állítható, mint Alap módban.

MEGJEGYZÉS: Ha csatlakoztatott egy műszert, akkor a kimeneti teljesítménybeállítások megadása után a Speciális és az Alap üzemmódok közötti váltás a kimeneti teljesítményértékeket visszaállítja az adott elektródatípus alapértelmezett beállításaira. Az üzemmód megerősítéséhez meg kell nyomni a Mode (Mód) gombot.

6. Csatlakoztassa a szívócsövet egy szívógységhez. Az elektróda csövén lévő vezetéksszorító lezárásával biztosítsa, hogy a szívás le legyen állítva.

A MŰTÉT SORÁN

1. Az elektróda behelyezése előtt állítsa le a szívást.
2. Egy kanül vagy horonnyal ellátott kanül segítségével vezesse az elektródát a folyadékkal feltöltött izületi üregbe egy előre kialakított bemeneti nyíláson keresztül. Az izületbe való bevezetés és az abból való eltávolítás során gondoskodjon arról, hogy a hajlítható szár egyenes legyen, valamint arról, hogy a használat során az elektródát vezetőképes öblítőoldat vegye körül.
3. Állítsa be a folyadék áramlási sebességét a szívás megnyitásával, és optimalizálja a folyadék távozási sebességét és a buborékeltávolítást.
4. A szonda disztális vége szögének módosításához nyomja le a kézi eszköz vezérlőszervét.
5. Amikor az eszközt nem használja, csökkentse a szívás erősségét.
6. A kézi vezérlővel szükség szerint kiegyenesíthető a hajlított rész.

FIGYELEM:

Használat előtt és közvetlenül utána ellenőrizze az elektródát, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha ellenőrzés során úgy találja, hogy az aktív hegy kilazult vagy elmozdult, cserélje ki az elektródát. Az eszköz eltérése esetén távolítsa el a darabjait a műtéti területről. Ha az elektródát sok szövetmaradvány borítja, cserélje ki az elektródát.

Hallható riasztás

Biztonsági jellemzőként, valamint hogy a felhasználót a VAPR VUE rendszeren belüli rövidzárlat jelenlétére figyelmeztesse, egy kettős frekvenciájú hallható riasztás jelzi az érintkezést az aktiváló elektródacsúcs és az izületi üregben található fémtárgy között vagy egy elektromos hibát az elektródában vagy a kézi egységben.

Ha az elektródát eltávolítja a fémtárgytól, de a hallható riasztás nem hallgat el, akkor vizsgálja meg az elektródát és/vagy a kézi egységet. A sérült tartozékokat azonnal le kell selejtezni. Távolítsa el a disztális vég területén felgyűlt szövetmaradványokat, vigyázva, hogy ne fejtsen ki erőt az eszköz hajlítható végére.

Ha az elektróda nem érintkezik fémtárggyal, és a riasztás nem hallgat el, akkor az elektródát le kell selejtezni.

A MŰTÉT UTÁN

1. Fejezze be a szívást, és húzza ki az elektródát az izületi üregből.
2. Válassza le a szívógélegről. Az elektróda vezetéket a csatlakozónál fogva, a generátort ellentartva húzza ki a generátorból. NE a vezetéket húzza, mert az károsíthatja a generátort!
3. A sebészeti beavatkozások közötti szünetben a generátor bekapcsolt állapotban maradhat. A nap végén kapcsolja ki a generátort!
4. A kórház eljárásának megfelelően selejtezze le az egyszer használatos tartozékokat.

KISZERELÉS

Amennyiben csomagolásuk nincs megbontva, vagy nem sérült, a VAPR ARCTIC szívóelektródákat steril állapotban szállítjuk. Egyszeri használat után selejtezendők, újrasztilizálásuk nem lehetséges (lásd a figyelmeztetéseket).

TÁROLÁS

Tárolja 25 °C (77 °F) hőmérséklet alatt, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve. Kicsomagolás után tárolja az elektródát a csomagolásban, ahol a hőmérséklet nem emelkedhet 25 °C (77 °F) felett. Ne használja a LEJÁRATI IDŐ letelte után!

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TÜRKÇE

VAPR® ARCTIC™ Emme Elektrotları

Kullanım Talimatları

Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri, özellikle de VAPR VUE® Radyofrekans (RF) Sistemi ile birlikte verilen Kullanıcı Kılavuzu'nu (IFU-110009) dikkatli bir şekilde okuyun. VAPR VUE RF sisteminin bileşenleri tek bir sistem olarak kullanım için tasarlanmıştır. Talimatlara uyulmaması cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir ve elektrik ya da ısıklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir.

TANIM

Sistem Tanımı

VAPR VUE RF Sistemi artroskopik cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Sistem yüksek frekanslı bir elektrocerrahi jeneratöründen oluşur ve konektör kablolu tekrar kullanılabilir bir el parçası ve tek kullanımlık elektrotlar ve entegre konektör kablolu, tek kullanımlık alternatif elektrotlar içerebilir. Diğer mevcut bileşenler arasında el kumandaları, bir ayak pedalı ve kablesiz bir ayak pedalı alternatifleri bulunur. Bileşenler tek bir birim olarak çalışacak şekilde düşünülmüş ve tasarlanmıştır. VAPR VUE RF Sistemi ile sadece VAPR Elektrotlarını ve aksesuarlarını kullanın.

Cihaz Tanımı

VAPR Elektrotları VAPR VUE RF Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmış, yumuşak doku ablasyon ve hemostaz/koagülasyon cihazlarıdır. VAPR ARCTIC Emme Elektrotları kalça kemiğinin artroskopik ameliyatında kullanılan tek kullanımlık, tek parçalı bipolar emme eklemli elektrotlardır. Elektrotların operasyon bölgesindeki aktivasyon sırasında oluşan baloncukların ve debrisin çıkarılmasına yardım ederek elektrotun etkinliğini artıran ve sistemin kullanımını uzatan, erişim ve emme özelliklerine sahip, elle kumanda edilen artiküle bir ucu vardır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

VAPR VUE RF Sistemi ile kullanılan VAPR ARCTIC Emme Elektrotu kalça kemiğine artroskopik cerrahi uygulanması gereken hastalarda yumuşak dokunun rezeksiyonu, ablasyonu ve eksizyonu, kan damarlarının hemostazı ve yumuşak dokunun koagülasyonu için tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

VAPR ARCTIC Emme Elektrotları artroskopi konusunda eğitimli personel tarafından cerrahi bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

VAPR ARCTIC Emme Elektrotları şu durumlarda kontrendikedir:

- Artroskopik olmayan cerrahi prosedürler.
- İletken bir irigan solüsyon (salin veya Ringer Laktat) kullanmayan bir artroskopik prosedür.
- Kalp pili veya başka elektronik cihaz implantları taşıyan hastalar.
- Herhangi bir sebeple artroskopik prosedürlerin kontrendike olduğu hastalar.

UYARILAR

- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- VAPR VUE RF Sistemi'nin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Elektrocerrahi cihazları ateşleme kaynağı olma potansiyeli taşıdığından, tüm elektro cerrahi cihazları için geçerli olduğu gibi yanıcı anestezi maddeleri, oksidan gazların veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- İç ve dış sıvı akışının yeterli olduğundan ve elektrotun sadece iletken irigasyon solüsyonuyla (örn. salin veya Ringer Laktat) çevriliyken aktive edildiğinden emin olun. RF enerjisinin yetersiz irigasyonla kullanımı, sıvının erişim bölgesinde veya yakınlığında cilt yanıklarına yol açabilecek kadar ısınmasına neden olabilir ve elektrot ucu tertibatına zarar verebilir.
- Güç uygularken elektrot ucuna dokunmayın.
- Bir elektrocerrahi prosedürü sırasında, hastanın topraklanmış metal cisimlerle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. VAPR sisteminin aktif durumdayken hasta ve topraklanmış metal cisimler arasındaki kazara temas yanıklara yol açabilir.
- Metal cisimlerin yakınında veya doğrudan temas halindeyken elektrocerrahi kullanımında çok dikkatli olun. Artroskopların ve artroskopik aletlerin çoğunluğu metaldir. Elektrot ucunun herhangi bir kısmı metal cisimler veya aletlerle temas halindeyken elektrotu etkinleştirmeyin; artroskop ile elektrot arasında sıkışan dokuya ablasyon uygulamaktan kaçının. Aksi takdirde, hasta ya da cerrahi personeli yaralanabilir ve/veya elektrot ve/veya diğer ekipmanlar zarar görebilir.
- Üzerinde TEK KULLANIMLIK ibaresi bulunan hiçbir aksesuarı tekrar kullanmayın. Bu ürünler sadece tek kullanımlıktır ve tekrar kullanım/tekrar sterilizasyon için tasarlanmamışlardır. Tekrar işleme koyma metal korozyonu ve körleşen uçlar, seramik ve plastik deformasyonu veya ayrılması gibi materyal özelliklerinde değişikliklere yol açarak cihazın gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını düşürebilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması hasta enfeksiyonuna yol açan çapraz kontaminasyona da neden olabilir. Bu risklerin hasta güvenliğini etkileme potansiyeli vardır.
- Aletin distal ucuna (seramik izolatör veya metal aktif bileşen) parmakla veya başka aletlerle dokunmayın.
- Yanlışlıkla aktivasyon veya aktif bir VAPR elektrotunun görüş alanı dışında hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına ve elektrot ucu tertibatının zarar görmesine neden olabilir.
- Elektrotu artiküle durumdayken yerleştirmeye veya çıkarmaya çalışmak hasta veya cerrahın yaralanmasına veya cihazın zarar görmesine neden olabilir.
- Artroskopik kılavuz kullanarak, kullanım sırasında elektrotun iletken irigasyon solüsyonu ile tamamen çevrelendiğinden emin olun. Aksi takdirde elektrot ucu zarar görebilir.
- Kullanım sırasında eklem aralığında kabarcık birikmesini önleyin. Çevresinde baloncuk birikmesi elektrotun performansını düşürür ve bitişik yapılara veya elektrot ucu tertibatına zarar verecek düzeyde aşırı ısınmaya yol açabilir.
- El parçası, ayak pedali veya jeneratör elektrik kablolarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Kabloların metal bir nesnenin çevresine sarılması durumunda elektrik çarpmasına, yangına ya da hastanın ve/veya cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşabilir.
- Emme tüpünün uygun bir emme kaynağına bağlanmaması hekim veya hastanın termal kaynaklı yaralanmasına neden olabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- İrigan aşırı ısınması ve istenmeyen doku hasarı oluşabileceğinden, probu gereksiz ve uzun süreli aktive ETMEYİN. Emme özelliğini kullanırken maksimum ayarlarda uzun süreli prob aktivasyonu şaft ve emme tüpünün 58°C'ye kadar ulaşan sıcaklıklara çıkmasına neden olabilir.
- Elektrotlar, kullanım süresi, yüksek doku çıkarma hızı, kemiksi yüzeylerde uzun süreli kullanım, iletken irigan solüsyon içinde uzun süreli kullanım, yüksek güç ayarları ve minimal emme veya sıvı yönetimiyle kullanım gibi faktörlere bağlı olarak, normal kullanım sonucu eskiyecektir. Elektrot ucunu düzenli olarak yıpranma ve düzgün çalışma açısından değerlendirin. Aşırı yıpranma tespit edilirse elektrotu değiştirin.
- Emme adaptörünü standart hastane emme ekipmanına bağlayın. Döner klempin açık olduğunu ve vakumun 300 mmHg ile 700 mmHg aralığında olduğunu kontrol edin.
- Elektrocerrahinin bir etkisi olarak, çevreleyen doku iyatrojenik yaralanma nedeniyle hasar görebilir.
- Artiküler kartilaj gibi ısıya duyarlı dokuları daraltmak veya düzleştirmek için CP (COOLPULSE®) Modu'nu kullanmayın. CP Modu'nda çalışan problar kullanırken, ABLASYON gücü 10 W'lık minimum değere ayarlanmış olsa da, olası istenmeyen ablasyona ve doku çıkarılmasına neden olan ablasyon oluşabilir. Doku çıkarılmasından kaçınılması gerektiğinde daima KOAG modunu kullanın.

ÖNLEMLER

- İlk kullanımdan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve Kullanım Talimatları dahil ambalajda bulunan tüm dokümanların okunduğundan ve anlaşıldığından emin olun. Elektrocerrahinin güvenli ve etkili olması sadece ekipmanın tasarımına değil, kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır (kullanıcı el kitabına bakın).
- Varsayılan güç ayarlarını değiştirirken dikkatli olunmalıdır. Uygun cerrahi etkiyi yaratmak için gerekli en düşük güç ayarını ve minimum doku temas süresini kullanın.
- Kullanılmadığı zaman, aktif elektrotu hastayla teması olmayan, temiz, kuru, iletken olmayan ve rahatça görünebileceği bir yere yerleştirin. Hastayla temas halindeyken istenmeden aktive edilmesi yanıklara neden olabilir.
- Fazla zorlamak elektrot ucu tertibatının veya artiküle şaftın zarar görmesine neden olabilir.
- Bu cihazlar el kumandası aracılığıyla artiküle edilecek şekilde tasarlanmıştır. Elektrotları el kumandasını kullanmadan bükme girişimleri elektrotun kırılmasına veya elektrot performansının bozulmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Önerilen emmenin sürdürülememesi cihaz arızasına, hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Artikülasyon sırasında sap veya el kumandasını fazla zorlamayın. Cihaz hasar görebilir.
- Yerleştirme için bir kanül veya oluklu kanül kullanın. Perkütan yerleştirmeden kaçının. Cihazı kanül olmadan yerleştirmeye kalkmak cihaza veya hastaya zarar verebilir.
- Cihaza zarar vermemek ve/veya hastayı ya da cerrahi personeli yaralamamak için elektrotları dikkatli bir şekilde yerleştirip çıkarın.
- Ekleme yerleştirme ve çıkarma sırasında artiküle şaftın düz olduğundan emin olun. Şaftın artiküle pozisyonda yerleştirilmesi veya çıkarılması şafta veya uç tertibatına zarar verebilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Bu elektrotlar sadece ablasyon ve/veya koagülasyon için tasarlanmıştır, uygulanan güç aracılığıyla dokunun mekanik displasmanı için kullanılmaz, bu işlem elektrotların eğrilmesine veya ayrılmasına neden olabilir.
- Emme akışını izleyin. Eğer emiş bloke olmuşsa, cihazı atın.
- VAPR ARCTIC elektrotla ısıtılmış irigasyon solüsyonu kullanılması doku hasarına veya termal yaralanmaya neden olabilir.
- Emme hattının hastalara temas etmesine izin vermeyin; bu durum termal bir yaralanmaya neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatlara tam olarak uyulmaması elektrik ya da sıcaklıktan kaynaklanan yaralanmalara neden olabilir ve cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir.
- Cerrahin artroskopik cerrahi teknikleri açısından deneyimli olması gerekir.
- VAPR VUE RF Sistemi'nin montajına ve başlangıç sistem kontrolüne ilişkin sıralı talimatlar için lütfen kullanıcı kılavuzuna başvurun.

AMELİYATTAN ÖNCE

- VAPR VUE jeneratörünü açın. Kullanıcı el kitabındaki talimatları izleyin. Jeneratör "Attach Instrument" (Aleti Takın) mesajını görüntüler.
- Jeneratöre yeni, steril bir elektrot bağlayın. Kullanıcı el kitabındaki talimatları izleyin. Jeneratörde ABLASYON/KOAG ekranı çıkar.
- VAPR elektrotları, optimum performans, güvenlik ve kullanım kolaylığı için VAPR VUE jeneratörünü varsayılan çıkış ayarlarına otomatik olarak ayarlar.

DİKKAT: Eğer VAPR VUE jeneratörü ekranındaki değerler aşağıda belirtilen varsayılan ayarlarla uyumuyorsa, ek talimatlar için kullanıcı el kitabına bakın.

Tablo 1. Elektrot Geometrisi VAPR Jeneratör Sistemi

	Kubbe Uçlu VAPR ARCTIC		Keski Biçimli Uçlu VAPR ARCTIC	
	Sadece VAPR VUE		Sadece VAPR VUE	
Varsayılan modu	CP		CP	
	Gelişmiş (W)	Temel	Gelişmiş (W)	Temel
Varsayılan ABLASYON Gücü	200	4	160	3
Varsayılan KOAGÜLASYON Gücü	80	3	80	3
Maksimum ABLASYON Gücü	260	5	200	4
Maksimum KOAGÜLASYON Gücü	100	4	100	4
Minimum Kanül Boyutu	4,5 mm iç çaplı kanül		4,5 mm iç çaplı kanül	

- Varsayılan güç ayarlarını değiştirirken dikkatli olunmalıdır. Uygun cerrahi etkiyi yaratmak için gerekli en düşük güç ayarını ve minimum doku temas süresini kullanın. Eğer güç ayarları varsayılan olmayan değerlere değiştirildiyse, aynı elektrot çıkarılıp takıldığında, aynı tipte yeni bir elektrot takıldığında veya aynı varsayılan değerlere sahip farklı bir elektrot modeli takıldığında ayarlanan değerler korunacaktır. Eğer jeneratör kapatılıp açıldıysa, yeni takılmış bir elektrot daima kendi varsayılan değerlerine dönecektir. Ameliyata başlamadan önce daima doğru, istenen güç ayarlarının olduğunu teyit edin.
- Jeneratör ekranı çıkış gücünü Watt olarak (Gelişmiş mod) veya bağlı sayılarla (Temel mod) olarak gösterecek şekilde ayarlanabilir. Gelişmiş ve Temel mod için karşılık gelen değerler elektrot tipine göre farklılık gösterir.

Tablo 2. VAPR ARCTIC elektrotları için Temel-Gelişmiş denklik tablosu

Kubbe Uçlu VAPR ARCTIC				Keski Biçimli Uçlu VAPR ARCTIC			
ABLASYON		KOAGÜLASYON		ABLASYON		KOAGÜLASYON	
Temel	Gelişmiş (W)	Temel	Gelişmiş (W)	Temel	Gelişmiş (W)	Temel	Gelişmiş (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

NOT: Gelişmiş modda çıkış gücü Temel modda olduğundan daha hassas artırımlarla ayarlanabilir.

NOT: Bir alet bağlandığında, güç çıkışı ayarlarını ayarladıktan sonra Gelişmiş ve Temel Kullanıcı Modu arasında değiştirmek güç çıkışı değerlerini söz konusu elektrot tipi için varsayılan ayarlara sıfırlayacaktır. Kullanımı onaylamak için Mode (Mod) düğmesine basılmalıdır.

6. Tüp takımı konektörünü bir emme kaynağına bağlayın. Elektrot tüpleri üzerindeki klempı kapatarak emme fonksiyonunun çalışmadığından emin olun.

AMELİYAT SIRASINDA

- 1. Elektrotu yerleştirmeden önce elektrotun emme dışa akışını kapatın.
- 2. Elektrotu hazırlanan bir giriş noktasından sıvı doldurulmuş bir eklem aralığına bir kanül veya oluklu kanül kullanarak yerleştirin. Ekleme yerleştirme ve çıkarma sırasında artiküle shaftın düz olduğundan ve elektrotun kullanım sırasında iletken irigasyon solüsyonuyla çevrelenmiş olduğundan emin olun.
- 3. Sıvı çekme oranı ve baloncuk ekstraksiyonunu optimize etmek için, emme dışa akışını açarak akış oranını ayarlayın.
- 4. Probun distal ucundaki açığı değiştirmek için el kumandası üzerindeki kontrole basın.
- 5. Cihaz kullanımda değilken emmeyi azaltın.
- 6. Artiküle bölümün düzleştirilmesini kolaylaştırmak için el kumandası kullanılabilir.

DİKKAT:
Kullanımdan önce ve hemen sonra elektrotun aktif ucunu hasar açısından inceleyin. Aktif uç gevşemiş veya yerinden oynamışsa, elektrotu değiştirin. Cihazın kırılması halinde, parçaları operatif bölgeden kaldırın. Elektrot aşırı doku debrisyle kaplanırsa, yeni elektrot kullanın.

Sesli Alarm

Bir güvenlik özelliği olarak ve kullanıcıya VAPR VUE sistemi içinde bir kısa devre olduğunu bildirmek amacıyla, çift frekanslı sesli bir alarm ya eklem boşluğunda aktif elektrot ucuyla metal bir nesne arasında temas olduğunu ya da elektrot veya el parçasında bir elektrik arızası olduğunu gösterir.

Elektrot metal nesneden uzaklaştırıldığında sesli sinyal devam ediyorsa, elektrotu ve/veya el parçasını inceleyin. Hasarlı aksesuarları derhal kullanım dışı bırakın. Cihazın artiküle bölümüne güç uygulamamaya dikkat ederek, distal uç bölgesindeki debris birikimini uygun bir tek kullanımlık bezle alın.

Alarm sürekli olarak çalıyorsa ve metal bir nesneyle temas yoksa, elektrotu atın.

AMELİYATTAN SONRA

- 1. Emme işlemini durdurun ve elektrotu eklem aralığından çıkarın.
- 2. Emme kaynağından ayırın. Jeneratörü tutun ve fiş gövdesinden çekerek elektrot kablосunu jeneratörden ayırın. Kablodan ÇEKMEYİN, aksi takdirde jeneratöre zarar verebilirsiniz.
- 3. Jeneratör cerrahi prosedürler arasında bekleme modunda bırakılabilir. O gün yapılacak cerrahi prosedürler tamamlandığında jeneratörü kapatın.
- 4. Tek kullanımlık bileşenleri hastane prosedürü doğrultusunda atın.

TEDARİK ŞEKLİ

VAPR ARCTIC emme elektrotları ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece steril durumdadır. Tek kullanımdan sonra atılmaları öngörülür, tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamışlardır (uyarı bölümüne bakın).

DEPOLAMA

25°C'nin (77°F) altında, nemden ve direkt ısıdan uzak şekilde saklayın. Paketten çıkarmadan / kullanmadan önce ortam sıcaklığına getirin. SON KULLANMA TARİHİ'nden sonra kullanmayın.



VAPR® ARCTIC™ 抽吸电极

使用说明

请在使用之前仔细阅读所有信息，特别是随 VAPR VUE® 射频（RF）系统（IFU–110009）一起提供的用户手册。VAPR VUE RF 系统的各个组件在设计上作为一个整体。不按说明使用可能导致器械的功能失常，引起电击或灼伤。

说明

系统描述

VAPR VUE 射频系统用于关节镜手术。本系统由高频电外科主机构成，也可能包括带电缆接头的可重复使用手持仪、一次性电极，以及配有集成电缆接头的备用一次性电极。其他可用组件包括手动控制器、脚踏开关和无线脚踏开关选件。各组件在设计上作为一个整体。仅在 VAPR VUE RF 系统中使用 VAPR 电极和附件。

器械描述

VAPR 电极是软组织消融和止血/凝血器械，旨在与 VAPR VUE 射频（RF）系统配合使用。VAPR ARCTIC 抽吸电极是一次性使用的整体式双极环接抽吸电极，适合在髋部关节镜手术中使用。该电极有一个手动控制的环接头，可增强进入和抽吸能力，它将协助去除激活期间在手术部位产生的气泡和残渣，从而提高电极效率并扩展系统的功用。

适应症

VAPR ARCTIC 抽吸电极与 VAPR VUE 射频（RF）系统配合使用，适用于对髋部需要进行关节镜手术的患者施行软组织切割、消融和摘除，以及血管止血和软组织凝血。

预定用途

VAPR ARCTIC 抽吸电极应由受过关节镜检查训练的工作人员在手术环境中使用。

禁忌症

VAPR ARCTIC 抽吸电极严禁用于：

- 任何非关节镜外科手术。
- 任何不使用导电冲洗液（生理盐水或林格氏液）的关节镜外科手术。
- 佩戴起搏器或其他电子器械植入物的患者。
- 出于任何原因禁忌接受关节镜手术的患者。

警告

- 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
- 请参阅用户手册中关于 VAPR VUE RF 系统的组装和初始系统检查的分步说明。
- 和其它电外科器械一样，不要在有易燃性麻醉剂、氧气和其它易燃物质时使用，因为电外科器械是一个潜在的点火源。
- 确保充足的液体流入和流出，电极只能在被导电冲洗液（如生理盐水或林格氏液）包围时才能启动。在灌注量不足时使用射频能量可能会使溶液过热，在进入部位或其附近造成灼伤，并导致电极刀头组合件损坏。
- 请勿在通电时接触电极刀头。
- 在电外科手术期间，应禁止患者直接接触接地的金属物体。在 VAPR 系统启动时，患者意外接触接地的金属物体可能导致灼伤。
- 在紧靠或直接接触任何金属物体的情况下，使用电外科设备时应极其小心。关节镜和关节镜器械中大部分是金属。电极刀头的任何部位与金属物体或工具接触时，不要激活电极；避免消融组织进入关节镜与电极之间。否则可能会造成患者或手术人员的意外伤害和/或损坏电极和/或其他器械。
- 不要重复使用标有“一次性使用”标签的附件。这些产品仅供一次性使用，其设计上不适于重复使用/重新灭菌。对产品进行重新处理可能会导致材料特性发生变化，例如金属腐蚀和边缘钝化、陶瓷及塑料变形或裂开，从而可能会影响器械的强度并降低其工作性能。对一次性使用的器械进行重新处理还会导致交叉污染，造成患者感染。这些风险可能会对患者安全有潜在影响。
- 避免用手指和器械接触器械的远端（陶瓷绝缘体和金属活性成分）。
- 在可视范围之外不小心启动或移动工作中的 VAPR 电极可能导致对患者受伤并损坏电极刀头组合件。
- 电极在环接状态时插入或取出可能导致患者或医生受伤，或者损坏器械。
- 使用关节镜引导时，要确保电极在使用时被导电的冲洗液完全包围。否则可能会导致电极刀头损坏。
- 避免在使用期间在关节空间中积聚气泡。电极周围积聚的气泡会降低性能，并可能产生过热，足以损坏附近的结构或电极刀头组合件。
- 切勿将手柄、脚踏开关或发生器电源电缆缠绕在金属物体上。将电缆缠绕在金属物品上可能感生电流，导致电击、着火或对患者和/或手术人员造成伤害。
- 如果不将抽吸管路连接到适当的抽吸源上，可能会造成医生或患者的灼伤。
- 切勿在不用时过久地启动探头，否则可能会导致灌注液过热和组织的意外伤害。使用抽吸功能时以最大设置长久启用电极可能造成轴杆和抽吸管的温度达到 58° C。
- 电极正常使用时会磨损，具体程度取决于以下因素，如使用时长、高比率的组织切除、长时间在骨骼表面使用、长时间在盐水、大功率设定值中使用以及在最少量抽吸或液体控制的情况下使用。请定期评估电极刀头是否磨损及工作是否正常。如果发现过度磨损，请更换电极。
- 将抽吸适配器连接到医院标准抽吸设备上。确保滚轮卡箍已打开，真空值在 300 mmHg 至 700 mmHg 范围内。
- 由于采用电外科手术，可能会造成医源性的周围组织损伤。
- 请勿使用 CP (COOLPULSE®) 模式收缩或平滑热敏组织，如关节软骨。当使用运行于 CP 模式中的探头时，即使消融功率设置为 10 W 的最小值，也可能产生消融，从而导致可能不利的消融和组织消除。如果要避免组织消除，请务必使用凝结模式。

注意事项

- 在初次使用之前，确保阅读并理解包装中的所有插页，包括警告、注意和使用说明。安全有效的电外科手术不只依靠器械的设计，而且还依靠由使用者控制的因素（参阅用户手册）。
- 覆盖默认的功率设置时一定要谨慎。使用达到适当手术效果所需的最低功率和最短的组织接触时间。
- 在不使用时，将有源电极放在清洁、干燥、不导电、高度可见且不接触患者的区域。在接触患者时的意外启动可能会导致灼伤。
- 用力过度可能会损坏电极刀头或环接轴杆组件。
- 这些器械设计为借助手动控制进行环接。在不使用手动控制器的情况下弯曲电极，可导致电极断裂、电机械性能下降或患者受伤。
- 若不保持建议的抽吸可能会导致器械故障，患者或使用者受伤。
- 在环接时请勿对手柄或手动控制器用力过度。否则可能导致器械损坏。
- 使用插管或开槽插管进行插入。避免经皮插入。在没有套管的情况下试图插入器械可能损坏器械或患者。
- 小心地插入和拔出电极刀头，避免损坏器械和/或对病人和手术人员的伤害。
- 在插入或取出时确保环接轴杆在关节部位的平直。在环接位置插入或取出轴杆可能损坏轴杆或尖头组件，并可能引起患者受伤。
- 这些电极仅用于消融和/或凝血，而不能用于借助外力进行的机械性组织移位，否则可能导致电极弯曲或脱落。
- 监控抽吸流。如果抽吸阻塞，请丢弃器械。
- 对 VAPR ARCTIC 电极使用预热灌注液可能导致组织损伤或灼伤。
- 避免抽吸管接触到患者；这可能导致灼伤。

使用说明

- 请仔细阅读所有说明。违反使用说明可能会导致电击、灼伤，并造成器械功能失常。
- 操作者应该熟悉关节镜外科技术。
- 请参阅用户手册中关于 VAPR VUE 射频（RF）系统的组装和初始系统检查的分步说明。

术前

1. 打开 VAPR VUE 主机。请遵循用户手册中的说明。主机显示“Attach Instrument（连接器械）”。

2. 将新的无菌电极连接到主机上。请遵循用户手册中的说明。现在主机将显示消融/凝血屏幕。
3. 为了获得最佳性能且安全和方便，VAPR 电极会将 VAPR VUE 主机自动预设为默认输出设置。默认设置如下：

小心：如果 VAPR VUE 主机显示与下述规定的默认值不匹配，请参阅用户手册的进一步说明。

表 1. VAPR 主机系统电极几何形状

	VAPR ARCTIC（弓尖）		VAPR ARCTIC（凿尖）	
	仅限 VAPR VUE		仅限 VAPR VUE	
默认模式	CP		CP	
	高级 (W)	基本	高级 (W)	基本
默认消融功率	200	4	160	3
默认凝血功率	80	3	80	3
最大消融功率	260	5	200	4
最大凝血功率	100	4	100	4
套管最小尺寸	4.5mm 内径套管		4.5mm 内径套管	

4. 覆盖默认的功率设置时一定要谨慎。使用达到适当手术效果所需的最低功率和最短的组织接触时间。如果功率设置超过非默认值，在拔下并重新插入同一电极时，连接同类型的新电极时，或连接具有相同默认值的不同型号电极时，将保留调节后的值。如果主机电源关闭后再打开，新连接的电极总是恢复到默认值。在开始进行手术之前，务必确认正确和所需的功率设置。
5. 主机显示屏可设置为以瓦为单位（高级模式）或以相对值（基本模式）显示输出功率。高级和基本模式的对应值因电极型号而不同。

表 2. VAPR ARCTIC 基本-高级电极对应表

VAPR ARCTIC（弓尖）				VAPR ARCTIC（凿尖）			
消融		凝血		消融		凝血	
基本	高级 (W)	基本	高级 (W)	基本	高级 (W)	基本	高级 (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

注释：在高级模式中，输出功率的调节增量值要比基本模式更细。

注释：已连接器械时，调节功率输出设置后在高级和基本用户模式之间切换将重置功率输出值至特定电极类型的默认设置。必须按下 Mode（模式）按钮以确认使用。

6. 将管路接头连接到抽吸源。关闭电极管路上的开关，确保抽吸已关闭。

手术期间

- 在插入电极之前，关闭电极的抽吸外流。
- 使用插管或开槽插管通过准备好的进入点，将电极插入充满液体的关节空间。在插入或取出时确保环接轴杆关节部位的平直，且电极在使用时被导电的冲洗液完全包围。
- 打开抽吸外流，调节流速，使液体外流速度和消泡率达到最佳。
- 按压手柄上的控制器，改变探头末端的角度。
- 器械不使用时减少抽吸。
- 手动控制器可用于根据需要，增强环接部分的平直度。

小心：

使用前和刚使用后检查有源电极刀头是否有破损。如果发现有源刀头松动或移位，则更换电极。如果器械破损，从手术部位清除碎片。如果电极被过多组织碎屑覆盖，则使用新电极。

音频警报

作为一个安全功能，为了通知用户 VAPR VUE 系统存在的断路问题，两声警报表示激活电极刀头和连接部位的金属物体接触，或者电极或手柄的电子故障。

当电极从金属物体移开后，仍然发出音频信号，则检查电极和/或手柄。立即丢弃损坏的附件。正确擦除末端区域堆积的碎屑，请勿在器械的环接区域施力。

在没有接触金属物体的情况下，如果警报一直鸣响，则丢弃电极。

术后

- 停止抽吸并从关节空间中取出电极。
- 从抽吸源上断开。握住主机，拉住插销主体，从主机上断开电极。切勿拉扯电缆，否则可能造成

Российская МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- 在手术期间不用时，可将主机置于空闲模式。在每天手术结束时，关闭主机。
- 根据医院的程序，处理一次性组件。

供货方式

除非包装已打开或破损，否则 VAPR ARCTIC 抽吸电极均以无菌方式提供。它们应在一次性使用后予以丢弃，而不得进行重新灭菌（参见警告部分）。

存储

存储于 25° C (77° F) 以下，避免置于潮湿环境和直接接触热源。打开包装/使用之前，将其置于室温环境中。请勿在过期后使用。

VAPR® ARCTIC™ 抽吸式電極

使用說明

在使用本器械之前，請仔細閱讀所有資訊，特別要參閱 VAPR VUE® 射頻 (RF) 系統隨附的「使用者手冊」(IFU-110009)。VAPR VUE RF 系統之組件設計為整體上用作單一系統。若未能遵循使用說明操作，可能會導致器械功能失常並造成觸電或灼傷。

說明

系統說明

VAPR VUE RF 系統設計用於關節鏡手術。該系統包括一個高頻電外科發電機，並可能包含帶連接電纜的可重複使用把手、拋棄式電極和帶整體式連接電纜的替換用拋棄式電極。其他可用組件包括手動控制裝置、腳踏開關和備用的無線腳踏開關。這些組件設計為整體上用作單一系統。VAPR VUE RF 系統僅可與 VAPR 電極和配件搭配使用。

器械說明

VAPR 電極為軟組織消融和止血/凝結器械，適合與 VAPR VUE RF 系統搭配使用。VAPR ARCTIC 抽吸式電極為一種單次使用的、單件式雙極抽吸鉗接式電極，適用於髖部關節鏡手術。本電極帶有一個手動控制的鉗接式尖端以改進穿刺效能，並且具有抽吸功能，藉此將透過協助清除在手術場所內啟動電極期間所產生之氣泡和碎屑來提升電極效率及擴充本系統的功用。

適應症

VAPR ARCTIC 吸附式電極供搭配 VAPR VUE RF 系統，用於髖部需要關節手術的患者之軟組織切除、燒灼和切除，以及血管止血和凝血。

預期用途

VAPR ARCTIC 抽吸式電極適合由接受過關節鏡檢查方面訓練的人員用於外科手術環境中。

禁忌症

VAPR ARCTIC 抽吸式電極的禁忌症包括：

- 任何非關節鏡手術。
- 任何不使用導電性沖洗液（生理食鹽水或乳酸林格氏液）的關節鏡手術。
- 已植入心臟節律器或其他電子裝置植入物的病患。
- 由於某種原因而有關節鏡手術禁忌的病患。

警告

- 手術醫師應當在關節鏡手術技術方面具備豐富的經驗。
- 如需有關 VAPR VUE RF 系統之組裝和初始系統檢查的逐步說明，請參閱「使用者手冊」。
- 如同其他所有電外科器械一般，當存在可燃性麻醉劑、氧化性氣體或其它可燃物質時，請勿使用本電外科器械，因為此類器械可能提供火源。
- 應當確保流入和流出的液體足夠，而且只有在電極周圍充滿導電性沖洗液（例如生理食鹽水或乳酸林格氏液）時才能啟動電極。若在沖洗不足的情況下應用射頻能量，可能會使液體過熱而足以造成穿刺部位或其旁邊的皮膚灼傷，並可能導致電極尖端組件損壞。
- 當電極尖端通電時，請勿碰觸它。
- 在電外科手術過程中，不要讓病患直接與接地的金屬物體相接觸。在 VAPR 系統已啟動的情況下，不慎使病患碰觸到接地的金屬物體可能會導致病患被灼傷。
- 在實施電外科手術期間，當非常接近或直接接觸任何金屬物體時，請務必非常小心。大多數關節鏡和關節檢查器械均為金屬材料製成。在電極尖端的任何部分與金屬物體或器械相接觸的情況下，請勿啟動電極；避免對關節鏡與電極之間所夾的組織進行消融。否則可能會導致病患或手術人員意外受傷及/或電極和/或其他設備損壞。
- 請勿重複使用標有「單次使用」的任何配件。這些產品僅限單次使用，而非設計用於重複使用/重新滅菌。再次處理可能導致材料特性的改變，例如金屬腐蝕和邊緣磨鈍、陶瓷和塑膠變形或分叉，進而可能影響器械強度並損害器械效能。再次處理單次使用的器械也可能造成交叉感染，進而導致病患被感染。這些風險可能會潛在地影響病患的安全。
- 避免以手指或其他器械碰觸本器械（陶瓷絕緣器和通電的金屬組件）的遠側尖端。
- 通電的 VAPR 電極意外啟動或移至視野以外可能導致病患受傷和電極尖端組件損壞。
- 若嘗試在電極處於鉗接狀態下時將其插入或取出，可能會導致病患或外科醫師受傷，或是造成本器械損壞。
- 在關節鏡導引下，應確保電極在使用期間周圍充滿導電性沖洗液。否則可能會導致電極尖端損壞。
- 在使用電極期間，應避免氣泡在關節間隙內積聚。若電極周圍有氣泡積聚，將削弱其效能，並可能導致過熱而足以損傷鄰近結構或損壞電極尖端組件。
- 註冊商標: Регистрация МИ в Росздравнадзоре. 電機電源線纏繞在金屬物體上。將電纜纏繞在金屬物體上可能會引發有可能導致觸電、火災或病患和/或手術人員受傷的電流。
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- 若未能將抽吸管路連接到適當的抽吸源，可能會導致醫師或病患被灼傷。
- 請勿在不必要的時候及長時間啟動探針，否則可能會導致沖洗液過熱和組織意外損傷。若在最大設定下長時間傳動探針，並同時使用抽吸功能，可能會使軸桿和抽吸管路的溫度高達 58° C。
- 電極會在正常使用過程中發生磨損，具體視以下因素而定：使用時間長短、高組織清除率、長時間在骨表面上使用、長時間在導電性沖洗液中使用、高功率設定及在抽吸功能或液體管理最少的情況下使用。請定期評估電極尖端，以檢查是否有磨損並確保其正常工作。若發現電極過度磨損，應予以更換。
- 請將抽吸轉接器連到標準的醫院用抽吸設備上。並確保滾輪夾子已打開，且真空壓力處於 300 mmHg 至 700 mmHg 的範圍內。
- 作為電外科手術的影響，使用電極可能會導致周圍組織發生醫源性損傷。
- 請勿利用 CP (COOLPULSE®) 模式以使對熱敏感之組織（例如關節軟骨）收縮或光滑。當使用工作於 CP 模式下的探針時，即使「消融」功率設為最小值 10 W，亦可能發生消融，從而可能導致不需要的消融和組織清除。若要避免組織清除，請務必使用凝結模式。

防範措施

- 在初次使用本器械之前，請閱讀並理解說明書上的所有警告和小心事項以及「使用說明」。安全而有效的電外科手術不但取決於設備的設計，而且取決於使用者控制下的多種因素（請參閱「使用者手冊」）。

- 當覆寫預設功率設定時，應當特別小心。請使用為達到適當手術效果所需的最低功率設定和最短組織接觸時間。
- 當不使用通電的電極時，請將其置於不與病患相接觸的潔淨、乾燥、不導電且清晰可見的區域。若電極與病患相接觸而意外啟動，可能會導致病患被灼傷。
- 用力過大可能會損壞電極尖端或鉸接式軸桿組件。
- 本器械設計為透過手動控制裝置進行鉸接。若嘗試在不使用手動控制裝置之情形下折彎電極，可能會導致電極斷裂、電極效能下降或病患受傷。
- 若未能維持建議的抽吸操作，可能會導致器械故障或是病患或使用者受傷。
- 在鉸接過程中，切勿對把手或手動控制裝置用力過大。否則可能會導致本器械損壞。
- 請使用套管或有槽套管以進行插入。避免施行經皮插入。若嘗試在不使用套管之情形下插入本器械，可能會造成器械損壞或病患受傷。
- 請小心地插入和抽出電極，以避免損壞本器械和/或傷及病患或手術人員。
- 請確保鉸接式軸桿在插入關節內和從其中取出時處於伸直狀態。當插入或取出處於鉸接位置的軸桿時，可能會損壞軸桿或尖端組件，並可能導致病患受傷。
- 本電極專門用於消融和/或凝結，且非設計用於透過施加外力以使組織發生機械式移位，而後一種情形可能導致電極折彎或脫離。
- 監控抽吸流速。若抽吸受阻，請丟棄器械。
- 若將預先加熱的沖洗液與 VAPR ARCTIC 電極搭配使用，可能會導致組織損傷或灼傷。
- 請勿讓抽吸管路與病患相連；否則可能會導致病患被灼傷。

使用說明

- 請仔細閱讀所有使用說明。若未能正確地遵循使用說明操作，可能會造成觸電或灼傷並導致器械功能失常。
- 手術醫師應當在關節鏡手術技術方面具備豐富的經驗。
- 如需有關 VAPR VUE RF 系統之組裝和初始系統檢查的逐步說明，請參閱「使用者手冊」。

手術前

- 1.開啟 VAPR VUE 發電機。遵循「使用者手冊」中的說明操作。發電機上會顯示「Attach Instrument」（連接器械）。
- 2.將一個已滅菌的新電極連接至發電機。遵循「使用者手冊」中的說明操作。發電機上會顯示消融/凝結螢幕。
- 3.為確保最佳效能、安全性和方便性，VAPR 電極會自動地將 VAPR VUE 發電機預設為預設輸出設定。預設的設定值如下：

小心：若 VAPR VUE 發電機顯示與下面載列之預設設定值不相符，請參閱「使用者手冊」以取得進一步說明。

表 1. 電極幾何形狀 VAPR 發電機系統

	VAPR ARCTIC 帶圓頂尖端電極		VAPR ARCTIC 帶鑿刀尖端電極	
	僅限 VAPR VUE		僅限 VAPR VUE	
預設模式	CP		CP	
	進階 (W)	基本	進階 (W)	基本
預設消融功率	200	4	160	3
預設凝結功率	80	3	80	3
最大消融功率	260	5	200	4
最大凝結功率	100	4	100	4
最小套管尺寸	4.5mm 內徑套管		4.5mm 內徑套管	

- 4.當覆寫預設功率設定時，應當特別小心。請使用為達到適當手術效果所需的最低功率設定和最短組織接觸時間。若功率設定經覆寫為非預設值，則在抽出並再次插入同一電極時，或是在連接同一類型的新電極或連接具有相同預設值的不同型號電極時，調整後的值將保留。若發電機關閉後再次開啟，則新連接的電極將總是恢復到預設值。在進行手術前，請務必確認將採用所需的適當功率設定。
- 5.發電機顯示可設定為以瓦特 (W) 為單位顯示（進階模式）或是以相對數顯示（基本模式）輸出功率。進階和基本模式的等效值視電極類型的不同而異。

表 2. VAPR ARCTIC 電極之基本-進階模式等效值表

VAPR ARCTIC 帶圓頂尖端電極				VAPR ARCTIC 帶鑿刀尖端電極			
消融		凝結		消融		凝結	
基本	進階 (W)	基本	進階 (W)	基本	進階 (W)	基本	進階 (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

附註：在進階模式下，可以按較基本模式下更精細的增量對輸出功率進行調整。

附註：當連接某個器械時，若在調整功率輸出設定之後於進階和基本使用者模式之間進行切換，將使功率輸出值重設為特定電極類型所對應的預設設定值。必須按下 Mode（模式）按鈕以確認使用。

- 6.將管路連接器連到抽吸源上。並確保透過閉合電極管路上的夾鉗以將抽吸關閉。

手術期間

- 1.在插入電極之前，關閉電極的抽吸流出。
- 2.利用套管或有槽套管，經由準備好的進入點將電極插入到充滿滑液的關節間隙。並確保鉸接式軸桿在插入關節內和從其中取出時處於伸直狀態，以及電極在使用期間周圍充滿導電性沖洗液。
- 3.開啟抽吸流出來調整流速，以便最佳化液體清除率和氣泡抽出。
- 4.按下把手上的控制裝置以變更探針遠端的角度。
- 5.當不使用器械時，請將抽吸功能復位。
- 6.該手動控制裝置可用於根據需要將鉸接部分拉直。

小心：

在使用前和使用後短時間內，應當檢查通電的電極尖端有無任何損壞。若檢查發現通電的尖端出現鬆動或脫離，請更換電極。若發生器械碎裂，請從手術部位上移除碎片。若電極被大量的組織碎屑覆蓋，請使用一個新電極。

警報音

為安全起見，且出於讓使用者知悉 VAPR VUE 系統內發生短路之目的，系統會發出一個雙頻率警報音，以指示啟動電極尖端與關節間隙內的金屬物體相接觸或是電極或把手上發生電氣故障。

若將電極從金屬物體上移開後仍發出聲音訊號，請檢查電極和/或把手。損壞的配件應立即丟棄。透過適當的擦拭來清除遠側尖端區域上積聚的過多碎屑，同時注意不要對本器械的鉸接部分施加外力。

若仍響起警報音，而電極並未與金屬物體相接觸，請丟棄電極。

手術後

1. 中止抽吸，並從關節間隙內取出電極。
2. 斷開與抽吸源的連接。請在穩固發電機的情況下拉動插頭體部，以便從發電機上拔下電極電纜。切勿拉扯電纜，以免造成發電機損壞。
3. 在手術間歇期內，可將發電機設於閒置模式下。在結束當天的所有手術之後，請關閉發電機。
4. 依照醫院程序處置單次使用組件。

供貨方式

除非包裝已打開或破損，VAPR ARCTIC 抽吸式電極在供貨時處於已滅菌狀態。它設計為在單次使用後即丟棄，且不可重新滅菌（請參閱警告部分）。

貯存

貯存在低於 25° C (77° F) 的溫度下，並遠離潮濕環境且不能直接暴露於熱源。在打開包裝/使用本器械之前，請將其置於環境溫度下。請勿在超過「使用期限」後使用。

한국어

VAPR® ARCTIC™ 흡입 전극

사용 지침

사용하기 전에 모든 정보, 특히 VAPR VUE® RF 시스템 (IFU-110009)과 함께 제공되는 사용자 설명서를 잘 읽어보십시오. VAPR VUE RF 시스템의 모든 구성 요소는 단일 시스템으로 사용하도록 설계되었습니다. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

설명

시스템 설명

VAPR VUE RF 시스템은 관절경 수술용으로 고안되었습니다. 이 시스템은 고주파 전기수술 제너레이터로 구성되어 있고 커넥터 케이블이 있는 재사용 가능한 핸드피스, 일회용 전극, 통합 커넥터 케이블이 있는 대체 일회용 전극이 들어있을 수 있습니다. 기타 제공되는 구성 요소로는 핸드 컨트롤, 풋스위치, 대체용 무선 풋스위치가 있습니다. 이러한 구성 요소들은 하나의 장치로 작동하도록 고안되었습니다. 반드시 VAPR 전극과 부속품을 VAPR VUE RF 시스템에 사용해야 합니다.

기기 설명

VAPR 전극은 VAPR VUE RF 시스템에 사용하는 연조직 절개 및 지혈/응고 장치입니다. VAPR ARCTIC 흡입 전극은 고관절 관절경 수술에 사용되는 일회용, 일체형 쌍극 흡입 관절형 전극입니다. 해당 전극은 수동 제어용 관절형 팁이 있어 접근성과 흡입 기능을 개선하므로 시술 부위 내에서 활성화 중에 생성되는 거품과 잔류물의 제거를 도와 전극의 효능 및 시스템의 활용 범위를 향상시킵니다.

적응증

VAPR VUE RF 시스템에 사용하는 VAPR ARCTIC 흡입 전극은 엉덩이에 관절경 수술이 필요한 환자의 연조직 절단, 절개, 제거와 혈관 지혈 및 연조직 응고를 위해 고안되었습니다.

용도

VAPR ARCTIC 흡입 전극은 관절경 검사 교육을 받은 사람이 수술실에서 사용하도록 고안되었습니다.

금지

VAPR ARCTIC 흡입 전극은 다음의 경우에 금지됩니다.

- 비관절경 수술
- 전도성 세척 용액(식염수 또는 링거 젖산염)을 사용하지 않는 관절경 시술
- 심정맥박동기나 기타 전기 장치를 이식한 환자
- 어떠한 이유론 관절경 수술이 금지된 환자

경고

- 관절경 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- VAPR VUE RF 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 관한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.
- 모든 전기수술 장비와 마찬가지로 인화성 마취제, 산화 가스 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 전기수술 장비가 발화를 일으킬 수 있습니다.
- 적절하게 용액이 유입 및 유출되도록 하고, 전도성 세척 용액(예: 식염수, 링거 젖산염)에 담겨져 있을 때만 전극을 활성화해야 합니다. 세척이 부적절한 상태에서 RF 에너지를 가하면 액체가 과열되어 접촉 부위 또는 인접 부위에 피부 화상을 유발하고 전극 끝 조립품을 손상시킬 수 있습니다.
- 출력을 가할 때 전극 팁을 만지지 마십시오.
- 전기 수술 중 접지된 금속 물체가 환자와 직접 접촉되지 않도록 해야 합니다. VAPR 시스템이 활성화되어 있을 때 부주의로 접지된 금속 물체에 환자가 접촉되면 화상을 입을 수 있습니다.
- 금속 물체 가까이 또는 직접 접촉하여 전기수술을 할 때 각별히 주의하십시오. 관절경과 관절경 기구의 대부분은 금속으로 되어 있습니다. 전극 팁의 일부라도 금속 물체 또는 기구와 접촉해 있는 동안에는 전극을 활성화하지 말고 관절경과 전극 사이에 갇힌 조직의 절개는 피하십시오. 활성화하면 예기치 않은 환자나 수술 요원의 상해 및/또는 전극과 기타 장비의 손상이 초래될 수 있습니다.

- 일회용이라고 표시된 부속품은 재사용하지 마십시오. 이 제품은 일회용이며 재사용/재멸균할 수 없습니다. 재처리하게 되면 금속 부식 및 모서리 무더짐, 세라믹 및 플라스틱 변형 또는 쪼개짐과 같은 재질 특성의 변화가 발생하여 장치의 강도 및 성능이 저하될 수 있습니다. 또한 일회용 장치를 재처리하면 환자가 교차 감염될 수 있습니다. 이런 위험에 의해 환자의 안전이 영향을 받을 수 있습니다.
- 기구(세라믹 절연체 또는 금속 활성 구성요소)의 원위단 부분을 손가락이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- 활성 VAPR 전극을 보이지 않는 상황에서 우발적으로 활성화하거나 움직일 경우 환자 상해와 전극 끝 조립품 손상이 초래될 수 있습니다.
- 관절 연결 상태일 때 전극을 삽입하거나 제거하려고 시도하면 환자나 의사가 상해를 입거나 기기가 파손될 수 있습니다.
- 관절절 가이던스를 사용하는 동안 전도성 세척 용액이 전극 주위를 완전히 둘러싸도록 하십시오. 이를 따르지 않으면 전극 끝 부분이 손상될 수 있습니다.
- 사용하는 동안 관절 부위에 기포가 축적되지 않도록 하십시오. 전극 주위에 기포가 축적되면 성능이 저하되고 과열되어 인접 구조물 또는 전극 끝 조립품이 손상될 수 있습니다.
- 핸드피스, 풋 스위치 또는 제너레이터 전원 케이블을 금속 물체에 감지 마십시오. 금속 물체에 케이블을 감으면 전류가 유도되어 감전, 화재 또는 환자나 수술 요원에게 상해를 일으킬 수 있습니다.
- 흡입 튜브를 적절한 흡입원에 연결하지 않으면 의사나 환자가 화상을 입을 수도 있습니다.
- 세척 용액이 과열되고 의도와 달리 조직이 손상될 수 있으므로 프로우브를 불필요하게 장시간 활성화하지 마십시오. 흡입 기능을 사용하는 동안 프로우브를 최대 설정으로 장시간 작동시키면 샤프트와 흡입 튜브가 최대 58° C의 온도에 도달할 수 있습니다.
- 사용 길이, 높은 조직 제거율, 골질 표면에 장시간 사용, 전도성 세척 용액의 장시간 사용, 고출력 설정 및 최소 흡입 또는 용액 관리 조건에서의 사용과 같은 요인에 따라 정상적으로 사용할 때 전극이 마모됩니다. 전극 끝 마모 및 적절한 작동을 정기적으로 평가합니다. 과도하게 마모된 경우 전극을 교체하십시오.
- 흡입 어댑터를 병원용 표준 흡입 장비에 연결하십시오. 롤러 클램프를 열고 진공 범위가 300–700mmHg가 되도록 하십시오.
- 전기수술의 영향으로 의원성 상해를 통한 주변 조직 손상이 일어날 수 있습니다.
- CP(COOLPULSE®) 모드를 사용해 관절 연골과 같은 열 민감 조직을 수축 또는 연화하지 마십시오. CP 모드에서 작동하는 프로우브를 사용할 때는 절개 출력을 최소값 10W로 설정하더라도 절개가 발생할 수 있고 그에 따라 원하지 않는 절개와 조직 제거가 생길 수 있습니다. 조직 제거를 피해야 할 때는 항상 응고 모드를 사용하십시오.

주의사항

- 처음 장치를 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 사용 지침 등 제품 설명서의 모든 내용을 읽고 이해하도록 하십시오. 안전하고 효과적인 전기수술은 장비의 설계 뿐 아니라 사용자의 관리 방법에 달려 있습니다(사용자 설명서 참조).
- 기본 출력 설정을 재설정할 때 주의하십시오. 해당되는 수술 결과를 얻는 데 필요한 최소 출력 설정을 사용하고 조직 접촉을 최소화하십시오.
- 사용하지 않을 때는 활성 전극을 환자와 접촉되지 않은 깨끗하고 건조하며 비전도성이고 잘 보이는 위치에 두십시오. 환자가 실수로 만질 경우 화상을 입을 수 있습니다.
- 과도하게 힘을 주면 전극 팁 또는 관절 샤프트 조립체가 파손될 수 있습니다.
- 이러한 기기는 수동 제어를 통해 조작하도록 고안되었습니다. 핸드 컨트롤을 사용하지 않고 전극을 구부리려고 하면 전극이 부러지거나 전극 성능이 저하되거나 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 권장 흡입 수준을 유지하지 않으면 장치가 고장나거나 환자나 사용자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 관절 조작 중에 핸들 또는 핸드 컨트롤에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 기기가 파손될 수 있습니다.
- 삽입을 위해 캐놀러 또는 슬롯이 있는 캐놀러를 사용하십시오. 경피 삽입을 피하십시오. 캐놀러 없이 기기를 삽입하려고 시도하면 기기가 파손되거나 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 장치에 손상을 주거나 환자 또는 수술 요원에게 상해를 입히지 않도록 전극을 삽입하거나 뺄 때 주의하십시오.
- 관절에 삽입하거나 제거하는 동안 샤프트가 직선 상태인지 확인하십시오. 샤프트를 관절 조작된 위치에서 삽입하거나 제거하면 샤프트 또는 팁 조립체가 파손될 수 있고 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 이러한 전극은 절개 및/또는 응고용으로만 사용하도록 설계되었으며, 가해진 힘을 통해 조직을 기계적으로 이동시키는 데 사용하지 않으며, 이 경우 전극이 휘거나 분리될 수 있습니다.
- 흡입 흐름을 모니터링하십시오. 흡입이 차단되면 기기를 폐기하십시오.
- VAPR ARCTIC 전극에 미리 데워진 세척 용액을 사용하면 조직 손상 또는 열 상해가 발생할 수 있습니다.
- 흡입 라인이 환자와 접촉되지 않게 하십시오. 접촉되면 열 화상을 입을 수 있습니다.

사용 방법

-  등록 마크를 확인하십시오. 지침을 올바르게 따르지 않을 경우 전기 또는 열에 의한 상해를 당할 수 있으며 장비의 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 관절절 수술에 경험이 있는 의사만 사용할 수 있습니다.
- VAPR VUE RF 시스템의 조립 및 초기 시스템 점검에 관한 단계별 지침은 사용자 설명서를 참조하십시오.

수술 전

1. VAPR VUE 제너레이터의 스위치를 켭니다. 사용자 설명서의 지침을 따르십시오. 제너레이터에 "Attach Instrument(기기 부착)"라고 표시됩니다.
2. 멸균된 새 전극을 제너레이터에 연결합니다. 사용자 설명서의 지침을 따르십시오. 제너레이터가 절개/응고 화면을 표시합니다.
3. 최적의 성능, 안전성 및 편리성을 위해 VAPR 전극은 VAPR VUE 제너레이터를 기본 출력 설정값으로 자동으로 사전 설정합니다. 기본 설정값은 다음과 같습니다.

주의: VAPR VUE 제너레이터에 표시되는 내용이 아래에 명시된 기본 설정값과 다를 경우에 대한 추가 지침은 사용자 설명서를 참고하십시오.

표 1. 전극 구조 VAPR 제네레이터 시스템

	돔 팁 부착형 VAPR ARCTIC		정 팁 부착형 VAPR ARCTIC	
	VAPR VUE 전용		VAPR VUE 전용	
기본 모드	CP		CP	
	고급 (W)	기본	고급 (W)	기본
기본 절개 출력	200	4	160	3
기본 응고 출력	80	3	80	3
최대 절개 출력	260	5	200	4
최대 응고 출력	100	4	100	4
최소 캐놀러 크기	4.5mm 안지름 캐놀러		4.5mm 안지름 캐놀러	

4. 기본 출력 설정을 재설정할 때 주의하십시오. 해당되는 수술 결과를 얻는 데 필요한 최소 출력 설정을 사용하고 조직 접착을 최소화하십시오. 출력 설정이 비기본값으로 재설정된 경우 동일한 전극을 빼었다가 꽂거나 동일한 유형의 새 전극을 연결하거나 동일한 기본값의 다른 전극 모델을 연결하면 조정된 값이 유지됩니다. 생성기 전원을 끈 후 커먼, 새로 연결된 전극이 항상 기본값으로 전환됩니다. 수술을 진행하기 전에 원하는 적절한 출력 설정을 항상 확인하십시오.
5. 와트(고급 모드) 또는 상대 수치(기본 모드)로 출력을 표시하도록 제네레이터 디스플레이를 설정할 수 있습니다. 고급 모드와 기본 모드의 등가는 전극 유형에 따라 다릅니다.

표 2. VAPR ARCTIC 전극을 위한 기본-응용 등가표

돔 팁 부착형 VAPR ARCTIC				정 팁 부착형 VAPR ARCTIC			
절개		응고		절개		응고	
기본	고급 (W)	기본	고급 (W)	기본	고급 (W)	기본	고급 (W)
1	10	1	10	1	10	1	10
2	100	2	40	2	120	2	40
3	150	3	80	3	160	3	80
4	200	4	100	4	200	4	100
5	260						

- 참고:** 고급 모드에서 출력은 기본 모드보다 더 작은 증분으로 조정할 수 있습니다.
- 참고:** 기구를 연결할 때, 출력 설정 조정 후 고급과 기본 사용자 모드를 전환하면 출력 값이 특정 전극 유형의 기본 설정으로 재설정됩니다. Mode(모드) 버튼을 눌러 사용을 확인해야 합니다.
6. 튜브 커넥터를 흡입원에 연결합니다. 전극 튜브의 클램프를 닫아 흡입을 차단합니다.

수술 시

1. 전극 삽입 전에 전극의 흡입물 유출구를 닫습니다.
2. 캐놀러 또는 슬롯이 나있는 캐놀러를 사용해 사전에 준비한 삽입 지점을 통해 용액으로 채워진 관절 공간에 전극을 삽입합니다. 관절에 삽입하거나 제거하는 동안 샤프트가 직선 상태인지 확인하고 사용 중에 전극이 전도성 세척 용액으로 둘러싸이는지 확인하십시오.
3. 흡입물 유출구를 열어서 유속을 조절해 용액 제거 속도와 거품 추출을 최적화합니다.
4. 핸드피스 of 컨트롤을 조절해서 각도를 프로우브의 원위단 각도를 변경합니다.
5. 장치를 사용하지 않을 때는 흡입을 줄입니다.
6. 핸드 컨트롤을 사용하면 관절 부위를 필요에 따라 쉽게 조절할 수 있습니다.

주의:
사용 전과 직후에 전극의 활성 팁에 파손이 발생했는지 검사하십시오. 검사할 때 활성 팁이 헐겁거나 분리되면 전극을 교체하십시오. 기기 파손이 발생할 경우 수술 부위에서 파편을 제거하십시오. 전극이 과도한 조직 파편으로 덮히면 새 전극을 사용하십시오.

가청 경보

안전 기능으로서 그리고 VAPR VUE 시스템 내에 합선이 발생하였음을 사용자에게 알리기 위해 이중 주파수 가청 경보가 활성 전극 팁과 관절 부위 내 금속 물체 간의 접촉이나 전극이나 핸드피스 내의 전기적 결함을 표시합니다.

전극이 금속 물체로부터 떨어지게 해도 가청 경보가 계속 울리면 전극이나 핸드피스를 점검해야 합니다. 손상된 액세서리를 즉시 폐기해야 합니다. 기기의 관절 부분에 힘을 가하지 않도록 주의하면서 원위단 부분에 축적된 파편을 적절히 닦아내 제거합니다.

금속 물체와의 접촉이 없는데 경보음이 지속적으로 울리면 전극을 폐기해야 합니다.

수술 후

1. 흡입을 중단하고 관절 공간에서 전극을 제거합니다.
2. [www.nevacert.ru | info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru) 네레이터를 잡고 플러그 보디를 잡아당겨서 제네레이터에서 전극 케이블을 분리합니다. 제네레이터가 손상될 수 있으므로 케이블을 잡아당기지 마십시오.
3. 제너레이터는 수술과 수술 사이에 아이들 모드로 둘 수 있습니다. 수술 일정이 끝나면 제네레이터를 끄십시오.
4. 병원 절차에 따라 일회용 구성 요소를 폐기합니다.

공급 방법

해당 포장기 개봉되거나 파손된 경우를 제외하고 VAPR ARCTIC 흡입 전극은 멸균 상태로 공급됩니다. 일회용으로 사용하고 폐기되도록 보관되었으며 재멸균이 되도록 보관되지 않았습니다(경고 섹션 참조).

보관

25° C(77° F) 이하의 습기나 직접적인 열이 없는 곳에 보관하십시오. 주위 온도 수준으로 된 후에 포장을 풀거나 사용합니다. 사용 기한이 지난 후에 사용하지 마십시오.

QTY

Number of Units
Número de unidades
Numero di unità
Anzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Antal enheder
Antall enheter
Yksikköjen lukumäärä
Αριθμός μονάδων
Antal enheter
Počet kusů
Počet kusov
Ilość
Число единиц
Egységek száma
Birim Adedi
件数
裝置數量
수량



STERILE R



Refer to instruction manual/booklet
Consulte el manual/folleto de instrucciones
Far riferimento al manuale / al libretto di istruzioni
Weitere Hinweise im der Gebrauchsanweisung/Benutzerhandbuch
Consulter les instructions du manuel/brochure
Raadpleeg de gebruikshandleiding
Consulte o manual/folheto de instruções
Se instruktionsbogen/pjecen
Se instruksjonshåndboken/-heftet
Katso käyttöopasta/-lehtistä
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
Se användarhandboken/broschyren
Viz návod k použití / příručka
Prečítajte si návod s pokynmi/brožúru
Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą
Смотрите руководство по эксплуатации или брошюру-инструкцию
Olvassa el a használati útmutató kézikönyvet/füzetet
Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun
请参阅说明书/手册
請參閱說明書
지침 설명서/소책자 참조



DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835



Medos International SARL
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- * Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- * Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- * Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- * Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- * Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- * Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- * Katso valmistajan tiedot tuotteiden pakkausmerkinnöistä.
- * Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- * Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- * Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- * Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- * Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- * Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- * A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.
- * Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- * 关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- * 關於認可的製造商，請參閱產品標籤。
- * 공인 제조사는 제품 라벨에서.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



DePuy International Ltd.
St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101



P/N: 111332 Rev: F