

---

# Artroskopisk elektrod

## DFU-0188

### Rev. 3

#### A. ENHETSBESKRIVNING

Hakelektroden med 90 graders vinkel är avsedd att användas i artroskopisk kirurgi med ett elektrokirurgiskt stift och en Arthrex-generator.

Denna enhet är avsedd att användas som ett monopolärt tillbehör som kan användas med höger eller vänster hand tillsammans med en kompatibel elektrokirurgisk generator för skärning i vävnad och koagulation. Arthrex hakelektrod har ett skaft med standarddiameter och passar Arthrex och de flesta andra elektrokirurgiska stift.

#### B. INDIKATIONER

Arthrex elektrokirurgiska skär- och koagulationsenheter och tillbehör har en monopolär struktur, vilket möjliggör användning i en rad olika kirurgiska ingrepp. Arthrex elektrokirurgiska ablationsenheter och tillbehör är avsedda för användning i resektion, ablation och koagulation av mjukvävnad och hemostas av blodkärl och vävnad i allmänhet samt i artroskopiska och ortopediska ingrepp.

Speciellt används dessa enheter och deras tillbehör för allmänna ingrepp samt öppna och artroskopiska ingrepp i axeln, handleden, handen, armbågen, höften, knäet och fotleden.

#### C. KONTRAINDIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan hämma läkning.
3. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
4. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
5. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
6. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbrygga eller störa epifysplattan.
7. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

---

## D. VARNINGAR

1. Denna enhet har utformats speciellt för användning i artroskopi i närvaro av ledande vätska (t.ex. koksaltlösning, Ringerlaktat, laktat, osv). Använd inte för andra ingrepp.
2. **Fara - explosionsrisk:** Använd inte i närvaro av lättantändliga bedövningsmedel.
3. **Brandrisk:** Både syre (O<sub>2</sub>) och lustgas, dikväveoxid (N<sub>2</sub>O) stöder förbränning. Undvik O<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>O berikade atmosfärer. Berikad atmosfär kan resultera i brand och brännskador på patienter eller operationspersonal.
4. Elektrodens metallskafth måste passa in helt och säkert i stiftet. Om metall syns, använd inte elektroden. Exponerad metall kan resultera i elektriska stötar eller brännskador på patienten eller operationspersonal.
5. Bekräfta korrekta elektrokirurgiska inställningar före och under ett ingrepp. Använd lägsta effektinställning för att uppnå önskad effekt. Om ökad effektinställning begärs, kontrollera patientens returelektrod och alla tillbehörsanslutningar innan du genomför stora effektjusteringar.
6. **Brand-/explosionsrisk:** Följande substanser bidrar till ökade brand- och explosionsrisker i operationssalen:
  - Syreberikade miljöer.
  - Oxidationsmedel såsom atmosfärer med lustgas/dikväveoxid (N<sub>2</sub>O).
    - Kontrollera att alla anestesikretsanslutningar är täta före och under användning av elektrokirurgi.
    - Kontrollera endotrakealtuber är täta och att manschetten sluter an ordentligt för att förhindra syreläckage.
    - Om en tub utan manschett används, täta öppningen med blöta svampar runt tuben som saknar manschett.
    - Om möjligt, stoppa extra syrgas i minst en minut före och under användning av elektrokirurgi.
  - Alkoholbaserade hudpreparationsmedel och tinkturer.
    - Aktivera den elektrokirurgiska enheten först efter att ångor från lösningar av hudpreparationsmedel och tinkturer har avdunstat.
  - Naturligt förekommande brandfarliga gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppen.
7. **Brandrisk:** Placera alltid den aktiva elektroden i ett rent, torrt, isolerat säkerhetshölster när den inte används.
  - Elektrokirurgiska tillbehör som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten eller operationspersonal.
  - Elektrokirurgiska tillbehör kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med brännbara material såsom gasväv eller operationsdukar. Placera längre elektroder som t.ex. förlängda elektroder borta från patienten och draperier.
8. **Brandrisk:** Gnistor och värme i samband med elektrokirurgi kan bli en tändkälla.
9. Vidta alltid försiktighetsåtgärder för brand:

- 
- När du använder elektrokirurgi i närvaro av gaser eller brandfarliga ämnen, hindra sammanslagning av vätskor och ansamling av gaser under operationsdukar. Gör tält av drapering så att ångor blandas med rumsluften innan elektrokirurgi.
  - Ansamling av vävnad (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod utgör en brandrisk, speciellt i syreberikade miljöer som ingrepp i svalg eller mun. Med tillräcklig uppvärmning kan en sårskorpa bli ett glödande kol och utgöra en brandrisk, både som en antändningskälla och som bränsle. Håll elektroden ren och fri från allt skräp.

10. Hår i ansiktet och på kroppen är lättantändliga.

- Vattenlösliga kirurgiska smörjmedel kan användas för att täcka håret nära operationsområdet för att minska brandrisken.

11. Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med en aktiv elektrod eller i närheten av något aktivt tillbehör kan leda elektrisk ström och orsaka oavsiktliga brännskador på patienten. Detta kan inträffa som en följd av antingen direkt koppling med den aktiva elektroden eller kapacitiv koppling mellan den aktiva elektroden och den yttre ytan av elektrodens isolering. För att förhindra oavsiktliga brännskador i närvaro av ledande vätskor:

- Håll alltid den yttre ytan av den aktiva elektroden borta från kringliggande vävnad medan du aktiverar den elektrokirurgiska generatoren.

12. Att föra elektroden nära hemostaten eller andra instrument kan orsaka svåra brännskador på kirurgen eller patienten, inklusive brännskador på kirurgens händer. Denna praxis rekommenderas inte. Vissa kirurger kan ignorera denna varning och välja att föra elektroden nära hemostaten under kirurgiska ingrepp. Riskerna med en sådan praxis inte kan elimineras. Följande försiktighetsåtgärder kan minska risken för brännskador något:

- För inte en nålelektrod nära hemostaten.
- Luta dig inte på patienten, bordet eller sårhaken medan du för elektroden nära hemostaten.
- Aktivera skär i stället för koagulera. Skär har lägre spänning än koagulering.
- Använd lägsta möjliga effektinställning under den kortaste tid som krävs för att uppnå hemostas.
- Aktivera generatoren efter att tillbehöret kommer i kontakt med hemostaten. Skapa inte en gnista till hemostaten.
- Ta ett stadigt tag i så mycket av hemostaten som möjligt innan du aktiverar generatoren. Detta sprider strömmen över ett större område och minimerar dess koncentration vid fingertopparna.
- För elektroden nära hemostaten under handens nivå (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheten att strömmen följer alternativa vägar genom kirurgens händer.
- När du använder en belagd eller teflonbehandlad bladelektrod, placera elektrodens kant mot hemostaten eller annat metallinstrument.

- 
13. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av enheten, är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet.
  14. En enhet som anges vara för engångsbruk (Single Use) får aldrig återanvändas. Återanvändning kan utgöra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten och kan bland annat omfatta smitta mellan patienter, sönderbrytning med fragment som inte kan fångas upp, nedsatt mekanisk funktion på grund av slitage, bristande funktion samt ingen garanti avseende korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.
  15. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med nedanstående bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.

## E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Arthrex rekommenderar att upprätthålla en temperatur på vätskeutflödet från operationsområdet på högst 40 °C (104 °F) medan målvävnaden avlägsnas.
2. Använd alltid lägsta möjliga effektläge som uppnår önskad kirurgisk effekt. Använd den aktiva elektroden under kortast möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.
3. Aktivera inte elektroder medan du har kontakt med eller är i närheten av andra instrument, inklusive kanyler. Patienten eller läkaren kan få lokaliserade brännskador.
4. Ändra inte eller lägg till aktiva elektrodens isolering.
5. Aktivera inte den elektrokirurgiska enheten förrän du är redo att slå på den elektrokirurgiska strömmen, du kan se den aktiva spetsen och den är nära målvävnaden (speciellt om man tittar genom ett endoskop).
6. Avaktivera elektrokirurgiska enheten innan du avlägsnar spetsen från operationsområdet.
7. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

**VIKTIGT:** Rengör elektroden ofta med fuktig gasväv eller annat material som är lämpligt för elektrodtypen.

## F. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

---

## G. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" innehåller specifik information.

## H. FÖRVARING

sterila enheter måste förvaras på avstånd från fukt i öppnade originalförpackningar och får ej användas efter utgångsdatum.

## I. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

## J. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

### Installera elektroden

1. Se till att pennan inte är ansluten till generatorn eller generatorn är avstängd eller i standbyläge, om tillgängligt.
2. Ta tag i elektrodens isolerande hylsa. Sätt in elektroden i pennan.
3. Se till att elektroden är helt insatt i pennan. Skaftet och den isolerande hylsan bör passa in säkert i det aktiva tillbehöret. Om skaftet och/eller isoleringshylsan inte passar eller isoleringen inte kommer in 3,2 mm (1/8 tum), använd inte denna elektrod/tillbehörskombination.
4. I generatorns bruksanvisning hittar du riktiga förfaranden för att ansluta det aktiva tillbehöret till generatorn.
5. Ett spets skydd täcker änden på vissa elektroder. Om ett spets skydd finns, ta bort och kassera det före användning. Använd det inte som isolering.

### Maximal ström

#### **OBS!**

Att överstiga maximala effektinställningar kan leda till skada på patient eller produkt. Arthrex rekommenderar följande maximala effektinställningar:

#### **Läge      Arthrex generator**

Koagulering	15 watt
Skär	20 W