

Gebruiksaanwijzing

Speedboat RS2-instrument



Taal: Nederlands

Referentie (model) 7-RS2-001 Endoscopisch chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik
Uitsluitend voor gebruik met de elektrochirurgische generator en interfacekabel van Creo Medical.

Verklaringen van symbolen



Algemene waarschuwing



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Blauw symbool.
Raadpleeg bijgevoegde documenten



Het instrument kan kapotgaan of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgesprongen



Fabrikant



Uit het zonlicht houden



Productiedatum



Droog houden



Te gebruiken tot/vervaldatum



Temperatuurbepering



Partijnummer



Luchtvochtigheidsbepering



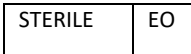
Referentienummer (model)



Atmosferische drukkbeperking



Niet opnieuw gebruiken













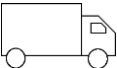

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Aantal eenheden in de doos



Gemachtigd vertegenwoordiger van de Europese Unie

	Niet veilig in MR-omgeving	NL 	CE 2797 - BSI Certified
	Niet opnieuw steriliseren		Let op
	Medisch hulpmiddel		Enkele steriele barrière met beschermende verpakking binnen
	Niet-pyrogeen		Enkele steriele barrière met beschermende verpakking buiten
	Recycle		Niet opensnijden
	Toegepast onderdeel van het type BF		
	Transport: dit symbool staat naast de symbolen die beperkingen aan de omgeving tijdens transport aangeven.		
	Opslag: dit symbool staat naast de symbolen die beperkingen aan de omgeving tijdens opslag voorafgaand aan en tussen gebruik aangeven.		

Veiligheidsinstructies

Indicaties voor gebruik

Speedboat RS2 (instrument) is bedoeld voor gebruik bij het snijden en coaguleren van zacht weefsel in het maagdarmkanaal en het toedienen en injecteren van vloeistofoplossingen, zoals vereist of aangetroffen bij endoscopische procedures.

Raadpleeg de specificaties aan het einde van dit document over de compatibiliteit van vloeibare oplossingen voor injectie.

Contra-indicaties en beoogde behandelgroep

Speedboat RS2 is gecontra-indiceerd:

- voor *niet-endoscopische procedures*;
- *wanneer endoscopische procedures zijn gecontra-indiceerd*;
- *wanneer elektrochirurgie is gecontra-indiceerd*;
- *voor procedures die niet plaatsvinden in het maag-darmkanaal*;
- *voor behandeling van diepe en/of infiltratieve maligne laesies of tumoren*;
- *wanneer de behandelplek niet goed is voorbereid voor een endoscopische elektrochirurgische procedure*;

- *bij patiënten met een van het volgende:*
 - *zwangerschap;*
 - *niet-behandelde adnexale pathologie;*
 - *wanneer sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de patiënt als gevolg van incomplete verwijdering van beoogd weefsel;*
- *wanneer de patiënt niet meewerkt met de endoscopieprocedure of als de patiënt niet-gereguleerd is.*

De beoogde behandelgroep is:

- *Geslacht: Mannen en vrouwen, behalve zwangere vrouwen.*
- *Leeftijd: Volwassenen, d.w.z. 18 jaar en ouder. Er is geen bovengrens voor leeftijd aangegeven.*
- *Anatomie: Maag-darmkanaal.*
- *Fysiologie: Er zijn geen exclusies aangegeven behalve wanneer de patiënt een contra-indicatie heeft.*
- *Exclusies: Raadpleeg contra-indicaties.*

Het is raadzaam de Speedboat RS2 niet te gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijvoorbeeld cardioloog) te raadplegen.

Kwalificatie gebruiker

De gebruiker van dit instrument moet een arts of medisch personeel onder toezicht van een arts zijn, en moet afdoende training in klinische endoscopische elektrochirurgische technieken en het gebruik van bipolaire elektrochirurgische instrumenten hebben.

In deze handleiding worden geen klinische endoscopische procedures uitgelegd of besproken.

Training in de bediening van dit chirurgische instrument en de elektrochirurgische generator van Creo Medical wordt aanbevolen en kan worden gedaan via de fabrikant.

Gebruiksaanwijzing



Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het instrument en instructies over de hantering, de voorbereiding en het gebruik van het instrument bij endoscopische procedures. Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het instrument grondig door en raadpleeg het indien nodig. Als u vragen hebt over deze gebruiksaanwijzing of over het instrument zelf, neem dan contact op met Creo Medical.

Waarschuwingen

Geven een gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of letsel bij de patiënt of gebruiker.

LET OP-meldingen

Geven een gevaarlijke situatie aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot schade aan het instrument of licht letsel bij de patiënt of gebruiker.

Belangrijke veiligheidswaarschuwingen**Waarschuwingen**

Veilige en effectieve endoscopische elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook van factoren die de gebruiker zelf in de hand heeft. De gebruiker dient gekwalificeerd en ervaren te zijn in relevante klinische endoscopische elektrochirurgische technieken. Gebruik dit instrument uitsluitend voor indicaties die staan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing, en bedien het instrument conform de gebruiksaanwijzing. Gebruik van het instrument buiten zijn beoogde gebruik kan leiden tot onbedoelde klinische effecten met risico van letsel bij of overlijden van de patiënt.

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik met een elektrochirurgische generator en aansluitkabel van Creo Medical. Niet gebruiken met andere elektrochirurgische generatoren. Als u een andere elektrochirurgische generator of aansluitkabel gebruikt, kan dat leiden tot storing van het instrument en brengt dat het risico van letsel bij de patiënt of gebruiker met zich mee.

Zorg ervoor dat het instrument wordt opgeslagen en gebruikt onder de omgevingsomstandigheden die staan aangegeven op de verpakking en in deze gebruiksaanwijzing. Als u zich daar niet aan houdt, kan dat leiden tot gebrekkige werking van het instrument of is het misschien niet meer steriel.

Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving, in aanwezigheid van ontvlambare gassen (bijvoorbeeld ontvlambare anesthetica of gastro-intestinale gassen) of in aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of andere ontvlambare materialen. Zorg ervoor er zich geen ontvlambare vloeistoffen kunnen verzamelen. Het instrument is een ontstekingsbron. Gebruik in een zuurstofrijke omgeving of in aanwezigheid van ontvlambare gassen of vloeistoffen brengt het risico van explosie of brand met zich mee.

Activeer de elektrochirurgische generator niet als het instrument of de connectoren van de aansluitkabel van de generator (Creo Medical-interfacekabel) per ongeluk contact maken met weefsel of wanneer het instrument niet direct in het zichtveld van de endoscopist of chirurg valt, omdat dit kan leiden tot onbedoelde weefseleffecten.



De behandelplek moet volledig zichtbaar blijven via de endoscoop tijdens gebruik van het instrument om ervoor te zorgen dat de behandeling zoals bedoeld verloopt.

Gebruik energie voor snij- en stollingsdoeleinden op een minimumafgifteniveau en gedurende de minimale tijd die nodig is om de procedure met succes af te ronden. Te veel energie kan leiden tot letsel bij de patiënt vanwege de overmatige penetratie en laterale spreiding van thermale effecten.

Te veel druk bij tamponade en/of te veel energie kan leiden tot acute of vertraagde perforatie.

Bij een storing van het instrument verwijdert en vervangt u het instrument. Houd altijd een reserve-instrument onder handbereik.

Bij een storing van de elektrochirurgische generator moet u behandeling onmiddellijk staken. Schakel de elektrochirurgische generator uit via de schakelaar op het achterpaneel van de generator of door de stekker van de generator uit het stopcontact te halen. Bij noodgevallen kan de behandeling ook worden gestaakt door het ontkoppelen van het instrument van de interfacekabel.

Probeer het instrument niet aan te passen of te repareren. Dat brengt het risico van gebrekkige werking met zich mee, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

Laat geleidende (d.w.z. metalen) onderdelen van het instrument of de interfacekabel niet in contact komen met gebruikers, aangezien er sprake is van gevaarlijke voltages die het risico van een elektrische schok met zich meebrengen.

Microgolfenergie mag niet worden toegepast op personen die metalen sieraden of kleding met metalen materialen dragen. Gehoorapparaten dienen te worden verwijderd. Patiënten met geïmplanteerde elektronische hulpmiddelen en/of elektroden dienen te worden uitgesloten van behandeling met microgolven en mogen niet aanwezig zijn op plaatsen waar microgolfapparatuur wordt gebruikt. Voor patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten geldt een mogelijk risico, aangezien de werking van de pacemaker verstoord kan worden of de pacemaker beschadigd kan raken. Bij twijfel dient ter zake deskundig advies te worden ingewonnen.

Het instrument is een mogelijke ontstekingsbron; het gebruik van niet-ontvlambare reinigings- en desinfectiemiddelen wordt aanbevolen. Wanneer ontvlambare middelen of oplosmiddelen worden gebruikt, mogen deze zich niet verzamelen (bijvoorbeeld in lichaamsholten) en moet u deze eerst laten verdampen vóór gebruik van het instrument.

Mogelijke bijwerkingen

Het volgende restrisico kan in verband worden gebracht met het gebruik van het Speedboat RS2-instrument:

Verzwakking van het instrument door rotatie en manipulatie tijdens gebruik kan ertoe leiden dat de oriëntatie van het instrument niet meer bestuurd kan worden, wat onbedoeld snijden of coaguleren kan veroorzaken en tot onbedoelde perforatie of bloeding kan leiden.

Beschrijving van het instrument

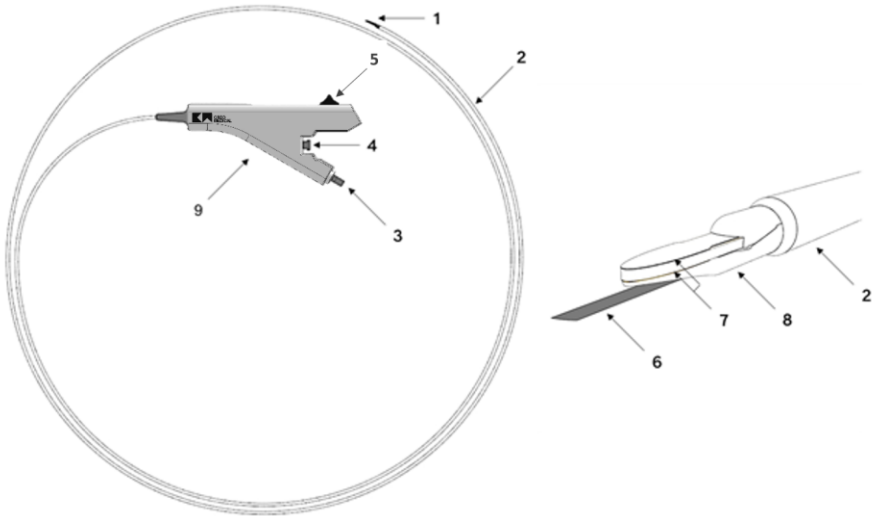
Het instrument is een bipolair apparaat; de bovenste en onderste elektroden (7) moeten in contact komen met weefsel om te kunnen snijden. De beschermhuls (8) is onderdeel van de onderste elektrode.

Snijden gebeurt langs de rand van de bovenste elektrode die contact maakt met weefsel.

Stolling dient te worden uitgevoerd wanneer zowel de bovenste als de onderste elektroden in contact staan met het te behandelen weefsel; de distale tip kan als tamponade worden gebruikt.

De naald (6) moet worden teruggetrokken voordat energie voor snijden en stollen wordt gebruikt.

Speedboat RS2



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Distale tip | 5. Naaldslede |
| 2. Schacht | 6. Naald |
| 3. Connector interfacekabel | 7. Bovenste en onderste elektroden |
| 4. Connector spuit
(Luer lock-aansluiting) | 8. Beschermhuls |
| | 9. Handgreep |

Normaal gebruik

Waarschuwingen



Gebruik dit instrument niet na de vervaldatum die op de verpakking staat aangegeven. Als u dat wel doet, kan dit een risico van infectiebestrijding met zich meebrengen.

Dit instrument is een endoscopisch wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik dat steriel wordt geleverd. Voor gebruik niet steriliseren of opnieuw steriliseren. Sterilisatie door de gebruiker beschadigt het instrument en dat kan leiden tot een gebrekkige werking.

Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van het instrument kan leiden tot een gebrekkige werking of kruisbesmetting.

De aanbevolen gebruiksduur van het instrument kan tot 3 uur bedragen, afhankelijk van de grootte en complexiteit van de laesie. Er kan een tweede apparaat nodig zijn als de diameter van de laesie groter is dan 6 cm of als de klinische complexiteit de duur van de procedure verlengt.

Inspectie en verwijdering uit verpakking

Waarschuwingen



Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd, het instrument is gevallen of anderszins verontreinigd is geraakt, aangezien dit het risico van letsel of overlijden van de patiënt met zich meebrengt als gevolg van de verontreiniging.

Gebruik het instrument niet of stop met het gebruik ervan als het niet meer goed lijkt te werken of op een of andere manier beschadigd lijkt, aangezien dit een ernstig risico van letsel bij de patiënt of gebruiker met zich mee kan brengen.

LET OP-meldingen

Gebruik niet te veel kracht als u het instrument uit de verpakking haalt, aangezien het instrument hierdoor beschadigd kan raken.

Controleer de steriele zak op scheuren, waterschade en verbroken zegels. Als de steriele verpakking onregelmatigheden vertoont, gebruik het instrument dan niet aangezien de integriteit van het instrument kan zijn aangetast.

Gebruik een standaard steriele techniek en haal het instrument voorzichtig uit de verpakking. Haal het instrument langzaam uit de beschermende buis door het voorzichtig aan de handgreep (9) uit te trekken. Voorkom dat de tip van het instrument de vloer raakt door het instrument op te rollen als het uit de beschermende buis wordt gehaald. Zodra het instrument eruit is, kan de beschermende buis worden weggegooid.

Controleer het instrument voordat u het voor gebruik op de interfacekabel aansluit en controleer het volgende:

- of er geen onderdelen van het instrument zijn losgeraakt
- de distale tip (1) geen breuken heeft of andere schade
- de schacht (2) niet krom of anderszins vervormd is

- de handgreep (9) geen breuken heeft of andere schade
- de naald (6) vrij beweegt wanneer de naaldslede (5) vooruit en achteruit wordt geschoven

Om te voorkomen dat vloeistof voor afgifte/injectie voor het instrument per ongeluk in de aansluiting (3) van de interfacekabel binnendringt, is het raadzaam om de Creo Medical-interfacekabel (apart geleverd) aan te sluiten op het instrument voordat er een met vocht gevulde spuit wordt aangesloten op de connector (4) van de spuit.

Aansluiting van de interfacekabel, Creo Medical-referentie 2-RS2-210

Waarschuwingen



Probeer de interfacekabel van Creo Medical niet aan te sluiten of los te koppelen wanneer het instrument geplaatst is voor behandeling. Dat kan ervoor zorgen dat het instrument zich onbedoeld verplaatst.

LET OP-meldingen

Controleer of de interfacekabel stevig is verbonden met de elektrochirurgische generator en het instrument voordat u de uitvoer van de elektrochirurgische generator activeert. Onjuiste aansluitingen brengen het risico met zich mee van blootstelling aan hoge voltages of afname van afgegeven stroom en onbedoelde weefseffecten.

Gebruik niet te veel kracht als u de interfacekabel op het instrument of de elektrochirurgische generator aansluit. Als u dat wel doet, kunt u het instrument beschadigen.

Zorg er altijd voor dat er een steriele wegwerphoes op het distale uiteinde van de interfacekabel, referentie 2-RS2-210, wordt geplaatst voordat u de kabel aansluit op de Speedboat RS2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de interfacekabel voor meer informatie. Sluit de interfacekabel aan op de connector (3) van de interfacekabel op het instrument en controleer of die op zijn plaats klikt.

Selectie van instrument op generator

Waarschuwingen



Zorg ervoor dat het juiste instrument (Speedboat RS2) is geselecteerd uit de weergegeven opties op de generator.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator van Creo Medical.

Inbrengen van het instrument in de endoscoop

Waarschuwingen



Het instrument is bedoeld voor gebruik in een werkkanaal van de endoscoop met een minimumdiameter van 3,7 mm. Doe geen pogingen om het instrument te gebruiken met een niet-compatibele of beschadigde endoscoop, aangezien dat kan leiden tot schade aan het instrument. Als er schade

optreedt, vervang het instrument dan en gebruik het met een niet-beschadigde en compatibele endoscoop.

Zorg ervoor dat de schacht (2) van het instrument niet scherp gebogen of geknikt wordt, aangezien dit het risico van gebrekkige werking met zich meebrengt en dat kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

Onbedoelde beweging van de handgreep (9) van het instrument en de schacht moet worden voorkomen, aangezien dat leidt tot beweging van de distale tip (1) van het instrument en dat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

LET OP-meldingen

Gebruik geen overmatige kracht of activeer de uitvoer niet wanneer het instrument uit de endoscoop wordt gehaald of in de endoscoop wordt ingebracht, aangezien dit het risico van schade aan het instrument of de endoscoop met zich meebrengt.

Wanneer het instrument niet in de endoscoop wordt gebruikt, vóór of tijdens een procedure, dient u het instrument geïsoleerd van de patiënt te bewaren.

Controleer voordat u het instrument in de endoscoop inbrengt, of de naald (6) volledig is teruggetrokken. Tijdens het inbrengen trekt u de naaldslede (5) terug weg van de distale tip om de naald geheel ingetrokken te houden. Breng daarna langzaam het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in.

Vermijd te allen tijde dat de schacht van het instrument verbogen wordt.

Zorg ervoor dat de endoscoop in de juiste positie staat voor de procedure en dat het endoscopische gezichtsveld leeg is voordat u de distale tip van het instrument uit de endoscoop in het gezichtsveld brengt.

Rotatie

Waarschuwingen



Gebruik niet te veel kracht of snelheid als u het instrument draait. Overdagige kracht kan het instrument beschadigen.

Controleer of het draaien is gestopt voordat u elektrochirurgische energie toepast.

Draaien van de distale tip (1) kan worden beïnvloed wanneer de endoscoop in een lastige stand staat.

Draaien van de distale tip is nodig om de elektroden op de juiste manier in de richting van het te behandelen weefsel te draaien. De beschermhuls (8) moet worden geplaatst in de richting van het niet te behandelen weefsel. Draaien van de distale tip doet u door de handgreep (9) langzaam rond de as van de schacht (2) te draaien of door de endoscoop te draaien. Draaien moet alleen worden gedaan bij een bevredigende visualisatie van de distale tip van het instrument.

Vochtafgifte en injectie

Waarschuwingen



Activeer de uitvoer van de elektrochirurgische generator van Creo Medical niet wanneer vloeistof aan het weefsel wordt afgegeven, aangezien dat kan leiden tot onbedoelde weefseffecten.

Vloeistof die wordt gebruikt met dit instrument voor spoeling of injectie, moet geschikt zijn en worden geleverd in goede toestand voor het beoogde doel. Vloeistoffen die bestemd zijn voor gebruik met dit instrument, staan aangegeven in het laatste hoofdstuk van deze gebruiksaanwijzing. Gebruik van niet-geschikte vloeistoffen kan leiden tot ernstig letsel bij of overlijden van de patiënt.

Injecteer geen ontvlambare vloeistof vanwege het risico van brand bij activering van het instrument in de buurt van ontvlambare vloeistoffen.

Injecteer geen lucht in weefsel. Zorg ervoor dat het instrument wordt gevuld met injectievloeistof en controleer of er ononderbroken vloeistof uit de naald stroomt voordat u in het weefsel injecteert. Lucht injecteren brengt het risico van letsel bij of overlijden van de patiënt met zich mee.

Het is van essentieel belang dat de handelingen van de gebruiker en assistent (indien van toepassing) ongecontroleerde en onverwachte beweging van de distale tip van het instrument voorkomen wanneer de naald wordt uitgetrokken en vloeistof wordt afgegeven. Beweging van de handgreep of proximale schacht van het instrument leidt bijvoorbeeld tot beweging van de distale tip en moet daarom worden vermeden. Onbeheerste beweging van de distale tip van het instrument brengt het risico van letsel bij de patiënt met zich mee.

Dien de vloeistof uitsluitend via een spuit toe met gelijkmatige en gecontroleerde druk. Gebruik geen overmatige druk of een vloeistofpomp, aangezien dat het risico van letsel bij de patiënt of schade aan het instrument met zich meebrengt.

Zorg ervoor dat de naald altijd volledig is ingetrokken, behalve voor vloeistofafgifte of injectie tijdens de procedure om letsel door de naald bij de patiënt te voorkomen. Activeer de uitvoer niet wanneer de naald is uitgetrokken.



Gebruik de naald niet voor stompe dissectie en zet ook geen zijwaartse druk op de naald. De naald kan buigen en daardoor niet meer ingetrokken worden.

Als het niet mogelijk is om de naald in te trekken, zorg dan dat bij het verwijderen en afvoeren van het instrument zorgvuldigheid in acht wordt genomen om letsel bij het personeel en schade aan de endoscoop te voorkomen.

LET OP-meldingen

Controleer of de spuit in het midden een uitlaat met Luer-lockconnector heeft. Anders kan de spuit mogelijk niet correct op het instrument worden aangesloten. Gebruik alleen spuiten van 5 ml of 10 ml. Schroef de benodigde voorgevulde vloeistofspuit op de connector (4) van de spuit op het instrument en controleer of die stevig is aangesloten. Gebruik geen spuit die niet stevig vastgezet kan worden.

Sluit een voorgevulde spuit van 5 ml of 10 ml aan op de connector van de spuit en controleer of die stevig is aangesloten. Spoel de te gebruiken vloeistof voorafgaand aan vloeistofafgifte volledig door het instrument om er lucht uit te halen.

Plaats de tip van het instrument in de buurt van het te behandelen weefsel en zorg ervoor dat de naald te zien is wanneer die wordt uitgetrokken. Trek de naald langzaam uit tot de gewenste lengte door de naaldslede (5) naar voren te bewegen op de handgreep van het instrument. Houd de naaldslede in deze stand terwijl u de naald voorzichtig in het weefsel inbrengt voor injectie.

Injecteer bij directe visualisatie de vloeistof. Vermijd beweging van de endoscoop of het instrument tijdens injectie, aangezien dat kan leiden tot scheuring van het weefsel.

Zodra de injectie is toegediend, trekt u de naald langzaam in door de naaldslede naar achteren te schuiven. Trek de naald altijd zo ver mogelijk in.

Als sprake is van verlies van controle over de beweging van de naald met de naaldslede, verwijdert u het instrument uit de endoscoop en brengt u het instrument opnieuw in omdat de naaldslede daardoor misschien weer de controle over de beweging van de naald krijgt. Als deze handeling de controle over de beweging van de naald niet herstelt, gebruikt u de naald niet meer of vervangt u het instrument.

Snijden en stollen

Waarschuwingen



Activeer de uitvoer niet wanneer het instrument in contact staat met of zich dicht bij metalen voorwerpen of andere medische apparaten bevindt. Niet activeren in combinatie met andere elektrochirurgische generatoren. Contact met andere medische apparaten en instrumenten kan brandwonden bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

Gebruik energie voor snij- en stollingsdoeleinden op een minimumafgifteniveau en gedurende de minimale tijd die nodig is om de procedure met succes af te ronden. Te veel uitvoer kan leiden tot letsel bij de patiënt vanwege de overmatige penetratie en laterale spreiding van thermale effecten.

Snijden of stollen kan aan beide kanten van de bovenste en onderste elektroden (7) gebeuren. Zorg ervoor dat alleen het te behandelen weefsel contact maakt met de elektroden.

Bij een defecte elektrochirurgische generator bestaat het risico van ongewenste verhoogde afgifte van energie die onbedoelde weefseleffecten kan veroorzaken.

Aspireer vloeistoffen uit het te behandelen gebied. Als u probeert om energie voor snijden of stollen in vloeistof af te geven, leidt dit tot een verminderd effect van snijden en hemostase.



Het gebruik van radiofrequente energie kan, in het bijzonder tijdens het snijden van weefsel, leiden tot neuromusculaire stimulatie, wat leidt tot onbedoelde beweging van het beoogde weefsel.

LET OP-meldingen

Tijdens activering van de snij-uitvoer kan tijdelijke interferentie met de visualisatiemiddelen voor endoscopie optreden. Snijden moet alleen worden gedaan bij een bevredigende visualisatie.

De volgende instellingen worden aanbevolen voor de elektrochirurgische generator van Creo Medical voor gebruik met dit instrument:

Snijden: 25 – 35

Coag: 06 – 10

De aanbevolen instellingen worden geselecteerd naar beste weten van Creo Medical.

Het gebruik van een te lage vermogensinstelling kan leiden tot matige kwaliteit van snijden en overmatige stolling, of ertoe leiden dat het langer duurt voordat stolling wordt bewerkstelligd.

Het instrument is een bipolair apparaat; de bovenste en onderste elektroden (7) moeten in contact komen met weefsel om te kunnen snijden. De beschermhuls (8) is onderdeel van de onderste elektrode.

Snijden gebeurt langs de lengte van de rand van de bovenste elektrode die contact maakt met weefsel.

Draai de beschermhuls (8) in de richting van het niet te behandelen weefsel om te snijden/voor dissectie.

Stolling dient te worden uitgevoerd als zowel de bovenste als de onderste elektrode in contact staat met het weefsel. De distale tip (1) kan worden gebruikt als een tamponade voorafgaand aan en tijdens stolling voor hemostase.

Na 10 seconden continue stolling deactiveert de elektrochirurgische generator van Creo Medical automatisch de uitvoer. Om de afgifte van energie voor stolling te herstellen, moet de gebruiker de voetschakelaar loslaten en opnieuw indrukken.

Langdurige en frequente activering van de stollingsuitvoer kan leiden tot opwarming van het proximale gebied van de schacht van het instrument.

Bij gelijktijdig gebruik van bewakingselektroden dienen deze zo ver mogelijk te worden geplaatst van de locatie waar het instrument wordt toegepast. Het gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen. Het wordt aanbevolen bewakingssystemen die zijn uitgerust met begrenzers voor hoogfrequente stroom te gebruiken.

De uitvoer van de generator mag niet worden geactiveerd terwijl het instrument nog wordt geplaatst voor behandeling.

Tijdens elektrochirurgie kan er rook vrijkomen; het gebruik van rookafzuiging wordt aanbevolen wanneer dit het geval is.

Waarschuwingen



Stapeling van eschar en ander materiaal op de distale tip van het instrument leidt tot verminderde kwaliteit van snijden en stollen. Probeer verlies van

werking niet te compenseren door het stroomniveau te verhogen of activering te verlengen. Reinig de distale tip altijd voordat overmatige stapeling optreedt en conform de onderstaande instructies.

LET OP-meldingen

Gebruik geen scherp gereedschap of schurend materiaal om de distale tip te reinigen aangezien dat kan leiden tot ernstige schade aan het instrument en de vorming van scherpe randen.

Als eschar zich ophoopt op de distale tip van het instrument en de functionaliteit beïnvloedt, verwijdert u het instrument uit de endoscoop en reinigt u de distale tip voorzichtig met een met zoutoplossing doordrenkt wattenstaafje. Als de functionaliteit afneemt ondanks het schoonmaken van de distale tip, moet het instrument worden vervangen.

Verwijderen van het instrument uit de endoscoop

Waarschuwingen



Als verval van of schade aan het instrument optreedt, waardoor het niet mogelijk is om het instrument in de endoscoop te bewegen, of het uit de endoscoop te halen, of zodanig dat het in een bevroren stand staat en uit de endoscoop steekt, moet zorgvuldigheid in acht worden genomen bij het verwijderen van de endoscoop van de patiënt om de patiënt niet te verwonden doordat het instrument weefsel doorboort of scheurt.

Gebruik een standaard steriele techniek en haal het instrument voorzichtig uit de endoscoop. Haal het instrument langzaam uit de endoscoop door het voorzichtig aan de handgreep (9) uit te trekken. Voorkom dat de tip van het instrument de vloer raakt door het instrument op te rollen als het uit de endoscoop wordt gehaald.

De interfacekabel loskoppelen

Waarschuwingen



Koppel het instrument niet los van de interfacekabel of de interfacekabel van de elektrochirurgische generator van Creo Medical wanneer de uitvoer actief is, behalve tijdens een spoedgeval. Geactiveerde, blootliggende connectoren van de interfacekabel kunnen brandwonden veroorzaken bij medisch personeel of het instrument kan beschadigd raken.

Probeer de interfacekabel niet aan te sluiten of los te koppelen wanneer het instrument geplaatst is voor behandeling. Dat kan ervoor zorgen dat het instrument zich onbedoeld verplaatst.

Ontkoppel het instrument van de interfacekabel door de connector van de interfacekabel van de handgreep van het instrument te trekken.

Specificaties

Technische gegevens

Lengte:	2,3 m
Diameter instrument:	Werkkanaal van minimaal 3,7 mm
Gauge naald:	0,45 mm OD (26 gauge)
Maat spuit:	5 ml, 10 ml
Bedieningsfrequentie en maximaal invoervoltage:	
Snijden:	400 kHz, 460 V peak
Stolling:	5.800 MHz. 75 V peak
Patiëntcircuit:	Compatibel met type BF
Classificatie:	VS klasse II, EU klasse IIb

Compatibiliteit van het elektrochirurgische systeem

Elektrochirurgische generator, referentienummer 7-EMR-050.

Interfacekabel: referentienummer 2-RS2-210 (te bevestigen met de steriele wegwerphoes; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de interfacekabel).

Compatibiliteit endoscoop

Dit instrument is bedoeld voor gebruik met endoscopen met een werkkanaaldiameter van 3,7 mm of groter.

Injectievloeistoffen

Creo Medical Speedboat RS2 is ontworpen voor gebruik in combinatie met vloeibare oplossingen voor injectie voor EMR (endoscopische mucosale resectie) en ESD (endoscopische submucosale dissectie). De keuze voor en toediening van de gebruikte vloeibare oplossing(en) is de verantwoordelijkheid van de arts.

De volgende vloeistoffen zijn beoordeeld en vastgesteld als zijnde compatibel met Speedboat RS2. Sigmavisc™ moet worden verdund met zoutoplossing zoals hieronder geïndiceerd om een adequate flow via Speedboat RS2 te garanderen zonder gebruik van overmatige druk.

- Normale zoutoplossing.
- Normale zoutoplossing met adrenaline (concentratie 1:100.000 of 1: 200.000) en 1 tot 2 druppels (1 druppel = 1/20 ml) indigokarmijn of methyleenblauwe kleurstof per 50 ml oplossing.
- Sigmavisc™ (0,4 % natriumhyaluronaat, Hyaltech Ltd, Livingston VK) verdund 1 deel Sigmavisc™ op 3 delen normale zoutoplossing en 1 tot 2 druppels (1 druppel = 1/20 ml) indigokarmijn of methyleenblauwe kleurstof per 50 ml oplossing.

Van andere vloeistoffen is compatibiliteit met de materialen en constructie van het kanaal voor vloeistofafgifte binnen het instrument niet beoordeeld.

Houdbaarheid

De houdbaarheid bedraagt 12 maanden vanaf de productiedatum. De vervaldatum staat vermeld op het etiket op de verpakking van het instrument.



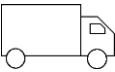
Omgeving voor opslag in ziekenhuis/kliniek voorafgaand aan gebruik

Bewaren bij kamertemperatuur in een schone en droge omgeving, buiten direct zonlicht.

Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
 Relatieve luchtvochtigheidsgraad: 20% tot 90% (niet-condenserend)
 Atmosferische druk: 69 kPa tot 106 kPa

Omgeving voor bediening

Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
 Relatieve luchtvochtigheidsgraad: 20 % tot 90 % (niet-condenserend)
 Atmosferische druk: 69 kPa tot 106 kPa



Omgeving voor transport

Temperatuur: -10 °C tot +55 °C (+14 °F tot +131 °F)
 Relatieve luchtvochtigheidsgraad: 20% tot 90% (niet-condenserend)
 Atmosferische druk: 69 kPa tot 106 kPa

Afvoeren

Speedboat RS2 is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Gebruikte Speedboat RS2-instrumenten moeten worden behandeld als gevaarlijk afval en worden afgevoerd conform het beleid voor afvoer van klinisch afval van het ziekenhuis of de kliniek. Speedboat RS2 bevat geen batterijen.

Ernstige voorvallen

Bij een ernstig voorval waarbij het product betrokken is, informeert u de fabrikant of zijn gemachtigde en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.



Eerste CE-markering op 25 mei 2017

	<p>Creo Medical Ltd Creo House Unit 2 Beaufort Park Beaufort Park Way Chepstow, NP16 5UH United Kingdom Tel: +44 (0) 1291 637300 Fax: +44 (0) 1291 606015 E-mail: customerservice@creomedical.com Website: creomedical.com</p>	<p>Document Reference: IFU-RS4-002 ver. 1</p> <p>Revision Date: JUNE 2023</p>		
<table border="1" data-bbox="98 632 225 671"> <tr> <td data-bbox="98 632 157 671">EC</td> <td data-bbox="157 632 225 671">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>Creo Medical, S.L. Pol. Ind. Cordovilla D, n°1, 31191 Cordovilla (Navarra), Spain Tel.: +34 948 29 33 24 Fax: +34 948 29 34 18 E-Mail: info.es@creomedical.com</p>	
EC	REP			