

Monopolär ablationssond

DFU-0088

REVISION 14

A. BESKRIVNING

Arthrex ablationssonder är avsedda att användas tillsammans med en monopolär elektrokirurgisk generator som har testats till minst IEC 60601 2:a utgåvan.

Icke-aspirerande ablationssondsenheter ger en monopolär elektrokirurgisk effekt till målvävnaden. Den gula knappen upptill på enhetens handtag startar skärfunktionen och den blå knappen startar koaguleringsfunktionen.

Aspirerande ablationssondsenheter ger en monopolär elektrokirurgisk effekt styrd av knappar enligt beskrivningen ovan och kan aspirera material från ingreppsområdet.

B. INDIKATIONER

Arthrex elektrokirurgiska ablationssonder och tillbehör är avsedda att användas vid resektion, ablation och koagulation av mjukvävnad samt hemostas av blodkärl och vävnad vid artroskopiska och ortopediska ingrepp. Dessa enheter och deras tillbehör används specifikt för artroskopiska ingrepp i axeln, handleden, handen, armbågen, höften, knäet och fotleden.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Användning av Arthrex ablationssond i ett icke-artroskopiskt kirurgiskt ingrepp.
2. Användning under ett artroskopiskt ingrepp utan ledande irrigationslösning.
3. Användning under ett artroskopiskt ingrepp utan en korrekt placerad jordningsdyna.
4. Användning vid ett kirurgiskt ingrepp på en patient där ett artroskopiskt ingrepp är kontraindikerat av någon anledning.
5. Användning på patienter med hjärtpacemaker eller andra externt anslutna eller implanterade elektroniska enheter.

D. BIVERKNINGAR

1. Vid elektrokirurgi kan iatrogen skada på omgivande vävnad uppstå.

2. Ytterligare skador på vävnader kan uppstå av för hårt tryck vid dissektion med trubbiga instrument.
3. Energisk användning mot benytor kan slita ut sondens spets i förtid.

E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Håll alltid den aktiva enhetens spets nedsänkt i ledande irrigationsvätska (koksaltlösning, Ringers laktat osv.), oavsett operationstyp. Tillräcklig hastighet på irrigationsflöden måste upprätthållas för att undvika potentiell överhettning av vätskan; överhettning kan ge patienten termiska skador. **Obs:** Arthrex rekommenderar att temperaturen på vätskeutflödet från operationsområdet hålls på högst 40 °C (104 °F) medan målvävnaden avlägsnas.
2. Ablationssondenheterna är märkta med maximal toppspänning på 6 750 V.
3. Arthrex ablationssond är utformad för och avsedd att användas endast tillsammans med monopolära elektrokirurgiska generatorer som har testats till minst IEC 60601 2:a utgåvan. Läs igenom generatorns dokumentation för att vara säker på kompatibiliteten.

F. VARNINGAR

1. Använd INTE i närvaro av lättantändliga material. Placera inte strömförande enheter nära eller i kontakt med brännbart material (gasväv, operationsdukar, osv.). Det kan leda till brand.
2. Använd INTE icke-ledande irrigationsvätskor (sterilt vatten, luft, gas, glycin, Purisole, sorbital-mannitol osv.).
3. Vidrör INTE sondens spets när enheten är strömförande.
4. Sätt INTE in eller dra ut sondens spets från operationsområdet när enheten är aktiv.
5. Sondens spets kan vara het och orsaka brännskador efter det att enheten är avaktiverad.
6. Oavsiktlig aktivering av enheten eller flytt av sondens spets utanför synfältet kan orsaka oavsiktlig skada på vävnad.
7. Se till att sonden INTE får kontakt med ett artroskop under aktiveringen eftersom det kan skada sonden och/eller artroskopet.
8. Använd INTE metallkanyler eftersom de kan skada sondens isolering eller skapa en alternativ väg för ström (kapacitiv koppling) som resulterar i en iatrogen brännskada. Om kanylsystem helt av plast används bidrar det till att undvika problemet.

9. Energisk användning mot benytter kan slita ut elektroderna i förtid.
10. Liksom med andra elektrokirurgiska enheter kan elektroder och kablar skapa vägar för högfrekvent ström. Placera kablarna så att de undviker kontakt med patienten eller andra ledningar. Annan elektrisk utrustning som är placerad nära systemet kan erfara störningar.
11. Sonden får INTE böjas eller formas om då detta kan skada isoleringen.
12. Använd INTE en enhet som har synliga skador på isoleringen. Skador på isoleringen kan orsaka iatrogen skada på vävnader.
13. Håll alltid aktiva enheter borta från patienten och användaren när de inte används. När de inte används bör enheter alltid placeras på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats inom det sterila området.
14. Arthrex ansvarar inte för problem som kan uppstå om du använder en Arthrex ablationssond med en tredje parts generator. Vissa generatorer från andra tillverkare **kan** acceptera Arthrex ablationssonds stiftkontakt. Det är användarklinikens ansvar att utvärdera tredje parts generatorer för att bestämma de korrekta driftsparametrarna och potentiella risker av att använda Arthrex ablationssonder med dessa generatorer.

G. 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.

H. STERILISERING

Enheter levereras steril och får inte omsteriliseras under några omständigheter. Etiketterna på förpackningen innehåller ytterligare information.

I. FÖRVARING

Produkter måste förvaras i oöppnade originalförpackningar på torr plats och får ej användas efter utgångsdatum.

J. INFORMATION

Kontakta din lokala Arthrex-representant om du vill ha mer information eller en demonstration.

K. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att användare av denna enhet tar kontakt med sina representanter för Arthrex om de enligt egen bedömning behöver en mer uttömmande kirurgisk teknik.

I.Säkerhet och installation

1. Öppna den yttre förpackningen försiktigt och placera den sterila ablationssonden inom det sterila området. Undersök enheten för att verifiera att isoleringen på sonden är intakt.
2. Stick in trestiftskontakten helt i det monopolära trestiftsuttaget på framsidan av den elektrokirurgiska generatoren. **OBS:** Om du använder en enhet med aspiration, anslut enheten till en slang som leder till normala sjukhus-sugkanistrar och slutligen till väggsug.
3. Undersök alla andra apparater som ska anslutas till den elektrokirurgiska generatoren (returvägselektrod) och användas under operation (irrigationssystem, troakar/kanyl, aspiration, osv.) så att de är säkra och kompatibla med varandra. Kontrollera att placeringen av jordningsdynan överensstämmer med tillverkarens riktlinjer för den specifika patientens behov. **OBS:** Arthrex OPES® elektrokirurgisk generator är enbart utformad för att användas med Arthrex jordningsdyna.

II.Före ingrepp

1. Bekräfta de rätta elektrokirurgiska inställningarna före ett ingrepp.

VAR FÖRSIKTIG: Använd lägsta nödvändiga effektinställning för att uppnå önskat resultat. Etiketten som är fäst vid anslutningsänden av enhetens kabel anger de föreslagna effektinställningarna för den elektrokirurgiska generatoren, för den specifika enhet som används.

OBS: Använd endast den elektrokirurgiska generatorns Pinpoint (PP)-funktion när du avlägsnar med koaguleringsfunktionen.

OBS: Spray-funktionen i en elektrokirurgisk generators koagulationsfunktion rekommenderas inte för användning under ablation med dessa enheter.

III.Under ingrepp

1. Sätt in sondens spets via den artroskopiska porten in i det kirurgiska synfältet och mot den vävnad som ska tas bort. Sondspetsen på en aktiv enhet ska alltid vara i kontakt med den vävnad som ska behandlas. Det är alltid bra att hålla sondens spets i rörelse längs den vävnad som modifieras.

VARNING: Sonden på en aktiv enhet får aldrig vara utanför användarens synfält under ingrepp eftersom detta kan resultera i oavsiktlig skada på vävnad.

OBS: Det är normalt att se bubblor runt sondens skaft samt en belysning av spetsen när enheten är aktiv.

OBS: När ett fotreglage av standardtyp är anslutet till Arthrex OPES elektrokirurgiska generator åsidosätter det knapparna på enhetens handtag.

2. **Använda skärfunktionen:** Starta skärfunktionen genom att trycka på den gula knappen ovanpå enhetens handtag eller, om du använder ett fotreglage, tryck ned den gula pedalen på fotreglagets vänstra sida.
3. **Använda koaguleringsfunktionen:** Starta koaguleringsfunktionen genom att trycka på den blå knappen ovanpå enhetens handtag eller, om du använder ett fotreglage, tryck ned den blå pedalen på fotreglagets högra sida.
4. **Använda aspirerande enheter:** Öppna en aspirerande enhets sugklämma helt före och under användning. Stäng av aspirationsfunktionen genom att stänga klämman på sugslangen – men endast när enheten är utanför patienten.
5. **Ta bort filmen av sårskorpa från sondspetsen:** Flytta enheten bort från patienten. Gnid sondspetsen mot en slipdyna och sedan mot en våt kompress. För in enheten i patienten igen.

IV. Avsluta ingreppet

1. **Avaktivera en ablationssond:** Koppla bort trestiftskontakten från den elektrokirurgiska generatoren.
2. **Kassera ablationssonden:** Följ sjukhusets standardrutiner.

L. LARM OCH FELSÖKNING

Om ett larm inträffar, läs konsollens manual eller kontakta din Arthrex-representant för mer information.