

Kullanım Talimatları

Speedboat RS2 Cihazı



Dil: Türkçe (TR)

Referans (model) 7-RS2-001 Tek Kullanımlık Endoskopik Cerrahi Cihaz

Yalnız Creo Medical elektrocerrahi jeneratörü ve Arayüz Kablosu ile kullanım içindir.

Sembollerin açıklamaları



Genel Uyarı



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Mavi sembol. Ekteki Belgelere Bakın



Dikkatli kullanılmazsa cihaz kırılabilir veya hasar görebilir



Üretici firma



Güneş ışığından uzak tutun



Üretim Tarihi



Kuru tutun



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık sınırlaması



Parti numarası



Nem sınırlaması



Referans (model) numarası



Atmosfer basıncı sınırlaması



Tekrar kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Kutudaki birim sayısı



Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



MR Güvenli Değil



CE 2797 - BSI Certified



Yeniden Sterilize Etmeyin

TR



Dikkat



Tıbbi Cihaz



Koruyucu ambalajı içinde
Tekli Steril Bariyer



Pirojenik değildir



Koruyucu ambalajı dışında
Tekli Steril Bariyer



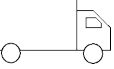
Geri Dönüştürün



Açmak için Kesici Bir Şey
Kullanmayın



Tip BF uygulama parçası



Nakliye; bu simge, nakliye sırasında çevresel sınırlamaları gösteren simgelerin yanında görünür.



Depolama; bu sembol, kullanım öncesi ve kullanımlar arasında depolama sırasında çevresel sınırlamaları gösteren sembollerin yanında görünür.

Güvenlik Talimatları

Kullanım Endikasyonları

Speedboat RS2 (Alet), gastrointestinal sistemdeki yumuşak dokunun kesilmesi ve koagülasyonunda ve endoskopik prosedürlerde gerektiği veya karşılaşıldığı gibi, sıvı solüsyonlarının verilmesinde ve enjeksiyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Enjeksiyon sıvı çözeltilisinin uyumluluğu ile ilgili olarak bu belgenin sonundaki özelliklere bakın.

Kontrendikasyonlar ve hedef tedavi grubu

Speedboat RS2 aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- *Endoskopik olmayan prosedürler;*
- *Endoskopik prosedürlerin kontrendike olduğu durumlar;*
- *Elektrocerrahinin kontrendike olduğu durumlar;*
- *G1 trakt üzerinde olmayan prosedürler;*
- *Derin ve/veya infiltratif kanserli lezyonların veya tümörlerin tedavisi;*
- *Tedavi bölgesinin endoskopi ve elektrocerrahi işlemi için yeterince hazırlanmadığı durumlar;*
- *Aşağıdaki koşullardan herhangi birine sahip hastalar:*
 - *Gebelik;*
 - *Tanımlanmamış adneks patolojileri;*
 - *Hedef dokunun tam alınamaması nedeniyle hastada kabul edilemez bir*

risk olması;

- *Hastanın endoskopi işlemi konusunda işbirliği yapmadığı veya kontrol altına alınmadığı durumlar.*

Hedef tedavi grubu:

- *Cinsiyet: Erkekler ve hamile olmayan kadınlar.*
- *Yaş: Yetişkinler, yani 18 yaş ve üstü. Yaş için herhangi bir üst sınır tanımlanmamıştır.*
- *Anatomi: GI trakt.*
- *Fizyoloji: Hastanın kontrendike olduğu durumlar dışında hiçbir istisna tanımlanmamıştır.*
- *İstisnalar: Kontrendikasyonlara bakın.*

Speedboat RS2'nin, kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda, nitelikli bir uzmana (örn. kardiyolog) danışmadan kullanılmaması önerilir.

Kullanıcı Nitelikleri

Bu Cihazın kullanıcısı bir hekim veya bir hekimin gözetimi altındaki tıbbi personel olmalı, klinik endoskopik elektrocerrahi teknikleri ve bipolar elektrocerrahi Cihazlarının kullanımı konusunda yeterli eğitim almış olmalıdır. Bu kılavuz klinik endoskopik prosedürleri açıklamaz veya ele almaz.

Bu Creo Medical cerrahi aletinin ve elektrocerrahi jeneratörünün çalıştırılması konusunda eğitim alınması önerilir. Bu eğitim, üretici tarafından sağlanmaktadır.

Kullanım Talimatları



Bu Kullanım Talimatları, Cihazla ilgili temel bilgileri ve Cihazın endoskopik prosedürlerde cihazın yönetimi, hazırlanması ve kullanılmasına ilişkin talimatları içerir. Cihazı kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarını baştan sona inceleyin ve gerektiğinde başvurun. Bu Kullanım Talimatları veya Cihazın kendisiyle ilgili herhangi bir sorunuz olursa, Creo Medical ile iletişime geçin.

Uyarılar

Kaçınılmadığı takdirde hastanın veya kullanıcının ölümü veya yaralanmasıyla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

Dikkat

Kaçınılmadığı takdirde Cihazın hasar görmesine veya hasta ya da kullanıcının hafif yaralanmasına neden olabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

Önemli Güvenlik Uyarıları

Uyarılar



Güvenli ve etkili endoskopik Elektrocerrahi, yalnızca ekipman tasarımına değil, aynı zamanda doğrudan kullanıcının kontrolü altındaki faktörlere de bağlıdır. Kullanıcı, ilgili klinik endoskopik elektrocerrahi tekniklerinde kalifiye ve deneyimli olmalıdır. Bu Cihazı yalnızca bu Kullanım Talimatlarında belirtilen endikasyonlarda kullanın ve Cihazı Kullanım Talimatlarına uygun şekilde çalıştırın. Cihazın kullanım amacı dışında kullanılması, hastanın yaralanması veya ölmesi riskini de içeren istenmeyen klinik etkilere yol açabilir.

Bu Cihaz yalnızca Creo Medical Elektrocerrahi Jeneratörü ve bağlantı kablosuyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir elektrocerrahi jeneratörü ile kullanmayın. Başka bir elektrocerrahi jeneratörünün veya bağlantı kablosunun kullanılması, Cihazın arızalanmasına ve hasta veya kullanıcıda yaralanma riskine neden olabilir.

Cihazın, ambalajı üzerinde ve bu Kullanım Talimatlarında belirtilen ortam koşullarında saklandığından ve kullanıldığından emin olun. Buna uyulmaması, Cihazın hatalı çalışmasına veya sterilitesinin bozulmasına neden olabilir.

Oksijen açısından zengin ortamlarda, yanıcı gazların (örn. yanıcı anestezipler veya mide-bağırsak gazları), yanıcı sıvıların veya diğer yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın. Yanıcı sıvıların göllenmediğinden emin olun. Cihaz, bir tutuşma kaynağıdır. Oksijen açısından zengin ortamlarda veya yanıcı gazların ya da sıvıların bulunduğu ortamlarda kullanılması patlama veya yangın riski taşır.

Cihaz; veya Jeneratör bağlantı kablosunun (Creo Medical Arayüz Kablosu) konektörleri doku ile yanlışlıkla temas ettiğinde veya Cihaz endoskopi uzmanının veya cerrahın doğrudan görüş alanında bulunmadığı zamanlarda Elektrocerrahi Jeneratörünü çalıştırmayın; aksi takdirde doku üzerinde istenmeyen etkiler oluşabilir.



Tedavinin amaçlandığı gibi yapılmasını sağlamak için, Cihazın kullanımı sırasında tedavi bölgesi endoskoptan tamamen görünebilir olmalıdır.

Kesme ve koagülasyon işlemlerini başarıyla tamamlamak için enerjiyi daima gerekli minimum çıkış gücü seviyesinde ve minimum süre boyunca uygulayın. Aşırı enerji uygulanması, aşırı penetrasyon ve termal etkilerin lateral yayılımı nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Aşırı tampon basıncı ve/veya aşırı enerji uygulanması akut veya geç perforasyona neden olabilir.

Cihazın arızalanması durumunda Cihazı çıkarın ve değiştirin. Daima yedek bir Cihaz bulunurun.

Elektrocerrahi Jeneratörünün arızalanması durumunda tedaviyi derhal durdurun. Jeneratörün arka panelindeki anahtarı kullanarak veya güç kaynağı kablosunu jeneratörden veya duvar prizinden çıkararak Elektrocerrahi Jeneratörünü kapatın. Acil durumlarda, Cihazın Arayüz Kablosu ile bağlantısı kesilerek de tedavi sonlandırılabilir.

Cihazı değiştirmeye veya onarmaya çalışmayın. Bu, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek hatalı çalışma riski doğurur.

Elektrik çarpması riski oluşturan tehlikeli voltajlar nedeniyle, Cihazın veya Arayüz Kablosunun iletken (yani metalik) parçalarının kullanıcılarla temas etmesini önleyin.

Üzerinde metalik takı veya metal malzeme içeren giysiler bulunan kişilere mikrodalga enerjisi uygulanmamalıdır. İşıtma cihazları çıkarılmalıdır. İmplant edilmiş elektronik cihazları ve/veya elektrotları bulunan hastalar, mikrodalgayla muamele edilmemeli ve mikrodalga ekipmanının çalıştırıldığı alanlardan uzak tutulmalıdır. Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalarda, interferans nedeniyle kalp pilinin çalışması etkilenebilir veya kalp pili hasar görebilir. Şüpheli durumlarda, onaylanmış mercilere danışılmalıdır.

Cihaz potansiyel bir tutuşma kaynağıdır, temizlik ve dezenfeksiyonda yanıcı olmayan maddelerin kullanılması tavsiye edilir. Yanıcı maddeler veya çözücüler kullanıldığında, bunların birikmesine (örn. vücut boşluklarında) izin verilmemeli ve Cihaz kullanılmadan önce buharlaşmaları sağlanmalıdır.

Potansiyel İstenmeyen Etkiler

Aşağıdaki rezidüel risk, Speedboat RS2 cihazının kullanımı ile ilişkilendirilebilir:

Kullanım sırasında dönme ve manipülasyon nedeniyle cihazın zayıflaması, aletin yönünün kontrol edilememesine neden olabilir ve bu da istenmeyen kesme veya pıhtılaşma ile sonuçlanarak istenmeyen perforasyon veya kanamaya yol açabilir.

Cihaz Açıklaması

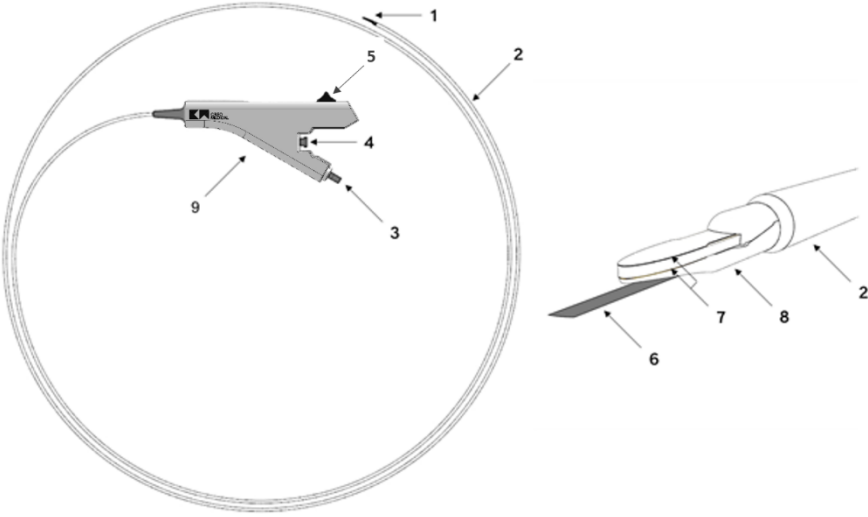
Cihaz, bipolar özelliktedir; kesme işleminin gerçekleşmesi için hem Üst hem de Alt Elektrotların (7) doku ile temas halinde olması gerekir. Koruyucu Gövde (8) Alt elektrotun bir parçasıdır.

Kesme, Üst Elektrotun doku ile temas eden kenarı boyunca gerçekleşir.

Koagülasyon, hem Üst hem de Alt Elektrotlar hedef doku ile temas halindeyken yapılmalıdır; Distal Uç tamponlamak için kullanılabilir.

Kesme veya koagülasyon enerjisi uygulanmadan önce İğne (6) geri çekilmelidir.

Speedboat RS2



- | | |
|--|---------------------------|
| 1. Distal Uç | 5. İğne Kaydırıcı |
| 2. Gövde | 6. İğne |
| 3. Arayüz Kablo Konektörü | 7. Üst ve Alt Elektrotlar |
| 4. Şırınga Konektörü (Luer kilit bağlantısı) | 8. Koruyucu Gövde |
| | 9. Sap |

Normal Kullanım

Uyarılar



Bu Cihazı, ambalajında belirtilen son kullanma (son kullanım) tarihinden sonra kullanmayın. Bu, enfeksiyon riski oluşturabilir.

Bu Cihaz, steril bir halde teslim edilen tek kullanımlık bir endoskopi Cihazıdır. Kullanmadan önce sterilize etmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Kullanıcı tarafından yapılan sterilizasyon, Cihaza zarar vererek hatalı çalışmasına neden olur.

Tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar kullanılması hatalı çalışmaya veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Cihazın önerilen kullanım ömrü, lezyon boyutu ve karmaşıklığına bağlı olarak 3 saate kadar çıkabilir. Lezyon çapının 6 cm'den büyük olması veya klinik karmaşıklığın prosedür süresini uzatması durumunda ikinci bir cihaz gerekebilir.

Kontrol ve Ambalajdan Çıkarma

Uyarılar



Ambalajı hasarlıysa, Cihaz düşerse veya başka bir şekilde kirlenirse Cihazı kullanmayın; aksi halde kontaminasyon nedeniyle hastanın yaralanması veya ölmesi riski doğar.

Hasta veya kullanıcı için ciddi bir yaralanma riski oluşturabileceğinden, performansı düşmüş veya herhangi bir şekilde hasar görmüş gibi görünüyorsa Cihazı kullanmayın veya kullanmaya devam etmeyin.

Dikkat

Cihaza zarar verebileceğinden, Cihazı ambalajından çıkarırken aşırı güç kullanmayın.

Steril poşette yırtık, su hasarı ve kilidinde açılma olup olmadığını inceleyin. Steril ambalajda herhangi bir anormallik varsa, sterilitesi bozulmuş olabileceğinden dolayı Cihazı kullanmayın.

Standart steril teknik kullanarak Cihazı ambalajından nazikçe çıkarın. Cihazı Sapından (9) dikkatlice çekerek koruyucu tüpten yavaşça çıkarın. Cihazı koruyucu tüpten çıkarırken sararak, Cihaz ucunun zeminle temas etmesini önleyin. Cihaz çıkarıldıktan sonra koruyucu tüp atılabilir.

Cihazı kullanım için Arayüz Kablosuna bağlamadan önce inceleyin ve şunlardan emin olun:

- Cihazın hiçbir parçasının gevşemediğinden
- Distal Uçta (1) çatlak veya başka bir hasar olmadığından
- Gövdede (2) bükülme veya diğer deformasyonların bulunmadığından
- Sapta (9) herhangi bir çatlak veya başka bir hasar olmadığından
- İğne Kaydırıcısı (5) ileri geri hareket ettirildiğinde İğnenin (6) serbestçe hareket ettiğinden

Cihazla uygulama/enjeksiyon yapıldığında kullanılacak sıvının yanlışlıkla Arayüz Kablosu Bağlantı soketine (3) girmesini önlemek için, sıvı dolu bir şırınganın Şırınga Konektörüne (4) takılmasından önce, Creo Medical Arayüz Kablosunun (ayrı olarak sağlanır) Cihaza bağlanması önerilir.

Arayüz Kablosu Bağlantısı, Creo Medical referans 2-RS2-210

Uyarılar



Cihaz tedavi için yerleştirildiğinde Creo Medical Arayüz Kablosunu bağlamaya veya ayırmaya çalışmayın; bu, Cihazın istenmeyen şekilde hareketine neden olabilir.

Dikkat

Elektrocerrahi Jeneratörünün güç çıkışını devreye sokmadan önce Arayüz Kablosunun Elektrocerrahi Jeneratörüne ve Cihaza güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun. Hatalı bağlantılar, kullanıcının yüksek voltajlara maruz kalması veya verilen gücün bozularak doku üzerinde istenmeyen etkilerin oluşması riski taşır.

Arayüz Kablosunu Cihaza veya Elektrocerrahi Jeneratörüne bağlarken aşırı güç kullanmayın. Aksi takdirde Cihazın hasar görme riski doğar.

Kabloyu Speedboat RS2'ye bağlamadan önce, 2-RS2-210 referanslı Arayüz Kablosunun distal ucuna steril tek kullanımlık bir kapağın takıldığından daima emin olun; daha fazla bilgi için Arayüz Kablosu kullanma talimatlarına bakın. Arayüz Kablosunu Cihaz üzerindeki Arayüz Kablosu Konektörüne (3) bağlayın ve yerine oturduğundan emin olun.

Jeneratörde Cihazın Seçimi

Uyarılar



Jeneratör üzerinde görüntülenen seçeneklerden doğru Cihazın (Speedboat RS2) seçildiğinden emin olun.



Creo Medical Elektrocerrahi Jeneratörünün kullanım talimatlarına bakın.

Cihazın Endoskopa Yerleştirilmesi

Uyarılar



Cihaz, minimum 3,7 mm çaplı bir endoskop çalışma kanalında kullanım içindir. Cihazda hasara yol açabileceğinden, Cihazı uyumsuz veya hasarlı bir endoskopa kullanmaya çalışmayın. Hasar meydana gelirse Cihazı değiştirin ve sağlam ve uyumlu bir endoskopa kullanın.

Cihazın Gövdesinin (2) keskin bir şekilde kıvrılmasına veya bükülmesine izin vermeyin; aksi halde hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilecek hatalı çalışmaya neden olabilir.

Cihaz Sapının (9) ve Gövdesinin istem dışı hareketinden kaçınılmalıdır; çünkü bu, Cihazın Distal Ucunun (1) hareket etmesine ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Dikkat

Cihaz endoskoptan çıkarılırken veya endoskopa yerleştirilirken aşırı güç kullanmayın veya enerji çıkışı etkinleştirmeyin; bu, Cihaz veya endoskopta hasara yol açabilir.

Bir prosedür öncesinde veya sırasında Cihaz endoskopa yerleştirilmemiş haldeyken, Cihazı hastadan uzak bir yerde saklayın.

Cihazı endoskopa yerleştirmeden önce İğnenin (6) tamamen geri çekildiğinden emin olun. Yerleştirme sırasında iğneyi tamamen geri çekilmiş halde tutmak için, İğne Kaydırıcısını (5) Distal Uçtan uzaklaştırarak geri çekin ve ardından Cihazı yavaşça endoskopun çalışma kanalına sokun.

Cihazın Gövdesini bükmekten daima kaçının.

Cihazın Distal Ucunu endoskoptan görüş alanına uzatmadan önce endoskopun işlem için doğru konumda olduğundan ve endoskopik görüş alanının net olduğundan emin olun.

Döndürme

Uyarılar



Cihazı döndürürken aşırı güç veya hız kullanmayın. Aşırı güç Cihaza zarar verebilir.

Elektrocerrahi enerjisi uygulamadan önce dönüşün durduğundan emin olun.

Endoskop zor pozisyonlarındayken Distal Ucun (1) dönüşü etkilenebilir.

Elektrotları hedef dokuya doğru şekilde yönlendirmek için Distal Ucun döndürülmesi gerekir. Koruyucu Gövde (8) hedef olmayan dokuya doğru konumlandırılmalıdır. Distal Ucun döndürülmesi, Sapın (9) Gövdenin (2) eksenine etrafında yavaşça döndürülmesi veya endoskopun döndürülmesiyle gerçekleştirilir. Döndürme, yalnızca Cihazın Distal Ucu tatmin edici bir şekilde görüntülendiğinde gerçekleştirilmelidir.

Sıvının Verilmesi ve Enjeksiyon

Uyarılar



İstenmeyen doku etkileri oluşturabileceğinden, dokuya sıvı verilirken Creo Medical Elektrocerrahi Jeneratörünün güç çıkışını devreye sokmayın.

Bu Cihazla birlikte yıkama veya enjeksiyon için uygun sıvılar kullanılmalı ve amaca uygun bir halde sağlanmalıdır. Bu Cihazla kullanılması amaçlanan sıvılar, bu Kullanım Talimatlarının son bölümünde belirtilmiştir. Uygun olmayan sıvıların kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Cihazı yanıcı sıvıların yakınında çalıştırırken yangın riski bulunduğundan, yanıcı bir sıvı enjekte etmeyin.

Dokuya hava enjekte etmeyin. Enjeksiyon sıvısının Cihazı doldurduğundan emin olun ve dokuya enjeksiyon yapmadan önce sıvının İğne ucundan kesintisiz şekilde aktığını doğrulayın. Hava enjekte etmek, hastada yaralanma veya ölüm riski doğurur.

İğne uzatıldığında ve sıvı verilirken, kullanıcının ve varsa asistanının, Cihazın Distal Ucunun kontrolsüz ve beklenmedik şekilde hareket etmesini önlemesi gerekir. Örneğin, Cihaz Sapının veya proksimal Gövdenin hareket etmesi, Distal Ucun hareketine neden olur ve bu yüzden bundan kaçınılmalıdır. Cihazın Distal Ucunun kontrolsüz hareketi hastanın yaralanması riski taşır.

Sıvıyı yalnızca sabit ve kontrollü bir basınçla şırınga kullanarak iletin. Hastanın yaralanması veya Cihazın hasar görmesi riski oluşturduğundan, aşırı basınç veya sıvı pompası kullanmayın.

İğne nedeniyle hastanın yaralanmasını önlemek için, prosedür dahilinde sıvı verme veya enjeksiyonlar dışında her zaman İğnenin tamamen geri çekilmiş olduğundan emin olun. İğne uzatılmış durumdayken güç çıkışını etkinleştirmeyin.



İğneyi küt diseksiyon için kullanmayın ve İğneye yandan kuvvet uygulamayın. İğne bükülebilir ve bu da geri çekilmesini önler.

İğneyi geri çekmek mümkün değilse, personelin yaralanmasını ve endoskopun hasar görmesini önlemek için Cihazı çıkarırken ve bertaraf ederken dikkatli olun.

Dikkat

Şırıngada, merkezi olarak yerleştirilmiş Luer-lock tipi çıkış konektörü bulunduğundan emin olun; aksi takdirde şırınga Cihaza doğru şekilde bağlanmayabilir. Yalnız 5 ml veya 10 ml kapasiteli şırınga kullanın. Önceden sıvı çekilmiş şırıngayı Cihaz üzerindeki Şırınga Konektörüne (4) vidalayın ve bağlantının sağlam olduğundan emin olun. Güvenli bir şekilde takılamayan şırıngaları kullanmayın.

Şırınga Konektörüne önceden doldurulmuş 5 ml veya 10 ml şırınga bağlayın ve bağlantının sağlam olduğundan emin olun. Sıvıyı vermeden önce, içindeki havayı çıkarmak için kullanılacak sıvıyı tamamen Cihazdan geçirin.

Cihazın ucunu hedef dokuya yakın bir noktaya konumlandırın ve uzatıldığında İğnenin görülebildiğinden emin olun. İğne Kaydırıcısını (5) Cihazın sapında ileri doğru hareket ettirerek iğneyi istenen uzunluğa yavaşça uzatın. Enjeksiyon için İğneyi dokuya dikkatlice yerleştirirken İğne Kaydırıcısını bu konumda tutun.

Alan doğrudan görülüyorken sıvıyı enjekte edin. Dokunun yırtılmasına neden olabileceğinden, enjeksiyon sırasında endoskopun veya Cihazın herhangi bir hareketinden kaçının.

Enjeksiyon tamamlandığında, İğne Kaydırıcısını geriye doğru hareket ettirerek İğneyi yavaşça geri çekin. İğneyi her zaman mümkün olduğu kadar geri çekin.

İğne Kaydırıcısı kullanılırken İğne hareketinin kontrolünde azalma olursa, Cihazı endoskoptan çıkarın ve geri takın; böylece İğne Kaydırıcısı İğne hareketinin kontrolünü yeniden kazanabilir. Bu işlemle iğne hareketini kontrol etme sağlanamazsa, İğneyi kullanmayı bırakın veya Cihazı değiştirin.

Kesme ve koagülasyon**Uyarılar**

Cihaz metal cisimler veya diğer tıbbi cihazlarla temas halindeyken veya bunların yakınındayken güç çıkışı devreye sokmayın. Diğer elektrocerrahi jeneratörleri ile birlikte çalıştırmayın. Diğer tıbbi cihazlarla ve Cihazlarla teması, hasta veya kullanıcıya yanıklara neden olabilir.

Kesme ve koagülasyon işlemlerini başarıyla tamamlamak için enerjiyi daima gerekli minimum çıkış gücü seviyesinde ve minimum süre boyunca uygulayın. Aşırı enerji çıkışı, aşırı penetrasyon ve termal etkilerin lateral yayılımı nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Üst ve Alt Elektrotların (7) her iki tarafında kesme veya koagülasyon meydana gelebilir; yalnızca hedef dokunun Elektrotlarla temas ettiğinden emin olun.

Elektrocerrahi Jeneratörünün arızalanması durumunda, çıkış gücünde istenmeyen artış riski sonucu istenmeyen doku etkileri meydana gelebilir.

Hedef alandan sıvıları aspire edin. Kesme veya koagülasyon gücünün sıvı havuzlarına verilmeye çalışılması, kesme ve hemostaz etkilerinin azalmasına neden olacaktır.



Özellikle doku kesilirken radyo frekansı enerjisinin kullanılması, istenmeyen hedef doku hareketine neden olan nöromüsküler stimülasyona yol açabilir.

Dikkat

Kesme çıkışı devreye girerken, endoskopik görüntülemeyle anlık bir etkileşim meydana gelebilir. Kesme işlemi yalnızca yeterli görüntüleme varsa yapılmalıdır.

Bu Cihaz ile birlikte kullanım için Creo Medical Elektrocerrahi Jeneratöründe aşağıdaki ayarların yapılması önerilir:

Kesme: 25 – 35

Coag (koagülasyon): 06 – 10

Önerilen ayarlar, Creo Medical'in sahip olduğu bilgilere göre seçilmiştir.

Çok düşük güç ayarında kullanılması, zayıf kesme performansına ve aşırı koagülasyona veya koagülasyonun sağlanması için gereken sürenin uzamasına neden olabilir.

Cihaz bipolar özellikte olduğundan, kesme işleminin gerçekleşmesi için hem Üst hem de Alt Elektrotların (7) doku ile temas halinde olması gerekir.

Koruyucu Gövde (8) alt elektrotun bir parçasıdır.

Kesme, Üst Elektrotun doku ile temas eden kenarı boyunca gerçekleşir.

Kesme / diseksiyon için Koruyucu Gövdeyi (8) hedef doku haricindeki dokuya doğru çevirin.

Koagülasyon, Üst ve Alt Elektrotların ikisi birden doku ile temas halindeyken yapılmalıdır. Distal Uç (1), hemostaz için koagülasyon öncesinde ve sırasında tampon olarak kullanılabilir.

10 saniyelik sürekli koagülasyonun ardından, Creo Medical Elektrocerrahi Jeneratörü, güç çıkışını otomatik olarak devre dışı bırakacaktır. Koagülasyon için enerji verilmesini yeniden sağlamak üzere, kullanıcının ayak pedalını bırakması ve tekrar basması gerekir.

Koagülasyon çıkışının uzun süreli ve sık aktivasyonu, Cihaz Gövdesinin proksimal bölgesinin ısınmasına neden olabilir.

İzleme elektrotları aynı anda kullanıldığında, bunlar Cihazın uygulandığı yerden mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotlarının kullanılması önerilmez. Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazları içeren izleme sistemlerinin kullanılması tavsiye edilir.

Cihaz tedavi için konumlandırılırken jeneratör çıkışı etkinleştirilmemelidir.

Elektrocerrahi sırasında duman çıkabilir; bu meydana gelirse duman tahliyesi kullanılması tavsiye edilir.

Uyarılar

Cihazın Distal Ucunda skar dokusu ve diğer malzemelerin birikmesi, kesme ve koagülasyon performansının düşmesine neden olur. Güç seviyesini artırarak veya çalışma süresini uzatarak performans kaybını gidermeye çalışmayın. Distal Ucu daima aşırı birikme oluşmadan ve aşağıda verilen talimatlara göre temizleyin.

Dikkat

Distal Ucu temizlemek için keskin bir alet veya aşındırıcı malzeme kullanmayın; bu Cihaza ciddi hasar verebilir ve keskin kenarların oluşmasına neden olabilir.

Cihazın Distal Ucunda yara dokusu oluşur ve işlevselliği etkilerse, Cihazı endoskoptan çıkarın ve Distal Ucu tuzlu suya batırılmış bir bezle dikkatlice temizleyin. Distal Ucun temizlenmesine rağmen işlevsellik azalırsa, Cihaz değiştirilmelidir.

Cihazı Endoskoptan Çıkarma**Uyarılar**

Cihazın endoskop içinde hareket ettirilemediği, endoskoptan çıkarılmadığı veya endoskoptan çıkıntı yapacak şekilde sıkışıp kalması gibi bir bozulma veya hasar meydana gelirse, Cihazın dokuya takılarak veya dokuyu yırtarak hastaya zarar vermemesi için endoskoptu çıkarırken dikkatli olunmalıdır.

Standart steril teknik kullanarak Cihazı Endoskoptan nazikçe çıkarın. Cihazı, Sapından (9) dikkatlice çekerek Endoskoptan yavaşça çıkarın. Endoskoptan çıkarılırken Cihazı sararak Cihaz ucunun zemine temas etmesini önleyin.

Arayüz Kablosunu Çıkarma**Uyarılar**

Acil bir durum dışında, güç çıkışı devredekken Cihazı Arayüz Kablosundan veya Arayüz Kablosunu Creo Medical elektrocerrahi jeneratöründen ayırmayın. Arayüz Kablosunun güç verilmiş, açıkta kalan konektörleri tıbbi personelde yanık oluşmasına veya Cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz tedavi için yerleştirildiğinde Arayüz Kablosunu bağlamaya veya ayırmaya çalışmayın; bu, Cihazın istenmeyen şekilde hareketine neden olabilir.

Arayüz Kablosunun konektörünü Cihazın sapından tutup çekerek Cihazı Arayüz Kablosundan ayırın.

Teknik Özellikler**Teknik bilgiler**

Uzunluk:	2,3 m
Cihaz çapı:	Minimum 3,7 mm çalışma kanalı
İğne numarası:	0,45 mm OD (26 geyç)
Şırınga boyutu:	5 ml, 10 ml
Çalışma frekansı ve maksimum giriş voltajı:	
Kesme:	400 kHz, 460 V tepe
Koagülasyon:	5.800 MHz. 75 V tepe
Hasta devresi:	Tip BF ile uyumlu
Sınıflandırma:	ABD Sınıf II, AB Sınıf IIb

Elektrocerrahi sistemi uyumluluđu

Elektrocerrahi Jeneratörü, referans numarası 7-EMR-050.

Arayüz Kablosu: referans numarası 2-RS2-210 (steril tek kullanımlık kılıf takılacak, Arayüz Kablosu kullanım talimatlarına bakın).

Endoskopi uyumluluđu

Bu Cihaz, çalışma kanalı çapı 3,7 mm veya daha büyük olan endoskoplarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Enjeksiyon sıvıları

Creo Medical Speedboat RS2, EMR (Endoskopik Mukozal Rezeksiyon) ve ESD (Endoskopik Submukozal Diseksiyon) enjeksiyon sıvısı çözeltileriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılan sıvı çözeltilerin seçimi ve uygulanması hekimin sorumluluğundadır.

Aşağıdakiler değerlendirilmiş ve Speedboat RS2 ile uyumlu olduğu belirlenmiştir. Speedboat RS2'den aşırı basınç uygulanmadan yeterli akış sağlamak için, Sigmax™ aşağıda belirtildiği gibi salin solüsyonla seyreltilmelidir.

- Normal salin.
- Epinefrinli normal salin (1: 100.000 veya 1: 200.000 konsantrasyonda) ve 50 ml çözelti başına 1 ila 2 damla (1 damla = 1/20 ml) indigo karmin veya metilen mavisi.
- Sigmax™ (%0,4 Sodyum Hyaluronat, Hyaltech Ltd, Livingston UK) 1 kısım Sigmax™ 3 kısım normal salinle seyreltilir ve 50 ml çözelti başına 1 ila 2 damla (1 damla = 1/20 ml) indigo karmin ya da metilen mavisi ilave edilir.

Diğer sıvılar, cihaz içindeki sıvı dağıtım kanalının materyalleri ve yapısı ile uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 12 aydır. Son kullanma tarihi Cihaz ambalaj etiketinde belirtilmiştir.

**Kullanım öncesi hastane/klinik saklama ortamı**

Direkt güneş ışığı almayan temiz ve kuru bir ortamda, oda sıcaklığında saklayın.

Sıcaklık: +10 °C ila +30 °C (+50 °F ila +86 °F)

Bağıl Nem: %20 ila %90 (yoğuşmasız)

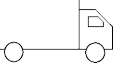
Atmosfer basıncı 69 kPa ila 106 kPa

Çalıştırma ortamı

Sıcaklık: +10 °C ila +30 °C (+50 °F ila +86 °F)

Bağıl Nem: %20 ila %90 (yoğuşmasız)

Atmosfer basıncı 69 kPa ila 106 kPa



Nakliye ortamı

Sıcaklık: -10 °C ila +55 °C (+14 °F ila +131 °F)

Bağıl Nem: %20 ila %90 (yoğuşmasız)

Atmosfer basıncı 69 kPa ila 106 kPa

Bertaraf etme

Speedboat RS2, tek kullanımlık bir cihazdır. Kullanılmış Speedboat RS2 cihazları tehlikeli atık olarak ele alınmalı ve hastane veya klinik muayenehanenin klinik atık imha kurallarına uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Speedboat RS2 pil içermez.

Ciddi olaylar

Ürünle ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde lütfen üreticiyi veya yetkili temsilcisini ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili makamını bilgilendirin.

Návod k použití

Připojení nástroje RS2



Jazyk: Čeština

Katalogové číslo (číslo modelu) 7-RS2-001 Endoskopický chirurgický nástroj k jednomu použití
Pouze pro použití s elektrochirurgickým generátorem a kabelem interface cable Creo Medical.

Vysvětlení symbolů

	Všeobecné varování		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Modrý symbol. Prostudujte si průvodní dokumentaci		Pokud se s nástrojem nezachází opatrně, může se rozbít nebo poškodit
	Výrobce		Chraňte před slunečním světlem
	Datum výroby		Uchovávejte v suchu
	Použit do/datum expirace		Rozmezí teploty
	Číslo šarže		Rozmezí vlhkosti
	Katalogové číslo (modelové číslo)		Rozmezí atmosférického tlaku
	Nepoužívat opakovaně		Sterilizováno erhlyenoxidem
	Počet jednotek v krabici		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Není bezpečný v prostředí MR		CE 2797 - BSI Certified



Opakovaně
nesterilizovat



Upozornění



Zdravotnický prostředek



Jednoduchá sterilní bariéra
s ochranným obalem uvnitř



Nepyrogevní



Jednoduchá sterilní bariéra
s ochranným obalem vně



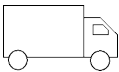
Recyklujte



K otevření nepoužívejte
čepel



Použitý díl typu BF



Přeprava, tento symbol je umístěn vedle symbolů uvádějících omezení prostředí v průběhu přepravy



Skladování, tento symbol je umístěn vedle symbolů uvádějících omezení prostředí v průběhu skladování před použitím a mezi použitím

Bezpečnostní pokyny

Indikace pro k použití

Speedboat RS2 (Instrument) je určen pro použití při řezání a koagulaci měkkých tkání v gastrointestinálním traktu a aplikaci a vstřikování tekutých roztoků, jak je požadováno nebo používáno během endoskopických zákrocích.

Specifikace ohledně kompatibility roztoku injekční tekutiny jsou uvedeny na konci tohoto dokumentu.

Kontraindikace a cílová léčebná skupina

Speedboat RS2 je kontraindikován pro:

- *neendoskopické procedury;*
- *situace, kdy jsou endoskopické procedury kontraindikovány;*
- *situace, kdy je kontraindikována elektrochirurgie;*
- *veškeré procedury, které nejsou na trávicím traktu;*
- *pro léčbu hlubokých a infiltrujících kancerózních lézí nebo nádorů;*
- *situace, kdy místo léčby není adekvátně připraveno pro endoskopickou elektrochirurgickou proceduru;*
- *pacienty s některým z dále uvedených stavů:*
 - *těhotenství;*
 - *neřešená adnexální patologie;*
 - *Existuje nepřijatelné riziko pro pacienta kvůli neúplnému odstranění*

cílové tkáně;

- *pacient nespolupracuje při endoskopické proceduře nebo je nekontrolovaný.*

Cílová léčebná skupina je:

- *Pohlaví: Muži a ženy s výjimkou těhotných žen.*
- *Věk: Dospělí, tj, ve věku od 18 let. Pro věk není určen žádný horní limit.*
- *Anatomie: Gastrointestinální trakt*
- *Fyziologie: Nejsou identifikována žádná vyloučení s výjimkou situací, kdy je pacient kontraindikován.*
- *Vyloučení: Viz kontraindikace.*

Doporučuje se nepoužívat Speedboat RS2 na pacientech, kteří mají elektronické implantáty, jako jsou kardiostimulátory, bez předchozí konzultace s kvalifikovaným odborníkem (např. kardiologem).

Kvalifikace uživatele

Obsluha tohoto nástroje musí být lékař nebo zdravotník pod dohledem lékaře a musí absolvovat dostatečné proškolení v elektrochirurgických technikách. Tato příručka nevysvětluje ani neprobírá klinické endoskopické postupy.

Vyškolení v ovládnání tohoto chirurgického nástroje a elektrochirurgického generátoru Creo Medical je doporučeno a poskytováno výrobcem.

Návod k použití



Tento návod k použití obsahuje základní informace o nástroji a jak s nástrojem zacházet, připravovat ho a používat ho v endoskopických procedurách. Před použitím nástroje si důkladně prostudujte tento návod k použití a v případě potřeby se k němu vraťte. Pokud máte jakékoli otázky k tomuto návodu k použití nebo k nástroji jako takovému, kontaktujte Creo Medical.

Varování

Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek úmrtí nebo zranění pacienta nebo uživatele, pokud by jí nebylo zabráněno.

Upozornění

Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek poškození nástroje nebo méně závažné zranění pacienta nebo uživatele, pokud by jí nebylo zabráněno.

Důležitá bezpečnostní varování

Varování



Bezpečná a účinná endoskopická elektrochirurgie závisí nejen na konstrukci zařízení, ale také na faktorech, které jsou pod přímou kontrolou uživatele. Uživatel má být kvalifikovaný a zkušený v příslušných klinických endoskopických elektrochirurgických technikách. Používejte tento nástroj

pouze pro indikace specifikované v tomto návodu k použití a obsluhujte nástroj v souladu s návodem k použití. Používání nástroje v rozporu s jejich účelem použití může vést k nezamýšleným klinickým účinkům s nebezpečím úrazu nebo úmrtí pro pacienta.

Tento nástroj je určen pouze pro použití s elektrochirurgickým generátorem a připojovacím kabelem Creo Medical. Nepoužívejte s žádnými jinými elektrochirurgickými generátory. Používání jakéhokoli jiného elektrochirurgického generátoru nebo připojovacího kabelu může mít za následek nesprávné fungování nástroje představující nebezpečí úrazu pro pacienta a uživatele.

Zajistěte, aby byl nástroj uchováván a používán v podmínkách prostředí specifikovaných na jeho obalu a v tomto návodu k použití. Pokud to není dodrženo, může to mít za následek nesprávné fungování nebo narušení sterility nástroje.

Nepoužívejte v prostředích bohatých na kyslík, za přítomnosti hořlavých plynů (např. hořlavých anestetických nebo gastrointestinálních plynů), za přítomnosti hořlavých kapalin nebo jiných hořlavých materiálů. Zajistěte, aby nedošlo k hromadění hořlavých kapalin. Nástroj je zdrojem vznícení. Jejich používání v prostředích bohatých na kyslík nebo za přítomnosti hořlavých plynů představuje riziko výbuchu nebo požáru.

Neaktivujte elektrochirurgický generátor, když dojde k nezamýšlenému kontaktu nástroje nebo konektorů připojovacího kabelu generátoru (kabel Interface Cable Creo Medical) s tkání nebo když není hrot nástroje v přímém zorném poli lékaře provádějící endoskopický zákrok nebo operátora, protože by to mohlo vést k nezamýšleným účinkům na tkáň.



V průběhu používání nástroje je nutno zajistit úplnou viditelnost léčeného místa skrz endoskop, aby byl zajištěn průběh léčby podle záměru.

Vždy aplikujte energii pro účely řezání a koagulace při minimálním úrovni výstupního výkonu a po minimální dobu, potřebnou k úspěšnému provedení procedury. Nadměrná energie může mít za následek zranění pacienta, způsobené nadměrnou penetrací a bočním rozptylem tepelného působení.

Nadměrný tlak tamponády anebo nadměrná aplikace energie může mít za následek akutní nebo opožděnou perforaci.

V případě nesprávného fungování nástroje nástroj odstraňte a nahraďte. Vždy mějte připravený náhradní nástroj.

V případě nesprávného fungování elektrochirurgického generátoru okamžitě ukončete léčbu. Vypněte elektrochirurgický generátor s použitím spínače na zadním panelu generátoru nebo odpojením napájecího kabelu od elektrochirurgického generátoru nebo od zásuvky. Při naléhavých situacích může být poskytování léčby rovněž ukončeno odpojením nástroje od kabelu interface cable.

Nepokoušejte se nástroj pozměňovat ani opravovat. Představuje to riziko nesprávného fungování, které může mít za následek úraz pacienta nebo uživatele.

Nepřipusťte, aby vodivé (tzn. kovové) díly nástroje nebo kabelu interface cable přišly so kontaktu s uživateli, protože zde jsou nebezpečná napětí, představující riziko zásahu elektrickým proudem.

Mikrovlnná energie by neměla být aplikována na osoby s kovovými šperky nebo oblečením obsahujícím kovový materiál. Naslouchací pomůcky je třeba sundat. Pacienty s implantovanými elektronickými prostředky anebo elektrodami je třeba vyloučit z léčby mikrovlnami a z oblastí, kde se provozuje mikrovlnný přístroj. Pro pacienty s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty existuje možné riziko rušení s působením kardiostimulátoru nebo může být kardiostimulátor poškozen a v případě pochybností je třeba získat kvalifikovanou radu.

Nástroj je potenciálním zdrojem vznícení, pro čištění a desinfekci se doporučuje používání nehořlavých činidel. Pokud se používají hořlavá činidla nebo rozpouštědla, musí se zabránit jejich hromadění (např. v tělesných dutinách) a před použitím nástroje je třeba je nechat odpařit.

Možné nežádoucí účinky

S používáním prostředku Speedboat RS2 může být spojeno následující zbytkové riziko:

Oslabení prostředku v důsledku otáčení a manipulace při používání může znemožnit ovládání orientace nástroje, což může způsobit nezamýšlené řezání nebo koagulaci a může vést k nezamýšlené perforaci nebo krvácení.

Popis nástroje

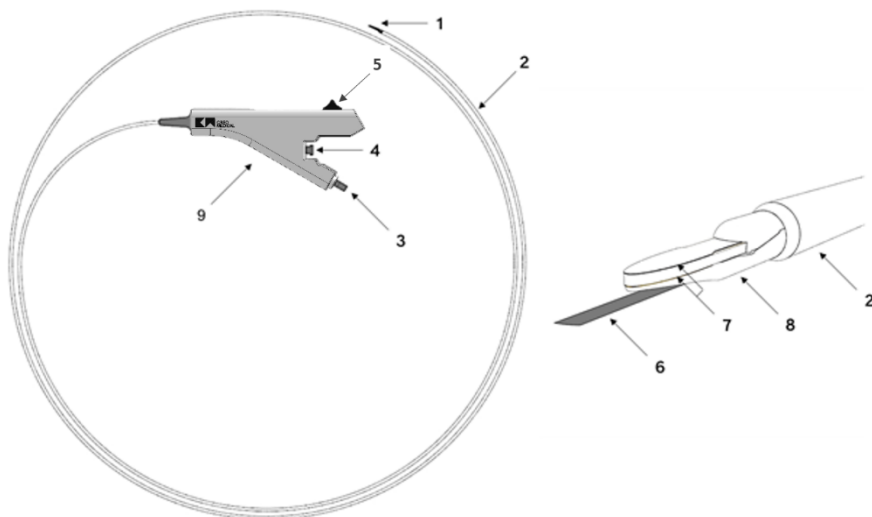
Nástroj je bipolární prostředek, horní i spodní elektroda (7) musí být v kontaktu s tkání, aby řezal. Součástí spodní elektrody je ochranný obal (8).

K řezání dochází podél okraje horní elektrody, která je v kontaktu s tkání.

Koagulace se provádí, když je horní i spodní elektroda v kontaktu s cílovou tkání, distální hrot lze použít pro tamponádu.

Jehla (6) musí být odstraněna před aplikací energie řezání a koagulace.

Speedboat RS2



- | | |
|---|-----------------------------|
| 10. Distální hrot | 14. Jezdec jehly |
| 11. Dřík | 15. Jehla |
| 12. Konektor kabelu interface cable | 16. Horní a dolní elektroda |
| 13. Konektor stříkačky (koncovky luer lock) | 17. Ochranný obal |
| | 18. Rukojeť |

Normální použití

Varování



Nepoužívejte tento nástroj po datu expirace, uvedeném na obalu. Pokud tak učiníte, existuje riziko pro kontrolu infekce.

Tento nástroj je jednorázový endoskopický nástroj, dodávaný ve sterilním stavu. Nesterilizujte před použitím ani neprovádějte re sterilizaci. Sterilizace provedená uživatelem by poškodila nástroj s následkem nesprávného fungování.

Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může mít za následek nesprávné fungování nebo křížovou kontaminaci.

Doporučená provozní životnost nástroje může být až 3 hodiny v závislosti na velikosti a složitosti léze. Druhý prostředek může být vyžadován, pokud je průměr léze větší než 6 cm nebo v případě klinické složitosti prodlužující dobu výkonu.

Kontrola a vyjmutí z obalu

Varování



Nástroj nepoužívejte, pokud je obal poškozený, nástroj spadl nebo byl jinak kontaminován, protože to představuje riziko nebezpečí úrazu a úmrtí pacienta z důvodu kontaminace.

Nástroj nepoužívejte nebo jej přestaňte používat, pokud u něj došlo ke ztrátě výkonu nebo se zdá být jakkoli poškozen, protože to může představovat závažné nebezpečí úrazu pro pacienta nebo uživatele.

Upozornění

Nepoužívejte nadměrnou sílu při vyjímání nástroje z obalu, protože by mohlo dojít k poškození nástroje.

Zkontrolujte sterilní sáček, zda není natržený, poškozený vodou nebo zda nemá rozbítý uzávěr. Pokud sterilní obal vykazuje nesrovnalosti, nástroj nepoužívejte, protože stav sterility nástroje může být narušen.

S použitím sterilní techniky jemně vyjměte nástroj z obalu. Pomalu vyjměte nástroj z ochranné trubky opatrným tahem za rukojeť (9). Zabraňte tomu, aby se hrot nástroje dotkl podlahy, navinutím nástroje po vyjmutí z ochranné trubky. Po vyjmutí nástroje lze ochrannou trubku zlikvidovat.

Před připojením nástroje ke kabelu interface cable za účelem použití nástroj zkontrolujte a zajištěte, aby

- žádná část nástroje nebyla uvolněná
- distální hrot (1) nebyl popraskaný ani jinak poškozený
- dřík (2) nebyl ohnutý ani jinak deformovaný
- rukojeť (9) nebyla popraskaná ani jinak poškozená
- se jehla (6) volně pohybovala při pohybu jezdcem jehly (5) zpět a vpřed

Aby se zabránilo nechtěnému proniknutí kapaliny použití pro dodávku/injekci s použitím nástroje do připojovací zdířky kabelu interface cable (3), doporučuje se připojit kabel interface cable Creo Medical (dodávaný zvlášť) k nástroji před připojením stříkačky naplněné tekutinou ke konektoru stříkačky (4).

Připojení kabelu interface cable, katalogové číslo Creo Medical 2-RS2-210

Varování



Nepokoušejte se připojit nebo odpojit kabel interface cable Creo Medical, když je nástroj v poloze pro léčbu, protože by to mohlo způsobit nezamýšlený pohyb nástroje.

Upozornění

Zajištěte, aby byl kabel Interface Cable před aktivací elektrochirurgického generátoru bezpečně připojen k elektrochirurgickému generátoru a k nástroji. Nesprávná připojení představují riziko, že bude uživatel vystaven vysokým napětím nebo dojde k degradaci výkonu a nezamýšleným účinkům na tkáň.

Nepoužívejte nadměrnou sílu při připojování kabelu interface cable k nástroji nebo elektrochirurgickému generátoru. Pokud tak učiníte, existuje riziko poškození nástroje.

Vždy zajistěte, aby byl sterilní jednorázový kryt nasazen na distální konec kabelu interface cable katalogové číslo 2-RS-210 před připojením kabelu ke Speedboat RS2, další informace naleznete v návodu k použití kabelu interface cable. Připojte kabel interface cable ke konektoru kabelu interface cable (3) na nástroji a zajistěte, aby zaklapnul na místě.

Volba nástroje na generátor

Varování



Zajistěte, aby byl zvolen správný nástroj (Speedboat RS2) ze zobrazených možností na generátoru.



Viz návod k použití elektrochirurgického generátoru Creo Medical.

Vložení nástroje do endoskopu

Varování



Nástroj je určen k použití v pracovním kanálu endoskopu s minimálním průměrem 3,7 mm. Nepokoušejte se nástroj použít s nekompatibilním nebo poškozeným endoskopem, protože by to mohlo mít za následek poškození nástroje. Pokud by došlo k poškození, nástroj vyměňte a použijte s nepoškozeným a kompatibilním endoskopem.

Nepřipusťte, aby byl dřík (2) nástroje ostře ohnut nebo aby se zauzloval, protože to představuje riziko nesprávného fungování, které může mít za následek úraz pacienta nebo uživatele.

Nezamýšlenému pohybu rukojeti nástroje (9) je nutno zabránit, protože by to mělo za následek pohyb distálního hrotu nástroje (1), což by mohlo způsobit zranění pacienta.

Upozornění

Nepoužívejte nadměrnou sílu k aktivaci výstupu když je nástroj vyjímán z endoskopu nebo vkládán do endoskopu, protože to představuje riziko poškození nástroje nebo endoskopu.

Pokud není nástroj před procedurou nebo v průběhu procedury zaveden v endoskopu, uchovávejte nástroj na místě izolovaném od pacienta.

Před vložení nástroje do endoskopu zajistěte, aby byla jehla (6) zcela zatažená. V průběhu zavádění pomalu stáhněte dozadu jezdec jehly (5) ve směru distálního hrotu, aby jehla zůstala zcela zatažená, pak pomalu zaveďte nástroj do pracovního kanálu endoskopu.

Dřík nástroje nikdy neohýbejte.

Zajistěte, aby byl endoskop ve správné poloze pro postup a endoskopické zorné pole bylo jasné před vysunutím distálního hrotu endoskopu do zorného pole.

Otáčení

Varování



Při otáčení nástroje nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může nástroj poškodit.

Zajistěte, aby bylo otáčení zastaveno před aplikací elektrochirurgické energie.

Otáčení distálního hrotu (1) může být ovlivněno, když je endoskop v obtížných polohách endoskopu.

Otáčení distálního hrotu je požadováno pro správnou orientaci elektrod na cílovou tkáň. Ochranný obal (8) je třeba umístit směrem k necílové tkáni. Otáčení distální špičky se provádí pomalým otáčením rukojeti (9) okolo osy dřívku (2) nebo otáčením endoskopu. Otáčení je třeba provádět pouze v případě uspokojivé vizualizace distálního hrotu nástroje.

Dodávka tekutiny a injekce

Varování



Neaktivujte výstup z elektrochirurgického generátoru když je do tkáně dodávána tekutina, protože by t mohlo mít na tkáň nezamýšlené účinky.

Jakákoli tekutina, která je použita s nástrojem pro účely propláchnutí nebo injekce, musí být patřičně dodávána ve shodném stavu pro zamýšlený účel. Tekutiny určené pro tento nástroj jsou specifikované v posledním oddílu tohoto návodu k použití. Použití nevhodných tekutin může způsobit závažné zranění nebo úmrtí pacienta.

Neinjektujte hořlavou tekutinu, protože existuje riziko požáru při aktivaci nástroje v blízkosti hořlavých kapalin.

Neinjektujte do tkáně vzduch. Zajistěte, aby injektovaná tekutina vyplnila nástroj a potvrďte, že existuje nepřerušované proudění tekutiny z hrotu jehly před podáním injekce do tkáně. Injektování vzduchu představuje nebezpečí úrazu nebo úmrtí pacienta.

Je nezbytné, aby činnosti uživatele a případného asistenta bránily nekontrolovanému a neočekávanému pohybu distálního hrotu nástroje když je jehla vysunutá a dodává tekutinu. Například pohyb rukojeti nástroje nebo proximálního dřívku má za následek jakýkoli pohyb distálního hrotu, a proto je třeba mu zabránit. Nekontrolovaný pohyb distálního hrotu nástroje představuje riziko úrazu pacienta.

Dodávejte tekutinu s použitím stříkačky pouze pod stabilním a kontrolovaným tlakem. Nepoužívejte nadměrný tlak nebo pumpu na tekutiny, protože to představuje nebezpečí úrazu pacienta nebo poškození nástroje.

Zajistěte, aby byla jehla zcela zatažená vždy když neprobíhá dodávka tekutiny nebo injekční podání v průběhu procedury, aby se zabránilo poranění pacienta jehlou. Neaktivujte výstup, když je jehla vysunutá.



Nepoužívejte jehlu pro tupou disekci a neaplikujte na jehlu boční síly. Jehla se může ohnout a to brání zatažení.

Pokud není možné jehlu zatáhnout, zajistěte, aby při odstraňování a likvidaci nástroje bylo postupováno opatrně, aby nedošlo k poranění personálu a poškození endoskopu.

Upozornění

Zajistěte, aby stříkačka, která má výstup typu konektoru Luer-lock byla vždy umístěna centrálně, jinak se může stát, že se stříkačka nepřipojí k nástroji správně. Používejte pouze stříkačky o objemu 5 ml nebo 10 ml. Přišroubujte požadovanou předplněnou stříkačku s tekutinou je konektoru stříkačky (4) na nástroji a zajistěte, aby spojení bylo bezpečné. Nepoužívejte stříkačku, kterou nelze bezpečně nasadit.

Připojte předplněnou 5 ml nebo 10 ml stříkačku ke konektoru stříkačky a zajistěte, aby spojení bylo bezpečné. Před dodávkou tekutiny zcela propláchněte nástroj kapalinou, která má být použita, aby byl odstraněn vzduch.

Umístěte hrot nástroje do blízkosti cílové tkáně a zajistěte, aby bylo jehlu vidět, když je vysunutá. Pomalu vysuňte jehlu do požadované délky pohybem jezdec jehly (5) vpřed na rukojeti nástroje. Držte jezdec jehly v této poloze a přitom opatrně zavádějte jehlu do tkáně pro injekci.

Pod přímou vizualizací injektujte tekutinu. Zabraňte jakémukoli pohybu endoskopu nebo nástroje v průběhu injekce, protože by to mohlo mít za následek natržení tkáně.

Po dokončení injekce pomalu zatáhněte jehlu pohybem jezdec jehly zpět. Vždy zatáhněte jehlu co nejdále.

Pokud dojde ke ztrátě kontroly nad pohybem jehly s použitím jezdec jehly, vyjměte nástroj z endoskopu a znovu nástroj zaveďte, protože to může umožnit, aby měl jezdec jehly opět kontrolu nad pohybem jehly. Pokud se tímto postupem neobnoví schopnost kontroly nad pohybem jehly, přestaňte jehlu používat nebo vyměňte nástroj.

Řezání a koagulace

Varování



Neaktivujte výstup, když je nástroj v kontaktu s kovovými předměty nebo jinými zdravotnickými prostředky nebo je v jejich těsné blízkosti. Neaktivujte v kombinaci s jinými elektrochirurgickými generátory. Kontakt s jinými zdravotnickými prostředky a nástroji může způsobit popálení pacienta nebo uživatele.

Vždy aplikujte energii pro účely řezání a koagulace při minimálním úrovni výstupního výkonu a po minimální dobu, potřebnou k úspěšnému provedení procedury. Nadměrná energie může mít za následek zranění pacienta, způsobené nadměrnou penetrací a bočním rozptylem tepelného působení.

K řezání nebo koagulaci může dojít po obou stranách horní a spodní elektrody (7), zajistěte, aby byla v kontaktu s elektrodami pouze cílová tkáň.

V případě poruchy elektrochirurgického generátoru existuje riziko nežádoucího zvýšení výstupního výkonu, což může vyvolat nezamýšlené působení na tkáň.

Odsajte tekutiny z cílové oblasti. Pokus o dodávku energie pro řezání nebo koagulaci do nahromaděné tekutiny bude mít za následek snížený účinek řezání a hemostázy.



Používejte radiofrekvenční energii zejména když může řezání tkáně způsobit neuromuskulární stimulaci, s důsledkem nezamýšleného pohybu cílové tkáně.

Upozornění

V průběhu aktivace výstupu řezání může dojít k okamžitému rušení s vizualizací. Řezání je možné provádět pouze v případě uspokojivé vizualizace.

Následující nastavení jsou doporučena pro elektrochirurgický generátor Creo Medical pro použití s tímto nástrojem:

Řezání: 25 – 35

Koag: 06 – 10

Doporučené nastavení je zvoleno podle nejlepšího vědomí Creo Medical.

Použití při příliš nízkém nastavení výkonu může mít za následek slabý výkon řezání a nadměrnou koagulaci nebo delší dobu k dosažení koagulace.

Nástroj je bipolární prostředek, horní i spodní elektroda (7) musí být v kontaktu s tkání, aby řezal. Součástí spodní elektrody je ochranný obal (8).

K řezání dochází podél délky okraje horní elektrody, která je v kontaktu s tkání.

Otáčejte ochranným obalem (8) směrem k necílové tkáni pro řezání/disekci.

Koagulace se provádí s horní i spodní elektrodou v kontaktu s tkání. Distanční hrot (1) lze použít jako tamponádu před koagulací a v průběhu koagulace pro hemostázu.

Po 10 sekundách nepřetržité koagulace elektrochirurgický generátor Creo Medical automaticky deaktivuje výstup. Pro obnovu dodávky energie pro koagulaci musí uživatel povolit stisk a pak opět stisknout nožní spínač.

Delší a častá aktivace výstupu koagulace může mít za následek zahřátí proximální oblasti dřívku nástroje.

Když jsou monitorovací elektrody používány současně, je třeba je umístit co nejdále od místa, kde je nástroj aplikován. Použití jehlových monitorovacích elektrod se nedoporučuje. Doporučuje se používat monitorovací systémy se zabudovanými zařízeními omezujícími vysokofrekvenční proud.

Výstup z generátoru nemá být aktivován, když je nástroj umístěn pro léčbu.

V průběhu elektrochirurgického zákroku může vznikat dým, pokud k tomu dochází, doporučuje se použití odsávání oblaků dýmu.

Varování



Usazování strupů s dalších materiálů na distálním hrotu nástroje bude mít za následek snížený výkon řezání a koagulace. Nepokoušejte se překonat ztrátu výkonu zvýšením hladiny energie nebo delší aktivací. Vždy vyčistěte distální hrot, než se na něm usadí nadměrné vrstvy, podle pokynů uvedených níže.

Upozornění

K čištění hrotu nepoužívejte ostrý nástroj nebo abrazivní materiál, protože by to mohlo mít za následek závažné poškození nástroje a tvorbu ostrých hran.

Pokud se na distálním hrotu usazují strupy a ovlivňují jeho fungování, odstraňte nástroj z endoskopu a pečlivě očistěte distální hrot tamponem nasáklým fyziologickým roztokem. Pokud se fungování zhoršuje navzdory vyčištění distálního hrotu, je třeba nástroj vyměnit.

Odstranění nástroje z endoskopu

Varování



Pokud by došlo k degradaci nebo poškození nástroje tak, že by nebylo možné pohybovat nástrojem v endoskopu, odstraňte jej z endoskopu nebo pokud je v zamrzlé poloze vyčnívající z endoskopu, je třeba postupovat opatrně při vyjímání endoskopu z pacienta, aby nedošlo ke zranění pacienta z důvodu bodnutí, zachycení nebo natržení tkáně nástrojem.

S použitím sterilní techniky jemně odstraňte nástroj z endoskopu. Pomalu sejměte nástroj z endoskopu opatrným tahem za rukojeť (9). Zabraňte tomu, aby se hrot nástroje dotkl podlahy, navinutím nástroje po vyjmutí z endoskopu.

Odpojení kabelu interface cable

Varování



Neodpojujte nástroj od kabelu interface cable nebo kabel interface cable od elektrochirurgického generátoru Creo Medical, když je výstup aktivní, s výjimkou naléhavých situací. Obnažené konektory kabelu interface cable pod napětím by mohly způsobit popáleniny zdravotnickému personálu nebo by mohlo dojít k poškození nástroje.

Nepokoušejte se připojit nebo odpojit kabel interface cable, když je nástroj v poloze pro léčbu, protože by to mohlo způsobit nezamýšlený pohyb nástroje.

Odpojte nástroj od kabelu interface cable tahem za konektor kabelu interface cable směrem od rukojeti nástroje.

Specifikace

Technické údaje

Délka:	2,3 m
Průměr nástroje:	Pracovní kanál minimálně 3,7 mm
Velikost jehly:	0,45 mm vnější průměr (velikost 26)
Velikost stříkačky:	5 ml, 10 ml
Provozní frekvence a maximální vstupní napětí:	
Řezání:	400 kHz, 460 V maximum
Koagulace:	5 800 MHz. 75 V maximum
Pacientský obvod:	Kompatibilní s typem BF
Klasifikace:	USA třída II, USA třída IIb

Kompatibilita elektrochirurgického systému

Elektrochirurgický generátor, katalogové číslo 7-EMR-050.

Kabel interface cable: katalogové číslo 2-RS2-210 (je třeba opatřit sterilním jednorázovým krytem, viz návod k použití kabelu interface cable).

Kompatibilita s endoskopem

Tento nástroj je specifikován pro použití s endoskopy s průměrem pracovního kanálu 3,7 mm nebo větším.

Injekční tekutiny

Creo Medical Speedboat RS2 je určen k použití ve spojení s injekčními kapalnými roztoky pro EMR (endoskopická mukozální resekce) a ESD (endoskopická submukozální resekce). Za volbu a aplikaci použitých tekutých roztoků odpovídá lékař.

Bylo posuzováno následující a určeno jako kompatibilní se Speedboat RS2.

Sigmavisc™ je třeba zředit fyziologickým roztokem jak je uvedeno níže, aby byl zajištěn dostatečný průtok prostředkem Speedboat RS2 bez použití nadměrného tlaku.

- Fyziologický roztok.
- Fyziologický roztok s epinefrinem (koncentrace 1:100 000 nebo 1: 200 000) a 1 až 2 kapky (1 kapka = 1/20 ml) indigokarmínu nebo methylenové modři jako barviva na 50 ml roztoku.
- Sigmavisc™ (0,4 % hyaluronátu sodného, Hyaltech Ltd, Livingston UK) zředěného v 1 dílu Sigmavisc™ na 3 díly fyziologického roztoku a 1 až 2 kapky (1 kapka = 1/20 ml) indigokarmínu nebo methylenové modři jako barviva na 50 ml roztoku.

Ostatní tekutiny nebyly hodnoceny na kompatibilitu s materiály a konstrukcí kanálu pro dodávku tekutiny v nástroji.

Provozní životnost

Provozní životnost je 12 měsíců od data výroby. Datum expirace je uvedeno na štítku na obalu nástroje.



Prostředí pro skladování v nemocnici/na klinice před použitím

Skladujte při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí mimo dosah přímého slunečního záření.

Teplota: +10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)

Relativní vlhkost: 20 % až 90 % (nekondenzující)

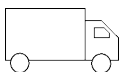
Atmosférický tlak 69kPa až 106 kPa

Prostředí pro provoz

Teplota: +10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)

Relativní vlhkost: 20 % až 90 % (nekondenzující)

Atmosférický tlak 69kPa až 106 kPa



Prostředí pro přepravu

Teplota: -10 °C až +55 °C (+14 °F až +131 °F)

Relativní vlhkost: 20 % až 90 % (nekondenzující)

Atmosférický tlak 69kPa až 106 kPa

Likvidace

Speedboat RS2 je prostředek k jednorázovému použití. S použitými nástroji Speedboat RS2 je třeba nakládat jako s nebezpečným odpadem a likvidovat je v souladu s klinickou strategií likvidace odpadu příslušné nemocnice nebo kliniky. Speedboat RS2 neobsahuje bater.

Vážné nehody

V případě vážné nehody týkající se výrobku, informujte výrobce nebo jeho oprávněného zástupce a příslušný úřad země, ve které má uživatel a/nebo bydliště/sídlo.

Οδηγίες χρήσης

Όργανο Speedboat RS2



Γλώσσα: Ελληνική

Αρ. αναφοράς (μοντέλο) 7-RS2-001, Ενδοσκοπικό χειρουργικό όργανο μίας χρήσης
Για αποκλειστική χρήση με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια Creo Medical και το καλώδιο διασύνδεσης Interface Cable.

Επεξήγηση συμβόλων



Γενική προειδοποίηση



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μπλε σύμβολο. Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Το όργανο μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά εάν ο χειρισμός του δεν είναι προσεκτικός



Κατασκευαστής



Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου



Ημερομηνία κατασκευής



Να διατηρείται στεγνό



Ημερομηνία λήξης



Όριο θερμοκρασίας



Αριθμός παρτίδας



Όριο υγρασίας



Αρ. αναφοράς (μοντέλο)



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

EL



Αριθμός μονάδων που περιλαμβάνονται στο κουτί



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη Ένωση



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



CE 2797 - BSI Certified



Μην επαναποστειρώνετε



Προσοχή



ΙΑτροτεχνολογικό προϊόν



Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό



Μη πυρετογόνο



Μονός στείρος φραγμός με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό



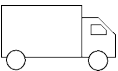
Ανακυκλώνετε



Μη χρησιμοποιείτε λεπίδα για το άνοιγμα



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF



Μεταφορά, αυτό το σύμβολο εμφανίζεται δίπλα στα σύμβολα υποδεικνύοντας περιορισμούς περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά.



Αποθήκευση, αυτό το σύμβολο εμφανίζεται δίπλα στα σύμβολα υποδεικνύοντας περιορισμούς περιβάλλοντος κατά την αποθήκευση πριν και μεταξύ των χρήσεων.

Οδηγίες για την ασφάλεια

Ενδείξεις χρήσεως

Το Speedboat RS2 (Όργανο) προορίζεται για χρήση στην κοπή και πήξη μαλακών μορίων στον γαστρεντερικό σωλήνα, καθώς και στη χορήγηση και έγχυση υγρών διαλυμάτων, όπως απαιτείται ή συναντάται σε ενδοσκοπικές διαδικασίες.

Ανατρέξτε στις προδιαγραφές στο τέλος του παρόντος εγγράφου σχετικά με τη συμβατότητα διαλύματος έγχυσης.

Αντενδείξεις και ομάδα-στόχος θεραπείας

Το Speedboat RS2 αντενδείκνυται για:

- Μη ενδοσκοπικές διαδικασίες.
- Όταν αντενδείκνυται ενδοσκοπικές διαδικασίες.
- Όταν αντενδείκνυται η ηλεκτροχειρουργική.
- Για κάθε διαδικασία που δεν εμπίπτει στο γαστρεντερικό σύστημα.
- Για τη θεραπεία εν τω βάθει ή/και διηθητικών καρκινικών βλαβών ή όγκων.
- Όταν το σημείο θεραπείας δεν είναι επαρκώς προετοιμασμένο για ενδοσκοπική, ηλεκτροχειρουργική επέμβαση.
- Σε ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:
 - εγκυμοσύνη,
 - μη αντιμετωπισθείσα παθολογία των εξαρτημάτων,
 - όταν υπάρχει μη αποδεκτός κίνδυνος για τον ασθενή λόγω ατελούς αφαίρεσης του ιστού-στόχου,
- σε περίπτωση που ο ασθενής δεν είναι συνεργάσιμος κατά τη διαδικασία ενδοσκόπησης ή ο ασθενής είναι ανεξέλεγκτος.

Η ομάδα-στόχος της θεραπείας είναι:

- Φύλο: Άνδρες και γυναίκες εκτός από έγκυες γυναίκες.
- Ηλικία: Ενήλικες, δηλ. άνω των 18 ετών. Δεν προσδιορίζεται ανώτατο όριο ηλικίας.
- Ανατομία: Γαστρεντερική οδός.
- Φυσιολογία: Δεν προσδιορίζονται εξαιρέσεις, εκτός από τις περιπτώσεις όπου ο ασθενής αντενδείκνυται.
- Εξαιρέσεις: Ανατρέξτε στις αντενδείξεις.

Συνιστάται το Speedboat RS2 να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακούς βηματοδότες, χωρίς προηγουμένως να συμβουλευτούν ειδικευμένο επαγγελματία (π.χ. καρδιολόγο).

Ειδικευση χειριστή

Ο χειριστής αυτού του οργάνου πρέπει να είναι ιατρός ή μέλος ιατρικού προσωπικού υπό την επίβλεψη ιατρού και πρέπει να έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση στις κλινικές ενδοσκοπικές ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές και τη χρήση διπολικών ηλεκτροχειρουργικών οργάνων. Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει επεξηγήσεις ή περιγραφές των κλινικών ενδοσκοπικών διαδικασιών.

Η εκπαίδευση στη λειτουργία αυτού του ηλεκτροχειρουργικού οργάνου και της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας Creo Medical συνιστάται και διατίθεται από τον κατασκευαστή.

Οδηγίες χρήσης



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιέχουν βασικές πληροφορίες σχετικά με το όργανο και οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χειρισμού, προετοιμασίας και χρήσης του οργάνου σε ενδοσκοπικές διαδικασίες. Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο, μελετήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και ανατρέξτε σε

αυτές όταν χρειάζεται. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης ή το ίδιο το όργανο, επικοινωνήστε με την Creo Medical.

Προειδοποιήσεις

Υποδεικνύει κάποια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

Συστάσεις προσοχής

Υποδεικνύουν κάποια επικίνδυνη κατάσταση η οποία δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του οργάνου ή σε ήσσονος σημασίας τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

Σημαντικές προειδοποιήσεις ασφάλειας

Προειδοποιήσεις



Η ασφαλής και αποτελεσματική ενδοσκοπική ηλεκτροχειρουργική εξαρτάται όχι μόνο από τον σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά και από παράγοντες που βρίσκονται υπό τον άμεσο έλεγχο του χειριστή. Ο χρήστης θα πρέπει να είναι ειδικευμένος και έμπειρος σε σχετικές κλινικές ενδοσκοπικές ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές. Χρησιμοποιήστε αυτό το όργανο μόνο για τις ενδείξεις που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και χειριστείτε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση του οργάνου πέραν της ενδεικνυόμενης χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες κλινικές επιπτώσεις με κίνδυνο τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς.

Το όργανο αυτό προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια Creo Medical και το καλώδιο σύνδεσης. Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες. Η χρήση οποιασδήποτε άλλης ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας ή καλωδίου σύνδεσης ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του οργάνου, η οποία ενέχει τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή του χειριστή.

Βεβαιωθείτε ότι το όργανο αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται στις περιβαλλοντικές συνθήκες που καθορίζονται στη συσκευασία του και στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε ελαττωματική λειτουργία ή να διακυβεύσει τη στεριρότητα του οργάνου.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο, παρουσία εύφλεκτων αερίων (π.χ. εύφλεκτα αναισθητικά ή γαστρεντερικά αέρια) ή παρουσία εύφλεκτων υγρών ή άλλων εύφλεκτων υλικών. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συγκεντρωθεί εύφλεκτα υγρά. Το όργανο είναι πηγή ανάφλεξης. Η χρήση σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο ή παρουσία εύφλεκτων αερίων ή υγρών ενέχει κίνδυνο έκρηξης ή πυρκαγιάς.

Μην ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια ενώ το όργανο ή οι σύνδεσμοι του καλωδίου σύνδεσης της γεννήτριας (καλώδιο Creo Medical Interface Cable) βρίσκονται σε ακούσια επαφή με ιστό ή όταν το όργανο δεν βρίσκεται στο άμεσο οπτικό πεδίο του ενδοσκοπίου ή του χειρουργού, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ακούσιες επιδράσεις στον ιστό.



Κατά τη διάρκεια της χρήσης του οργάνου πρέπει να διατηρείται πλήρης ορατότητα μέσω του ενδοσκοπίου της θέσης θεραπείας, ώστε να διασφαλίζεται ότι η θεραπεία είναι αυτή που προβλέπεται.

Εφαρμόζετε πάντα ενέργεια για σκοπούς κοπής και πήξης στο ελάχιστο επίπεδο ισχύος εξόδου και για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η υπερβολική ενέργεια μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, λόγω υπερβολικής διείσδυσης και πλευρικής εξάπλωσης των θερμικών επιδράσεων.

Υπερβολική πίεση επιπωματισμού ή/και υπερβολική εφαρμογή ενέργειας μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ή όψιμη διάτρηση.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το όργανο. Να έχετε πάντα διαθέσιμο ένα ανταλλακτικό όργανο.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Απενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια χρησιμοποιώντας τον διακόπτη στον οπίσθιο πίνακα της γεννήτριας ή αποσυνδέοντας τον καλώδιο τροφοδοσίας από τη γεννήτρια ή το βύσμα τοίχου. Σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, η χορήγηση της θεραπείας μπορεί επίσης να τερματιστεί αποσυνδέοντας το όργανο από το καλώδιο Interface Cable.

Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε ή να επισκευάσετε το όργανο. Αυτό ενέχει τον κίνδυνο ελαττωματικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

Μην επιτρέπετε την επαφή αγώγιμων (δηλαδή μεταλλικών) μερών του οργάνου ή του καλωδίου Interface Cable με τους χρήστες, καθώς υπάρχουν επικίνδυνες τάσεις που ενέχουν κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

Η ενέργεια των μικροκυμάτων δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε άτομα που φορούν μεταλλικά κοσμήματα ή ρούχα που περιέχουν μεταλλικό υλικό. Τα ακουστικά βαρηκοΐας πρέπει να αφαιρούνται. Οι ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές ή/και ηλεκτρόδια θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με μικροκύματα και από περιοχές όπου λειτουργεί ο εξοπλισμός μικροκυμάτων. Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος λόγω παρεμβολής στη λειτουργία του βηματοδότη ή ο βηματοδότης μπορεί να υποστεί βλάβη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να λαμβάνεται εγκεκριμένη ειδικευμένη συμβουλή.

Το όργανο είναι μια πιθανή πηγή ανάφλεξης και συνιστάται η χρήση μη εύφλεκτων παραγόντων για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Όταν χρησιμοποιούνται εύφλεκτοι παράγοντες ή διαλύτες, αυτοί δεν πρέπει να συγκεντρώνονται (π.χ. σε σωματικές κοιλότητες) και πρέπει να εξατμίζονται πριν από τη χρήση του οργάνου.

Πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις

Ο ακόλουθος υπολειπόμενος κίνδυνος μπορεί να σχετίζεται με τη χρήση του οργάνου Speedboat RS2:

Η αποδυνάμωση της συσκευής λόγω περιστροφής και χειρισμού κατά τη χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ελέγχου του προσανατολισμού του οργάνου, η οποία μπορεί με τη σειρά της να προκαλέσει μη επιδιωκόμενη κοπή ή πήξη και να οδηγήσει σε μη επιδιωκόμενη διάτρηση ή αιμορραγία.

Περιγραφή οργάνου

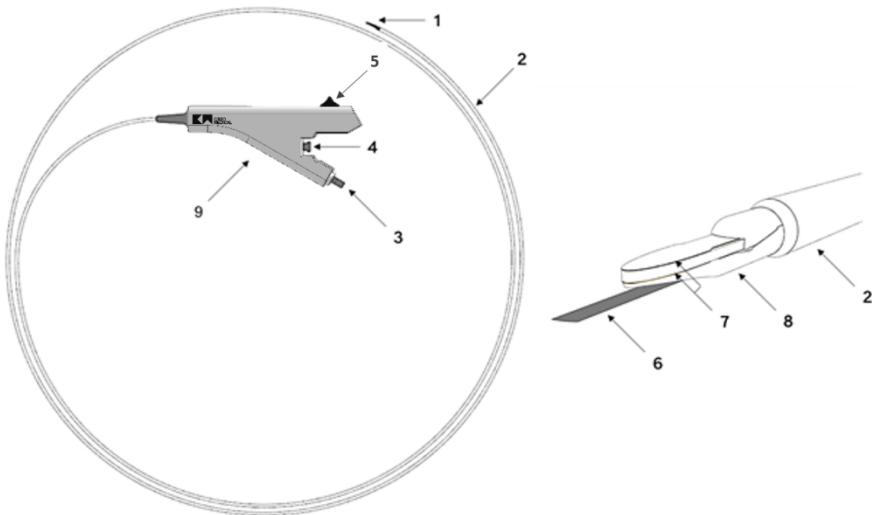
Το όργανο είναι μια διπολική συσκευή. Τόσο τα επάνω όσο και τα κάτω ηλεκτρόδια (7) πρέπει να είναι σε επαφή με τον ιστό για να πραγματοποιηθεί η κοπή. Το προστατευτικό περίβλημα (8) αποτελεί μέρος του κάτω ηλεκτροδίου.

Η κοπή θα λάβει χώρα κατά μήκος του άκρου του επάνω ηλεκτροδίου που βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό.

Η πήξη θα πρέπει να πραγματοποιείται όταν τόσο το πάνω όσο και το κάτω ηλεκτρόδιο έρχονται σε επαφή με τον ιστό-στόχο. Το περιφερικό άκρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιπωματισμό.

Η βελόνα (6) πρέπει να ανασύρεται πριν από την εφαρμογή ενέργειας κοπής ή πήξης.

Speedboat RS2



- | | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 1. Περιφερικό άκρο | 5. Ρυθμιστής βελόνας |
| 2. Άξονας | 6. Βελόνα |
| 3. Σύνδεσμος καλωδίου Interface Cable | 7. Επάνω και κάτω ηλεκτρόδια |
| 4. Σύνδεσμος σύριγγας (εφαρμογή Luer) | 8. Προστατευτικό περίβλημα |
| | 9. Λαβή |

Κανονική χρήση

Προειδοποιήσεις



Μην χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του. Κάτι τέτοιο μπορεί να ενέχει κίνδυνο ελέγχου λοιμώξεων.

Αυτό το όργανο είναι ένα αναλώσιμο ενδοσκοπικό όργανο μίας χρήσης που χορηγείται σε αποστειρωμένη κατάσταση. Μην αποστειρώνετε πριν από τη χρήση και μην επαναποστειρώνετε. Η αποστείρωση από τον χειριστή θα προκαλέσει ζημιά στο όργανο με αποτέλεσμα την ελαττωματική λειτουργία.

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση του οργάνου μπορεί να οδηγήσει σε ελαττωματική λειτουργία ή σε διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Η συνιστώμενη διάρκεια λειτουργίας του οργάνου μπορεί να φτάσει τις 3 ώρες, ανάλογα με το μέγεθος και την πολυπλοκότητα της βλάβης. Ενδεχομένως να χρειαστεί δεύτερη συσκευή εάν το μέγεθος της διαμέτρου της βλάβης είναι μεγαλύτερο από 6 cm ή σε περίπτωση που η διάρκεια της διαδικασίας παραταθεί εξαιτίας της κλινικής πολυπλοκότητας.

Επιθεώρηση και αφαίρεση από τη συσκευασία

Προειδοποιήσεις



Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το όργανο πέσει ή επιμολυνθεί με άλλο τρόπο, καθώς αυτό ενέχει τον κίνδυνο τραυματισμού ή θανάτου για τον ασθενή λόγω επιμόλυνσης.

Μην χρησιμοποιείτε ή συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το όργανο εάν φαίνεται να έχει απώλεια επίδοσης ή εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς αυτό μπορεί να ενέχει σοβαρό κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή του χειριστή.

Συστάσεις προσοχής

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οργάνου από τη συσκευασία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη θήκη για σκισίματα, φθορές από το νερό και σπασμένες σφραγίσεις. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία παρουσιάζει παρατυπίες, μην χρησιμοποιείτε το όργανο, καθώς ενδέχεται να διακυβευτεί η αποστειρωμένη κατάσταση του οργάνου.

Χρησιμοποιώντας τυπική σειρά τεχνική, αφαιρέστε απαλά το όργανο από τη συσκευασία. Αφαιρέστε αργά το όργανο από την προστατευτική σωλήνωση τραβώντας το προσεκτικά από τη λαβή (9). Αποτρέψτε την επαφή του άκρου του οργάνου με το δάπεδο, περιτυλίγοντας το όργανο καθώς αυτό αφαιρείται από την προστατευτική σωλήνωση. Μόλις αφαιρεθεί το όργανο, η προστατευτική σωλήνωση μπορεί να απορριφθεί.

Πριν συνδέσετε το όργανο στο καλώδιο Interface Cable για χρήση, επιθεωρήστε το όργανο και βεβαιωθείτε ότι:

- κανένα μέρος του οργάνου δεν έχει χαλαρώσει

- το περιφερικό άκρο (1) είναι απαλλαγμένο από ρωγμές ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη
- ο άξονας (2) είναι απαλλαγμένος από κάμψεις ή άλλες παραμορφώσεις
- η λαβή (9) είναι απαλλαγμένη από τυχόν ρωγμές ή άλλες ζημιές
- η βελόνα (6) κινείται ελεύθερα όταν το ρυθμιστικό της βελόνας (5) μετακινείται μπρος-πίσω

Για να αποτρέψετε την τυχαία είσοδο του υγρού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση/έγχυση με το όργανο στην υποδοχή σύνδεσης καλωδίου Interface Cable (3), συνιστάται η σύνδεση του καλωδίου Creo Medical Interface Cable (παρέχεται ξεχωριστά) στο όργανο πριν από τη σύνδεση μιας σύριγγας γεμάτης με υγρό στον σύνδεσμο σύριγγας (4).

Σύνδεση καλωδίου Interface Cable, Creo Medical αρ. αναφοράς 2-RS2-210

Προειδοποιήσεις



Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε το καλώδιο Creo Medical Interface Cable όταν το όργανο είναι τοποθετημένο για θεραπεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακούσια κίνηση του οργάνου.

Συστάσεις προσοχής

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο Interface Cable είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και το όργανο πριν ενεργοποιήσετε την έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας. Η λανθασμένη σύνδεση ενέχει τον κίνδυνο έκθεσης του χειριστή σε υψηλές τάσεις ή σε υποβάθμιση της παρεχόμενης ισχύος και σε ακούσιες επιδράσεις στους ιστούς.

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση του καλωδίου Interface Cable με το όργανο ή την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Κάτι τέτοιο ενέχει τον κίνδυνο να προκληθεί ζημιά στο όργανο.

Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί πάντα ένα αποστειρωμένο κάλυμμα μίας χρήσης στο περιφερικό άκρο του καλωδίου Interface Cable με αρ. αναφοράς 2-RS2-210 πριν από τη σύνδεση του καλωδίου στο Speedboat RS2, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καλωδίου Interface Cable για περισσότερες πληροφορίες. Συνδέστε το καλώδιο Interface Cable στον σύνδεσμο καλωδίου Interface Cable (3) του οργάνου και επιβεβαιώστε ότι ασφαλίζει στη θέση του.

Επιλογή οργάνου στη γεννήτρια

Προειδοποιήσεις



Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό όργανο (Speedboat RS2) από τις εμφανιζόμενες επιλογές στη γεννήτρια.



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας Creo Medical.

Εισαγωγή οργάνου στο ενδοσκόπιο

Προειδοποιήσεις



Το όργανο προορίζεται για χρήση σε κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου με ελάχιστη διάμετρο 3,7 mm. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το όργανο με μη συμβατό ή φθαρμένο ενδοσκόπιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο. Σε περίπτωση που προκληθεί ζημιά, αντικαταστήστε το όργανο και χρησιμοποιήστε ενδοσκόπιο που δεν έχει υποστεί ζημιά και είναι συμβατό με αυτό.

Μην αφήνετε τον άξονα (2) του οργάνου να κάμπτεται απότομα ή να συστρέφεται, καθώς αυτό ενέχει τον κίνδυνο ελαττωματικής λειτουργίας, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

Η ακούσια κίνηση της λαβής του οργάνου (9) και του άξονα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς έχει ως αποτέλεσμα την κίνηση του περιφερικού άκρου του οργάνου (1), η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Συστάσεις προσοχής

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή ενεργοποιείτε την έξοδο όταν το όργανο αφαιρείται από το ενδοσκόπιο ή εισάγεται σε αυτό, καθώς αυτό ενέχει τον κίνδυνο βλάβης στο όργανο ή στο ενδοσκόπιο.

Όταν, πριν ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, το όργανο δεν έχει εκπτυχθεί στο ενδοσκόπιο, φυλάσσετε το όργανο σε θέση απομονωμένη από τον ασθενή.

Πριν εισαγάγετε το όργανο στο ενδοσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα (6) έχει ανασυρθεί πλήρως. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, τραβήξτε προς τα πίσω το ρυθμιστικό της βελόνας (5) απομακρύνοντάς το από το περιφερικό άκρο για να διατηρήσετε τη βελόνα πλήρως ανασυρμένη. Στη συνέχεια, εισαγάγετε αργά το όργανο στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Αποφύγετε την κάμψη του άξονα του οργάνου ανά πάσα στιγμή.

Βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο είναι στη σωστή θέση για τη διαδικασία και ότι το ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο είναι καθαρό πριν επεκτείνετε το περιφερικό άκρο του οργάνου από το ενδοσκόπιο στο οπτικό πεδίο.

Περιστροφή

Προειδοποιήσεις



Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή ταχύτητα όταν περιστρέψετε το όργανο. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

Βεβαιωθείτε ότι η περιστροφή έχει σταματήσει πριν εφαρμόσετε ηλεκτροχειρουργική ενέργεια.

Η περιστροφή του περιφερικού άκρου (1) μπορεί να επηρεαστεί όταν το ενδοσκόπιο βρίσκεται σε δύσκολες θέσεις ενδοσκοπίου.

Απαιτείται περιστροφή του περιφερικού άκρου για τον σωστό προσανατολισμό των ηλεκτροδίων στον ιστό-στόχο. Το προστατευτικό περίβλημα (8) πρέπει να τοποθετείται προς μη στοχευόμενο ιστό. Η περιστροφή του περιφερικού άκρου πραγματοποιείται περιστρέφοντας αργά τη λαβή (9) γύρω από τον άξονα του άξονα (2) ή περιστρέφοντας το

ενδοσκόπιο. Η περιστροφή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν υπάρχει ικανοποιητική απεικόνιση του περιφερικού άκρου του οργάνου.

Χορήγηση και έγχυση υγρού

Προειδοποιήσεις



Μην ενεργοποιείτε την έξοδο της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας Creo Medical όταν χορηγείται υγρό στον ιστό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακούσιες επιδράσεις στον ιστό.

Οποιοδήποτε υγρό χρησιμοποιείται με αυτό το όργανο για σκοπούς έκπλυσης ή έγχυσης πρέπει να είναι κατάλληλο και να παρέχεται σε κατάλληλη κατάσταση για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Τα υγρά που προορίζονται για χρήση με αυτό το όργανο καθορίζονται στην τελευταία ενότητα αυτών των Οδηγιών χρήσης. Η χρήση ακατάλληλων υγρών μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Μην εγγέετε εύφλεκτο υγρό καθώς υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς όταν ενεργοποιείτε το όργανο κοντά σε εύφλεκτα υγρά.

Μην εγγέετε αέρα στον ιστό. Βεβαιωθείτε ότι το υγρό έγχυσης γεμίζει το όργανο και επιβεβαιώστε ότι υπάρχει αδιάλειπτη ροή υγρού από το άκρο της βελόνας πριν από την έγχυση στον ιστό. Η έγχυση αέρα ενέχει τον κίνδυνο τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς.

Είναι σημαντικό οι ενέργειες του χρήστη και του βοηθού (κατά περίπτωση) να αποτρέπουν την ανεξέλεγκτη και απροσδόκητη κίνηση του περιφερικού άκρου του οργάνου κατά την επέκταση της βελόνας και κατά τη χορήγηση υγρού. Για παράδειγμα, πρέπει να αποφεύγεται η κίνηση της λαβής του οργάνου ή του εγγύς άξονα που έχει ως αποτέλεσμα οποιαδήποτε κίνηση του περιφερικού άκρου. Η ανεξέλεγκτη κίνηση του περιφερικού άκρου του οργάνου ενέχει τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς.

Χορηγήστε το υγρό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μόνο με σταθερή και ελεγχόμενη πίεση. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση ή αντλία υγρού, καθώς αυτά ενέχουν τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς ή βλάβης του οργάνου.

Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει ανασυρθεί πάντα πλήρως, εκτός κατά την ενδοδιαδικαστική χορήγηση ή έγχυση υγρού, για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς που προκαλείται από τη βελόνα. Μη ενεργοποιείτε την έξοδο ενώ η βελόνα είναι επεκταμένη.



Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα για αμβλεία ανατομή και μην ασκείτε πλευρική δύναμη στη βελόνα. Η βελόνα μπορεί να καμφθεί και αυτό θα αποτρέψει την ανάσυρση.

Εάν δεν είναι δυνατή η ανάσυρση της βελόνας, βεβαιωθείτε ότι λαμβάνεται μέριμνα κατά την αφαίρεση και την απόρριψη του οργάνου για την αποφυγή τραυματισμού του προσωπικού και βλάβης στο ενδοσκόπιο.

Συστάσεις προσοχής

Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα διαθέτει σύνδεσμο τύπου Luer-lock που βρίσκεται σε κεντρική θέση. Διαφορετικά, η σύριγγα ενδέχεται να μην συνδεθεί σωστά στο όργανο. Χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες χωρητικότητας 5 ml ή 10 ml.

Βιδώστε την απαιτούμενη προγεμισμένη σύριγγα στον σύνδεσμο της σύριγγας (4) στο όργανο και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα που δεν μπορεί να εφαρμόσει με ασφάλεια.

Συνδέστε μια προγεμισμένη σύριγγα των 5 ml ή 10 ml στον σύνδεσμο της σύριγγας και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής. Πριν από τη χορήγηση του υγρού, εκπλύνετε πλήρως το υγρό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μέσω του οργάνου για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα.

Τοποθετήστε το άκρο του οργάνου κοντά στον ιστό-στόχο και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι ορατή όταν επεκταθεί. Επεκτείνετε αργά τη βελόνα στο επιθυμητό μήκος μετακινώντας το ρυθμιστικό της βελόνας (5) προς τα εμπρός στη λαβή του οργάνου. Κρατήστε το ρυθμιστικό της βελόνας σε αυτήν τη θέση ενώ εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα στον ιστό για έγχυση.

Υπό άμεση οπτική επαφή, εγχύστε το υγρό. Αποφύγετε οποιαδήποτε κίνηση του ενδοσκοπίου ή του οργάνου κατά τη διάρκεια της έγχυσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σχίσιμο του ιστού.

Μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση, ανασύρετε αργά τη βελόνα μετακινώντας το ρυθμιστικό της βελόνας προς τα πίσω. Πάντα να ανασύρετε τη βελόνα μέχρι το μέγιστο σημείο.

Εάν υπάρχει απώλεια ελέγχου της κίνησης της βελόνας χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό βελόνας, αφαιρέστε το όργανο από το ενδοσκόπιο και επανεισαγάγετε το όργανο, καθώς αυτό μπορεί να επιτρέψει στο ρυθμιστικό βελόνας να ανακτήσει τον έλεγχο της κίνησης της βελόνας. Εάν αυτή η ενέργεια δεν αποκαταστήσει την ικανότητα ελέγχου της κίνησης της βελόνας, διακόψτε τη χρήση της βελόνας ή αντικαταστήστε το όργανο.

Κοπή και πήξη Προειδοποιήσεις



Μην ενεργοποιείτε την έξοδο όταν το όργανο βρίσκεται σε επαφή ή σε κοντινή απόσταση με μεταλλικά αντικείμενα ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Να μην ενεργοποιείται σε συνδυασμό με άλλες ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες. Η επαφή με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή τον χρήστη.

Εφαρμόζετε πάντα ενέργεια για σκοπούς κοπής και πήξης στο ελάχιστο επίπεδο ισχύος εξόδου και για τον ελάχιστο χρόνο που απαιτείται για την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η υπερβολική έξοδος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς, λόγω υπερβολικής διείσδυσης και πλευρικής εξάπλωσης των θερμικών επιδράσεων.

Η κοπή ή η πήξη μπορεί να εκτελεστεί και στις δύο πλευρές των επάνω και κάτω ηλεκτροδίων (7), βεβαιωθείτε ότι μόνο ο ιστός-στόχος έρχεται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια.

Σε περίπτωση βλάβης της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητης αύξησης της ισχύος εξόδου που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στους ιστούς.

Αναρροφήστε τα υγρά από την περιοχή-στόχο. Η απόπειρα παροχής ενέργειας κοπή ή πήξης σε χώρους συγκέντρωσης υγρού θα έχει ως αποτέλεσμα μειωμένες επιδράσεις κοπή και αιμόσταση.



Η χρήση ενέργειας ραδιοσυχνότητας, ιδιαίτερα κατά την κοπή ιστών, μπορεί να οδηγήσει σε νευρομυϊκή διέγερση με αποτέλεσμα την ακούσια κίνηση του ιστού-στόχου.

Συστάσεις προσοχής

Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης της εξόδου κοπή, μπορεί να προκύψει στιγμιαία παρεμβολή με την απεικόνιση του ενδοσκοπίου. Η κοπή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν υπάρχει ικανοποιητική απεικόνιση.

Οι ακόλουθες ρυθμίσεις συνιστώνται για την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια Creo Medical για χρήση με αυτό το όργανο:

Cut: 25 – 35
Coag: 06 – 10

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις επιλέγονται με βάση τις καλύτερες γνώσεις της Creo Medical.

Η χρήση σε υπερβολικά χαμηλή ρύθμιση ισχύος μπορεί να οδηγήσει σε κακή επίδοση κοπή και υπερβολική πήξη ή την απαίτηση παρατεταμένου χρόνου για την επίτευξη της πήξης.

Το όργανο είναι μια διπολική συσκευή. Τόσο τα επάνω όσο και τα κάτω ηλεκτρόδια (7) πρέπει να είναι σε επαφή με τον ιστό για να πραγματοποιηθεί η κοπή. Το προστατευτικό περίβλημα (8) αποτελεί μέρος του κάτω ηλεκτροδίου.

Η κοπή θα λάβει χώρα κατά μήκος του άκρου του επάνω ηλεκτροδίου που βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό.

Περιστρέψτε το προστατευτικό περίβλημα (8) προς μη στοχευόμενο ιστό για κοπή / ανατομή.

Η πήξη θα πρέπει να πραγματοποιείται με τα επάνω και κάτω ηλεκτρόδια να έρχονται σε επαφή με τον ιστό. Το περιφερικό άκρο (1) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επιπωματισμός πριν και κατά τη διάρκεια της πήξης για αιμόσταση.

Μετά από 10 δευτερόλεπτα συνεχούς πήξης, η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια Creo Medical θα απενεργοποιήσει αυτόματα την έξοδο. Για να αποκατασταθεί η παροχή ενέργειας για πήξη, ο χειριστής πρέπει να αφήσει και, στη συνέχεια, να πατήσει ξανά τον ποδοδιακόπτη.

Η παρατεταμένη και συχνή ενεργοποίηση της εξόδου πήξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θέρμανση της εγγύς περιοχής του άξονα του οργάνου.

Όταν τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, αυτά θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη θέση στην οποία εφαρμόζεται το όργανο. Η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης της βελόνας δεν συνιστάται. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται συστήματα παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας.

Η έξοδος της γεννήτριας δεν πρέπει να ενεργοποιείται όταν το όργανο τοποθετείται για θεραπεία.

Κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής μπορεί να προκύψει καπνός. Εάν συμβεί αυτό, συνιστάται η χρήση εξαγωγής καπνού/νέφους.

Προειδοποιήσεις



Η συσσώρευση εσχάρας και άλλου υλικού στο περιφερικό άκρο του οργάνου θα οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση κοπής και πήξης. Μην επιχειρήσετε να αντιμετωπίσετε την απώλεια επίδοσης αυξάνοντας το επίπεδο ισχύος ή παρατείνοντας την ενεργοποίηση. Καθαρίζετε πάντα το περιφερικό άκρο πριν από την εμφάνιση υπερβολικής συσσώρευσης και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω.

Συστάσεις προσοχής

Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρό εργαλείο ή λειαντικό υλικό για να καθαρίσετε το περιφερικό άκρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στο όργανο και μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό αιχμηρών άκρων.

Εάν η εσχάρα συσσωρευτεί στο περιφερικό άκρο του οργάνου και επηρεάσει τη λειτουργικότητα, αφαιρέστε το όργανο από το ενδοσκόπιο και καθαρίστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο με ένα στειλεό εμποτισμένο με φυσιολογικό ορό. Εάν η λειτουργικότητα υποβαθμιστεί παρά τον καθαρισμό του περιφερικού άκρου, το όργανο θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Αφαίρεση του οργάνου από το ενδοσκόπιο

Προειδοποιήσεις



Εάν παρουσιαστεί υποβάθμιση ή ζημιά στο όργανο με τρόπο που καθιστά μη δυνατή την κίνηση του οργάνου μέσα στο ενδοσκόπιο ή την αφαίρεσή του από το ενδοσκόπιο ή με τρόπο που το ακινητοποιεί προεξέχοντας από το ενδοσκόπιο, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά την αφαίρεση του ενδοσκοπίου από τον ασθενή ώστε να μην τραυματιστεί ο ασθενής λόγω τρυπήματος, σκισίματος ή ρήξης ιστού από το όργανο.

Χρησιμοποιώντας τυπική στείρα τεχνική, αφαιρέστε απαλά το όργανο από το ενδοσκόπιο. Αφαιρέστε αργά το όργανο από το ενδοσκόπιο τραβώντας το προσεκτικά από τη λαβή (9). Αποτρέψτε την επαφή του άκρου του οργάνου με το δάπεδο, περιτυλίγοντας το όργανο καθώς αυτό αφαιρείται από το ενδοσκόπιο.

Αποσύνδεση του καλωδίου Interface Cable

Προειδοποιήσεις



Μην αποσυνδέετε το όργανο από το καλώδιο Interface Cable ή το καλώδιο Interface Cable από την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια Creo Medical όταν η έξοδος της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας είναι ενεργή, παρά μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Οι εκτεθειμένοι σύνδεσμοι του καλωδίου Interface Cable θα μπορούσαν να προκαλέσουν εγκαύματα στο ιατρικό προσωπικό ή το όργανο θα μπορούσε να υποστεί ζημιά.

Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε το καλώδιο Interface Cable όταν το όργανο είναι τοποθετημένο για θεραπεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακούσια κίνηση του οργάνου.

Αποσυνδέστε το όργανο από το καλώδιο Interface Cable τραβώντας τον σύνδεσμο του καλωδίου Interface Cable από τη λαβή του οργάνου.

Προδιαγραφές

Τεχνικές λεπτομέρειες

Μήκος:	2,3 m
Διάμετρος οργάνου:	Ελάχιστο κανάλι εργασίας 3,7 mm
Μέγεθος βελόνας:	0,45 mm OD (26 gauge)
Μέγεθος σύριγγας:	5 ml, 10 ml
Συχνότητα λειτουργίας και μέγιστη τάση εισόδου:	
Κοπή:	400 kHz, 460 V κατ' ανώτατο
Πήξη:	5.800 MHz. 75 V κατ' ανώτατο
Κύκλωμα ασθενούς:	Συμβατό με τον τύπο BF
Ταξινόμηση:	ΗΠΑ κατηγορία II, ΕΕ κατηγορία IIβ

Συμβατότητα ηλεκτροχειρουργικού συστήματος

Ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια, αριθμός αναφοράς 7-EMR-050.

Καλώδιο Interface Cable: αριθμός αναφοράς 2-RS2-210 (για χρήση με αποστειρωμένο αναλώσιμο κάλυμμα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καλωδίου Interface Cable).

Συμβατότητα ενδοσκοπίου

Αυτό το όργανο προορίζεται για χρήση με ενδοσκόπια με διάμετρο καναλιού εργασίας 3,7 mm ή μεγαλύτερη.

Υγρά έγχυσης

Το Creo Medical Speedboat RS2 έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με διαλύματα έγχυσης EMR (ενδοσκοπική εκτομή βλεννογόνου) και ESD (ενδοσκοπική υποβλεννογόνια ανατομή). Η επιλογή και η χορήγηση των διαλυμάτων που χρησιμοποιούνται αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

Τα ακόλουθα έχουν αξιολογηθεί και προσδιορισθεί ως συμβατά με το Speedboat RS2. Το Sigmanisc™ θα πρέπει να αραιώνεται με φυσιολογικό ορό, όπως υποδεικνύεται παρακάτω, για να διασφαλίζεται επαρκής ροή μέσω του Speedboat RS2 χωρίς εφαρμογή υπερβολικής πίεσης.

- Φυσιολογικός ορός.
- Φυσιολογικός ορός με επινεφρίνη (συγκέντρωση 1:100.000 ή 1: 200.000) και 1 έως 2 σταγόνες (1 σταγόνα = 1/20 ml) ινδικοκαρμίνης ή χρωστικής κυανού του μεθυλενίου ανά 50 ml διαλύματος.
- Sigmanisc™ (0,4% υαλουρονικό νάτριο, Hyaltech Ltd, Livingston UK) αραιωμένο κατά ένα μέρος Sigmanisc™ σε 3 μέρη φυσιολογικού ορού και 1 έως 2 σταγόνες (1 σταγόνα = 1/20 ml) ινδικοκαρμίνης ή χρωστικής κυανού του μεθυλενίου ανά 50 ml διαλύματος.

Άλλα υγρά δεν έχουν αξιολογηθεί για συμβατότητα με τα υλικά και την κατασκευή του καναλιού χορήγησης υγρού εντός του οργάνου.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής είναι 12 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας του οργάνου.



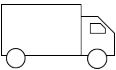
Περιβάλλον νοσοκομειακής/κλινικής αποθήκευσης πριν από τη χρήση

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Θερμοκρασία:	+10 °C έως +30 °C (+50 °F έως +86 °F)
Σχετική υγρασία:	20% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	69 kPa έως 106 kPa

Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία:	+10 °C έως +30 °C (+50 °F έως +86 °F)
Σχετική υγρασία:	20% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	69 kPa έως 106 kPa



Περιβάλλον μεταφοράς

Θερμοκρασία:	-10°C έως +55 °C (+14 °F έως +131 °F)
Σχετική υγρασία:	20% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	69 kPa έως 106 kPa

Απόρριψη

Το Speedboat RS2 είναι συσκευή μίας χρήσης. Τα χρησιμοποιημένα όργανα Speedboat RS2 θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική απόρριψης κλινικών αποβλήτων του νοσοκομείου ή της κλινικής. Το Speedboat RS2 δεν περιέχει μπαταρίες

Σοβαρά περιστατικά

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν, ενημερώστε τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο αντιπρόσωπό του και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Upute za uporabu

Instrument Speedboat RS2



Jezik: Croatian / Hrvatski

Samo za korištenje uz elektrokirurški generator i kabel sučelja tvrtke Creo Medical.

Objašnjenja simbola



Opće upozorenje



Plava oznaka.
Pogledajte popratne dokumente



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrijebiti do / Rok trajanja



Broj šarže



Referentni (model) broj



Nemojte ponovno koristiti



Broj jedinica u kutiji



Nije sigurno za upotrebu s MR-om



Ne ponovno sterilizirati



Medicinski proizvod



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Instrument se može razbiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo



Držite podalje od sunčeve svjetlosti



Zaštititi od kiše



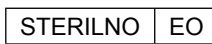
Temperaturna granica



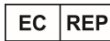
Ograničenje vlažnosti



Ograničenje atmosferskog tlaka



Sterilizirano etilen-oksidom



Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju



CE 2797 – BSI certificiran



Oprez



Jednostruka sterilna barijera s unutarnjim zaštitnim pakiranjem



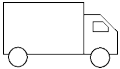
Nepirogeno



Reciklirati



Type BF applied part



Prijevoz, ova se oznaka pojavljuje pored oznaka koje označavaju ograničenja okoliša tijekom prijevoza.



Skladištenje, ova se oznaka pojavljuje pored oznaka koje označavaju ograničenja okoliša tijekom skladištenja prije i između korištenja.

HR



Jednostruka sterilna barijera s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Nemojte koristiti oštricu za otvaranje

Upute o sigurnosti

Namjena

Speedboat RS2 (instrument) namijenjen je za uporabu u rezanju i koagulaciji mekog tkiva u gastrointestinalnom traktu te isporuci i ubrizgavanju tekućih otopina, prema potrebi ili prema zatečenoj situaciji u endoskopskim postupcima..

Pogledajte specifikacije na kraju ovog dokumenta u vezi s kompatibilnošću tekuće otopine za ubrizgavanje.

Kontraindikacije i ciljna terapijska skupina

Speedboat RS2 je kontraindiciran za sljedeće:

- *Neendoskopski postupci;*
- *Kad su endoskopski postupci kontraindicirani;*
- *Kad je elektrokirurški zahvat kontraindiciran;*
- *Za sve postupke koji nisu u gastrointestinalnom traktu;*
- *Za liječenje dubokih i/ili infiltrativnih kancerogenih lezija ili tumora;*
- *Kad mjesto liječenja nije adekvatno pripremljeno za endoskopski, elektrokirurški postupak;*
- *U bolesnika s bilo kojim od sljedećih stanja:*
 - *Trudnoća;*
 - *Neadresirana adneksalna patologija;*
 - *Kad postoji neprihvatljiv rizik za bolesnika zbog nepotpunog uklanjanja ciljnog tkiva;*
- *Kad bolesnik ne surađuje u vezi s endoskopskim postupkom ili je bolesnik nekontroliran.*

Ciljna terapijska skupina je:

- *Spol: Muškarci i žene osim trudnica.*
- *Dob: Odrasli, tj. 18 godina i stariji. Nije utvrđena gornja granica za dob.*
- *Anatomija: Gastrointestinalni trakt.*
- *Fiziologija: Nisu ustanovljeni izuzeci osim u slučajevima kad je bolesnika*

kontraindiciran.

- *Izuzeća: Pogledajte pod kontraindikacije.*

Preporučuje se da se Speedboat RS2 ne koristi kod bolesnika koji imaju elektroničke implantate kao što su srčani stimulatori bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim stručnjakom (npr. kardiologom).

Kvalifikacija korisnika

Operater ovog instrumenata mora biti liječnik ili medicinsko osoblje pod nadzorom liječnika i mora imati dovoljno obuke u kliničkim endoskopskim elektrokirurškim tehnikama i korištenju bipolarnih elektrokirurških instrumenata. Ovaj priručnik ne objašnjava niti raspravlja o kliničkim endoskopskim postupcima.

Obuku za rad s ovim kirurškim instrumentom i elektrokirurškim generatorom tvrtke Creo Medical preporučuje i omogućuje proizvođač.

Upute za uporabu



Ove upute za uporabu sadrže bitne informacije o instrumentu i upute o njegovom rukovanju, pripremi i uporabi u endoskopskim postupcima. Prije uporabe instrumenta temeljito proučite ove upute za uporabu i konzultirajte ih po potrebi. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi ovih uputa za uporabu ili samog instrumenta, kontaktirajte tvrtku Creo Medical

Upozorenja

Označavaju opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozljedom bolesnika ili korisnika.

Mjere opreza

Označavaju opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati oštećenjem instrumenta ili manjim ozljedama bolesnika ili korisnika.

Važna sigurnosna upozorenja

Upozorenja



Siguran i učinkovit endoskopski elektrokirurški zahvat ne ovisi samo o konstrukciji opreme već i o čimbenicima koji su izravno pod kontrolom korisnika. Korisnik treba biti kvalificiran i iskusen u relevantnim kliničkim endoskopskim elektrokirurškim tehnikama. Koristite ovaj instrument samo za indikacije navedene u ovim uputama za uporabu i rukujte instrumentom u skladu s uputama za uporabu. Korištenje instrumenata izvan njegove namjene može dovesti do neželjenih kliničkih učinaka s rizikom od ozljeda ili smrti bolesnika.

Ovaj je instrument namijenjen samo za uporabu s elektrokirurškim generatorom i priključnim kablom tvrtke Creo Medical. Ne koristiti s drugim elektrokirurškim generatorima. Korištenje bilo kojeg drugog elektrokirurškog

generatora ili priključnog kabela može dovesti do neispravnog rada instrumenta što predstavlja rizik od ozljede bolesnika ili korisnika.

Osigurajte da se instrument skladišti i koristi u uvjetima okoliša koji su navedeni na pakiranju i u ovim uputama za uporabu. Nepridržavanje može rezultirati neispravnim radom ili kompromitiranom sterilnošću instrumenta.

Nemojte koristiti u okruženjima bogatim kisikom, u prisutnosti zapaljivih plinova (npr. zapaljivih anestetika ili gastrointestinalnih plinova), u prisutnosti zapaljivih tekućina ili drugih zapaljivih materijala. Pazite da se zapaljive tekućine ne nakupljaju. Instrument je izvor paljenja. Njegova uporaba u okruženjima bogatim kisikom ili u prisutnosti zapaljivih plinova ili tekućina predstavlja opasnost od eksplozije ili požara.

Nemojte aktivirati elektrokirurški generator dok su instrument ili priključci priključnog kabela generatora (kabel sučelja tvrtke Creo Medical) u nenamjernom kontaktu s tkivom ili kad instrument nije u izravnom vidokrugu endoskopista ili kirurga, jer to može rezultirati neželjenim učincima na tkivo.



Tijekom uporabe instrumenta mora se održavati potpuna vidljivost mjesta liječenja kroz endoskop da bi se osiguralo liječenje onakvo kakvo je predviđeno.

Uvijek primijenite energiju za potrebe rezanja i koagulacije na minimalnoj razini izlazne snage i tijekom minimalnog vremena potrebnog za uspješno dovršenje postupka. Prekomjerna energija može rezultirati ozljedom bolesnika zbog pretjeranog prodiranja i bočnog širenja toplinskih učinaka.

Prekomjerni pritisak tamponade i/ili prekomjerna primjena energije mogu rezultirati akutnom ili odgođenom perforacijom.

U slučaju neispravnog rada instrumenta, uklonite i zamijenite instrument. Uvijek imajte na raspolaganju rezervni instrument.

U slučaju neispravnog rada elektrokirurškog generatora, odmah prekinite liječenje. Isključite elektrokirurški generator pomoću prekidača na stražnjoj ploči generatora ili odspajanjem kabela za napajanje iz generatora ili zidne utičnice. U hitnim slučajevima liječenje se također može prekinuti odspajanjem instrumenta od kabela sučelja.

Nemojte pokušavati izmijeniti ili popraviti instrument. To predstavlja opasnost od neispravnog rada, što može rezultirati ozljedom bolesnika ili korisnika.

Nemojte dopustiti da provodljivi (tj. metalni) dijelovi instrumenta ili kabela sučelja dođu u kontakt s korisnicima jer su prisutni opasni naponi koji predstavljaju opasnost od strujnog udara.

Mikrovalna energija se ne smije primjenjivati na osobe s metalnim nakitom ili odjećom koja sadrži metalne materijale. Potrebno je ukloniti slušna pomagala. Bolesnike s ugrađenim elektroničkim uređajima i/ili elektrodama treba isključiti iz liječenja mikrovalovima i iz područja u kojima radi mikrovalna oprema. Kod bolesnika sa srčanim stimulatorom ili drugim aktivnim implantatima postoji moguća opasnost zbog smetnji u radu srčanog stimulatora ili se srčani stimulator može oštetiti, a u slučaju nedoumice potrebno je potražiti odobreni kvalificirani savjet.

Instrument je potencijalni izvor paljenja, preporučuje se korištenje nezapaljivih sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Kad se koriste zapaljiva sredstva ili otapala, ne smije se dopustiti njihovo nakupljanje (npr. u tjelesnim šuplinama) i treba pričekati da ispare prije uporabe instrumenta.

Moguće nuspojave

Sljedeći preostali rizik mogao bi biti povezan s uporabom instrumenta Speedboat RS2: Slabljenje proizvoda uslijed rotacije i manipulacije tijekom uporabe može rezultirati nemogućnošću kontrole usmjeravanja instrumenta što može uzrokovati nenamjerno rezanje ili koagulaciju te može dovesti do neželjene perforacije ili krvarenja.

Opis instrumenta

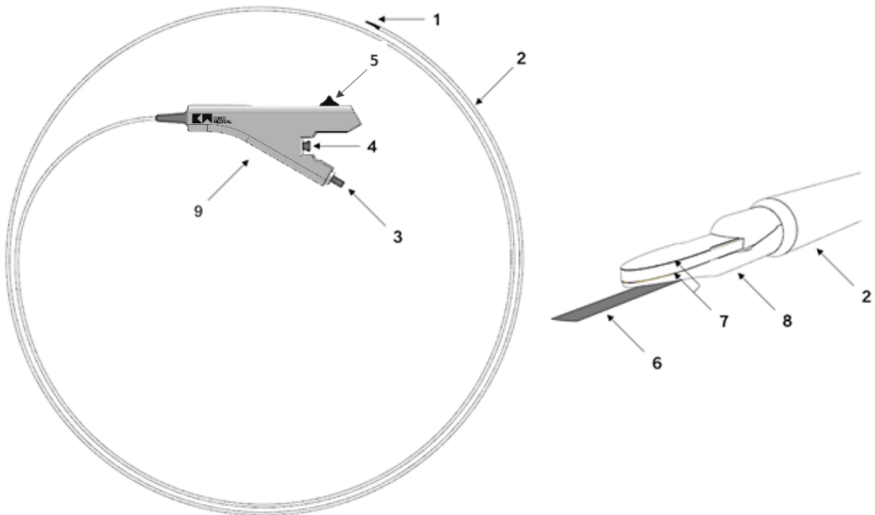
Instrument je bipolarni uređaj; gornja i donja elektroda (7) moraju biti u kontaktu s tkivom da bi došlo do rezanja. Zaštitna oplata (8) dio je donje elektrode.

Rezanje se vrši duž ruba gornje elektrode koji je u kontaktu s tkivom.

Koagulaciju treba izvesti kad su gornja i donja elektroda u kontaktu s ciljnim tkivom; distalni vrh se može koristiti za tamponadu.

Igla (6) mora biti uvučena prije primjene energije za rezanje ili koagulaciju.

Speedboat RS2



- | | |
|--|------------------------------|
| 10. Distalni vrh | 14. Klizač igle |
| 11. Tijelo | 15. Iгла |
| 12. Priključak za kabel sučelja | 16. Gornja i donja elektroda |
| 13. Priključak za štrcaljku (Luer lock spojnica) | 17. Zaštitna oplata |
| | 18. Drška |

Normalni rad

Upozorenja



Nemojte koristiti ovaj instrument nakon datuma isteka roka trajanja (roka valjanosti) označenog na pakiranju. To može predstavljati rizik u kontroli infekcije.

Ovaj instrument je endoskopski instrument za jednokratnu uporabu koji se isporučuje u sterilnom stanju. Nemojte sterilizirati prije uporabe niti ponovno sterilizirati. Sterilizacija od strane korisnika oštetit će instrument što će rezultirati neispravnim radom.

Nemojte ponovno koristiti. Ponovna uporaba instrumenta može rezultirati neispravnim radom ili unakrsnom kontaminacijom.

Preporučeni radni vijek instrumenta može biti do 3 sata, ovisno o veličini i složenosti lezije. Može biti potreban drugi proizvod ako je promjer lezije veći od 6 cm ili u slučaju kliničke složenosti koja produljuje vrijeme postupka.

Pregled i vađenje iz pakiranja

Upozorenja



Nemojte koristiti instrument ako je pakiranje oštećeno, ako je instrument ispao ili je na neki drugi način kontaminiran, jer to predstavlja opasnost od ozljeda ili smrti bolesnika zbog kontaminacije.

Nemojte koristiti niti nastaviti koristiti instrument ako se čini da je izgubio radne značajke ili se čini oštećenim na bilo koji način, jer to može predstavljati ozbiljan rizik od ozljede bolesnika ili korisnika.

Mjere opreza

Ne koristite pretjeranu silu prilikom vađenja instrumenta iz pakiranja jer to može oštetiti instrument.

Pregledajte sterilnu vrećicu da nije poderana, oštećena vodom i da brtvljenje nije popustilo. Ako sterilno pakiranje pokazuje bilo kakve nepravilnosti, nemojte koristiti instrument jer je sterilnost instrumenta možda ugrožena.

Koristeći standardnu sterilnu tehniku, nježno izvadite instrument iz pakiranja. Polako izvadite instrument iz zaštitne cijevi pažljivo ga povlačeći za dršku (9). Spriječite dodir vrha instrumenta s podom tako da namotavate instrument dok ga vadite iz zaštitne cijevi. Nakon što izvadite instrument, zaštitnu cijev možete baciti.

Prije spajanja instrumenta na kabel sučelja za njegovo korištenje, pregledajte instrument i provjerite sljedeće:

- nijedan dio instrumenta nije se olabavio
- distalni vrh (1) nema pukotina ili drugih oštećenja
- tijelo (2) nema savinuća ili drugih deformacija
- drška (9) nema nikakvih pukotina ili drugih oštećenja
- igla (6) se slobodno kreće kad se klizač igle (5) pomiče naprijed-nazad

Radi sprječavanja da tekućina koja će se koristiti za isporuku/ubrizgavanje s instrumentom slučajno uđe u utičnicu kabela sučelja (3), preporučuje se spajanje kabela sučelja tvrtke Creo Medical (isporučuje se zasebno) na instrument prije spajanja štrcaljke napunjene tekućinom na priključak štrcaljke (4).

Spajanje kabela sučelja, referenca Creo Medical 2-RS2-210

Upozorenja



Ne pokušavajte spajati ili odspajati kabel sučelja tvrtke Creo Medical dok je instrument postavljen za liječenje, to može uzrokovati neželjeno pomicanje instrumenta.

Mjere opreza

Provjerite je li kabel sučelja sigurno spojen na elektrokirurški generator i instrument prije aktiviranja izlazne snage elektrokirurškog generatora. Neispravna spajanja predstavljaju rizik od izlaganja korisnika visokim naponima ili degradacije isporučene snage i neželjenih učinaka na tkivo.

Nemojte koristiti pretjeranu silu prilikom spajanja kabela sučelja na instrument ili elektrokirurški generator. Na taj način postoji opasnost od oštećenja instrumenta.

Uvijek pazite da je sterilna jednokratna navlaka postavljena na distalni kraj kabela sučelja referenca 2-RS2-210 prije spajanja kabela na Speedboat RS2, pogledajte upute za uporabu kabela sučelja za dodatne informacije. Spojite kabel sučelja na priključak kabela sučelja (3) na instrumentu i provjerite je li „kliknuo“ na mjesto.

Odabir instrumenta na generatoru

Upozorenja



Provjerite je li među prikazanim opcijama na generatoru odabran ispravan instrument (Speedboat RS2).



Pogledajte upute za uporabu elektrokirurškog generatora tvrtke Creo Medical.

Umetanje instrumenta u endoskop

Upozorenja



Instrument je za uporabu u radnom kanalu endoskopa s minimalnim promjerom od 3,7 mm. Nemojte pokušavati koristiti instrument s nekompatibilnim ili oštećenim endoskopom jer to može dovesti do oštećenja

instrumenta. Ako dođe do oštećenja, zamijenite instrument i koristite ga s neoštećenim i kompatibilnim endoskopom.

Nemojte dopustiti da se tijelo (2) instrumenta oštro savije ili uvije jer to predstavlja opasnost od neispravnog rada, što može rezultirati ozljedom bolesnika ili korisnika.

Potrebno je izbjegavati nenamjerno pomicanje drške instrumenta (9) i tijela jer to rezultira pomicanjem distalnog vrha instrumenta (1), što može dovesti do ozljede bolesnika.

Mjere opreza

Nemojte koristiti pretjeranu silu niti aktivirati izlaz kad se instrument uklanja iz endoskopa ili umeće u endoskop jer to predstavlja opasnost od oštećenja instrumenta ili endoskopa.

Kad instrument nije postavljen u endoskopu prije ili tijekom postupka, pohranite instrument na mjesto izolirano od bolesnika.

Prije umetanja instrumenta u endoskop, provjerite je li igla (6) potpuno uvučena. Tijekom umetanja, povucite klizač igle (5) u smjeru udaljevanja od distalnog vrha kako bi igla ostala potpuno uvučena; zatim polako umetnite instrument u radni kanal endoskopa.

Uvijek izbjegavajte savijanje drške instrumenta.

Provjerite je li endoskop u ispravnom položaju za postupak i je li endoskopsko vidno polje slobodno prije nego što ispružite distalni vrh instrumenta iz endoskopa u vidno polje.

Rotacija

Upozorenja



Nemojte koristiti pretjeranu silu ili brzinu pri rotaciji instrumenta. Pretjerana sila može oštetiti instrument.

Provjerite je li rotacija zaustavljena prije primjene elektrokirurške energije.

Na rotaciju distalnog vrha (1) može utjecati endoskop kad je u teškim endoskopskim položajima.

Rotacija distalnog vrha potrebna je za ispravno usmjeravanje elektroda prema ciljnom tkivu. Zaštitna oplata (8) treba biti postavljena prema neciljnom tkivu. Rotacija distalnog vrha izvodi se polaganim okretanjem drške (9) oko osi tijela (2) ili okretanjem endoskopa. Rotaciju treba izvesti samo kad postoji zadovoljavajuća vizualizacija distalnog vrha instrumenta.

Isporuca i ubrizgavanje tekućine

Upozorenja



Nemojte aktivirati izlaz elektrokirurškog generatora tvrtke Creo Medical dok se tekućina isporučuje u tkivo jer to može uzrokovati neželjene učinke na tkivo.

Svaka tekućina koja se koristi s ovim instrumentom u svrhu ispiranja ili ubrizgavanja mora biti odgovarajuća i isporučena u prikladnom stanju za namjeravanu svrhu. Tekućine namijenjene za korištenje s ovim instrumentom

navedene su u završnom dijelu ovih uputa za uporabu. Korištenje neprikladnih tekućina može uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.

Nemojte ubrizgavati zapaljivu tekućinu jer postoji opasnost od požara kad aktivirate instrument u blizini zapaljivih tekućina.

Nemojte ubrizgavati zrak u tkivo. Pazite da tekućina za ubrizgavanje ispuni instrument i potvrdite da tekućina nesmetano teče iz vrha igle prije injekcije u tkivo. Ubrizgavanje zraka predstavlja opasnost od ozljeda ili smrti bolesnika.

Bitno je da radnje korisnika i pomoćnika (ako je primjenjivo) spriječe nekontrolirano i neočekivano pomicanje distalnog vrha instrumenta kad je igla ispuštena i kad se isporučuje tekućina. Na primjer, pomicanje drške instrumenta ili proksimalnog tijela koje rezultira bilo kakvim pomicanjem distalnog vrha i stoga to treba izbjegavati. Nekompatibilno pomicanje distalnog vrha instrumenta predstavlja opasnost od ozljede bolesnika.

Isporučite tekućinu pomoću štrcaljke samo s postojećim i kontroliranim pritiskom. Nemojte koristiti pretjerani pritisak ili pumpu za tekućinu jer oni predstavljaju rizik od ozljede bolesnika ili oštećenja instrumenta.

Uvjerite se da je igla potpuno uvučena cijelo vrijeme osim za intraprocuduralnu isporuku tekućine ili injekciju da biste izbjegli ozljede bolesnika uzrokovane iglom. Nemojte aktivirati izlaz dok je igla izvučena.

Nemojte koristiti iglu za tupu disekciju i nemojte primjenjivati bočnu silu na iglu. Igla bi se mogla saviti, a to će spriječiti uvlačenje.

Ako ne bude moguće uvući iglu, vrlo pažljivo uklonite i odložite instrument kako biste spriječili ozljede osoblja i oštećenje endoskopa.



Mjere opreza

Uvjerite se da štrcaljka ima izlazni Luer-lock priključak koji se nalazi u sredini; inače se štrcaljka možda neće ispravno spojiti na instrument. Koristite samo štrcaljke od 5 ml ili 10 ml. Pričvrstite potrebnu napunjenu štrcaljku tekućinom na priključak štrcaljke (4) na instrumentu i provjerite je li spoj siguran. Nemojte koristiti štrcaljku koja se ne može sigurno pričvrstiti.

Spojite napunjenu štrcaljku od 5 ml ili 10 ml na priključak za štrcaljku i provjerite je li spoj siguran. Prije isporuke tekućine, potpuno isperite instrument tekućinom koju ćete koristiti tako da uklonite sav zrak.

Postavite vrh instrumenta u blizinu ciljnog tkiva i uvjerite se da se igla može vidjeti kad je ispuštena. Polako produžite iglu do željene duljine pomicanjem klizača igle (5) prema naprijed na dršci instrumenta. Držite klizač igle u tom položaju dok pažljivo umećete iglu u tkivo za injekciju.

Ubrizgajte tekućinu pod izravnom vizualizacijom. Izbjegavajte pomicanje endoskopa ili instrumenta tijekom ubrizgavanja jer to može dovesti do kidanja tkiva.

Nakon što je ubrizgavanje dovršeno, polako uvucite iglu pomicanjem klizača igle unatrag. Uvijek uvucite iglu što je više moguće.

Ako dođe do gubitka kontrole nad kretanjem igle pomoću klizača igle, uklonite instrument iz endoskopa i ponovno umetnite instrument jer to može omogućiti klizaču igle da ponovno preuzme kontrolu nad kretanjem igle. Ako ta radnja

ne uspostavi ponovno sposobnost kontrole kretanja igle, prekinite korištenje igle ili zamijenite instrument.

Rezanje i koagulacija

Upozorenja



Nemojte aktivirati izlaznu snagu kad je instrument u kontaktu ili neposrednoj blizini metalnih predmeta ili drugih medicinskih proizvoda. Nemojte aktivirati u kombinaciji s drugim elektrokirurškim generatorima. Kontakt s drugim medicinskim proizvodima može izazvati opekline kod bolesnika ili korisnika.

Uvijek primijenite energiju za potrebe rezanja i koagulacije na minimalnoj razini izlazne snage i tijekom minimalnog vremena potrebnog za uspješno dovršenje postupka. Korištenje prekomjerne izlazne snage može rezultirati ozljedom bolesnika zbog pretjeranog prodiranja i bočnog širenja toplinskih učinaka.

Rezanje ili koagulacija moguća je s obje strane gornje i donje elektrode (7), pazite da samo ciljno tkivo dolazi u kontakt s elektrodama.

U slučaju kvara na elektrokirurškom generatoru, postoji rizik od neželjenog porasta izlazne snage koji bi mogao uzrokovati neželjene učinke na tkivo.

Aspirirajte tekućine iz ciljnog područja. Pokušaj isporuke energije za rezanje ili koagulaciju u lokvice tekućine rezultirat će smanjenim učincima rezanja i hemostaze.



Korištenje radiofrekvencijske energije, osobito pri rezanju tkiva, može rezultirati neuromuskularnom stimulacijom s posljedičnim nenamjernim pomicanjem ciljnog tkiva.

Mjere opreza

Tijekom aktivacije izlazne snage za rezanje može doći do trenutne smetnje sa sredstvima za endoskopsku vizualizaciju. Rezanje treba izvesti samo kad postoji zadovoljavajuća vizualizacija.

Preporučuju se sljedeće postavke za elektrokirurški generator tvrtke Creo Medical za korištenje s ovim instrumentom:

Rezanje:	25 – 35
Koagulacija:	06 – 10

Preporučene postavke odabrane su prema najboljem saznanju tvrtke Creo Medical.

Korištenje preniske postavke snage može rezultirati lošim radnim značajkama rezanja i pretjeranom koagulacijom ili produljenim vremenom potrebnim za postizanje koagulacije.

Instrument je bipolarni uređaj, gornja i donja elektroda (7) moraju biti u kontaktu s tkivom da bi došlo do rezanja. Zaštitna oplata (8) dio je donje elektrode.

Rezanje se vrši uzduž ruba gornje elektrode koji je u kontaktu s tkivom.

Okrenite zaštitnu oplatu (8) prema neciljnom tkivu za rezanje/disekciju.

Koagulaciju treba izvesti s gornjom i donjom elektrodom u kontaktu s tkivom. Distalni vrh (1) može se koristiti kao tamponada prije i tijekom koagulacije za hemostazu.

Nakon 10 sekundi kontinuirane koagulacije, elektrokirurški generator tvrtke Creo Medical automatski će deaktivirati izlaz. Za ponovno uspostavljanje isporuke energije za koagulaciju, korisnik mora otpustiti i zatim ponovno pritisnuti nožni prekidač.

Dugotrajna i česta aktivacija izlaza koagulacije može rezultirati zagrijavanjem proksimalnog područja drške instrumenta.

Kad se istovremeno koriste elektrode za praćenje, treba ih postaviti što je dalje moguće od mjesta na kojem se primjenjuje instrument. Ne preporučuje se korištenje igličastih elektroda za praćenje. Preporučuje se korištenje sustava za praćenje koji uključuju proizvode za ograničavanje visokofrekvencijske struje.

Izlaz generatora ne bi smio biti aktiviran kad se instrument postavlja za liječenje.

Tijekom elektrokirurškog zahvata može se stvarati dim, u tom slučaju savjetuje se korištenje ekstrakcije dima.

Upozorenja



Nakupljanje eskare i drugog materijala na distalnom vrhu instrumenta rezultat će smanjenim radnim značajkama rezanja i koagulacije. Ne pokušavajte prevladati gubitak radnih značajki povećavanjem razine snage ili produljivanjem aktivacije. Uvijek očistite distalni vrh prije nego što dođe do prekomjernog nakupljanja i u skladu s uputama navedenima u nastavku.

Mjere opreza

Nemojte koristiti oštar pribor ili abrazivni materijal za čišćenje distalnog vrha jer to može dovesti do ozbiljnog oštećenja instrumenta i može rezultirati stvaranjem oštrih rubova.

Ako se na distalnom vrhu instrumenta nakupi eskara koja utječe na funkcionalnost, izvadite instrument iz endoskopa i pažljivo očistite distalni vrh tupferom natopljenim fiziološkom otopinom. Ako se funkcionalnost smanji unatoč čišćenju distalnog vrha, instrument treba zamijeniti.

Vađenje instrumenta iz endoskopa

Upozorenja



Ako dođe do degradacije ili oštećenja instrumenta tako da nije moguće pomicati instrument unutar endoskopa ili ga izvaditi iz endoskopa ili tako da je u zamrznutom položaju stršeći iz endoskopa, potrebno je paziti pri uklanjanju endoskopa iz bolesnika da ne bi ozlijedio bolesnika uslijed uboda, zapinjanja ili kidanja tkiva instrumentom.

Koristeći standardnu sterilnu tehniku, nježno izvadite instrument iz endoskopa. Polako izvadite instrument iz endoskopa pažljivo ga povlačeći za dršku (9). Spriječite dodir vrha instrumenta s podom tako da namotavate instrument dok ga vadite iz endoskopa.

Odspajanje kabela sučelja

Upozorenja



Nemojte odspajati instrument od kabela sučelja ili kabel sučelja od elektrokirurškog generatora tvrtke Creo Medical kad je izlaz aktivan, osim u hitnim slučajevima. Pod naponom, izloženi priključci kabela sučelja mogu uzrokovati opekline medicinskom osoblju ili se instrument može oštetiti.

Ne pokušavajte spajati ili odspajati kabel sučelja dok je instrument postavljen za liječenje, to može uzrokovati neželjeno pomicanje instrumenta.

Odspojite instrument od kabela sučelja povlačenjem priključka kabela sučelja od drške instrumenta.

Specifikacije

Tehnički podaci

Duljina:	2,3 m	
Promjer instrumenta:	Radni kanal od minimalno 3,7 mm	
Veličina igle:	0,45 mm OD (26 G)	
Veličina štrcaljke:	5 ml, 10 ml	
Radna frekvencija i maksimalni ulazni napon:		
Rezanje:	400 kHz, 460 V vršni	
Koagulacija:	5800 MHz 75 V vršni	
Strujni krug bolesnika:	Kompatibilan s tipom BF Klasifikacija:	SAD
	klasa II, EU klasa IIb	

Kompatibilnost elektrokirurškog sustava

Elektrokirurški generator, referentni broj 7-EMR-050.

Kabel sučelja: referentni broj 2-RS2-210 (treba biti opremljen sterilnom, jednokratnom navlakom, pogledajte upute za uporabu kabela sučelja).

Kompatibilnost endoskopa

Ovaj je instrument namijenjen za korištenje uz endoskope s promjerom radnog kanala od 3,7 mm ili većim.

Tekućine za ubrizgavanje

Speedboat RS2 tvrtke Creo Medical namijenjen je za korištenje zajedno s tekućim otopinama za ubrizgavanje u endoskopskoj mukoznoj resekciji (EMR) i endoskopskoj submukoznoj disekciji (ESD). Izbor i primjena korištene tekuće otopine odgovornost je liječnika.

Sljedeće je procijenjeno i utvrđeno kao kompatibilno s instrumentom Speedboat RS2. Sigmavisc™ treba razrijediti fiziološkom otopinom kao što je navedeno u nastavku, da bi se osigurao odgovarajući protok kroz Speedboat RS2 bez primjene prekomjernog pritiska.

- Fiziološka otopina

- Fiziološka otopina s epinefrinom (koncentracija 1:100.000 ili 1: 200.000) i 1 do 2 kapi (1 kap = 1/20 ml) indigo karmina ili metilen plave boje na 50 ml otopine.
- Sigmavisc™ (0,4 % natrijev hijaluronat, Hyaltech Ltd, Livingston, UK) razrijeđen 1 dio proizvoda Sigmavisc™ u 3 dijela fiziološke otopine i 1 do 2 kapi (1 kap = 1/20 ml) indigo karmina ili metilen plave boje na 50 ml otopine.

Nije procijenjena kompatibilnost drugih tekućina s materijalima i konstrukcijom kanala za isporuku tekućine unutar instrumenta.

Rok valjanosti

Rok valjanosti je 12 mjeseci od datuma proizvodnje. Rok valjanosti naveden je na naljepnici pakiranja instrumenta.



Okruženje za bolničko/kliničko skladištenje prije korištenja

Čuvati na sobnoj temperaturi u čistom i suhom okruženju daleko od izravne sunčeve svjetlosti.

Temperatura: +10 °C do +30 °C (+50 °F do +86 °F)

Relativna vlažnost: 20 % do 90 % (bez kondenzacije)

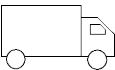
Atmosferski tlak 69 kPa do 106 kPa

Okruženje za rad

Temperatura: +10 °C do +30 °C (+50 °F do +86 °F)

Relativna vlažnost: 20 % do 90 % (bez kondenzacije)

Atmosferski tlak 69 kPa do 106 kPa



Okruženje za prijevoz

Temperatura: -10 °C do +55 °C (+14 °F do +131 °F)

Relativna vlažnost: 20 % do 90 % (bez kondenzacije)

Atmosferski tlak 69 kPa do 106 kPa

Odlaganje

Speedboat RS2 je proizvod za jednokratnu upotrebu. Iskorištene instrumente Speedboat RS2 treba tretirati kao opasni otpad i zbrinuti u skladu s bolničkom ili kliničkom praksom zbrinjavanja otpada. Speedboat RS2 ne sadrži baterije.

Ozbiljni incidenti

U slučaju ozbiljnog incidenta vezanog uz proizvod, obavijestite proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika i nadležno tijelo zemlje korisnika i/ili bolesnika.



CE işareti ilk uygulama tarihi: 25 Mayıs 2017
Označení CE poprvé použito 25. května 2017
Η σήμανση CE εφαρμόστηκε για πρώτη φορά στις 25
Μαΐου 2017
Oznaka CE prvi put primijenjena 25. svibnja 2017.

	<p>Creo Medical Ltd Creo House Unit 2 Beaufort Park Beaufort Park Way Chepstow, NP16 5UH İngiltere Tel: +44 (0) 1291 637300 Fax: +44 (0) 1291 606015 E-mail: customerservice@creomedical.com Website: creomedical.com</p>	<p>Document Reference: IFU-RS4-004 ver. 2</p> <p>Revision Date: JUNE 2023</p>		
<table border="1"><tr><td data-bbox="112 705 165 737">EC</td><td data-bbox="165 705 221 737">REP</td></tr></table>	EC	REP	<p>Creo Medical, S.L.</p> <p>Pol. Ind. Cordovilla D, n°1, 31191 Cordovilla (Navarra), İspanya</p> <p>Tel.: +34 948 29 33 24</p> <p>Fax: +34 948 29 34 18</p> <p>E-mail: info.es@creomedical.com</p>	
EC	REP			

<u>Turkish (TR)</u>	<u>1-14</u>
<u>Czech (CZ)</u>	<u>15-28</u>
<u>Greek (EL)</u>	<u>29-43</u>
<u>Croatian (HR)</u>	<u>44-56</u>

IFU-RS4-004 (DOC-10788) Ver. 2

Approved By:

[\(CO-220610\) RS2 and RS2 8Fr IFU updates](#)

Description

Updates of IFUs minor errors where for the target anatomy, the word "lower" in IFU-RS4-004 Croatian language and in IFU-RS4-005 Italian language was not removed as intended in CO-220609. Additional correction of the header in IFU-RS5-001 for German language from "IT" to "DE".

Justification

The IFUs were just updated as part of CO-220609 and these errors were not corrected then. This CO is to correct these errors.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Diane Davis	Diane Davis	Urgent	Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Diane Davis	June 29, 2023 4:54 PM BST	CO-220610	2	Published
Diane Davis	June 28, 2023 11:46 AM BST	CO-220609	1	Superseded
Rohan Monico	June 21, 2023 3:00 PM BST	CO-220585	0	Superseded