ENGLISH

Rx Only

COBLATOR™ II EVAC™ PLASMA WAND® Device With Integrated Cable

Instructions for Use

INDICATIONS FOR USE

EVAC Wands are indicated for ablation, resection, and coagulation of soft tissue and hemostasis of blood vessels in otorhinolaryngology (ENT) surgery including tonsillectomy, adenoidectomy, and ear, nose, and throat surgeries; nasal turbinectomy; and for the control of hemorrhage; control, nasal airway obstruction by reduction of hypertrophic nasal turbinates, nasopharyngeal and laryngeal indications including tracheal procedures, laryngeal polypectomy, and laryngeal vocal cord nodules; neck mass, papilloma keloids, submucosal palatal shrinkage, submucosal tissue shrinkage, hypertrophic inferior turbinates (palatine tonsils), traditional uvulopalatoplasty (RAUP), tumors, and tissue in the oral/soft palate for the treatment of snoring. It is intended for procedures using a conductive media, such as normal saline or Ringer's lactate.

CONTRAINDICATIONS

EVAC Wands are contraindicated in the following: non-endoscopic procedures for functional endoscopic sinus surgery; procedures where a conductive irrigant is not used; and patients with cardiac pacemakers or other electronic device implants.

⚠ **WARNINGS and PRECAUTIONS**

Warnings:

Post-Tonsillectomy Hemorrhage

- Post Tonsillectomy Hemorrhage (PTH) is a potentially serious complication that has been widely reported in literature for both adult and pediatric patients. It is reported to occur following use of COBLATION™ devices as well as following use of other methods.
- Physicians should carefully follow the instructions particularly the Operator Training Requirements and Key Steps in System Use, to reduce the risk of PTH.
- During, and at the conclusion of the procedure, physicians should carefully inspect the wound to ensure adequate coagulation at all treated sites.
- Physicians should carefully monitor patients post-operatively for signs of PTH and promptly treat PTH, if observed.
- Physicians should be aware of the risk of PTH in adult and pediatric patients and explain to patients and their caregivers the risks for and symptoms of PTH. Physicians should recommend the patient seek immediate medical attention.

General Use

- PLEASE READ THE USER'S MANUAL WHICH IS PROVIDED WITH THE COBLATOR™ II SYSTEM PRIOR TO USING THE DEVICE. THE CONTROLLER MUST BE SET UP AND DESIGNED TO BE OPERATED AS A UNIT.
- The Wand is supplied sterile and intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT clean, resterilize, or reuse the Wand. This may damage or compromise the performance of the device resulting in product malfunction, failure, or patient injury. Cleaning, resterilization, or reuse of the Wand may also expose the patient to the risk of transmitting infectious diseases or result in irregular wear of the electrodes leading to malfunction.
- The product is sterilized using radiation.
- Not made with natural rubber latex.

DISPOSAL

The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the Medical Waste Management Plan for the facility.

MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

Please refer to the User's Manual for operating and troubleshooting guidelines for the COBLATOR II System.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. **THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX. 78735 U.S.A.
Phone: (800) 343-5777
www.arthrocare.com

Smith & Nephew
Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.ep@smith-nephew.com

SYMBOLS KEY

REF	Catalogue Number
LOT	Lot Number
	Use-by Date
	Consult Instructions for Use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Caution
	Denotes the presence of Phthalates: Bis(2-ethylhexyl) phthalate
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community

Rx Only

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE mark and identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Device Directive (93/42/EEC).

*Trademark of Smith & Nephew.

These products may be covered by one or more US Patents. See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2018.

5. For surgical applications that require delivery of conductive media (e.g. saline, Ringer's lactate) to the tip of the Wand, the COBLATOR II system uses a combination of gravity and a flow Control Unit to deliver saline to the tip of the Wand.
6. Attach the Flow Control Valve Unit to an IV pole by placing the rear clamp onto the shaft of the pole. Secure the unit to the pole by turning the knob clockwise.

   Make sure the Flow Control Valve Unit connectors are completely dry before use.
7. Connect one end of the Flow Control Cable into the Back Flow Control Valve Unit and the other to the Controller and the other end into the receptacle on the rear of the Flow Control Valve Unit. The ends of the Flow Control Cable are interchangeable.
8. Connect the suction tubing to the suction handpiece and surgical suction.

   NOTE: Visually monitor and periodically reinspect the suction connections to the Wand and the vacuum source throughout the procedure. Failure to use of the Wand to confirm that fluid outflow is directed away from the operative field and to the appropriate receptacle.

⚠ **CAUTION:** User should control irrigant dripping from the Wand when not in the treatment area to avoid potential burns.

⚠ **CAUTION:** Avoid contact between suction line and patient as evacuated irrigant may be hazardous potentially resulting in patient burns.
9. Close the roller clamp fully on the irrigation tubing on the Wand.
10. Spike the irrigation bag with the Wand irrigation tubing and hang it on the IV pole.

    NOTE: The irrigation bag must be higher than the patient to provide gravity flow. 3 feet is recommended.
11. Press the Flow Activation Switch located on the front of the Flow Control Valve Unit to 'On' position and momentarily activate the Flow Override Button on the front of the Flow Control Valve Unit will illuminate indicating that the Flow Control Valve Unit is activated.
12. Load the Wand irrigation delivery tubing set into the pinch valve located on the front of the Flow Control Valve Unit. This is facilitated by pressing the section of irrigation tubing to be pinched by the valve.
13. Set the flow rate with the roller clamp on the irrigation tubing and the flow rate is displayed next to the rate for the Wand being used.

    NOTE: For the EVAC 70 Wand, set the roller clamp wide open to achieve a continuous flow of irrigant during COBLATION.

⚠ **CAUTION:** When priming Wand irrigation line and setting flow rate, hold Wand tip away from patient to avoid inadvertent fluid spray to the patient.
14. Press the Flow Activation Switch located on the front of the Flow Control Valve Unit to 'Off' position (i.e. the green light on the front of the Flow Control Valve Unit will not be illuminated. The system is now ready for use.

⚠ **CAUTION:** DO NOT activate the Foot Control until the Wand is in contact with tissue.

⚠ **CAUTION:** User should be cognizant of potential electrical stimulation of muscle tissue during COBLATION.

⚠ **CAUTION:** Saline can become warm when flowing through the Wand. Avoid allowing saline to fall in areas not being treated. When priming or clearing to the Wand, be sure that the tip is swept to collect the saline. User or patient thermal injury (burns) may occur.
16. Under direct or endoscopic visual guidance, place the tip of the Wand device against tissue to be Coblated/ Ablated or Coagulated.

   NOTE: Visually reconfirm which Foot Pedal is being pressed (i.e. Yellow for Ablation or Blue for Coagulation).
17. Using the set point level adjustment buttons either on the front of the Controller, or the set point adjustment button on the Foot Control, adjust the set point to the desired power level for the tissue being treated.
18. Press the Ablation function of the Foot Control to activate the Wand. When the Wand is activated, the COBLATION™ Effect will occur and the Wand will illuminate and an audible tone will be emitted from the Controller. The Wand is designed to activate upon contact with tissue. Cobulation dies ellipses of Ablation/ Coagulation will occur.

   Ablation is affected by the selected set point, and pressure on the tissue. Use the lightest pressure which the Wand is passed over the target tissue.

⚠ **CAUTION:** Use the Coagulation function of the Wand to maintain hemostasis as needed immediately following the procedure.

   To Coagulate, direct and contact the Wand tip to the desired tissue. Adjust the desired the coagulation function on the Foot Control. Press the Wand Activation Pedal to activate Coagulation mode, the blue light on the Coagulation Level Display will illuminate.

   NOTE: Ablation is more effective in the Cobblation/Ablation rate may indicate that the Wand may not be functioning optimally. Replace the Wand if the problem persists.

SYSTEM SHUT DOWN

1. Turn the power switch to the "OFF" position, all lights on the controller will go off.
2. Disconnect the irrigation tubing and/or suction tubing.
3. Take care not to drop the flow fluid control with the connector point the Wand toward the floor and disconnect the flow control cable from the controller.
4. DO NOT attempt to separate the Wand from the Cable component.
5. Discard the used Wand as per policy for medical waste.

SAFETY FEATURES

The safety features of the COBLATOR II System are outlined in the User's Manual which is supplied with the COBLATOR II Controller.

The maximum voltage rating for the EVAC Wand is 300 Volts.

HOW SUPPLIED

The Wand is supplied sterile, and is for SINGLE USE ONLY. DO NOT clean, resterilize, or reuse the Wand, as this may

FRANÇAIS

Rx Only

Dispositif COBLATOR™ II EVAC™ PLASMA WAND® avec câble intégré

Mode d'emploi

INDICATIONS

Les sondes EVAC sont indiquées pour l'ablation, la résection et la coagulation des tissus mous et pour l'hémostase des vaisseaux sanguins dans les interventions de chirurgie oto-rhino-laryngologique (ORL) notamment : tonsillectomie, les kystes, la chirurgie de la thyroïde du cou, la chirurgie du nez et de la bouche ; l'ablation de la glande sinusale, la mastoïdectomie, la paracentèse du tympan avec sondes de drainage ; la turbinectomie nasale ; le contrôle de l'hémorragie ; la réduction des cornets hypertrophiques ; les indications rhinopharyngées et laryngées, y compris les procédures trachéales, la polypectomie du larynx et le chirurgie des nodules des cordes vocales du larynx ; le retrait d'une masse dans le cou, le retrait de chéloïdes de papillomes, la résection sous-muqueuse du palais, la réduction des tissus sous-muqueux, l'amygdalectomie (amygdales palatines), l'ablation des tissus des turbinés inférieurs du palais (pour le traitement du ronflement : Ce dispositif est prévu pour des interventions utilisant des milieux conducteurs, comme du sérum physiologique ou du lactate de Ringer.

CONTRE-INDICATIONS

Les sondes EVAC sont contre-indiquées dans les cas suivants : interventions non endoscopiques pour la chirurgie sinusale endoscopique fonctionnelle, interventions pour lesquelles une solution d'irrigation conductrice n'est pas utilisée et patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres appareils électroniques implantés.

⚠ **AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS**

Avertissements

Hémorragie post-amygdalectomies

- L'hémorragie post-amygdalectomie est une complication potentiellement grave qui a fait l'objet de nombreuses médicale aussi bien chez des patients adultes que chez des patients pédiatriques. Il est rapporté que cette complication serait liée à l'utilisation des dispositifs COBLATION™ ainsi qu'à celle d'autres méthodes.
- Les médecins doivent scrupuleusement observer les consignes, en particulier les rubriques « Nécessité d'une formation » et « Étapes clés pour l'utilisation du système », afin de réduire le risque de survenue d'hémorragie post-amygdalectomie.
- Au cours de la procédure et à la fin de celle-ci, les médecins doivent contrôler avec soin la plaie opératoire pour s'assurer d'une hémostase correcte de tous les sites opératoires.
- Les médecins doivent surveiller attentivement les patients en post-opératoire afin de déceler tout signe d'hémorragie post-amygdalienne et la traiter rapidement si elle est observée.
- Les médecins doivent connaître le risque d'hémorragie post-amygdalienne chez les patients adultes et pédiatriques et informer les patients et leurs accompagnants sur les risques et les symptômes qui y sont associés. En cas de symptômes, le patient doivent contacter immédiatement un médecin.

Utilisation générale

- VEUILLEZ LIRE LE MANUEL D'UTILISATION QUI EST FOURNI AVEC LE DISPOSITIF COBLATION™ II AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. LE GÉNÉRATEUR ET LES SONDES SONT CONÇUS POUR ÊTRE UTILISÉS COMME UNE UNITÉ.
- La sonde est fournie stérile et est exclusivement destinée à UN USAGE UNIQUE. NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser la sonde, au risque de fonctionner ou de compromettre les performances du dispositif et de provoquer un dysfonctionnement, une défaillance ou une blessure du patient. Le nettoyage, la restérilisation ou la réutilisation de la sonde pourrait également exposer le patient à un risque de transmission de maladies infectieuses ou pourrait provoquer une usure irrégulière des électrodes entraînant un dysfonctionnement.
- Ce produit est stérilisé par irradiation.
- Il ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

ÉLIMINATION

Le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur et au plan de gestion des déchets médicaux du établissement.

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

Pour des instructions relatives au fonctionnement et au dépannage du système COBLATOR II, consulter le manuel d'utilisateur.

SERVICE CLIENTÈLE

Informations sur la garantie

Ce produit est garanti contre les défauts de matériel, de fonctionnement et de fabrication uniquement pour un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. **CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, IMPLICITES ET/OU LÉGALES, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION ET/OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART D'ARTHROCARE.**

Réclamations produit et autorisations de retour

Toute question, réclamation ou demande d'autorisation de retour doit être adressée au Service clientèle ou à un représentant autorisé.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir au sec
	Conserver à l'abri de la lumière
	Mise en garde
	Indique la présence de phtalates : phtalate de bis(2-éthylhexyle)
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne

Rx Only

ATTENTION : la vente et la fabrication de ce dispositif aux États-Unis, ou produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE).

*Marque de commerce de Smith & Nephew.

Ces produits peuvent être protégés par un ou plusieurs brevets américains. Voir smith-nephew.com/patents pour de plus amples détails.

© Smith & Nephew 2018.

6. Fixer la régulation de débit à une potence pour intraveineuse en plaçant la pince arrière sur la tige de la potence. Bien solidement fixer/enable à la potence en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

   S'assurer que les connecteurs du câble du régulateur de débit sont complètement secs avant de les utiliser.
7. Raccorder une extrémité du câble du régulateur de débit à la prise noire du régulateur de débit situé à l'avant du générateur et l'autre extrémité à la prise située à l'arrière du générateur. Les deux côtés du câble du régulateur de débit sont interchangeables.
8. Raccorder le tuyau d'aspiration à la poignée d'aspiration chirurgicale standard.

   REMARQUE : surveiller visuellement les raccords d'aspiration de la sonde et de la source d'aspiration pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas tenir compte de la fonction de la sonde pour s'assurer que l'écoulement de liquide s'éloigne du champ opératoire et dans un réceptacle prévu à cet effet.

⚠ **ATTENTION :** l'utilisateur doit contrôler l'écoulement de la solution d'irrigation depuis la sonde quand celle-ci n'est pas positionnée dans la zone de traitement afin d'éviter tout risque de brûlure potentiel.

⚠ **ATTENTION :** éviter tout contact entre la ligne d'aspiration et le patient, dans la mesure où les matières évacuées pourraient présenter un danger et entraîner des brûlures susceptible d'entraîner des brûlures du patient.
9. Fermer complètement le clamp à rouleau sur la tubulure d'irrigation sur la sonde.
10. Perforer la poche d'irrigation avec la tubulure d'irrigation de la sonde et accrocher sur la potence pour intraveineux.

    REMARQUE : la poche d'irrigation doit se trouver plus haut que le patient afin de garantir un fonctionnement approprié (hauteur recommandée : 1 mètre).
11. Appuyer sur l'interrupteur d'activation du débit situé à l'avant du régulateur de débit pour le positionner sur « On » et activer manuellement le système. L'éclairage du voyant vert situé à l'avant du régulateur de débit indique que le système est activé.
12. Connecter la tubulure de délivrance du liquide d'irrigation de la sonde au rotateur situé à l'avant du régulateur de débit. L'opération est facilitée en étirant la partie de la tubulure d'irrigation qui doit être insérée dans le rotateur à manchon.
13. Régler le débit au moyen du clamp à molette sur la tubulure d'irrigation pour obtenir le débit souhaité sur permettre la sonde utilisée.

    REMARQUE : avec la sonde EVAC, ouvrir à fond le clamp à molette afin d'obtenir un flux continu du liquide d'irrigation pendant la sonde.

⚠ **ATTENTION :** lors de l'amorçage de la ligne d'irrigation de la sonde et du réglage du débit, tenir l'embout de la sonde à l'écart du patient afin d'éviter toute projection de la solution d'irrigation pouvant présenter un risque de brûlure pour le patient.
14. Appuyer sur l'interrupteur d'activation du débit situé à l'avant du régulateur de débit pour le positionner sur « Auto » (c'est-à-dire que le voyant vert situé à l'avant du régulateur de débit ne sera pas allumé). Le système est maintenant prêt à être utilisé.

⚠ **ATTENTION :** ne pas activer la pédale de commande avant que la sonde ne soit en contact avec les tissus cibles.

⚠ **ATTENTION :** l'utilisateur doit avoir conscience de la possibilité d'une stimulation électrique des tissus musculaires pendant l'utilisation du système Coblation.

⚠ **ATTENTION :** le sérum physiologique qui s'écoule de l'écouffle lors de son passage à travers la sonde peut devenir chaud. Éviter d'irriguer les zones qui ne sont pas traitées. Lors de l'amorçage ou du nettoyage de la sonde, veiller à bien balayer la pointe pour ramasser pour recueillir l'excès de sérum physiologique. Une blessure thermique (brûlure) du patient ou de l'utilisateur peut survenir.
16. Sous contrôle visuel direct ou endoscopique, placer l'extrémité de la sonde en contact avec les tissus devant faire l'objet d'une cobblérisation ou d'une coagulation.

    REMARQUE : vérifier visuellement la pédale des deux pédales est activée (à savoir la pédale jaune pour le mode Ablation ou la pédale bleue pour le mode Coagulation).
17. En utilisant soit les boutons de réglage situés à l'avant du générateur, soit le bouton de réglage situé sur la pédale de commande, régler le niveau des points de consigne approprié pour le tissu en cours de traitement.
18. Actionner la fonction Ablation sur la pédale de commande pour activer la sonde. Lorsque la sonde est activée, le voyant jaune situé en dessous de l'affichage du niveau de cobblation s'allume et le générateur émet un signal sonore. Les électrodes doivent toujours rester en contact avec le tissu devant faire l'objet d'une cobblation ou d'une ablation pour fonctionner. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur les tissus. Il suffit de placer la sonde en contact avec le tissu devant faire l'objet d'une cobblation ou d'une ablation pour que l'effet COBLATION™ et l'ablation ou la coagulation des tissus commence.

    L'ablation est influencée par le point de consigne sélectionné, et la pression exercé sur les tissus et la sonde à laquelle elle est appliquée sur les tissus. Utiliser la pression la plus légère possible pour faire passer la sonde sur les tissus cibles.

⚠ **ATTENTION :** utiliser la fonction de coagulation de la sonde pour maintenir l'hémostase si nécessaire immédiatement après la procédure.

    Pour coaguler, mettre directement en contact l'extrémité de la sonde avec les tissus souhaités et abaisser la pédale d'activation de la sonde en mode de coagulation. Lorsque la sonde est activée en mode coagulation, le voyant bleu situé au-dessus de l'affichage du niveau de coagulation s'allume.

    REMARQUE : une réduction marquée de la vitesse de cobblation/d'ablation peut indiquer que la sonde ne fonctionne pas de manière optimale. Remplacer la sonde si le problème persiste.

ARRÊT DU SYSTÈME

1. Pour arrêter le système, tourner le commutateur en position d'arrêt « Off » ; tous les voyants du générateur doivent s'éteindre.
2. Déconnecter la tubulure d'irrigation et/ou la tubulure d'aspiration.
3. Veiller à ne pas laisser tomber le régulateur de débit avec le connecteur, pointer la sonde vers le sol et déconnecter le câble de la sonde du générateur.
4. NE PAS essayer de détacher la sonde de son câble.
5. Éliminer la sonde usagée conformément aux réglementations en vigueur en matière de gestion des déchets médicaux.

SÉCURITÉ

Les fonctionnalités de sécurité du système COBLATOR II sont traitées dans le manuel d'utilisation qui est fourni avec le système COBLATOR II.

La tension nominale maximale de la sonde EVAC est de 300 Volts.

PRÉSENTATION

La sonde est fournie stérile et est exclusivement destinée à UN USAGE UNIQUE. NE PAS nettoyer, restériliser ou réutiliser la sonde, au risque de fonctionner ou de compromettre les performances du dispositif et de provoquer un dysfonctionnement, une défaillance ou une blessure du patient. Le nettoyage, la restérilisation ou la réutilisation de la sonde pourrait également exposer le patient à un risque de transmission de maladies infectieuses ou pourrait provoquer une usure irrégulière des électrodes entraînant un dysfonctionnement

Ce produit est stérilisé par irradiation.

Il ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

ÉLIMINATION

Le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur et au plan de gestion des déchets médicaux du établissement.

WARTUNG UND FEHLERSUCHE

Siehe Bedienungsanleitung für Richtlinien zu Betrieb und Fehlersuche von COBLATOR II-Systemen.

KUNDENDIENST

Garantieangaben

Dieses Produkt ist bezüglich Material, Funktion und Verarbeitung nur für den Einmalgebrauch garantiert. **DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN, IMPLIZITEN UND/ODER GESETZLICHEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG UND/ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE SONSTIGEN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNG SEITENS ARTHROCARE SIND AUSGESCHLOSSEN.**

Produktbeschwerden und Rücksendegenehmigung

Jegliche Fragen, Beschwerden oder Anforderungen von Rücksendegenehmigungen sind an den Kundendienst oder einen autorisierten Repräsentanten zu richten.

SYMBOLSLEGENDE

REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Vorsicht
	Weist das Vorhandensein von Phthalaten aus: Bis(2-ethylhexyl)phthalat
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Hersteller
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

Rx Only

VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EEG).

*Markenzeichen von Smith & Nephew.

Diese Produkte sind evtl. durch mindestens ein US-Patent geschützt. Nähere Einzelheiten unter smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2018.

ITALIANO

Rx Only

COBLATOR™ II EVAC™ PLASMA WAND® con cavo integrato

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

I manipoli EVAC sono indicati per l'ablazione, resezione e coagulazione di tessuti molli e l'emostasi di vasi sanguigni nelle procedure chirurgiche di otorinolaringoiatria (ORL) tra cui adenoidectomia, cisti, chirurgia di testa, collo, cavo orale e naso; mastoidectomia, miringotomia con inserimento di tubicini; Mastoidectomia, Miringotomia; nel effettivo Bluteingiustinillo; turbinectomia nasale; per il controllo dell'emorragia; per il controllo, l'ostruzione nasale per riduzione dei turbinati nasali ipertrofici; per indicazioni rinofaringee e laringee, compresi le procedure tracheale, la polipectomie della laringe e la chirurgia delle corde vocali della laringe; la retrait d'une masse dans le cou, le retrait de chéloïdes de papillomes, la résection sous-muqueuse du palais, la réduction des tissus sous-muqueux, l'amygdalectomie (amygdales palatines), l'ablation des tissus des turbinés inférieurs du palais (pour le traitement du ronflement : Ce dispositif est prévu pour des interventions utilisant des milieux conducteurs, comme du sérum physiologique ou du lactate de Ringer.

CONTROINDICAZIONI

I manipoli EVAC sono controindicati nei seguenti casi: procedure non endoscopiche per l'ESS (Functional Endoscopic Sinus Surgery); chirurgia endoscopica funzionale nelle sinusaliti, procedure in cui non viene utilizzato un liquido irrigante conduttivo e pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantati.

⚠ **AVVERTENZE e PRECAUZIONI**

Avvertenze

Emorragia post-tonsillectomia

- L'emorragia post-tonsillectomia è una complicanza potenzialmente grave riportata in letteratura per pazienti adulti e pediatrici. Si verifica in seguito all'uso dispositivi COBLATION™ così come in seguito all'uso di altri metodi.
- Per ridurre il rischio di emorragia post-tonsillectomia, i medici devono seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso, in particolare quanto esposto nelle sezioni Requisiti di formazione per gli operatori e Procedure principali per l'uso del sistema.
- Nel corso e al termine della procedura, i medici devono ispezionare attentamente la ferita per assicurarsi che tutti i vasi siano stati correttamente coagulati.
- I medici devono monitorare attentamente i pazienti dopo l'intervento per eventuali segni di emorragia post-tonsillectomia e trattare prontamente l'emorragia, se presente.
- I medici devono conoscere il rischio di emorragia post-tonsillectomia nei pazienti adulti e pediatrici e spiegare ai pazienti e ai loro accompagnatori i rischi e i sintomi associati a questa complicanza. In caso di sintomi, il paziente deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Uso generale

- LEGGERE IL MANUALE DELL'OPERATORE FORNITO CON IL SISTEMA COBLATOR II PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO. IL GENERATORE E LA SONDA DEVONO FUNZIONARE COME UNITÀ.
- La sonda viene fornita sterile ed è esclusivamente destinata a UN SOLO UTILIZZO. NON pulire, risterilizzare o riutilizzare la sonda, in quanto questa operazione può compromettere le prestazioni del dispositivo e causare malfunzionamento, guasto o lesioni al paziente. Inoltre, la pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo del manipolo possono esporre il paziente al rischio di trasmissione di malattie infettive o causare un'usura irregolare degli elettrodi, con conseguenti malfunzionamenti.
- L'erogazione di soluzioni conduttive, ad esempio soluzione fisiologica o lattato di Ringer, avviene mediante una combinazione di gravità e un'unità di controllo del flusso.
- Collegare l'unità di regolazione del flusso a un'asta per flebo posizionando il morsetto posteriore sull'asta. Fissare l'unità all'asta per flebo ruotando la manopola in senso orario.

  Prima dell'uso, assicurarsi che i connettori dell'unità di regolazione del flusso siano completamente asciutti.
- Collegare un'estremità del cavo di controllo del flusso nell'unità di regolazione del flusso posteriore e l'altra estremità alla presa posta sul retro dell'unità di regolazione del flusso. Le estremità del cavo di controllo del flusso sono intercambiabili.
- Collegare il tubo per aspirazione al pezzo manipolo da aspirazione chirurgica standard.

  NOTA: monitorare visivamente e ispezionare periodicamente le connessioni tra la sonda e la fonte di aspirazione durante tutta la durata della procedura. Non fare affidamento sulla sonda per accertarsi che il fluido defluisca dal campo operatorio e arrivi nel contenitore idoneo.

⚠ **ATTENZIONE:** l'operatore deve tenere sotto controllo il gocciolamento di soluzione irrigante dal manipolo quando questo non si trova nell'area da trattare per evitare potenziali ustioni.

⚠ **ATTENZIONE:** evitare il contatto tra la linea di aspirazione e il paziente, in quanto il materiale evacuato potrebbe essere caldo e pertanto provocare ustioni nel paziente.
9. Chiudere completamente il regolatore di flusso sul tubo di irrigazione del manipolo.
10. Infilare il tubo di irrigazione del manipolo nella sacca di irrigazione e appendere la sacca all'asta per flebo.

    NOTA: la sacca d'irrigazione deve essere posta più in alto del paziente per una corretta erogazione (altezza consigliata 1 metro / 3 piedi).
11. Portare in posizione 'On' l'interruttore di attivazione del flusso posto sulla parte frontale dell'unità della valvola di controllo del flusso per attivare manualmente il sistema. La spia verde situata sulla parte frontale dell'unità di controllo del flusso si accende per indicare che l'unità è attivata.
12. Caricare il tubo di erogazione dell'irrigazione del manipolo nella valvola a pinza situata sulla parte frontale dell'unità della valvola di controllo del flusso. Questa operazione agevola tendendo la sezione del tubo di irrigazione da pinzare con la valvola.
13. Impostare la portata con il regolatore di flusso posto sul tubo di irrigazione; viene visualizzata la portata prevista per il manipolo utilizzato.

    NOTA: per il manipolo EVAC, aprire completamente il regolatore di flusso per ottenere un flusso continuo di soluzione irrigante durante la COBLATION.

⚠ **ATTENZIONE:** quando si esegue il primings della linea di irrigazione e si imposta la portata, tenere la punta del manipolo lontana dal paziente, dato che le gocce di soluzione irrigante potrebbero provocare ustioni.
14. Portare in posizione 'Auto' l'interruttore di attivazione del flusso posto sulla parte frontale dell'unità della valvola di controllo del flusso (la spia verde situata sulla parte frontale dell'unità di controllo del flusso non sarà più illuminata). Il sistema è ora pronto per l'uso.

⚠ **ATTENZIONE:** Non attivare il pedale finché la sonda non è a contatto con il tessuto bersaglio.

⚠ **ATTENZIONE:** l'operatore deve essere consapevole della potenziale stimolazione elettrica del tessuto muscolare durante la COBLATION.

⚠ **ATTENZIONE:** la soluzione fisiologica può scaldarsi durante il passaggio nella sonda. Evitare di irrigare tessuti fisiologica di cautela su aree non trattate. Quando si primings o si pulisce la sonda, assicurarsi che la punta sia ben pulita per raccogliere la soluzione fisiologica in eccesso. Gli ustioni provocate dalla soluzione fisiologica o dalla sonda possono causare lesioni termiche all'operatore o al paziente.
16. Sotto la guida visiva diretta o endoscopica, poggiare la punta della sonda sul tessuto da sottoporre a cobblazione/ablazione o coagulazione.

    NOTA: verificare di nuovo visivamente quale pedale è premuto (ad esempio giallo per ablazione o blu per coagulazione).
17. Utilizzare i tasti di regolazione del set point sulla parte frontale del controller o il tasto corrispondente sul comando a pedale, regolando il set point sul livello di potenza richiesto per il tessuto.
18. Premere la funzione di ablazione del comando a pedale per attivare il manipolo. Quando il manipolo viene attivato, la spia gialla sulla parte frontale del controller si accende ed il controller emette un segnale acustico. Gli elettrodi devono essere sempre a contatto con il tessuto da trattare per la cobblazione/ablazione durante l'attivazione del sistema. Non è necessario premere sui tessuti. È sufficiente posizionare la sonda a contatto con il tessuto da trattare per la cobblazione/ablazione per attivare la COBLATION e iniziare l'ablazione o la coagulazione dei tessuti.

    L'ablazione è influenzata dal set point selezionato, dalla pressione esercitata sul tessuto e dalla pressione esercitata sulla sonda. Esercitare la pressione più leggera possibile durante il passaggio della sonda sul tessuto bersaglio.

⚠ **ATTENZIONE:** in caso di necessità, utilizzare la funzione di coagulazione della sonda per mantenere l'emostasi immediatamente dopo la procedura.

    Per coagulare, porre la punta del manipolo a diretto contatto con il tessuto bersaglio. Regolare il livello di coagulazione sul comando a pedale. Quando il manipolo viene attivato nella modalità di coagulazione, la spia blu sul display del livello di coagulazione si accende.

    NOTA: una riduzione notevole dell'velocità della cobblazione/ablazione può indicare che il manipolo non funziona in modo ottimale. Sostituire il manipolo se il problema persiste.

SPEGNIMENTO DEL SISTEMA

Portare l'interruttore di accensione "OFF", tutte le spie presenti sul controller si spegneranno.

Staccare il tubo di irrigazione e/o il tubo di aspirazione.

Impedire all'asta di entrare a contatto con il connettore. Portare il manipolo verso il pavimento e disconnettere il connettore del cavo del manipolo dal controller.

NON tentare di separare il manipolo dal componente del cavo.

Smaltire il manipolo usato in base alla prassi in uso per i rifiuti sanitari.

FUNZIONI DI SICUREZZA

Le funzioni di sicurezza del sistema COBLATOR II sono illustrate nel manuale dell'utente fornito con il controller COBLATOR II.

La tensione massima per i manipoli EVAC è pari a 300 volt.

FORNITURA

Il manipolo viene fornito sterile ed è MONOUSO. NON pulire, risterilizzare o riutilizzare il manipolo, in quanto queste operazioni potrebbero compromettere le prestazioni con conseguenti malfunzionamenti, guasti o lesioni al paziente. La risterilizzazione o il riutilizzo del manipolo possono anche esporre il paziente al rischio di trasmissione di malattie infettive o provocare un'usura irregolare degli elettrodi, con conseguenti malfunzionamenti.

Il prodotto è sterilizzato mediante radiazione.

Non realizzato con lattice di caucciù naturale.

ELIMINAZIONE

Il dispositivo deve eliminarsi da accordo con los reglamentos nacionales en vigor y el plan de gestión de residuos médicos del establecimiento.

MANTENIMENTO E RISOLUZIONE DI PROBLEMI

Consultare il manuale dell'operatore per le linee guida di funzionamento e risoluzione dei problemi del sistema COBLATOR II.

SERVIZIO CLIENTI

Informazioni sulla garanzia

Questo prodotto è garantito per materiali, funzionamento e manodopera esclusivamente per l'impiego monouso. NON RIUTILIZZARE. **QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE, IMPLICITE E/O LEGALI, COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE, LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ E/O ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE, NONCHÉ TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ARTHROCARE.**

Reclami relativi al prodotto e autorizzazione al reso

Domande, reclami o richieste di autorizzazione al reso devono essere indirizzati al Servizio Clienti o a un rappresentante autorizzato.

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
LOT	Numero lotto
	Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Atten

SVENSKA

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

COBLATOR° II EVAC° PLASMA WAND°-enhet med integrerad kabel

Bruksanvisning

INDIKATIONER
EVAC°-staven är indicerad för ablation, resektion och koagulering av mjuka vävnad och hemostas av blodkärl vid öron-näsa-halskirurgi (ÖNH) inklusive ingrepp för: adenoidektomi, cystor, huvud-, hals-, mun- och bihålekirurgi, mastoidektomi, myringotomi med effektiv blödningskontroll, nasal luftvägsobstruktion genom reduktion av hypertrofi i näsmusslorna, nasofaryngeala/laryngeala indikationer inklusive trakeala ingrepp, larynxpolypektomi i larynx, cyste/radikal resektion av lesioner i larynx, på halsen, keloid, submukös krympning av tumörer samt vävnad i uvula/mjuka gommen för behandling av snarkning. Den är avsedd för ingrepp där ett elektriskt ledande medium används, såsom fysiologisk koksaltlösning eller Ringer-laktatlösning.

KONTRAINDIKATIONER
EVAC-staven är kontraindicerad i följande fall: icke-endoskopiska ingrepp för funktionell endoskopisk bihålekirurgi, procedurer där en elektriskt ledande spolvätska inte används och hos patienter med pacemaker och andra elektroniska implantat.

⚠ **VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
Varningar

Postoperativ blödning efter tonsillektomi
• Postoperativ blödning efter tonsillektomi (Post Tonsillectomy Hemorrhage, PTH) är en potentiellt allvarlig komplikation för både vuxna och pediatriska patienter, har rapporterats i litteraturen. Den har rapporterats inträffa efter användning av COBLATION°-enheter såväl som andra metoder. • Läkaren måste följa denna bruksanvisning noga, speciellt Krav på operatörsutbildning och Viktiga steg i användningen av systemet, för att minska risken för PTH. • Under och vid ingreppets slut måste läkaren kontrollera att adekvat koagulering föreligger vid alla behandlade ställen. • Läkaren måste noga övervaka patienten efter ingreppet för att upptäcka tecken på PTH och omedelbart behandla eventuellt förekommande PTH. • Läkaren måste vara medveten om risken för PTH hos vuxna och pediatriska patienter och måste förklara riskerna och symtomen för patienterna och deras vårdgivare. Om symtom uppstår rekommenderas att patienten omedelbart söker medicinsk vård.

Allmän användning
- LÄS DEN ANVÄNDARHANDBOK SOM MEDFÖLJER COBLATOR° II-SYSTEMET INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK. STYRENHETEN OCH STAVARNA ÄR AVSEDDA ATT ANVÄNDAS SOM EN ENHET.
- Staven levereras steril och är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK. Staven får EJ rengöras, resteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan skada eller äventyra enhetens funktion, med felfunktion hos eller fel på produkten eller patientskada som följd. Rengöring, resterilisering och återanvändning av staven kan leda till risk för överföring av smittsam sjukdom eller onormal nötning av elektroderna med felfunktion som följd.
- Tillförsel av fysiologisk koksaltlösning är endast avsedd för spolning och för bildning av plasmafält vid elektrodelementen vid stavens distala ände.
- Övervaka flödet av koksaltlösning under hela ingreppet.
- För stavar utrustade med sugning kan underlåtenhet att upprätthålla den rekommenderade sugningen medföra fel på enheten. Underlåtenhet att utföra korrekt sugning kan leda till skada på användaren eller patient.
- Upprätthåll en separat sugslang.
- Var noga med att övervaka den avsedda vävnaden under ablation för att säkerställa konsekvent och kontrollerat avlägsnande av vävnaden. Var noga med att säkerställa att omgivande vävnad övervakas noga. På grund av snävare anatomiska förhållanden hos vissa patienter måste omgivande vävnad övervakas noga för att säkerställa att vävnadsablationen lokaliseras till avsedd vävnad.
- Säkerställ att sugen är korrekt ansluten. Om inte, avbryt och anslut sugen.
- Det inställda standardvärdet för ablation är 7, standardvärdet för koagulering är 3. Vävnadsablationens grad och djup påverkas av det valda inställda värdet, hur stor kraft som anbringas på vävnaden, elektrodens integritet och den hastighet med vilken staven förs över den avsedda vävnaden.
- Användning av en lägre ablations-/koaguleringsinställning än standardinställningen rekommenderas inte.
- Sugslangen får inte ha kontakt med patienten eftersom det kan orsaka brännskada.
- Utflödesvätskan kan vara hetare än den koksaltlösning som tillförs systemet. Underlåtenhet att upprätthålla sugning och att rikta utflödesvätskan bort från operationsfältet och in i en lämplig behållare kan leda till brännskada på användare eller patient.
- Använd INTE icke-elektriskt ledande medier (t.ex. sterilt vatten, luft, gas, glycin m.m.). Använd endast elektriskt ledande medier (t.ex. fysiologisk koksaltlösning, Ringer-laktatlösning m.m.).
- Böj INTE staven mer än 70 grader.
- Böj INTE staven mer än en gång.
- Använd INTE staven om böjning skadar spetsen.
- Läkaren ska instruera patienten att följa en postoperativ uppföljningsregim med intag av vätska och smärtstillande medel för att minimera dehydrering och smärta under återhämtningen.

Brännskada /elektrisk skada
- Undvik skada genom att INTE vidröra elektroderna vid EVAC-stavens spets medan ström tillförs.
- LÅT INTE den exponerade returelektroden få kontakt med ej avsedd vävnad.
- Undvik skada genom att INTE aktivera ablations-/koaguleringsreglaget förrän staven är i kontakt med avsedd vävnad.
- Undvik skada genom att INTE dra tillbaka EVAC-staven medan ström tillförs.
- LÅT INTE staven få kontakt med metallföremål medan den är aktiverad eftersom det kan skada spetsen/och skaftisoleringen, och medföra felfunktion eller skada.
- Placera INTE instrument nära eller i kontakt med antändliga material (såsom gasväv eller kirurgiskt drapering). Instrument som är aktiverade eller heta från användning kan orsaka brand. Undvik kontakt med operationsinstrument av metall (såsom munskydd) eftersom de kan leda ström till patienten eller användaren och orsaka brännskador.
- LÅT INTE vätska få kontakt med den ände på stavens kabelanslutning som passar ihop med styrenheten eftersom det kan ge elektrisk stöt.
- När du inte använder instrument, placera dem på en ren, torr och väl synlig plats som inte har kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.
- Använd INTE antändliga anestetika eller oxiderande gaser (såsom dikväveoxid (N_2O) eller syrgas) med denna enhet och använd inte enheten i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom metanol eller alkohol) eftersom det kan leda till brand.

Försiktighetsåtgärder
- Före första användningen, säkerställ att förpackningens alla bipacksedlar, inklusive varningar, försiktighetsbeaktanden, användarhandbok och bruksanvisning har blivit lästa och förstådda.
- ANVÄND INTE produkten om den är skadad eller om produkten inte fungerar helt.
- Utvärdera patienterna med avseende på predisponerande medicinska problem som kan förvärras av påfrestningen från operationen.
- Använd den lägsta effektinställning som krävs för att uppnå önskad slutverkan.
- EVAC-staven är endast avsedda för ablation och/eller koagulering och inte för mekanisk omflyttning av vävnad genom anbringad kraft, vilket kan resultera i böjda eller lossnade elektroder eller patientskada.
- EVAC-staven är också försedda med suglumen som är avsedda för utsugning av bubblor och/eller små vävnadspartiklar från operationsfältet, men inte för sugning av stora volymer och/eller av operationsfältet.
- Säkerställ att stavens spets (inklusive returelektroden) är helt omgiven av elektriskt ledande medier under användning.
- Undvik skada genom att INTE placera andra kablar mellan den integrerade kabelkomponenten och styrenheten.
- Var försiktig när du böjer stavens skaft. Kraftig böjning kan täppa till interna sug-/koksaltlösningsslangar och/eller skada stavens skaftisolering. Skadad isolering kan leda till att strömmen leds i en oönskad bana och ge upphov till brännskador på patienten.
- Låt INTE patienten komma i kontakt med jordade metallföremål.
- Iaktta hela tiden brandförebyggande åtgärder. Gnistor och upphettning i samband med diatermi kan utgöra en antändningskälla.
- Använd INTE antändliga medel för rengöring och desinfektion av styrenheten.
- Liksom med andra elektrokirurgiska enheter kan elektroder och kablar utgöra banor för högfrekvent ström. Placera kablar så att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks. Annan elektrisk utrustning kan utsättas för störning när den är placerad i närheten av systemet.
- Högfrekvent (HF) elektrokirurgisk utrustning kan negativt påverka användningen av annan elektronisk utrustning.
- Övervakningselektroder (t.ex. EKG-elektroder) ska placeras på så långt avstånd som möjligt från kirurgiska elektroder när kirurgisk HF-utrustning och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma patient.
- Nålelektroder för övervakning (t.ex. elektromyografi (EMG)) rekommenderas ej.
- Övervakningsutrustning som är utrustad med enheter som begränsar högfrekvent ström rekommenderas.

Biverkningar
- Risk för postoperativ blödning efter tonsillektomi föreligger vid denna procedur (mer information finns i rutan under Varningar).
- Som en följd av det kirurgiska ingreppet kan skada på omgivande vävnad inträffa.

BRUKSANVISNING
Krav på operatörsutbildning
Operatören ska vara erfaren i tekniker för ÖNH-kirurgi. Vi rekommenderar att användaren håller sig informerad om framsteg inom elektrokirurgiska procedurer. Utbildning från en företagsrepresentant i användningen av COBLATOR II-systemet rekommenderas.

- Användning av denna stav kräver kirurgisk färdighet och erfarenhet på lämplig nivå. Studera bruksanvisningen och användarhandboken till CII före klinisk användning.
- Genomgång av utbildning på träningslaboratorium, utbildning från tillverkaren eller en av dennes utsedda representanter och/eller observation av/assistans vid liknande kirurgiska procedurer rekommenderas.
- Preoperativa och operativa procedurer, inklusive korrekt patientselektion, kännedom om kirurgiska tekniker samt korrekt produktval är viktiga överväganden vid användning av staven.
- Kirurgen ska informera patienten om de kända risker och komplikationer som är förknippade med ingreppet och användningen av denna produkt.

Säker och effektiv elektrokirurgi är inte endast beroende av utrustningens design, utan också i stor utsträckning av faktorer under användarens kontroll.

Användning av systemet
Före första användningen, säkerställ att användarhandboken (som medföljer COBLATOR II-systemets styrenhet) har lästs och förståtts. Dessutom ska bruksanvisningen till staven läsas noggrant. Speciell uppmärksamhet ska ägnas åt indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. COBLATOR II-systemets styrenhet och COBLATOR II-stavarna är avsedda att användas som en enhet.

Det rekommenderas att ha reservsystem tillgängliga för att undvika förseningar i händelse av systemfel.

Tilltäppning av stavens sugning är normalt orsakad av stora, avlägsnade vävnadsrester. Regelbunden avtorkning av en ej aktiverad spets med våt gasväv kan bidra till att tilltäppning förhindras. Om staven skulle bli tilltäppt, doppa spetsen flera gånger i en skål med fysiologisk koksaltlösning och spola sugporten genom att aktivera staven med ablationspedalen. Om staven fortfarande är tilltäppt, kan en 10–20 mL spruta fylld med koksaltlösning också användas för att backspola sugporten.

BRUKSANVISNING
1. Förbered patienten preoperativt i enlighet med vedertagna rutiner.
2. Montera COBLATOR II-systemet enligt anvisningarna i användarhandboken. Tryck på styrenhetens strömbrytare för att aktivera systemet.
3. Anslut stavens kabelankontakt till styrenheten. Korrekt anslutning anges av att en grön indikator lyser ovanför stavikonen på styrenhetens frampanel.
   OBS! Om styrenhetens display inte fungerar korrekt, avbryt användningen av staven och se användarhandboken till styrenheten.
   OBS! Styrenhetens display för inställda värden visar standardvärdena. Det maximala inställda värdet för varje stav är också begränsat.
4. Placera stavens integrerade kabelkomponent så att kontakt med patienten och andra elektriska ledningar undviks. Om flera elektriska utrustningskablar används får instrumentkablarna INTE placeras parallellt med varandra.
5. För kirurgiska tillämpningar som kräver tillförsel av elektriskt ledande medier (t.ex. fysiologisk koksaltlösning, Ringer-laktatlösning) till stavspetsen använder COBLATOR II-systemet en kombination av tyngdkraft och en flödeskontrollenhet till att föra koksaltlösning till stavspetsen.
   A. Sätt flödeskontrollventilenheten på en droppställning genom att placera den bakre klämman på ställningens skaft. Säkra enheten på ställningen genom att vrida ratten medurs.
      Se till att flödeskontrollkabelns kontakter är helt torra före användning.
      Anslut ena änden av flödeskontrollkabeln till det svarta flödeskontrolluttaget på styrenhetens framsida och den andra änden till uttaget på flödeskontrollventilenhetens baksida. Flödeskontrollkabelns båda ändar är identiska.
   B. Anslut stavens sugport till kirurgisk sugutrustning av standardtyp.
      OBS! Övervaka suganslutningarna till staven och sugkällan visuellt och inspektera dem regelbundet under hela den tid staven används för att bekräfta att vätskeutflödet är riktat bort från operationsfältet och till lämplig behållare.
      ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Användaren måste kontrollera spolmedelsdroppet från staven när den inte befinner sig i behandlingsområdet för att undvika potentiella brännskador.
      ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Undvik kontakt mellan sugslangen och patienten eftersom utsuget material kan vara hett, vilket kan leda till brännskador på patienten.
   C. Stäng rullklämman helt på stavens spolslang.
   D. Stick hål på påsen med spolvätska med hjälp av stavens spolslang och häng upp påsen på droppställningen.
      OBS! Påsen med spolvätska måste vara placerad högre än patienten för att systemet ska fungera korrekt (1 m rekommenderas).
   E. Tryck på flödesaktiveringskontakten på flödeskontrollventilenhetens framsida till läget PÅ för att aktivera systemet manuellt. Den gröna lampan på flödeskontrollventilenhetens framsida tänds som tecken på att flödeskontrollventilenheten är aktiverad.
   F. Sätt i stavens spoltillförselslangenhet i klämventilen på flödeskontrollventilenhetens framsida. Detta underlättas om man sträcker den del av spolslangen som ska klämmas av ventilen.
   G. Ställ in flödeshastigheten med hjälp av rullklämman på spolslangen för att uppnå önskad flödeshastighet för den stav som används.
      OBS! För EVAC-staven, öppna rullklämman helt för att få kontinuerligt flöde av spolvätska från stavspetsen.
      ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** När stavens spolslang flödas och flödeshastigheten ställs in, ska stavspetsen hållas borta från patienten eftersom droppar av spolvätska kan ge patienten brännskador.
   H. Tryck på flödesaktiveringskontakten på flödeskontrollventilenhetens framsida till läget "Auto" (dvs. den gröna lampan på flödeskontrollventilenhetens framsida ska inte vara tänd). Systemet är nu redo för användning.
      ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Aktivera INTE fotreglaget förrän staven är i kontakt med avsedd vävnad.
      ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Användaren ska vara medveten om potentiell elektrisk stimulering av muskelvävnad under koblation.
      ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Koksaltlösningen kan bli varm när den passerar genom staven. Undvik att låta koksaltlösning rinna in i områden som inte ska behandlas. När staven flödas eller rengörs, håll den över en handduk för att samla upp koksaltlösningen. Användaren eller patienten kan utsättas för brännskada.
6. Under direkt eller endoskopisk visualisering, placera stavspetsen mot den vävnad som ska kobladeras/ableras eller koaguleras.
   OBS! Bekräfta igen visuellt vilken pedal som trycks ned (dvs. den gula för ablation eller blå för koagulering).
7. Använd knapparna för justering av inställd nivå antingen på styrenhetens framsida eller på fotreglaget och justera den inställda nivån till lämplig nivå för staven och ingreppet i fråga.
8. Tryck på funktionen Ablation på fotreglaget för att aktivera staven. När staven är aktiverad tänds den gula lampan under displayen Coblate Level (koblationsnivå) och en ljudsignal avges från styrenheten. Elektroden måste alltid vara i kontakt med vävnaden som ska kobladeras/ableras när systemet är aktiverat. Dessutom måste staven hållas i rörelse för att uppnå maximal effekt under ablation. Det är normalt att se lite bubblor och ett orangefärgat sken komma ut ur staven.
   OBS! Bekräfta igen visuellt vilken pedal som trycks ned (dvs. ablation eller koagulering).
   ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Användaren måste alltid ägna noga uppmärksamhet åt stavens djup, riktning och täckning och åt dess närhet till omgivande vävnad som inte ska behandlas.
   ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Vävnadskoblationens/-ablationens grad och djup påverkas av det valda inställda värdet, hur stor kraft som anbringas på vävnaden och den hastighet med vilken staven förs över den avsedda vävnaden.
   ⚠ **FÖRSIKTIGHET!** Använd stavens funktion Coagulation (koagulering) för att upprätthålla hemostas under och omedelbart efter ingreppet.
9. För koagulering, låt staven vara i direkt kontakt med önskad vävnad och tryck ned koaguleringsfunktionen på fotreglaget. När staven är aktiverad i koaguleringsläget tänds den blå lampan under displayen Coagulation Level (koaguleringsnivå).
   OBS! Markerad minskning av koblations-/ablationsgraden kan vara tecken på att staven inte fungerar optimalt. Byt ut staven om problemet kvarstår.

STÄNGA AV SYSTEMET
1. Ställ strömbrytaren i läget "OFF" (av); alla lampor på styrenheten slocknar.
2. Koppla bort spolvätskeslangen och/eller sugslangen.
3. Var noga med att inte låta vätska få kontakt med kontakten. Rikta staven mot golvet och koppla bort stavens kabelkontakt från styrenheten.
4. Försök INTE att separera staven från kabelkomponenten.
5. Kasta den använda staven enligt rutinerna för medicinskt avfall.

SÄKERHETSFUNKTIONER
COBLATOR II-systemets säkerhetsfunktioner beskrivs i användarhandboken som medföljer COBLATOR II-styrenheten.
- Maximal spänningsklassificering för EVAC-staven är 300 V.

LEVERANS
Staven levereras steril och är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK. Staven får EJ rengöras, resteriliseras eller återanvändas eftersom detta kan skada eller äventyra enhetens funktion, med felfunktion hos eller fel på produkten eller patientskada som följd. Rengöring, resterilisering och återanvändning av staven kan också utsätta patienten för risk för smittöverföring eller onormal nötning av elektroderna med felfunktion som följd.

Produkten är steriliserad med strålning.

Ej tillverkad med naturgummilatex.

BORTSKAFFNING
Enheten måste skaffas bort i enlighet med tillämpliga statliga föreskrifter och institutionens plan för hantering av medicinskt avfall.

UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING
Se användarhandboken för riktlinjer beträffande användning och felsökning av COBLATOR II-systemet.

KUNDTJÄNST
Garantiinformation
Denna produkt garanteras med avseende på material, funktion och utförande för användning endast till en patient.
FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. **DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA OCH/ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, GARANTIER OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET OCH/ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET FÖR VISST SYFTE, SAMT ALLA ANDRA SKYLDIGHETER ELLER ANSVAR Å ARTHROCARES SIDA.**

Klagomål om produkten och returgodkännande
Alla frågor, klagomål eller begäran om returgodkännande (Return Authorization) ska ställas till kundtjänsten (Customer Service) eller till en auktoriserad representant.

SYMBOLFÖRTECKNING

REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
⌛	Använd före
🕮i	Se bruksanvisningen
②	Får ej återanvändas
STERILIZE	Får ej resteriliseras
⊗	Får ej användas om förpackningen är skadad
☂	Förvaras torrt
☀	Skyddas från solljus
⚠	Försiktighet!
PHT DEHP	Anger närvaro av ftalater: Bis(2-etylexyl)-ftalat
STERILE R	Steriliserad med strålning
🏭	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant i EG
Rx Only	OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
CE 0123	CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicintekniska produkter (93/42/EEG).

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew.

Dessa produkter skyddas eventuellt av ett eller flera amerikanska patent. Se smith-nephew.com/patents för närmare information.

© Smith & Nephew 2018.

NORSK

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

COBLATOR° II EVAC° PLASMA WAND°-enhet med integrert kabel

Bruksanvisning

INDIKASJONER FOR BRUK
EVAC°-staver brukes til ablasjon, reseksjon og koagulasjon av bløtvev og hemostase av blodkar ved otorhinolaryngologiske (ØNH) inngrep, deriblant: adenoidektomi, cyster, hode-, halse-, oral- og sinuskirurgi, mastoidektomi, myringotomi med effektiv blødningskontroll, blokkert nesepassasje ved reduksjon av hypertrofiske neseskjell, nasofaryngeale/laryngeale indikasjoner, deriblant luftrørsinngrep, laryngeal polypektomi og laryngeale lesjonsreseksjon, neseslimhinnens, halsens, tonsillektomi av mandlene (herunder ganemandler), tradisjonell uvulopalatoplastikk (RAUP), svulster, og vev i uvula / den bløte gane for behandling av snorking. Den skal brukes til inngrep der det elektrisk ledende medium, for eksempel normalt saltvann eller Ringers laktat.

KONTRAINDIKASJONER
EVAC-staver er kontraindisert for følgende: ikke-endoskopiske prosedyrer for funksjonell endoskopisk sinuskirurgi, inngrep uten bruk av en ledende skyllevæske, og hos pasienter med hjertepacemaker eller andre implanterte elektroniske apparater.

⚠ **ADVARSLER og FORHOLDSREGLER**
Advarsler

Blødninger etter tonsillektomi
• Blødninger etter tonsillektomi er en potensielt alvorlig komplikasjon som har vært rapportert i litteraturen både hos voksne pasienter og barn. De har vært rapportert etter bruk av både COBLATION°-enheter og andre metoder. • Leger skal følge denne bruksanvisningen nøye, særlig det som er beskrevet under «Opplæringskrav til operatører» og «Viktige trinn i bruken av systemet», for å redusere faren for blødninger etter tonsillektomi. • Leger skal – under og etter inngrepet – kontrollere at det foreligger tilstrekkelig koagulasjon på alle behandlede steder. • Leger skal overvåke pasienter grundig etter inngrep for tegn på blødninger etter tonsillektomi, og – hvis blødninger observeres – straks behandle dem. • Leger skal være oppmerksomme på risikoen for blødninger etter tonsillektomi hos voksne pasienter og barn, og forklare risikofaktorer og symptomer for pasienter og omsorgspersoner. Hvis symptomer inntreffer, bør pasienten straks oppsøke lege.

Generell bruk
- LES BRUKERHÅNDBOKEN SOM FØLGER MED COBLATOR° II-SYSTEMET, FØR ENHETEN BRUKES. KONTROLLENHETEN OG STAVENE SKAL BRUKES SOM EN ENHET.
- Staven leveres steril og skal BARE BRUKES TIL ÉN PASIENT. Staven skal IKKE rengjøres, steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan skade enheten eller redusere dens ytelse, noe som igjen kan medføre produktfeil eller -svikt eller pasientskade. Rengjøring, sterilisering på nytt eller gjenbruk av staven kan også eksponere pasienten for risiko i form av overføring av smittsomme sykdommer, eller uregelmessig slitasje på elektroder, som kan føre til feilfunksjon.
- Saltvann skal ikke tilføres for skylling, men skal bare brukes til dannelse av plasmafeltet ved elektrodeelementene i den distale enden av staven.
- Overvåk strømningen av saltvann under inngrepet.
- Gjelder staver med sugefunksjon: Hvis anbefalt sugekraft ikke opprettholdes, kan det oppstå feilfunksjon på enheten. Hvis riktig sugekraft ikke opprettholdes, kan det oppstå varmeskade på operatør eller pasient.
- Bruk en separat sugeslange.
- Vær nøye med å overvåke målevevet under ablasjon, for å sikre jevn og kontrollert vevsfjerning. Vær også nøye med å overvåke omkringliggende vev. De enkelte pasienter har ulik anatomi, og det vil derfor være nødvendig å være nøye for å sikre at vevsablasjonen lokaliseres til målvevet.
- Påse at sugekoblingen er riktig tilkoblet. Hvis ikke, må du stanse og koble til sugekoblingen.
- Standardinnstillingen for ablasjon er 7. Standardinnstillingen for koagulasjon er 3. Hastighet og dybde ved vevsablasjon påvirkes av den valgte innstillingen, trykket som utøves på vevet, elektrodenes tilstand og hastigheten staven føres over målvevet.
- Det anbefales ikke å bruke en ablasjons-/koagulasjonsinnstilling som er lavere enn standardinnstillingen.
- Sugeslangen skal ikke komme i kontakt med pasienten, da den kan forårsake forbrenning.
- Utgående væske kan ha forhøyet temperatur sammenlignet med temperaturen på saltvannet som strømmer inn i systemet. Hvis riktig sugekraft ikke opprettholdes og utgående væske ikke føres bort fra operasjonsfeltet og inn i en egnet beholder, kan brannskade oppstå på operatør eller pasient.
- Bruk IKKE et medium som ikke er ledende (f.eks. sterilt vann, luft, gass, glysin osv.). Bruk bare et ledende medium (f.eks. saltvann, Ringers laktat osv.).
- Bøy IKKE staven mer enn 70 grader.
- Bøy IKKE staven mer enn én gang.
- Bruk IKKE staven hvis spissen er skadet på grunn av bøying.
- Leger skal be pasienten følge en postoperativ plan for væsketilførsel og bruk av smertestillende medikamenter for å redusere dehydrering og smerter i rekonvalesensfasen.

Varme-/strømskade
- Ta IKKE på elektrodene på spissen av EVAC-staven mens strømmen er slått på, ellers kan det oppstå personskade.
- Den eksponerte returelektroden skal IKKE komme i kontakt med vev som ikke er målvev.
- Aktiver IKKE ablasjons-/koagulasjonskontrollene før staven er i kontakt med målvevet, ellers kan det oppstå personskade.
- Trekk IKKE bort EVAC-staven mens strømmen er slått på, ellers kan det oppstå personskade.
- Kom IKKE i kontakt med metallgjenstander mens du aktiverer staven, ellers kan spissen og/eller skaftisolasjonen skades og feilfunksjon eller personskade oppstå.
- Plasser IKKE instrumenter nær eller i kontakt med brennbart materiale (for eksempel gasbind eller operasjonsduker). Instrumenter som er aktiverte eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Unngå kontakt med kirurgiske instrumenter av metall (for eksempel munnbeskyttere), da disse kan overføre strøm til pasienten eller brukeren og forårsake forbrenninger.
- La IKKE væske komme i kontakt med enden av stavens kabelkontakt som kobles til kontrollenheten, ellers kan det oppstå elektrisk støt.
- Når instrumentene ikke er i bruk, skal de plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted, slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan medføre forbrenninger.
- Bruk IKKE antennelige anestesigasser eller oksiderende gasser (for eksempel lystgass (N_2O) og oksygen), og bruk ikke enheten nær flyktige løsemidler (for eksempel metanol eller alkohol), da dette kan medføre brann.

Forholdsregler
- Før førstegangs bruk må du påse at alle pakningsvedlegg, deriblant advarsler, forholdsregler, brukerhåndbøker og bruksanvisninger, er lest og forstått.
- Bruk IKKE produktet hvis det er skadet eller ikke fungerer hundre prosent.
- Evaluer pasienten med tanke på helseproblemer som de er disponert for, og som kan forverres som følge av stress i tilknytning til kirurgisk behandling.
- Bruk den laveste nødvendige effektinnstillingen for å oppnå ønsket virkning.
- EVAC-stavene er bare beregnet på ablasjon og/eller koagulasjon og skal ikke brukes til mekanisk forskyvning av vev ved å tilføre kraft, da dette kan føre til bøyde eller frakoblede elektroder eller pasientskade.
- EVAC-stavene har også sugningsløp, som skal fjerne bobler og/eller små vevspartikler fra operasjonsfeltet. Disse er ikke beregnet til suging av store mengder og/eller evakuering av operasjonsfeltet.
- Påse at spissen på staven (inkludert returelektroden) er helt omgitt av et ledende medium under bruk.
- Legg IKKE andre kabler mellom den integrerte kabelkomponenten og kontrollenheten, ellers kan det oppstå personskade.
- Vær forsiktig når du bøyer skaftet på staven. Aggressiv bøying kan blokkere de interne suge-/saltvannsslangene og/eller skade skaftisolasjonen på staven. Skadet isolasjon kan føre til utilsiktet overføring av strøm, som kan påføre pasienten forbrenninger.
- La IKKE pasienten komme i kontakt med jordede metallgjenstander.
- Følg forholdsreglene mot brann til enhver tid. Gnister og oppvarming i forbindelse med elektrokirurgi kan være en antennelseskilde.
- Bruk IKKE antennelige midler til rengjøring og desinfeksjon av kontrollenheten.
- Elektroder og kabler kan, som annet elektrokirurgisk utstyr, danne baner for høyfrekvent strøm. Plasser kablene slik at du unngår kontakt med pasienten eller andre ledninger. Det kan oppstå interferens i annet elektrisk utstyr som er plassert nær systemet.
- Høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr kan forstyrre bruken av annet elektronisk utstyr.
- Overvåkingselektroder (f.eks. elektrokardiografi, EKG) skal plasseres lengst mulig unna de kirurgiske elektrodene når høyfrekvent kirurgisk utstyr og fysiologisk overvåkingsutstyr brukes på pasienten samtidig.
- Nåleelektroder for overvåking (f.eks. elektromyografi, EMG) anbefales ikke.
- Overvåkingssystemer med innebygde enheter som begrenser høyfrekvent strøm, anbefales.

Bivirkninger
- Dette inngrepet er forbundet med en naturlig risiko for blødninger etter tonsillektomi (les mer i boksen under Advarsler).
- Skade på omkringliggende vev kan oppstå som følge av inngrepet.

BRUKSANVISNING
Opplæringskrav til operatører
Operatøren skal ha erfaring med otorhinolaryngologiske (ØNH) kirurgiske teknikker. Det anbefales at brukeren holder seg oppdatert på utviklingen innenfor elektrokirurgiske inngrep. Opplæring fra en av selskapets representanter i bruken av COBLATOR II-systemet anbefales.

- Bruk av denne staven krever visse kirurgiske ferdigheter og en viss kirurgisk erfaring. Les bruksanvisningen og brukerhåndboken for CII før klinisk bruk.
- Det anbefales å bruke et treningslaboratorium, få opplæring fra produsenten eller en utpekt representant, og/eller observere eller assistere ved lignende kirurgiske inngrep.
- Preoperative og operative prosedyrer, herunder riktig valg av pasienter, kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg av utstyr, er viktig når staven skal brukes.
- Kirurgen skal opplyse pasienten om kjente risikoer og komplikasjoner som er forbundet med det operative inngrepet og bruken av dette produktet.

Trygg og effektiv elektrokirurgi avhenger ikke bare av utstyrets utforming, men også – i stor grad – faktorer som brukeren har kontroll over.

Bruk av systemet
Les og forstå brukerhåndboken (som følger med kontrollenheten for COBLATOR II-systemet) før førstegangs bruk. Les også bruksanvisningen for staven nøye. Vær spesielt oppmerksom på indikasjoner, advarsler og forholdsregler. Kontrollenheten for COBLATOR II-systemet og COBLATOR II-stavene skal brukes som en enhet.

Det anbefales å ha et reservesystem for å hindre forsinkelser i inngrepet hvis det skulle oppstå systemfeil.

Tilstopping av sugefunksjonen i staven er som oftest forårsaket av store, ablasjonsbehandlede vevsrester. Tørk av den deaktiverte spissen med våt gas for å forebygge tilstopping. Hvis staven tilstoppes, skal du dyppe spissen flere ganger i et beger fylt med saltvann, og aktivere staven med ablasjonspedalen for å skylle sugeporten. Hvis staven fremdeles er tilstoppet, kan du prøve å skylle sugeporten med en 10–20 cc sprøyte som er fylt med saltvann.

BRUKSANVISNING
1. Klargjør pasienten preoperativt i tråd med standard prosedyrer.
2. Sett sammen COBLATOR II-systemet i tråd med anvisningene i brukerhåndboken. Trykk på av/på-knappen på kontrollenheten for å aktivere systemet.
3. Koble stavens kabelkontakt til kontrollenheten. Når den grønne lampen over stavikonet foran på kontrollenhetens panel lyser, er staven riktig tilkoblet.
   MERK: Hvis skjermen på kontrollenheten ikke fungerer som den skal, skal du slutte å bruke staven og slå opp i brukerhåndboken for kontrollenheten.
   MERK: Innstillingen på skjermen på kontrollenheten går til standardverdiene. Maksimumsinnstillingen for hver stav er også begrenset.
4. Plasser den integrerte kabelkomponenten til staven på en slik måte at du unngår kontakt med pasienten eller andre strømledninger. Ved bruk av flere kabler til elektrisk utstyr, skal instrumentkablene IKKE legges parallelt med hverandre.
5. For kirurgiske anvendelser som krever tilførsel av et ledende medium (f.eks. saltvann, Ringers laktat) til stavspissen, bruker COBLATOR II-systemet en kombinasjon av tyngdekraft og en kontrollenhet for strømning til å tilføre saltvannet til spissen på staven.
   A. Koble ventilen for strømningskontroll til et IV-stativ ved å sette den bakre klemmen på stangen på stativet. Fest enheten til stativet ved å vri knotten mot høyre.
      Påse at kontaktene på kabelen til strømningskontrollen er helt tørre før bruk.
      Koble den ene enden av kabelen for strømningskontroll til det svarte stikkontakten for strømningskontroll foran på kontrollenheten, og den andre enden til stikkontakten bak på ventilen for strømningskontroll. Endene på kabelen for strømningskontroll kan brukes om hverandre.
   B. Koble sugeporten på staven til en standard kirurgisk vakuumkilde.
      MERK: Overvåk og inspiser sugetilkoblingene til staven og vakuumkilden med jevne mellomrom mens staven brukes, for å kontrollere at utgående væske føres bort fra operasjonsfeltet og inn i en egnet beholder.
      ⚠ **OBS!** Brukeren må påse at skyllevæske fra staven ikke drypper utenfor behandlingsområdet, for å unngå forbrenninger.
      ⚠ **OBS!** Unngå at sugeslangen kommer i kontakt med pasienten, da evakuerte materialer kan være varme og påføre pasienten forbrenninger.
   C. Lukk rulleklemmen på skylleslangen på staven helt.
   D. Spike skylleposen med skylleslangen for staven, og heng den på IV-stativet.
      MERK: Skylleposen skal henge høyere enn pasienten for at den skal fungere på riktig måte (1 meter anbefales).
   E. Flytt aktiveringsbryteren for strømning foran på ventilen for strømningskontroll til «på»-stilling for å aktivere systemet manuelt. Den grønne lampen foran på ventilen for strømningskontroll lyser for å vise at ventilen er aktivert.
   F. Koble skylleslangesettet for staven til klemventilen foran på ventilen for strømningskontroll. Dette gjør du ved å strekke den delen av skylleslangen som skal klemmes av ventilen.
   G. Still inn strømningshastigheten med rulleklemmen på skylleslangesettet, for å oppnå ønsket strømningshastighet for staven som brukes.
      MERK: Åpne rulleklemmen helt for EVAC-staven, for å få en kontinuerlig strøm av skyllevæske fra stavspissen.
      ⚠ **OBS!** Når du skal prime skylleslangen for staven og stille inn strømningshastigheten, må du holde stavspissen unna pasienten, da skyllevæske som drypper, kan påføre pasienten forbrenninger.
   H. Flytt aktiveringsbryteren for strømning foran på ventilen for strømningskontroll til «auto»-stilling (den grønne lampen foran på ventilen for strømningskontroll skal altså ikke lyse). Systemet er nå klart til bruk.
      ⚠ **OBS!** Aktiver IKKE fotkontrollen før staven er i kontakt med målvevet.
      ⚠ **OBS!** Brukeren skal være oppmerksom på potensiell elektrisk stimulering av muskelvev under Coblation.
      ⚠ **OBS!** Saltvann kan bli varmt når det passerer gjennom staven. Unngå at saltvann drypper ned på steder som ikke skal behandles. Hold staven over et håndkle for å samle opp saltvannet når du primer eller rengjør staven. Brukeren eller pasienten kan påføres varmeskade.
6. Bruk direkte eller endoskopisk visuell veiledning, og plasser spissen på staven mot vevet som skal behandles med Coblation/ablasjon eller koagulasjon.
   MERK: Kontroller visuelt en gang til hvilken fotpedal som trykkes ned (dvs. gul for ablasjon eller blå for koagulasjon).
7. Juster innstillingen til riktig nivå for den aktuelle staven og inngrepet ved å bruke innstillingsknappene foran på kontrollenheten eller justeringsknappen på fotkontrollen.
8. Trykk på ablasjonsfunksjonen på fotkontrollen for å aktivere staven. Når staven er aktivert, lyser den gule lampen nedenfor visningen av Coblation-nivå, og det avgis et lydsignal. Elektrodene skal alltid være i kontakt med vevet som skal behandles med Coblation/ablasjon, mens systemet er aktivert. Hold staven i bevegelse for å oppnå maksimal effekt under ablasjon. Det er normalt å se litt bobling og et oransje skjær fra staven.
   MERK: Kontroller visuelt en gang til hvilken fotpedal som trykkes ned (dvs. ablasjon eller koagulasjon).
   ⚠ **OBS!** Brukeren skal alltid følge nøye med på stavens dybde, retning og dekningsområde, og avstanden til omkringliggende vev som ikke er målvevet.
   ⚠ **OBS!** Hastighet og dybde når vev behandles med Coblation/ablasjon, påvirkes av den valgte innstillingen, trykket som utøves på vevet, og hastigheten staven føres over målvevet.
   ⚠ **OBS!** Bruk stavens koagulasjonsfunksjon til å opprettholde hemostase under og rett etter inngrepet.
9. Koaguler ved å føre spissen på staven helt inn til vevet, og trykk på koagulasjonsfunksjonen på fotkontrollen. Når staven er aktivert i koagulasjonsmodus, lyser den blå lampen nedenfor visningen av koagulasjonsnivå.
   MERK: En markert reduksjon i Coblation-/ablasjonshastigheten kan tyde på at staven ikke fungerer optimalt. Skift staven hvis problemet vedvarer.

SLÅ AV SYSTEMET
1. Flytt av/på-bryteren til «AV»-posisjon. Alle lampene på kontrollenheten slukkes.
2. Koble fra skylleslangen og/eller sugeslangen.
3. Vær påpasselig med å unngå at væske kommer bort i kontakten. Pek staven ned mot gulvet, og koble stavens kabelkontakt fra kontrollenheten.
4. Prøv IKKE å skille staven fra kabelkomponenten.
5. Kasser den brukte staven i tråd med retningslinjene for medisinsk avfall.

SIKKERHETSFUNKSJONER
Sikkerhetsfunksjonene i COBLATOR II-systemet er beskrevet i brukerhåndboken som følger med kontrollenheten for COBLATOR II.
- Maksimum spenningsklassifisering for EVAC-staven er 300 volt.

LEVERANSE
Staven leveres steril og skal BARE BRUKES TIL ÉN PASIENT. Staven skal IKKE rengjøres, steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan skade enheten eller redusere dens ytelse, noe som igjen kan medføre produktfeil eller -svikt eller pasientskade. Rengjøring, sterilisering på nytt eller gjenbruk av staven kan også eksponere pasienten for risiko i form av overføring av smittsomme sykdommer, eller uregelmessig slitasje på elektroder, som kan føre til feilfunksjon.

Produktet er sterilisert med stråling.

Ikke produsert med lateks av naturgummi.

KASSERING
Produktet skal kasseres i tråd med gjeldende lover og forskrifter samt institusjonens retningslinjer for kassering av medisinsk avfall.

VEDLIKEHOLD OG FEILSØKING
Brukerhåndboken inneholder retningslinjer for bruk og feilsøking av COBLATOR II-systemet.

KUNDESERVICE
Garantiinformasjon
Dette produktet er garantert når det gjelder materialer, funksjon og utførelse for bruk på én pasient.
SKAL IKKE GJENBRUKES. **DENNE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE UTTRYKTE, UNDERFORSTÅTTE OG/ELLER LOVBESTEMTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN UTEN BEGRENSNING TIL GARANTIER FOR SALGBARHET, EGNETHET OG/ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG ERSTATTER ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ERSTATNINGSANSVAR FRA ARTHROCARE SIDE.**

Produktklager og returautorisasjon
Alle spørsmål, klager eller forespørsler om returautorisasjon skal rettes til kundeservice eller en autorisert representant.

SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
⌛	Brukes innen-dato
🕮i	Se bruksanvisningen
②	Skal ikke gjenbrukes
STERILIZE	Skal ikke steriliseres på nytt
⊗	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
☂	Oppbevares tørt
☀	Holdes unna sollys
⚠	Obs!
PHT DEHP	Viser forekomst av ftalater: Bis(2-etyleksyl)-ftalat
STERILE R	Sterilisert med bestråling
🏭	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
Rx Only	OBS! Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette produktet bare selges eller forskrives av lege.
CE 0123	CE-merke og identifikasjonsnummer fra godkjenningsmyndighet. Produktet oppfyller de vesentligste kravene i direktivet for medisinsk utstyr (93/42/EØF).

°Varemerke eid av Smith & Nephew.

Disse produktene kan være dekket av ett eller flere patenter i USA. Les mer på smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2018.

SUOMI

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

COBLATOR° II EVAC° PLASMA WAND° -laite ja integroitu kaapeli

Käyttöohjeet

KÄYTTÖAIHEET
EVAC° Wand -sauvat on tarkoitettu pehmytkudosten ablaatioon, resektioon ja koagulaatioon ja verisuonten hemostaasiin korva-, nenä- ja kurkkukirurgiassa (ENT) mukaan lukien: kitarisan poisto, kysta-, pää-, kaula-, suu- ja sinuskirurgia, mastoidektomia, myringotomia ja siihen liittyvä tehokas verenvuodon hallinta, nenän ilmatien ahtauman pienentäminen nenäkuorikoiden liikakasvua pienentämällä, nasofaryngeaaliset/laryngeaaliset indikaatiot, kuten henkitorvitoimenpiteet, kurkunpään polypek-tomia, kurkunpään leesioiden sytoreduktio, niskakyhmy, papilloomaleekoidit, limakalvonalainen kudoksen kutistaminen, risojen poistoleikkaus (mukaan lukien nielurisat), perinteinen uvulopalatoplastia (RAUP), kasvaimet ja kitakielekkeen/kitapurjeen kudos kuorsauksen hoidossa. Se on tarkoitettu toimenpiteisiin, joissa käytetään sähköä johtavaa väliainetta, esim. normaalia keittosuolaliuosta tai Ringerin laktaattia.

VASTA-AIHEET
EVAC Wand -sauvat ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa: ei-endoskooppiset toimenpiteet poskiontelon tähystyskirurgiassa, toimenpiteet, joissa ei käytetä sähköä johtavaa huuhteluliuosta, ja potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muu elektroninen implantti.

⚠ **VAROITUKSET ja VAROTOIMET**
Varoitukset

Nielurisojen poistoleikkauksen jälkeinen verenvuoto
• Nielurisojen poistoleikkauksen jälkeinen verenvuoto voi olla vakava komplikaatio, ja sitä on raportoitu kirjallisuudessa sekä aikuis- että lapsipotilailla. Sitä on raportoitu esiintyneen COBLATION°-laitteiden sekä muiden menetelmien käytön jälkeen. • Nielurisojen poistoleikkauksen jälkeisen verenvuodon riskin pienentämiseksi on tärkeää, että lääkärit noudattavat huolellisesti näitä käyttöohjeita, erityisesti niissä mainittuja käyttäjien koulutusvaatimuksia ja järjestelmän käytön pääkohtia. • Lääkäreiden on varmistettava toimenpiteen aikana ja sen päätteeksi, että koagulaatio on riittävä kaikissa hoidetuissa kohdissa. • Lääkäreiden on toimenpiteen jälkeen seurattava potilaita huolellisesti nielurisojen poistoleikkauksen jälkeisen verenvuodon varalta ja hoidettava se välittömästi, jos sitä havaitaan. • Lääkäreiden tulee olla tietoisia nielurisojen poistoleikkauksen jälkeisen verenvuodon riskistä aikuis- ja lapsipotilailla ja selitettävä siihen liittyvät riskit ja oireet potilaille ja heidän hoitajilleen. Jos oireita ilmenee, on suositeltavaa, että potilas hakeutuu välittömästi lääkäriin.

Yleinen käyttö
- LUE COBLATOR° II -JÄRJESTELMÄN MUKANA TULEVA KÄYTTÖOPAS ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OHJAUSYKSIKKÖ JA SAUVAT ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVIKSI YHTENÄ YKSIKKÖNÄ.
- Sauva toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Sauvaa EI SAA puhdistaa, steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, koska se voi vahingoittua tai vikaantua, jolloin se toimii huonosti tai ei lainkaan tai voi aiheuttaa potilasvahingon. Sauvan puhdistaminen, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi lisäksi altistaa potilaan tarttuvien tautien riskille ja aiheuttaa elektrodien epätasaista kulumista, josta voi aiheutua toimintahäiriöitä.
- Keittosuolaliuoksen antoa ei ole tarkoitettu huuhteluun vaan ainoastaan plasmakentän muodostumisen helpottamiseksi sauvan distaalipäässä olevissa elektrodielementeissä.
- Seuraa keittosuolaliuoksen virtausta toimenpiteen aikana.
- Jos imulla varustettuja sauvoja käytettäessä ei ylläpidetä suositeltua imua, laite saattaa vikaantua. Jos asianmukaista imua ei käytetä, seurauksena voi olla käyttäjän tai potilaan palovamma.
- Käytä erillistä imuletkua.
- Ablaation aikana kohdekudosta on tarkkailtava huolellisesti, jotta voidaan varmistaa, että kudoksen poisto tapahtuu tasaisesti ja hallitusti. Myös ympäröivää kudosta on tarkkailtava asianmukaisesti. Joidenkin potilaiden rakenteiden pienuuden vuoksi on tärkeää, että ympäröivää kudosta seurataan tarkasti, jotta ablaatio kohdistuu varmasti kohdekudokseen.
- Varmista, että imu on liitetty oikein. Jos näin ei ole, pysäytä toimenpide ja liitä imu.
- Ablaation oletusasetus on 7, ja koagulaation oletusasetuksena on 3. Kudosablaation nopeuteen ja syvyyteen vaikuttavat valittu asetusarvo, kudokseen kohdistuva paine, elektrodin eheys ja se, miten nopeasti sauvaa siirretään kohdekudoksen yli.
- Oletusarvoa pienemmän ablaatio-/koagulaatioasetuksen käyttö ei ole suositeltavaa.
- Imuletku ei saa koskettaa potilasta, sillä se voi aiheuttaa palovamman.
- Ulosvirtaava neste voi olla kuumempaa kuin sauvan kärkeen johdettava keittosuolaliuos. Jos ulosvirtaavaa nestettä ei imetä ja johdeta pois leikkausalueelta asianmukaiseen säiliöön, se voi aiheuttaa käyttäjälle tai potilaalle palovamman.
- ÄLÄ käytä sähköä johtamattomia väliaineita (esim. steriiliä vettä, ilmaa, kaasua, glysiiniä). Käytä ainoastaan sähköä johtavia väliaineita (esim. keittosuolaliuosta, Ringerin laktaattia).
- ÄLÄ taivuta sauvaa enempää kuin 70 astetta.
- ÄLÄ taivuta sauvaa enempää kuin kerran.
- ÄLÄ käytä sauvaa, jos taivuttaminen vahingoittaa kärkeä.
- Lääkäreiden on neuvottava potilaita juomaan riittävästi ja käyttämään kipulääkkeitä dehydraation ja kivun minimoimiseksi leikkauksen jälkeisen toipumisvaiheen aikana.

Palovammat ja sähkön aiheuttamat vammat
- ÄLÄ koske EVAC Wandin kärjessä oleviin elektrodeihin, kun väliaineessa on jännite. Se voi aiheuttaa vamman.
- ÄLÄ kosketa paljaalla paluuelektrodilla muita kudosta kuin kohdekudosta.
- ÄLÄ aktivoi ablaatio-/koagulaatiosäätimiä, ennen kuin sauva on kosketuksessa kohdekudokseen, sillä se voi aiheuttaa muuten vamman.
- ÄLÄ poista EVAC Wandia, kun siinä on jännite, sillä se voi aiheuttaa muuten vamman.
- ÄLÄ kosketa metalliesineitä samalla, kun aktivoit sauvan, sillä sen kärki tai varren eriste voi vioittua, mistä voi olla seurauksena toimintahäiriö tai tapaturma.
- Välineitä EI SAA sijoittaa tulenarkojen materiaalien lähettyville eikä kosketuksiin niiden kanssa (esim. sideharso tai kirurgiset leikkausliinat). Välineet, jotka on aktivoitu tai jotka ovat käytön jälkeen kuumia, voivat aiheuttaa tulipalon. Vältä kosketusta kirurgisten metalli-instrumenttien (kuten suusuojuksen) kanssa, sillä ne voivat johtaa virran potilaaseen tai käyttäjään ja aiheuttaa palovammoja.
- ÄLÄ päästä nestettä sauvan kaapeliliitännän siihen päähän, joka on kiinni ohjausyksikössä, sillä siitä voi olla seurauksena sähköisku.
- Kun välineet eivät ole käytössä, aseta ne puhtaalle, kuivalle ja erittäin näkyvälle paikalle, missä ne eivät ole kosketuksessa potilaaseen. Tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovamman.
- ÄLÄ käytä tulenarkoja anestesia-aineita tai hapettavia kaasuja (kuten typpioksiduulia (N_2O) ja happea) äläkä käytä laitetta haihtuvien liuottimien (kuten metanolin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä siitä voi aiheutua tulipalo.

Varotoimia
- Varmista ennen ensimmäistä käyttökertaa, että olet perehtynyt kaikkiin pakkausselosteisiin, varoituksiin, huomautuksiin, käyttöoppaaseen ja käyttöohjeisiin.
- Tuotetta EI SAA käyttää, jos se vahingoittunut tai ei toimi kunnolla.
- Arvioi, onko potilaalla altistavia terveysongelmia, joita kirurgisen toimenpiteen aiheuttama rasitus voi pahentaa.
- Käytä laitteen pienintä mahdollista tehoasetusta halutun lopputuloksen saavuttamiseksi.
- EVAC Wandit on tarkoitettu vain ablaatioon ja/tai koagulaatioon eikä mekaaniseen, painamalla tapahtuvaan kudoksen siirtämiseen, mikä voi aiheuttaa elektrodien taipumisen tai irtoamisen tai potilasvahingon.
- EVAC Wandeissa on myös imuluumenit, jotka poistavat kuplia ja pieniä kudoshiukkasia leikkausalueelta, mutta näitä luumeneita ei ole tarkoitettu suurivolyymiseen imuun tai leikkausalueen tyhjennykseen.
- Varmista, että sauvan kärki (paluuelektrodi mukaan lukien) on kokonaan sähköä johtavan väliaineen ympäröimä käytön aikana.
- ÄLÄ aseta muita kaapeleita integroidun kaapelin ja ohjausyksikön välille, sillä siitä voi olla seurauksena vamma.
- Ole varovainen, kun taivutat sauvan vartta. Kova taivuttaminen voi tukkia sisäiset imu-/keittosuolaliuoslinjat tai vahingoittaa sauvan varren eristettä. Vaurioitunut eriste voi päästää vahingossa sähkövirtaa läpi, minkä seurauksena potilas voi saada palovammoja.
- ÄLÄ anna potilaan päästä kosketuksiin maadoitettujen metalliesineiden kanssa.
- Huolehdi aina paloturvallisuudesta. Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumeneminen voivat aiheuttaa tulipalon.
- ÄLÄ KÄYTÄ tulenarkoja puhdistusaineita ohjausyksikön puhdistamiseen ja desinfiointiin.
- Kuten muidenkin sähkökirurgisten laitteiden käytössä, elektrodit ja kaapelit voivat johtaa suurtaajuusvirtaa. Aseta kaapelit niin, etteivät ne pääse koskettamaan potilasta tai muita johtoja. Muille sähkölaitteille voi aiheutua häiriöitä, jos ne on sijoitettu järjestelmän lähelle.
- Suurtaajuiset sähkökirurgiset laitteet voivat häiritä muiden sähkölaitteiden toimintaa.
- Valvontaelektrodit (kuten EKG) pitää sijoittaa mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista, kun suurtaajuisia kirurgisia laitteita ja fysiologisia valvontalaitteita käytetään samanaikaisesti potilaan hoidettaessa.
- Valvonnassa käytettäviä neulaelektrodeja (kuten EMG) ei suositella.
- Suosittelemme käytettäväksi seurantalaitteita, joissa on suurtaajuisen virran rajoitin.

Haittavaikutukset
- Tälle toimenpiteelle on ominaista nielurisojen poistoleikkauksen jälkeisen verenvuodon riski (katso lisätietoja kohdan Varoituksia alla olevasta ruudusta).
- Kirurgiset toimenpiteet voivat vahingoittaa ympäröivää kudosta.

KÄYTTÖOHJEET
Käyttäjän koulutusvaatimukset
Käyttäjän on hallittava korva-, nenä- ja kurkkuleikkauksissa käytettävät kirurgiset menetelmät. Käyttäjän on syytä tuntea myös uusimmat sähkökirurgiset menetelmät. Yhtiön edustajan antama COBLATOR II -järjestelmän käyttökoulutus on suositeltavaa.

- Tämän sauvan käyttö edellyttää asianmukaisia kirurgisia taitoja ja kokemusta. Lue käyttöohjeet ja CII-järjestelmän käyttöopas ennen hoitokäyttöä.
- Laboratorioharjoittelun suorittaminen, valmistajan tai sen nimeämän edustajan antama koulutus tai tarkkailu tai avustaminen samanlaisissa kirurgisissa toimenpiteissä on suositeltavaa.
- Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten potilaan asianmukainen valinta, kirurgisten menetelmien tunteminen ja laitteen asianmukainen valinta, ovat tärkeitä seikkoja sauvaa käytettäessä.
- Lääkärin on kerrottava potilaalle kirurgiseen toimenpiteeseen ja tuotteen käyttöön liittyvät tunnetut riskit ja komplikaatiot.

Turvallinen ja tehokas sähkökirurgia ei perustu vain laitteiden ominaisuuksiin vaan suurelta osin myös käyttäjän hallinnassa oleviin tekijöihin.

Järjestelmän käyttö
Varmista ennen ensimmäistä käyttökertaa, että käyttöopas (toimitettu COBLATOR II -järjestelmän ohjausyksikön mukana) on luettu ja ymmärretty. Lisäksi sauvan käyttöohjeet täytyy lukea huolellisesti. Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttöaiheisiin, varoituksiin ja varotoimiin. COBLATOR II -järjestelmän ohjausyksikkö ja COBLATOR II Wand -sauvat on tarkoitettu käytettäväksi yhtenä yksikkönä.

On suositeltavaa, että käytettävissä on varajärjestelmä, jotta leikkaus ei viivästy, jos pääjärjestelmä vikaantuu.

Sauvan imun tukkeutumisen syynä on yleensä suuret, ablation avulla poistetut kudosjäämät. Tukkeutumista voidaan estää pyyhkimällä aktivoimaton kärki ajoittain märällä sideharsolla. Jos sauva tukkeutuu, työnnä sen kärki toistuvasti keittosuolaliuoksella täytettyyn laboratoriolasiin ja aktivoi sauva ablaatiopolkimella imuportin huuhtelemiseksi. Jos sauvan tukkeumaa ei saada poistettua, imuporttia voidaan myös huuhdella vastakkaiseen suuntaan käyttämällä keittosuolaliuoksella täytettyä 10–20 ml:n ruiskua.

KÄYTTÖOHJEET
1. Valmistele potilas leikkaukseen normaalitoimenpitein.
2. Kokoa COBLATOR II -järjestelmä käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Käynnistä järjestelmä painamalla ohjausyksikön virtakytkintä.
3. Liitä sauvan kaapelin liitin ohjausyksikköön. Jos kytkentä on tehty oikein, ohjausyksikön etuosaan sauvan kuvakkeen yläpuolelle syttyy vihreä merkkivalo.
   HUOMAUTUS: Jos ohjausyksikön näyttö ei toimi oikein, lopeta sauvan käyttö ja katso ohjeita ohjausyksikön käyttöoppaasta.
   HUOMAUTUS: Ohjausyksikön asetusarvojen näyttöön tulevat oletusarvot. Lisäksi sauvan suurin asetusarvo on rajoitettu.
4. Aseta sauvan integroitu kaapeli niin, ettei se pääse koskettamaan potilasta tai sähköjohtoja. Jos käytössä on useita sähkölaitteiden kaapeleita, instrumenttien kaapeleita EI saa asettaa rinnakkain.
5. Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan sähköä johtavan väliaineen (esim. keittosuolaliuos, Ringerin laktaatti) virtausta sauvan kärkeen, COBLATOR II -järjestelmä siirtää keittosuolaliuoksen sauvan kärkeen sekä painovoiman että virtauksensäätimen avulla.
   A. Kiinnitä virtauksensäädin tippatelineeseen asettamalla taempi puristin telineen runkoon. Kiinnitä laite telineeseen kiertämällä nuppia myötäpäivään.
      Varmista ennen käyttöä, että virtauksensäätimen kaapelin liittimet ovat aivan kuivat.
      Liitä virtauksensäätimen kaapelin toinen pää ohjausyksikön etupuolella olevaan mustaan virtauksensäätimen vastakkeeseen ja toinen pää virtauksensäätimen takana olevaan vastakkeeseen. Virtauksensäätimen kaapelin kumpikin pää on samanlainen.
   B. Liitä sauvan imuportti tavanomaiseen kirurgiseen imuun.
      HUOMAUTUS: Tarkkaile sauvan ja imulähteen imuliitäntöjä ja tarkasta ne uudelleen säännöllisesti sauvan käytön aikana ja varmista, että neste virtaa pois leikkausalueelta asianmukaiseen astiaan.
      ⚠ **HUOMIO:** Käyttäjän tulee huolehtia mahdollisten palovammojen estämiseksi, ettei sauvasta tipu huuhtelunestettä hoitoalueen ulkopuolella.
      ⚠ **HUOMIO:** Varo, ettei imuletku kosketa potilasta, sillä poistettava materiaali voi olla kuumaa ja aiheuttaa potilaalle palovammoja.
   C. Sulje sauvan huuhteluletkussa oleva rullasuljin kokonaan.
   D. Työnnä sauvan huuhteluletkun piikki huuhtelunestepussiin ja ripusta pussi tippatelineeseen.
      HUOMAUTUS: Huuhtelunestepussin on oltava korkeammalla kuin potilas (suositus 1 m), jotta järjestelmä toimisi kunnolla.
   E. Käynnistä järjestelmä manuaalisesti painamalla virtauksensäätimen etupuolella oleva virtauksen käynnistyskytkin Päällä-asentoon. Virtauksensäätimen etupuolella oleva vihreä valo syttyy merkiksi siitä, että virtauksensäädin on päällä.
   F. Kiinnitä sauvan huuhtelunesteen syöttöletku virtauksensäätimen etupuolella olevaan puristusventtiiliin. Tätä voidaan helpottaa venyttämällä huuhteluletkun sitä osaa, jota venttiili puristaa.
   G. Säädä virtausnopeus huuhteluletkun rullasulkimella niin, että virtausnopeus on sopiva käytetylle sauvalle.
      HUOMAUTUS: Jos käytössä on EVAC Wand, avaa rullasuljin kokonaan, niin että sauvan kärjestä tulee huuhtelunestettä jatkuvana virtana.
      ⚠ **HUOMIO:** Kun esitäytät sauvan huuhteluletkua ja asetat virtausnopeutta, pidä sauvan kärki poissa potilaan lähettyviltä, sillä tippuva huuhteluneste voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.
   H. Paina virtauksensäätimen etupuolella oleva virtauksen käynnistyskytkin Auto-asentoon (eli virtauksensäätimen etupuolella oleva vihreä merkkivalo ei pala). Järjestelmä on nyt käyttövalmis.
      ⚠ **HUOMIO:** ÄLÄ aktivoi jalkakytkintä, ennen kuin sauva on kosketuksessa kohdekudokseen.
      ⚠ **HUOMIO:** Käyttäjän tulee olla tietoinen lihaskudoksen mahdollisesta sähköstimulaatiosta koblaation aikana.
      ⚠ **HUOMIO:** Keittosuolaliuos voi kuumentua siirtyessään sauvan läpi. Varo, ettei keittosuolaliuosta tipu hoitoalueen ulkopuolelle. Kun esitäytät tai puhdistat sauvaa, pidä sitä pyyhkeen päällä, jotta keittosuolaliuos jää pyyhkeeseen. Seurauksena voi olla käyttäjän tai potilaan palovamma.
6. Aseta sauvan kärki koblaation, ablaation tai koaguloinnin kohdekudosta vasten suorassa tai endoskopiaohjauksessa.
   HUOMAUTUS: Varmista katsomalla, kumpaa poljinta olet painamassa (keltaista ablaatiopoljinta vai sinistä koagulaatiopoljinta).
7. Säädä sauvalle ja toimenpiteelle sopiva asetusarvo joko ohjausyksikön etuosassa olevilla asetusarvon säätöpainikkeilla tai jalkakytkimessä olevalla asetusarvon säätöpainikkeella.
8. Aktivoi sauva painamalla jalkakytkimen ablaatiotoimintoa. Sauvan aktivoiduttua koblaatiotason näytön alapuolella oleva keltainen merkkivalo syttyy ja ohjausyksiköstä kuuluu äänimerkki. Elektrodin on aina oltava kosketuksessa koblaation/ablaation kohdekudokseen järjestelmän aktivoinnin yhteydessä. Lisäksi sauvaa on pidettävä liikkeessä jatkuvassa liikkeessä maksimaalisen vaikutuksen saavuttamiseksi. On normaalia, että sauvasta nousee jonkin verran kuplia ja oranssinväristä hehkua.
   HUOMAUTUS: Varmista katsomalla, kumpaa poljinta olet painamassa (ablaatio vai koagulaatio).
   ⚠ **HUOMIO:** Käyttäjän tulee aina kiinnittää tarkkaa huomiota sauvan syvyyteen, suuntaan ja peittävyyteen sekä siihen, kuinka lähellä se on ympäröivää, ei-kohteena olevaa kudosta.
   ⚠ **HUOMIO:** Kudoksen koblaation tai ablaation nopeuteen ja syvyyteen vaikuttavat valittu asetusarvo, kudokseen kohdistuva paine ja se, miten nopeasti sauvaa siirretään kohdekudoksen yli.
   ⚠ **HUOMIO:** Ylläpidä hemostaasia toimenpiteen aikana ja välittömästi sen jälkeen sauvan koagulaatiotoimintoa käyttämällä.
9. Koagulointi tehdään koskettamalla suoraan sauvan kärjellä haluttua kudosta ja painamalla jalkakytkimen koagulaatiotoimintoa. Kun sauva aktivoidaan koagulaatiotilassa, koagulaatiotason näytön alapuolella oleva sininen merkkivalo syttyy.
   HUOMAUTUS: Koblaatio- tai ablaationopeuden huomattava vähentyminen voi merkitä sitä, ettei sauva toimi optimaalisesti. Vaihda sauva uuteen, jos ongelma ei korjaannu.

JÄRJESTELMÄN SULKEMINEN
1. Käännä virtakytkin pois-asentoon. Ohjausyksikön kaikki merkkivalot sammuvat.
2. Irrota huuhteluletku ja/tai imuletku.
3. Käännä sauva kohti lattiaa ja irrota sauvan kaapelin liitin ohjausyksiköstä varoen samalla, ettei liittimeen pääse nestettä.
4. Sauvaa EI SAA yrittää irrottaa kaapelista.
5. Hävitä käytetty sauva lääketieteellistä jätettä koskevien ohjeiden mukaan.

TURVAOMINAISUUDET
COBLATOR II -järjestelmän turvaominaisuudet on kuvattu COBLATOR II -ohjausyksikön mukana toimitettavassa käyttöoppaassa.
- EVAC Wand -sauvan suurin nimellisjännite on 300 volttia.

TOIMITUSTAPA
Sauva toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain KERTAKÄYTTÖÖN. Sauvaa EI SAA puhdistaa, steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen, koska se voi vahingoittua tai vikaantua, jolloin se toimii huonosti tai ei lainkaan tai voi aiheuttaa potilasvahingon. Sauvan puhdistaminen, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi lisäksi altistaa potilaan tarttuvien tautien riskille ja aiheuttaa elektrodien epätasaista kulumista, josta voi aiheutua toimintahäiriöitä.

Tämä tuote on steriloitu säteilyttämällä.

Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

HÄVITTÄMINEN
Laite täytyy hävittää asianmukaisten viranomaismääräysten ja laitoksen lääketieteellisen jätteen käsittelyä koskevan käytännön mukaisesti.

HUOLTO JA VIANETSINTÄ
Noudata COBLATOR II -järjestelmän käyttöoppaassa olevia käyttöä ja vianmääritystä koskevia ohjeita.

ASIAKASPALVELU
Takuutiedot
Tuotteen takuu koskee materiaaleja, toimivuutta ja työn laatua vain potilaskohtaisessa käytössä.
EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. **TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT, KONKLUDENTTISET JA LAKEIHIN TAI MÄÄRÄYKSIIN PERUSTUVAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA, SOPIVUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOITTEET ARTHROCAREN OSALTA.**

Tuotevalitukset ja palautusluvat
Kaikki kysymykset, valitukset ja palautuslupia koskevat pyynnöt on osoitettava asiakaspalvelulle tai valtuutetulle edustajalle.

SYMBOLIEN SELITYKSET

REF	Luettelonumero
LOT	Eränumero
⌛	Käytettävä viimeistään
🕮i	Tutustu käyttöohjeisiin
②	Ei saa käyttää uudelleen
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
⊗	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
☂	Säilytettävä kuivana
☀	Suojattava auringonvalolta
⚠	Huomio
PHT DEHP	Sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli) ftalaatti
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
🏭	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Rx Only	HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
CE 0123	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset.

°Smith & Nephew -yhtiön tavaramerkki.

Tätä tuotetta saattaa suojata yksi tai useampi Yhdysvaltain patentti. Katso lisätietoja osoitteesta smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2018.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

COBLATOR° II Συσκευή EVAC° PLASMA WAND° με ενσωματωμένο καλώδιο

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι μήλες EVAC° ενδείκνυνται για κατάλυση, εκτομή και πήξη μαλακών ιστών, καθώς και για αιμόσταση σε αιμοφόρα αγγεία σε χειρουργικές επεμβάσεις ωτορινολαρυγγολογίας (ΩΡΛ) στις οποίες συγκαταλέγονται οι εξής: αδενοειδεκτομή, κύστεις, χειρουργικές επεμβάσεις της κεφαλής, του τραχήλου, της στοματικής κοιλότητας και των κόλπων, μαστοειδεκτομή, μυριγγοτομή με αποτελεσματικό έλεγχο της αιμορραγίας, χειρουργικές επεμβάσεις για την απόφραξη των ρινικών αεραγωγών με μείωση των υπερτροφικών ρινικών κογχών, ρινοφαρυγγικές/λαρυγγικές ενδείξεις συμπεριλαμβανομένων των επεμβάσεων στην τραχεία, εκτομή λαρυγγικού πολύποδα και μείωση όγκου λαρυγγικών βλαβών, μήλων, θηλωμάτων, χηλοειδών, υποβλεννογόνια συρρίκνωση ιστού, αμυγδαλεκτομή (περιλαμβανομένων των υπερώιων αμυγδαλών), παραδοσιακή σταφυλο-υπερωιο-πλαστική (RAUP), όγκοι και επεμβάσεις στους ιστούς της σταφυλής/μαλακής υπερώας για τη θεραπεία του ροχαλητού. Προορίζεται για διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται αγώγιμο μέσο, όπως ο φυσιολογικός ορός ή το Ringer's Lactate.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι μήλες EVAC αντενδείκνυνται στις εξής καταστάσεις: μη ενδοσκοπικές διαδικασίες για λειτουργική ενδοσκοπική χειρουργική των κόλπων, διαδικασίες στις οποίες δεν χρησιμοποιείται αγώγιμο μέσο έκπλυσης και σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα εμφυτεύματα ηλεκτρονικών συσκευών.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**
Προειδοποιήσεις

Αιμορραγία μετά από αμυγδαλεκτομή
• Η αιμορραγία μετά από αμυγδαλεκτομή (Post Tonsillectomy Hemorrhage – PTH) είναι μια δυνητικά σοβαρή επιπλοκή, η οποία έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς. Έχει αναφερθεί ότι υπήρχε και παρουσιαστεί μετά τη χρήση συσκευών COBLATION°, καθώς και μετά τη χρήση άλλων μεθόδων. • Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης της PTH, οι ιατροί θα πρέπει να ακολουθούν προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης και ιδιαίτερα τις απαιτήσεις εκπαίδευσης του χειριστή και τα βασικά βήματα στη χρήση του συστήματος. • Κατά τη διάρκεια και κατά το τέλος της διαδικασίας, οι ιατροί θα πρέπει να ελέγχουν ότι έχει επιτευχθεί επαρκής πήξη σε όλα τα σημεία θεραπείας. • Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς μετεγχειρητικά για τυχόν σημεία PTH και να παρέχουν άμεση θεραπεία για PTH, εάν παρατηρηθούν σημεία. • Οι ιατροί θα πρέπει να έχουν υπόψη τους τον κίνδυνο PTH σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς και να εξηγούν στους ασθενείς και στα άτομα που τους φροντίζουν τους κινδύνους και τα συμπτώματα. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, συνιστάται στον ασθενή να ζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια.

Γενική χρήση
- ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ, ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ COBLATOR° II. Η ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΟΙ ΜΗΛΕΣ (WANDS) ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΕΝΙΑΙΑ ΜΟΝΑΔΑ.
- Η μήλη διατίθεται στείρα και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟΝ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ καθαρίζετε, μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη μήλη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή να μειώσει την απόδοση της συσκευής, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία ή την αστοχία του προϊόντος ή τον τραυματισμό του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση της μήλης μπορεί επίσης να εκθέσει τον ασθενή στον κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νόσων ή να προκαλέσει ανώμαλη φθορά των ηλεκτροδίων με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία.
- Η χορήγηση φυσιολογικού ορού δεν προορίζεται για καταιονισμό, αντίθετα προορίζεται αποκλειστικά για τη διευκόλυνση του σχηματισμού του πεδίου πλάσματος στα στοιχεία του ηλεκτροδίου τα οποία βρίσκονται στο περιφερικό άκρο της μήλης.
- Παρακολουθείτε τη ροή φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Στις μήλες με αναρρόφηση, τυχόν αποτυχία διατήρησης της συνιστώμενης αναρρόφησης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Η αποτυχία χρήσης σωστής αναρρόφησης ενδέχεται να προκαλέσει θερμική βλάβη στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Διατηρείτε ξεχωριστή γραμμή αναρρόφησης.
- Απαιτείται προσοχή στην παρακολούθηση του ιστού-στόχου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι διατηρείται σταθερή και ελεγχόμενη αφαίρεση του ιστού. Απαιτείται επίσης προσοχή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι διατηρείται επαρκής παρακολούθηση των περιβαλλόντων ιστών. Λόγω της μικρότερης ανατομικής διαμόρφωσης ορισμένων ασθενών, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση των περιβαλλόντων ιστών για να διασφαλιστεί ότι η κατάλυση του ιστού περιορίζεται στον ιστό-στόχο.
- Διασφαλίστε ότι έχει συνδεθεί κατάλληλα η αναρρόφηση και, εάν δεν έχει συνδεθεί, σταματήστε και συνδέστε την.
- Το προεπιλεγμένο σημείο ρύθμισης της Κατάλυσης είναι 7, ενώ το προεπιλεγμένο σημείο ρύθμισης της Πήξης είναι 3. Ο ρυθμός και το βάθος της ιστικής κατάλυσης επηρεάζονται από το σημείο ρύθμισης που έχει επιλεγεί, την πίεση που ασκείται στον ιστό, την ακεραιότητα του ηλεκτροδίου και την ταχύτητα με την οποία η μήλη μετακινείται πάνω από τον ιστό-στόχο.
- Δεν συνιστάται ρύθμιση της κατάλυσης/πήξης κάτω από το προεπιλεγμένο σημείο ρύθμισης.
- Η γραμμή αναρρόφησης δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή διότι μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα.
- Το υγρό εξόδου μπορεί να παρουσιάσει αυξημένη θερμοκρασία σε σύγκριση με τη θερμοκρασία του φυσιολογικού ορού που χορηγείται στο άκρο της μήλης. Εάν δεν διατηρηθεί η αναρρόφηση και καθοδήγηση της εξόδου του υγρού μακριά από το χειρουργικό πεδίο και μέσα σε κατάλληλο δοχείο, μπορεί να προκληθεί θερμικός τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μη αγώγιμα μέσα (π.χ. στείρο νερό, αέρα, αέριο, γλυκίνη, κλπ.). Χρησιμοποιείτε μόνο αγώγιμα μέσα (π.χ. φυσιολογικό ορό, Ringer's lactate, κ.λπ.).
- ΜΗΝ κάμπτετε τη μήλη περισσότερο από 70 μοίρες.
- ΜΗΝ κάμπτετε τη μήλη περισσότερο από μία φορά.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη μήλη εάν η κάμψη έχει προξενήσει ζημιά στο άκρο της.
- Οι ιατροί θα πρέπει να παρέχουν οδηγίες στους ασθενείς να ακολουθούν ένα μετεγχειρητικό σχήμα παρακολούθησης με ενυδάτωση και χορήγηση αναλγητικών, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αφυδάτωση και ο πόνος κατά την ανάρρωση.

Θερμικός/Ηλεκτρικός τραυματισμός
- ΜΗΝ ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια στο άκρο της μήλης EVAC ενώ παρέχεται ισχύς, διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- ΜΗΝ ακουμπάτε το εκτεθειμένο ηλεκτρόδιο επιστροφής σε ιστό που δεν αποτελεί στόχο.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τα κουμπιά ελέγχου κατάλυσης/πήξης προτού η μήλη έρθει σε επαφή με τον ιστό-στόχο, διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- ΜΗΝ αφαιρείτε τη μήλη EVAC ενώ παρέχεται ισχύς, διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- ΜΗΝ ακουμπάτε μεταλλικά αντικείμενα ενώ ενεργοποιείτε τη μήλη, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο άκρο ή/και στη μόνωση του άξονα, με αποτέλεσμα δυσλειτουργία ή τραυματισμό.
- ΜΗ τοποθετείτε τα εργαλεία κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως π.χ. γάζες ή χειρουργικά ιμάτια). Τα εργαλεία που είναι ενεργοποιημένα ή ακόμα θερμά από τη χρήση, μπορούν να προκαλέσουν πυρκαγιά. Αποφύγετε την επαφή με μεταλλικά χειρουργικά εργαλεία (όπως το προστατευτικό στόματος), διότι ενδέχεται να άγουν ρεύμα στον ασθενή ή στον χρήστη και να προκληθούν εγκαύματα.
- ΜΗΝ αφήνετε υγρό να έλθει σε επαφή με το άκρο του συνδέσμου καλωδίου της μήλης το οποίο εφαρμόζει στη μονάδα ελέγχου, διότι ενδέχεται να συμβεί ηλεκτροπληξία.
- Όταν δεν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία, τοποθετήστε τα σε ένα καθαρό, στεγνό και με επαρκή ορατότητα σημείο που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή του εργαλείου με τον ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε εύφλεκτα αναισθητικά ή οξειδωτικά αέρια (όπως μονοξείδιο του αζώτου (N_2O) και οξυγόνο) και μην το λειτουργείτε κοντά σε εύφλεκτους διαλύτες (όπως μεθανόλη ή αλκοόλη) διότι μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.

Προφυλάξεις
- Πριν από την πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλα τα ένθετα της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, των εγχειριδίων χρήσης και των οδηγιών χρήσης.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν το προϊόν δεν είναι πλήρως λειτουργικό.
- Αξιολογήστε τους ασθενείς για ιατρικά προβλήματα που προκαλούν προδιάθεση και ενδέχεται να επιδεινωθούν από την καταπόνηση της χειρουργικής επέμβασης.
- Να διατηρείτε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ισχύος που είναι απαραίτητη για να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα.
- Οι μήλες EVAC είναι σχεδιασμένες αποκλειστικά για την εκτέλεση κατάλυσης ή/και πήξης και όχι για τον μηχανικό εκτοπισμό ιστών με την εφαρμογή δύναμης, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει την κάμψη ή την απόσπαση των ηλεκτροδίων ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι μήλες EVAC περιέχουν επίσης ενσωματωμένους αυλούς αναρρόφησης, οι οποίοι έχουν σχεδιαστεί για την εκκένωση φυσαλίδων ή/και μικρών σωματιδίων ιστού από το χειρουργικό πεδίο και όχι για την αναρρόφηση μεγάλου όγκου υλικών ή/και την εκκένωση του χειρουργικού πεδίου.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της μήλης (συμπεριλαμβανομένου του ηλεκτροδίου επιστροφής) περιβάλλεται εντελώς από αγώγιμο μέσο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- ΜΗ συνδέετε άλλα καλώδια μεταξύ του εξαρτήματος ενσωματωμένου καλωδίου και της μονάδας ελέγχου διότι ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- Προσέξτε καθώς κάμπτετε τον άξονα της μήλης. Η έντονη κάμψη μπορεί να αποφράξει τις εσωτερικές γραμμές αναρρόφησης/φυσιολογικού ορού ή/και να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση του άξονα της μήλης. Η ζημιά στη μόνωση μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη ηλεκτρική αγωγή που θα προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.
- ΜΗΝ επιτρέπετε την επαφή του ασθενούς με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα.
- Να τηρείτε πάντοτε τις προφυλάξεις κατά της πυρκαγιάς. Η δημιουργία σπινθήρων και η θέρμανση που σχετίζονται με την ηλεκτροχειρουργική ενδέχεται να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εύφλεκτους παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της μονάδας ελέγχου.
- Όπως συμβαίνει και με άλλες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, τα ηλεκτρόδια και τα καλώδια είναι δυνατόν να αποτελέσουν διόδους ρεύματος υψηλής συχνότητας. Τοποθετήστε τα καλώδια έτσι ώστε να αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή ή με άλλους ηλεκτρικούς αγωγούς. Άλλος ηλεκτρικός εξοπλισμός που έχει τοποθετηθεί κοντά στο σύστημα ενδέχεται να υποστεί παρεμβολές.
- Ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας (HF) ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης (π.χ. ηλεκτροκαρδιογραφήματος - ΗΚΓ) πρέπει να τοποθετούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα στον ίδιο ασθενή χειρουργικός εξοπλισμός HF και εξοπλισμός παρακολούθησης των φυσιολογικών λειτουργιών.
- Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης (π.χ. ηλεκτρομυογραφήματος - ΗΜΓ).
- Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού παρακολούθησης που ενσωματώνει συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας.

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις
- Η διαδικασία αυτή ενέχει έναν εγγενή κίνδυνο αιμορραγίας μετά από αμυγδαλεκτομή (για περισσότερες πληροφορίες βλ. πλαίσιο στην ενότητα Προειδοποιήσεις).
- Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς, ως συνέπεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Απαιτήσεις εκπαίδευσης χειριστή
Ο χειριστής πρέπει να έχει εμπειρία στην εφαρμογή χειρουργικών τεχνικών ωτορινολαρυγγολογίας (ΩΡΛ). Συνιστάται ο χρήστης να παρακολουθεί τις εξελίξεις στις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες. Συνιστάται εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος COBLATOR II από κάποιον αντιπρόσωπο της εταιρείας.

- Για τη χρήση της μήλης αυτής απαιτείται κατάλληλο επίπεδο χειρουργικής ικανότητας και εμπειρίας. Πριν από την κλινική χρήση διαβάστε τις οδηγίες χρήσης και το εγχειρίδιο χρήσης του CII.
- Συνιστάται η ολοκλήρωση ενός εργαστηρίου βελτίωσης ικανοτήτων, η εκπαίδευση από τον κατασκευαστή ή από έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή/και η παρακολούθηση ή η συμμετοχή ως βοηθός σε παρόμοιες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Οι προεγχειρητικές και οι διεγχειρητικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν την κατάλληλη επιλογή ασθενούς, τη γνώση των χειρουργικών τεχνικών και την κατάλληλη επιλογή της συσκευής αποτελούν σημαντικά ζητήματα κατά τη χρήση της μήλης.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει συμβουλές στον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς κινδύνους και τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση και τη χρήση του προϊόντος αυτού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων δεν εξαρτώνται μόνο από τον σχεδιασμό του εξοπλισμού, αλλά επίσης, σε μεγάλο βαθμό, από ορισμένους παράγοντες που ελέγχονται από τον χρήστη.

Χρήση συστήματος
Πριν από την πρώτη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει το εγχειρίδιο χρήσης (παρέχεται μαζί με τη μονάδα ελέγχου του συστήματος COBLATOR II). Επιπλέον, θα πρέπει να έχετε διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη μήλη. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στις ενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις. Η μονάδα ελέγχου του συστήματος COBLATOR II και οι μήλες COBLATOR II είναι σχεδιασμένες για να λειτουργούν ως ενιαία μονάδα.

Συνιστάται να υπάρχει διαθεσιμότητα εφεδρικού συστήματος έτσι ώστε να αποφεύγονται καθυστερήσεις της χειρουργικής επέμβασης σε περίπτωση αστοχίας του συστήματος.

Απόφραξη της αναρρόφησης της μήλης συνήθως προκαλείται από μεγάλα, καταλυμένα υπολείμματα ιστού. Σκουπίζετε περιοδικά το άκρο, όταν αυτό δεν είναι ενεργοποιημένο, με υγρή γάζα, ώστε να αποτρέψετε την απόφραξη. Εάν παρατηρηθεί η μήλη, βυθίστε μερικές φορές το άκρο σε δοχείο με φυσιολογικό ορό και ενεργοποιήστε τη μήλη με το πεντάλ κατάλυσης, έτσι ώστε να εκπλύνετε τη θύρα αναρρόφησης. Εάν η μήλη παραμένει αποφραγμένη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια σύριγγα των 10-20 cc με φυσιολογικό ορό για να εκπλύνετε ανάδρομα τη θύρα αναρρόφησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Προετοιμάστε προεγχειρητικά τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες.
2. Συναρμολογήστε το σύστημα COBLATOR II σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης. Πατήστε τον διακόπτη ρεύματος της μονάδας ελέγχου για να ενεργοποιήσετε το σύστημα.
3. Συνδέστε τον σύνδεσμο του καλωδίου της μήλης στη μονάδα ελέγχου. Η σωστή σύνδεση υποδεικνύεται με το άναμμα της πράσινης λυχνίας που βρίσκεται επάνω από το εικονίδιο της μήλης, στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η οθόνη της μονάδας ελέγχου δεν λειτουργεί σωστά, διακόψτε τη χρήση της μήλης και συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ελέγχου.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σημείο ρύθμισης στην οθόνη της μονάδας ελέγχου θα λάβει τις προεπιλεγμένες τιμές. Το μέγιστο σημείο ρύθμισης για κάθε μήλη είναι επίσης περιορισμένο.
4. Τοποθετήστε το εξάρτημα του ενσωματωμένου καλωδίου της μήλης, έτσι ώστε να αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή ή με άλλους ηλεκτρικούς αγωγούς. Εάν χρησιμοποιούνται πολλαπλά καλώδια ηλεκτρικού εξοπλισμού, τα καλώδια του εργαλείου ΔΕΝ θα πρέπει να τοποθετούνται παράλληλα μεταξύ τους.
5. Σε χειρουργικές εφαρμογές στις οποίες απαιτείται χορήγηση αγώγιμου μέσου (π.χ. φυσιολογικού ορού, Ringer's lactate) στο άκρο της μήλης, το σύστημα COBLATOR II χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό βαρύτητας και μονάδας ελέγχου ροής για τη χορήγηση του φυσιολογικού ορού στο άκρο της μήλης.
   A. Συνδέστε τη μονάδα της βαλβίδας ελέγχου ροής στο στατώ ενδοφλέβιων υγρών τοποθετώντας τον οπίσθιο σφιγκτήρα στον άξονα του στατώ. Στερεώστε τη μονάδα στο στατώ, στρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα.
      Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι του καλωδίου ελέγχου ροής είναι εντελώς στεγνοί πριν από τη χρήση.
      Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου ελέγχου ροής στη μαύρη υποδοχή σύνδεσης ελέγχου ροής στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου και το άλλο άκρο στην υποδοχή στην πίσω όψη της μονάδας της βαλβίδας ελέγχου ροής. Τα άκρα του καλωδίου ελέγχου ροής είναι εναλλάξιμα μεταξύ τους.
   B. Συνδέστε τη θύρα αναρρόφησης της μήλης με την τυπική χειρουργική αναρρόφηση.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε οπτικά και επιθεωρείτε περιοδικά τις συνδέσεις της αναρρόφησης της μήλης και της παροχής πίεσης κενού καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης της μήλης, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι η ροή του υγρού εξόδου κατευθύνεται εκτός του χειρουργικού πεδίου προς την κατάλληλη υποδοχή.
      ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει το υγρό καταιονισμού που στάζει από τη μήλη όταν αυτή δεν βρίσκεται στην περιοχή θεραπείας, για να αποφύγει πιθανά εγκαύματα.
      ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την επαφή μεταξύ της γραμμής αναρρόφησης και του ασθενούς διότι το υλικό που απομακρύνεται ενδέχεται να είναι θερμό και ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή.
   Γ. Κλείστε πλήρως τον κυλιόμενο σφιγκτήρα που βρίσκεται στη σωλήνωση καταιονισμού της μήλης.
   Δ. Διατρήστε τον ασκό καταιονισμού με τη σωλήνωση καταιονισμού της μήλης και αναρτήστε τον στο στατώ ενδοφλέβιων υγρών.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη σωστή λειτουργία, ο ασκός καταιονισμού θα πρέπει να τοποθετείται ψηλότερα από τον ασθενή (συνιστάται ύψος 1 μέτρου / 3 πόδια).
   Ε. Πατήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης ροής που βρίσκεται στην πρόσοψη της μονάδας της βαλβίδας ελέγχου ροής στη θέση «On» (Ενεργοποιημένη) για να ενεργοποιήσετε χειροκίνητα το σύστημα. Η πράσινη λυχνία στην πρόσοψη της μονάδας της βαλβίδας ελέγχου ροής θα ανάψει, υποδεικνύοντας ότι έχει ενεργοποιηθεί η μονάδα της βαλβίδας ελέγχου ροής.
   ΣΤ. Τοποθετήστε το σετ σωλήνωσης χορήγησης καταιονισμού της μήλης στη βαλβίδα συμπίεσης που βρίσκεται στην πρόσοψη της μονάδας της βαλβίδας ελέγχου ροής. Αυτό διευκολύνεται τεντώνοντας το τμήμα της σωλήνωσης καταιονισμού που θα συσφιχθεί από τη βαλβίδα.
   Ζ. Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής στο σετ σωλήνωσης καταιονισμού με τον κυλιόμενο σφιγκτήρα, έτσι ώστε να επιτύχετε τον επιθυμητό ρυθμό ροής για τη μήλη που χρησιμοποιείται.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη μήλη EVAC, ρυθμίστε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα εντελώς ανοικτό, για να επιτύχετε συνεχή ροή του υγρού καταιονισμού από το άκρο της μήλης.
      ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν εκτελείτε πλήρωση της γραμμής καταιονισμού της μήλης και ρυθμίζετε τον ρυθμό ροής, κρατήστε το άκρο της μήλης μακριά από τον ασθενή διότι τυχόν σταγόνες του υγρού καταιονισμού μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή.
   Η. Πατήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης ροής που βρίσκεται στην πρόσοψη της μονάδας της βαλβίδας ελέγχου ροής στη θέση «Auto» (Αυτόματη) (δηλαδή η πράσινη λυχνία στην πρόσοψη της μονάδας της βαλβίδας ελέγχου ροής δεν θα πρέπει να είναι αναμμένη). Το σύστημα είναι πλέον έτοιμο για χρήση.
      ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΜΗΝ ενεργοποιείτε τον ποδοδιακόπτη προτού η μήλη έρθει σε επαφή με τον ιστό-στόχο.
      ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο χρήστης θα πρέπει να έχει υπόψη του τον πιθανότητα ηλεκτρικής διέγερσης μυϊκού ιστού κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης κατάλυσης (Coblation).
      ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο φυσιολογικός ορός μπορεί να θερμανθεί καθώς διέρχεται μέσα από τη μήλη. Αποφύγετε τη διασπορά φυσιολογικού ορού σε περιοχές που δεν λαμβάνουν θεραπεία. Κατά την πλήρωση ή τον καθαρισμό της μήλης, κρατήστε τη μήλη πάνω από μια πετσέτα για να συλλέξετε τον φυσιολογικό ορό. Ενδέχεται να προκληθεί θερμικός τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς.
6. Υπό άμεση ή ενδοσκοπική οπτική καθοδήγηση, τοποθετήστε το άκρο της συσκευής της μήλης στον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε ελεγχόμενη κατάλυση/κατάλυση ή πήξη.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε οπτικά ποιο πεντάλ πατάτε (δηλαδή κίτρινο για κατάλυση ή μπλε για πήξη).
7. Χρησιμοποιώντας τα κουμπιά προσαρμογής του σημείου ρύθμισης της στάθμης στην πρόσοψη της μονάδας ελέγχου ή το κουμπί προσαρμογής του σημείου ρύθμισης στον ποδοδιακόπτη, προσαρμόστε το σημείο ρύθμισης στην κατάλληλη στάθμη για τη μήλη και τη διαδικασία.
8. Πατήστε τη λειτουργία κατάλυσης του ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε τη μήλη. Μόλις ενεργοποιηθεί η μήλη, θα ανάψει η κίτρινη λυχνία κάτω από την οθόνη στάθμης ελεγχόμενης κατάλυσης και η μονάδα ελέγχου θα παράγει έναν ηχητικό τόνο. Τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να βρίσκονται συνεχώς σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε ελεγχόμενη κατάλυση/κατάλυση κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης του συστήματος. Επιπλέον, η μήλη θα πρέπει να διατηρείται σε κίνηση ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο αποτέλεσμα κατά την κατάλυση. Ο σχηματισμός λίγων φυσαλίδων και η εκπομπή μιας πορτοκαλί λάμψης από τη μήλη αποτελεί φυσιολογικό φαινόμενο.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε ξανά οπτικά ποιο πεντάλ πατάτε (δηλαδή κατάλυση ή πήξη).
   ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο χρήστης θα πρέπει πάντοτε να προσέχει ιδιαιτέρως το βάθος, τον προσανατολισμό και την κάλυψη της μήλης, καθώς και την εγγύτητά της με τους γύρω ιστούς που δεν αποτελούν στόχο.
   ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ρυθμός και το βάθος της ιστικής ελεγχόμενης κατάλυσης/κατάλυσης επηρεάζονται από το επιλεγμένο σημείο ρύθμισης, την πίεση που ασκείται στον ιστό και την ταχύτητα με την οποία η μήλη μετακινείται πάνω από τον ιστό-στόχο.
   ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία πήξης της μήλης για να διατηρήσετε την αιμόσταση κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά από τη διαδικασία.
9. Για να εκτελέσετε πήξη, φέρτε σε άμεση επαφή το άκρο της μήλης με τον επιθυμητό ιστό και πατήστε τη λειτουργία πήξης στον ποδοδιακόπτη. Όταν η μήλη ενεργοποιηθεί στη λειτουργία πήξης, θα ανάψει η μπλε λυχνία κάτω από την οθόνη στάθμης πήξης.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η έκδηλη μείωση του ρυθμού ελεγχόμενης κατάλυσης/κατάλυσης ενδέχεται να υποδεικνύει ότι η μήλη δεν λειτουργεί τέλεια. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τη μήλη.

ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
1. Θέστε τον διακόπτη ρεύματος σε θέση «OFF» (Απενεργοποίηση). Όλες οι λυχνίες στη μονάδα ελέγχου θα σβήσουν.
2. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση καταιονισμού ή/και τη σωλήνωση αναρρόφησης.
3. Προσέξτε να μην επιτρέψετε την επαφή του υγρού με τον σύνδεσμο. Στρέψτε τη μήλη προς το πάτωμα και αποσυνδέστε τον σύνδεσμο καλωδίου της μήλης από τη μονάδα ελέγχου.
4. ΜΗΝ επιχειρήσετε να διαχωρίσετε τη μήλη από το εξάρτημα του καλωδίου.
5. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη μήλη σύμφωνα με την πολιτική για ιατρικά απόβλητα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του συστήματος COBLATOR II περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύει τη μονάδα ελέγχου COBLATOR II.
- Η μέγιστη τιμή τάσης για τη μήλη EVAC είναι 300 Volt.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Η μήλη διατίθεται στείρα και προορίζεται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟΝ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ καθαρίζετε, μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη μήλη, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή να μειώσει την απόδοση της συσκευής, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία ή την αστοχία του προϊόντος ή τον τραυματισμό του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση της μήλης μπορεί επίσης να εκθέσει τον ασθενή στον κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νόσων ή να προκαλέσει ανώμαλη φθορά των ηλεκτροδίων με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία.

Το προϊόν αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας.

Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και με το Σχέδιο διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων της εγκατάστασης.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να δείτε τις οδηγίες λειτουργίας και αντιμετώπισης προβλημάτων για το σύστημα COBLATOR II.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ
Πληροφορίες για την εγγύηση
Το προϊόν αυτό παρέχεται με εγγύηση που καλύπτει τα υλικά, τη λειτουργία και την εργασία, για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. **Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΥΤΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ, ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή/ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ Ή/ΚΑΙ ΠΡΟΣΦΟΡΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΛΟΙΠΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ Ή ΕΥΘΥΝΩΝ ΕΚ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ARTHROCARE.**

Παράπονα σχετικά με το προϊόν και Έγκριση επιστροφής προϊόντος
Όλες οι ερωτήσεις, τα παράπονα ή τα αιτήματα έγκρισης επιστροφής προϊόντος θα πρέπει να απευθύνονται στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή σε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
⌛	Ημερομηνία λήξης
🕮i	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
②	Μην επαναχρησιμοποιείτε
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε
⊗	Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
☂	Διατηρείτε στεγνό
☀	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
⚠	Προσοχή
PHT DEHP	Επισημαίνει την παρουσία φθαλικών εστέρων: Δις(2-αιθυλεξύλιο) φθαλικός εστέρας
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
🏭	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της διάταξης σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
CE 0123	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του Φορέα Κοινοποίησης. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΟΚ).

°Εμπορικό σήμα της Smith & Nephew.

Τα προϊόντα αυτά μπορεί να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. Επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία smith-nephew.com/patents για λεπτομέρειες.

© Smith & Nephew 2018.

日本語

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

COBLATOR° II EVAC° PLASMA WAND°（統合ケーブル付き）

使用方法

適応
EVAC°ワンドは、耳鼻咽喉科 (ENT) 手術における軟部組織の切除、部分切除および凝固、ならびに血管の止血を目的としており、その用途にはアデノイド切除術、嚢胞、頭部、頸部、口腔および副鼻腔手術、乳突洞削開術、効果的な出血管理を伴う鼓膜切開、鼻甲介肥大の縮小による鼻気道閉塞の解消、気管手術を含む上咽頭/喉頭への適応、喉頭ポリープ切除術、および喉頭病変の減量手術、頸部腫瘤、乳頭腫ケロイド、粘膜下口蓋の縮小、粘膜下組織の縮小、扁桃摘出術（口蓋扁桃を含む）、従来の口蓋垂口蓋形成術（RAUP）、腫瘍、およびいびき治療のための口蓋垂/軟口蓋の組織の形成術が含まれます。生理食塩水や乳酸リンゲル液などの導電性媒体が使われる手術での使用を目的としています。

禁忌
EVACワンドは、機能的な内視鏡下副鼻腔手術のための非内視鏡的処置、導電性媒体が使われない手術、ならびにペースメーカーやその他の埋め込み式電子機器を使用している患者に使用しないこと。

⚠ **警告および使用上の注意**
警告

扁桃摘出術における術後出血
• 扁桃摘出術における術後出血 (PTH) は、成人患者と小児患者の両方で重篤な合併症を発現する可能性のあることが文献で報告されています。これはCOBLATION°機器の使用後およびそれ以外の方法の使用後に生じることが報告されています。 • 医師はPTHのリスクを軽減するため、本書、特に「操作者の訓練要件」および「システムの使用における主な手順」をよくお読みください。 • 術中および手術終了時、医師はすべての手術部位で凝固が十分であることを念入りにチェックしてください。 • 医師は術後PTHの徴候がないかどうか患者を注意深く観察し、PTHの徴候が認められた場合は直ちに治療してください。 • 医師は成人患者と小児患者の両方でPTHのリスクがあることに留意し、患者と介護者に対しリスクと症状を説明してください。症状が発現した場合、患者は直ちに診察を受けることをお勧めします。

一般的使用
- 本製品を使用する前に、COBLATOR° IIシステムに同梱されているユーザーズマニュアルをよくお読みください。コントローラとワンドは一対で使用されるように設計されています。
- 本製品は、滅菌状態で提供される単回使用製品です。本製品の破損または性能劣化により、機能不良、故障、もしくは患者の損傷につながる恐れがあるため、本製品を清掃、再滅菌、または再使用しないでください。本製品の清掃、再滅菌、または再使用は、患者を感染病のリスクに曝す恐れがあると同時に、電極の不規則な摩耗を生じて機能不良につながる恐れがあります。
- 生理食塩水の供給は灌注が目的ではなく、ワンド遠位に位置する電極素子でのプラズマ場形成をその目的としています。
- 術中は生理食塩水の流量を監視してください。
- 吸引機能を持つワンドで推奨吸引力が維持されなかった場合、機器の機能不良につながる恐れがあります。適正な吸引力が使用されない場合、ユーザーまたは患者の熱傷につながる恐れがあります。
- 別の吸引ラインを維持してください。
- 均一かつ制御された組織切除を維持するため、切除中に細心の注意を払って目標組織を監視してください。また、周囲組織も適正に監視するよう注意してください。患者によっては解剖学的構造が小さいため、切除範囲が確実に目標組織に限局されるよう周辺組織を注意深く監視してください。
- 吸引装置が正しく接続されていることを確認します。接続されていない場合は、停止し吸引装置を接続します。
- 切除設定の既定値は7、凝固設定の既定値は3です。切除組織の比率と深さは、選択した設定値、組織に加わる圧力、電極の完全性、およびワンドを目標組織上で動かす速度によって左右されます。
- 既定値以下の切除/凝固の設定を使用することはお勧めできません。
- 火傷を負う恐れがあるため、吸引ラインを患者に接触させないでください。
- ワンドのチップに供給される生理食塩水の温度に比べ、流出液の温度は高くなることがあります。吸引力が維持されず、術野から流出した液体が適切なソケットに流入しなかった場合、ユーザーまたは患者の熱傷につながる恐れがあります。
- 非導電性媒体（滅菌水、空気、ガス、グリシンなど）を使用しないでください。導電性媒体（生理食塩水、乳酸リンゲル液など）のみを使用してください。
- ワンドを70度以上曲げないでください。
- ワンドを複数回曲げないでください。
- ワンドを曲げたためにチップが損傷した場合は、使用しないでください。
- 医師は回復期の脱水と疼痛を抑えるため、水分摂取と鎮痛剤による術後管理に従うよう患者に指示してください。

熱/電気的損傷
- 損傷を生じる恐れがあるため、通電中はEVACワンドのチップ電極に触れないでください。
- 露出したリターン電極を目標組織以外の組織に接触させないでください。
- 損傷を生じる恐れがあるため、ワンドが目標組織に接触するまで切除/凝固コントロールを作動させないでください。
- 損傷を生じる恐れがあるため、通電中はEVACワンドを引き出さないでください。
- ワンドのチップおよび/またはシャフト絶縁体の損傷によって機能不良や損傷が生じる恐れがあるため、ワンドの作動中は金属物に触れないでください。
- 可燃物（ガーゼや外科用ドレープなど）に近い場所や可燃物と接触する場所に器具を配置しないでください。作動中または使用後の熱い器具は火災を引き起こす恐れがあります。患者またはユーザーに電流が流れて火傷を負う恐れがあるため、金属製の手術器具（マウスガードなど）との接触は避けてください。
- 電気ショックが生じる恐れがあるため、コントローラと対になっているワンドのケーブルコネクタの端を液体に接触させないでください。
- 装置を使用しないときは、清潔かつ乾燥した、よく目立つ場所に患者に触れないように配置してください。患者に誤って触れると火傷を負う恐れがあります。
- 火災につながる恐れがあるため、本装置に引火性麻酔薬や酸化性ガス（亜酸化窒素（N_2O）および酸素）を使用しないでください。また、本装置を揮発性溶剤（メタノールやアルコールなど）に近づけないでください。

使用上の注意
- 初めての使用に先立ち、同梱されている警告、注意、ユーザーズマニュアル、および使用方法を理解するまでよくお読みください。
- 本製品が損傷していたり十分に機能しない場合は、使用しないでください。
- 手術のストレスによって悪化する恐れのある、素因となる医学的問題について患者を評価してください。
- 望ましいエンド効果が得られるように電力をできるだけ低く設定します。
- EVACワンドは切除および/または凝固のみを目的としており、電極の湾曲や離脱または患者の損傷を負う恐れのあるような、力の作用による機械的な組織変位を目的とはしていません。
- EVACワンドには吸引ルーメンも搭載されています。吸引ルーメンは気泡および/または微粒子を術野から取り除くことを目的としており、大容量の吸引や術野からの空気の排除を目的とはしていません。
- 使用中、ワンドのチップ（リターン電極を含む）が完全に導電媒体で囲まれていることを確認します。
- 損傷を生じる恐れがあるため、統合ケーブル部とコントローラの間に他のケーブルを配置しないでください。
- ワンドのシャフトを曲げる際には注意してください。無理に曲げると、内部吸引/生理食塩水ラインを遮断したり、ワンドのシャフト絶縁体を損傷する可能性があります。損傷した絶縁体は望ましくない導電を生じ、患者が火傷を負う恐れがあります。
- 接地された金属製物質に患者を接触させないでください。
- 火災に対する注意を常に怠らないでください。電気手術につきものの火花と高温は引火の原因となる可能性があります。
- コントローラの清掃や消毒に引火性の薬剤を使用しないでください。
- 他の電気手術機器と同様に、電極およびケーブルは高周波電流の経路となることがあります。ケーブルは、患者や他の導線と接触しないように配置してください。他の電気機器を本システムの近くに置くと干渉を起こす可能性があります。
- 高周波 (HF) 電気手術機器は他の電気機器の作動を損なうことがあります。
- HF手術機器と生体情報モニター機器を同時に患者に使用する場合、心電図検査機器 (ECG) などのモニター電極は、手術用電極からなるべく遠ざけて配置してください。
- 筋電図検査機器 (EMG) などのモニター電極針はお勧めできません。
- 高周波電流制限機能を搭載したモニター機器をお勧めします。

副作用
- この手術には扁桃摘出術における術後出血という固有のリスクが伴います（詳細については「警告」の下の欄をご覧ください）。
- 手術の結果、周囲組織に損傷を生じる可能性があります。

使用方法
操作者の訓練要件
操作者は耳鼻咽喉科 (ENT) の手術手技に習熟している必要があります。ユーザーは電気手術の最新技術に精通していることをお勧めします。COBLATOR IIシステムの使用について当社担当者から訓練をお受けになることをお勧めします。

- ワンドの使用には、適切なレベルの手術スキルと経験が求められます。臨床に使用する前に、使用方法とCIIユーザーズマニュアルをよくお読みください。
- スキルラボからの卒業、メーカーまたは指定担当者による訓練、および/または類似の手術の観察/助手をなすことをお勧めします。
- ワンドを使用する上で重要な考慮事項は、適切な患者の選定、手術手技の知識、および適切な機器の選定を含む術前準備と手技操作です。
- 外科医は患者に対して、手術および本製品の使用に伴う既知のリスクと合併症について説明する必要があります。

安全で有効な電気手術は、機器の設計だけでなく、ユーザーの支配下にある要因に大いに依存しています。

システムの使用
初めて使用する前に、ユーザーズマニュアル（COBLATOR IIシステムのコントローラに同梱）をよく読んで理解したことを確認してください。さらに、ワンドに同梱されている使用方法もよくお読みください。適応、警告、ならびに使用上の注意には、特別の注意を払ってください。COBLATOR IIシステムのコントローラとCOBLATOR IIワンドは一対で使用されるように設計されています。

システムの故障により手術が遅れないよう、バックアップ用システムを使用できるようにしておくことをお勧めします。

ワンドの吸引部の詰まりは通常、大きい切除組織の残滓によって生じます。作動していないチップを湿らせたガーゼで定期的に拭くと、詰まりを防ぐことができます。ワンドが詰まった場合、生理食塩水の入ったビーカーにチップを断続的に浸してから、切除フットペダルを踏んでワンドを作動させ、吸引ポートを洗浄します。それでもワンドが詰まっている場合は、生理食塩水を満たした10〜20ccシリンジを使用して吸引ポートをもう一度洗浄します。

使用方法
1. 標準業務手順に従って患者に術前準備を行います。
2. ユーザーズマニュアルの手順に従い、COBLATOR IIシステムを組み立てます。コントローラの電源スイッチを押してシステムを作動します。
3. ワンドのケーブルコネクタをコントローラに接続します。コントローラパネル前面でワンドのアイコン上の緑色灯が点灯し、電源接続が正しいことを示します。
   注: コントローラの表示が正しく動作しない場合、ワンドの使用を中止し、コントローラのユーザーズマニュアルを参照してください。
   注: コントローラの設定ディスプレイに既定値が表示されます。各ワンドの最大設定値も限られています。
4. 患者または他の導線に接触しないようにワンドの統合ケーブル部を配置します。複数の電気機器ケーブルを使用する場合は、機器ケーブルが互いに並列にならないように配置してください。
5. 生理食塩水や乳酸リンゲル液など導電性媒体をワンドのチップに供給する必要がある手術用途の場合、COBLATOR IIシステムは重力と流量制御ユニットを組み合わせて使用しワンドのチップに生理食塩水を供給します。
   A. IVポールのシャフトにリアクランプを配置して流量制御弁ユニットをIVポールに取り付けます。ノブを時計回りに回してユニットをポールに固定します。
      流量制御ケーブルコネクタを使用する前に完全に乾いていることを確認します。
      流量制御ケーブルの一端を、コントローラ前面にある黒色の流量制御ソケットに接続し、もう一端を流量制御弁ユニットの背面にあるソケットに接続します。流量制御ケーブルの端は、どちらにつないでもかまいません。
   B. ワンドの吸引ポートを標準の手術用吸引装置に接続します。
      注: 液体が術野から流出して適切なソケットに流入するのを確認するため、ワンドの使用中はワンドと吸引装置の接続部を目視で監視して周期的に再点検します。
      ⚠ **注意:** ユーザーは火傷の可能性を避けるため、治療領域にないワンドから滴下する灌注液を制御する必要があります。
      ⚠ **注意:** 引き出した器具が熱くなっており患者が火傷を負う可能性があるため、吸引ラインが患者に接触しないようにしてください。
   C. ワンドの灌注チューブのローラークランプを完全に閉じてください。
   D. ワンドの灌注チューブを灌注バッグに差し込み、IVポールに掛けます。
      注: 適正に作動させるため、灌注バッグは患者より高い位置に配置する必要があります（1mを推奨）。
   E. 流量制御弁ユニットの前面にある流量作動スイッチを押してオンの位置にし、システムを手動で作動します。流量制御弁ユニットの前面にある緑色灯が点灯し、流量制御弁ユニットが作動していることを示します。
   F. 流量制御弁ユニットの前面にあるピンチバルブにワンドの灌注供給チューブセットを装填します。これには、灌注チューブのピンチバルブで挟む部分を伸ばします。
   G. 使用中のワンドで望ましい流量を得られるように、灌注チューブのローラークランプを用いて流量を設定します。
      注: EVACワンドのチップから灌注液が持続的に流れるように、ローラークランプを全開に設定します。
      ⚠ **注意:** ワンドの灌注ラインをプライミングして流量を設定するときに、滴下する灌注液によって患者が火傷を負う恐れがあるため、ワンドのチップを患者から遠ざけて握ってください。
   H. 流量制御弁ユニットの前面にある流量作動スイッチを押して自動の位置にします（流量制御弁ユニットの前面にある緑色灯が点灯してはなりません）。これでシステムの使用準備が完了です。
      ⚠ **注意:** ワンドが目標組織に接触するまでフットコントロールを作動しないでください。
      ⚠ **注意:** ユーザーは切除中、筋組織に電気刺激が生じる可能性があることに留意してください。
      ⚠ **注意:** 生理食塩水はワンドを通過すると加熱される場合があります。治療領域以外の領域に生理食塩水が落ちないようにしてください。ワンドのプライミングまたは清掃のときにワンドを握ると、生理食塩水を吸い取るためタオルを巻いてください。ユーザーまたは患者の熱損傷を生じる恐れがあります。
6. 直視または内視鏡下の目視ガイドにより、コブレーション/切除または凝固する組織にワンドのチップを当てます。
   注: 適切なフットペダルを踏んでいることを目視で再確認します（黄色が切除、青色が凝固）。
7. コントローラ前面の設定値調整ボタンまたはフットコントロールの設定値調整ボタンを使用し、ワンドと手技に最適なレベルになるよう設定値を調整します。
8. フットコントロールの切除機能を踏んでワンドを作動します。ワンドの作動中、切除レベル表示の下にある黄色灯が点灯し、コントローラが可聴音を発します。システムの作動中、電極はコブレーション/切除する組織に常時接触していなければなりません。切除中に最大の効果を得るためにワンドを常時動かす必要があります。ある程度の気泡やオレンジ色の光がワンドから発生するのは正常です。
   注: 適切なフットペダルを踏んでいることを目視で再確認します（切除または凝固）。
   ⚠ **注意:** ユーザーは常に、ワンドの深度、方向、適用範囲、ならびに目標組織周辺の組織に細心の注意を払ってください。
   ⚠ **注意:** コブレーション/切除組織の比率と深度は、選択した設定値、組織にかける加圧、およびワンドを目標組織に押し付ける速度によって左右されます。
   ⚠ **注意:** ワンドの凝固機能を使って術中および術直後の止血を維持してください。
9. 凝固するには、目標組織にワンドのチップを直に当て、フットコントロールの凝固機能を踏みます。ワンドが凝固モードで作動しているときは、凝固レベル表示の下にある青色灯が点灯します。
   注: コブレーション/切除率の著しい低下は、ワンドが最適に作動していないことを示している場合があります。問題が持続する場合はワンドを交換してください。

システムのシャットダウン
1. 電源スイッチをOFFの位置に回します。コントローラのすべての灯が消灯します。
2. 灌注チューブおよび/または吸引チューブを取り外します。
3. 液体がコネクタに接触しないように注意しながらワンドを床に向け、ワンドのケーブルコネクタをコントローラから取り外します。
4. ワンドをケーブル部から外そうとしないでください。
5. 使用済みのワンドを医療廃棄物管理規定に従って廃棄します。

安全機能
COBLATOR IIシステムの安全機能は、COBLATOR IIコントローラに同梱されているユーザーズマニュアルに記載されています。
- EVACワンドの最大定格電圧は300Vです。

出荷形態
本製品は、滅菌状態で提供される単回使用製品です。本製品の破損または性能劣化により、機能不良、故障、もしくは患者の損傷につながる恐れがあるため、本製品を清掃、再滅菌、または再使用しないでください。本製品の清掃、再滅菌、または再使用は、患者を感染病のリスクに曝す恐れがあると同時に、電極の不規則な摩耗を生じて機能不良につながる恐れがあります。

本製品は放射線により滅菌されています。

本製品はラテックスを含有していません。

廃棄
本製品は、適用される政府規制および施設の医療廃棄物管理規定に従って廃棄する必要があります。

メンテナンスとトラブルシューティング
COBLATOR IIシステムの操作およびトラブルシューティングのガイドラインに関しては、ユーザーズマニュアルを参照してください。

カスタマーサービス
保証条件
本製品の材質、機能、製品技術は、単回使用に限り保証されています。
再使用しないこと。**本保証は明示的、黙示的、および/または法律によるものかにかかわらず、その他すべての保証を代替するもので、市販可能性、特定な目的への適合性・適切性、さらにARTHROCAREのその他すべての責任ないし義務の保証を含みますがそれらに限定されません。**

製品への苦情および返品承認
ご質問、ご意見、返品承認の要請については、カスタマーサービスまたは認定代理店までお問い合わせください。

記号の説明

REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
⌛	有効期限
🕮i	使用方法を参照してください
②	再使用禁止
STERILIZE	再滅菌禁止
⊗	包装が破損している場合は使用しないこと
☂	湿気厳禁
☀	直射日光厳禁
⚠	注意
PHT DEHP	フタル酸エステル含有の表記：フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
STERILE R	放射線により滅菌済み
🏭	製造元
EC REP	欧州共同体の認定代理店
Rx Only	注意：米国連邦法により、本機器は医師による販売、または医師の指示による販売に制限されます。
CE 0123	CEマークおよび公認機関のID番号。本製品は、医療機器指令(93/42/EEC)の必須条件を満たしています。

°Smith & Nephewの登録商標。

本製品は1つ以上の米国特許等で保護されている可能性があります。詳細については、smith-nephew.com/patentsを参照してください。

© Smith & Nephew 2018.

简体中文

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

COBLATOR° II EVAC° PLASMA WAND° 设备，配有集成电线

使用说明

适应症
EVAC° Wand适用于在以下耳鼻喉科（ENT）手术中用于软组织消融、手术切除和凝固及血管止血，包括腺样体切除术；囊肿、头部、颈部、口腔和鼻窦手术；乳突切除术；鼓膜切开术伴有效控制出血；肥大鼻甲减容手术（治疗鼻腔气道阻塞）；鼻咽/喉部适应症（包括气管操作、喉息肉切除术和喉部病变切除）；颈部肿块；乳头状瘤瘢痕；腭部黏膜下消融；粘膜下组织消融；扁桃体切除术（包括腭扁桃体）；传统悬雍垂-腭-咽成形术（RAUP）；肿瘤；及悬雍垂/软腭组织切除术（治疗打鼾）。该设备旨在用于使用某种导电介质，如生理盐水或乳酸林格氏液等的手术。

禁忌证
在以下情况下，禁用EVAC Wand：功能性内窥镜鼻窦手术中的非内镜操作，不使用导电冲洗液的手术，以及有心脏起搏器或其他电子设备植入物的患者。

⚠ **警告和注意事项**
警告

扁桃体切除术后出血
• 扁桃体切除术后出血（PTH）可能是一种很严重的并发症，文献中已在成人和儿童患者中报告过。已在使用COBLATION°设备及其他方法后报告过该并发症。 • 医生应仔细遵循本使用说明，特别是操作员培训要求和系统使用的关键步骤，以减少发生扁桃体切除术后出血的风险。 • 手术期间和手术结束时，医生应该检查以确保所有治疗过的部位都已充分凝固。 • 医生应仔细监测患者术后是否出现扁桃体切除术后出血的征象，如果观察到此类征象，应及时治疗。 • 医生应了解成人和儿童患者扁桃体切除术后出血的风险，并向患者及其照顾者解释其风险和症状。如果出现相应症状，建议患者及时就医。

一般性使用
- 在使用本设备之前，请仔细阅读与COBLATOR° II系统一起提供的使用者手册。控制器和WAND旨在作为一个装置进行操作。
- Wand以无菌方式供货，仅为一次性使用。请勿清洁、重新灭菌或重复使用Wand，因为这可能会破坏或损害设备性能，导致产品故障、失效，或者患者受伤。清洁、重新灭菌或重复使用Wand还可能将患者暴露于传播传染病的风险，或导致电极的不规则磨损，进而导致故障。
- 输送生理盐水的目的并非用于冲洗，仅为便于在位于Wand远端的电极元件处形成等离子场。
- 在手术期间监测生理盐水的流量。
- 对于带吸引的Wand，未能保持推荐的吸引可导致设备故障。未能提供适当的吸引可能对使用者或患者造成热伤害。
- 保持一条单独的吸引管线。
- 在消融过程中应注意监测目标组织，以确保维持组织切除的一致和受控性。还应注意确保适当监测周围组织。由于某些患者解剖结构较小，因此应仔细监测周围组织，以保证组织消融定位于目标组织。
- 确保已正确连接吸引器。若未正确连接，停止吸引并连接吸引器。
- 默认消融设定值是7；默认凝固设定值是3。组织消融比例和深度受到所选的设定值、对组织施加的压力大小、电极的完整性，以及Wand扫过目标组织的速度的影响。
- 不建议使用低于默认设定值的消融/凝固设置。
- 吸引管线不应接触患者，因为这可能导致灼伤。
- 流出液体的温度可能会超过输送到Wand头端的生理盐水的温度。未能维持吸引，并使液体流出方向远离手术区域并进入适当的容器中，可能会对使用者或患者造成热伤害。
- 请勿使用非导电介质（如无菌水、空气、汽油、甘氨酸等）。只能使用导电介质（如生理盐水、乳酸林格氏液等）。
- 请勿将Wand弯曲超过70度。
- 请勿多次弯折Wand。
- 如果弯折导致头端损坏，请勿使用该Wand。
- 医生应指导患者遵循包括水化和止痛药的术后随访疗方案，以便尽量减少恢复期间出现脱水和疼痛的情况。

热/电伤
- 请勿在通电后触摸EVAC Wand头端的电极，否则可能会导致伤害。
- 请勿让裸露的返回电极接触非目标组织。
- 在Wand接触目标组织之前，请勿启动消融/凝固控制，否则可能会导致伤害。
- 请勿在通电状态下收回EVAC Wand，否则可能会导致伤害。
- 在启用Wand时请勿接触金属物体，因为这可能会损坏头端和/或轴的绝缘层，造成故障或伤害。
- 请勿使仪器靠近或接触易燃材料（如纱布或手术帘）。启用后的仪器或使用后发烫的仪器可能会导致火灾。避免与金属手术器械（如护口器）接触，因为这些器械可能会把电流传导给患者或使用者，导致灼伤。
- 请勿让液体接触与控制器相配的Wand的电线接头的末端，因为可能会发生触电。
- 仪器不使用时，将其放置在不与患者接触的洁净、干燥、容易看到的区域。与患者的意外接触可能会导致灼伤。
- 请勿使用易燃麻醉剂或氧化性气体（如一氧化二氮[N_2O]和氧气），或靠近挥发性溶剂（如甲醇或乙醇），因为可能引起火灾。

注意事项
- 初次使用之前，确保阅读和理解所有产品说明书，包括警告、注意事项、使用者手册和使用说明。
- 如果产品已损坏或有故障，请勿使用。
- 评估患者是否有潜在医疗问题，因为这些问题可能会因手术应激而加重。
- 保持要达到理想的最终效果所需的最低功率设置。
- EVAC Wand仅用于消融和/或凝固，并非用于通过施加压力实现机械性组织位移，后者可能会导致电极弯曲或分离或患者受伤。
- EVAC Wand还包括集成吸引腔，用于吸引手术区域的气泡和/或小组织颗粒，而非用于大容量吸引和/或抽空手术区域。
- 使用过程中，确保Wand头端（包括返回电极）完全浸入导电介质中。
- 请勿将其他电线放在集成电线组件和控制器之间，否则可能会导致伤害。
- 弯折Wand轴时要小心。大角度弯折可能会闭塞内部吸引/生理盐水线和/或损坏Wand轴的绝缘层。绝缘层损坏可能会导致意外导电，造成患者灼伤。
- 请勿让接地的金属物体接触患者。
- 一定要遵守防火注意事项。电外科手术中产生的火花和加热可以是点火源。
- 请勿使用易燃剂清洁和消毒控制器。
- 正如其他所有电外科装置，电极和电线可传导高频电流。放置电线时，避免使其接触患者或其他导线。其他电气设备若放置在该系统附近，则可能会受到干扰。
- 高频（HF）电外科设备可能会对其他电子设备的操作产生不良影响。
- 在同一患者身上同时使用高频手术设备和生理监测设备时，监测电极（如心电图[ECG]）的放置应尽可能远离外科电极。
- 不建议使用监测针电极（如肌电图[EMG]）。
- 建议使用包含高频电流限制装置的监测设备。

不良反应
- 有与本操作相关的扁桃体切除术后出血的固有风险（见警告下面的方框，以了解更多信息）。
- 手术可导致周围组织损伤。

使用说明
操作员培训要求
操作员应拥有耳鼻喉科（ENT）外科技术方面的经验。建议使用者随时了解电外科手术的最新进展。建议接受公司代表提供的有关使用COBLATOR II系统的培训。

- 使用本Wand需要一定水平的手术技能和经验。用于临床之前，先查看使用说明和CII使用者手册。
- 建议完成由制造商或其指定的一名代表提供的技能实验室培训，及/或观察/协助类似外科操作。
- 术前和手术常规，包括适当筛选患者、了解手术技术及选择适当的设备是使用Wand时的重要考虑因素。
- 外科医生应告知患者与手术操作和使用本产品有关的已知风险和并发症。

实施安全有效的电外科手术不仅取决于设备的设计，而且在相当大程度上取决于使用者可控制的因素。

系统使用
初次使用之前，确保阅读和理解使用者手册（随附COBLATOR II系统控制器）。此外，应仔细查阅与Wand相关的使用说明。应特别注意适应症、警告和注意事项。COBLATOR II系统控制器和COBLATOR II Wand旨在作为一个装置进行操作。

建议准备好后备系统，以防止系统出现故障时延误手术。

Wand吸引的堵塞通常是由较大的残余消融组织引起的。定期用湿纱布擦拭未启动的Wand头端可以帮助防止出现堵塞。如果Wand出现堵塞，间歇性地把头端浸入装有生理盐水的烧杯，并通过消融脚踏板启动Wand，以冲洗吸引端口。如果Wand仍然堵塞，也可以使用一支装满生理盐水的10-20毫升注射器来逆向冲洗吸引端口。

使用说明
1. 根据标准程序对患者进行术前准备。
2. 按照使用者手册中的说明组装COBLATOR II系统。按控制器电源开关来启动系统。
3. 将Wand的电线接头连接到控制器上。连接正确时，前控制器面板上Wand图标上方的绿灯将亮起。
   注： 如果控制器上的显示不能正常运行，停止使用Wand，并查阅控制器使用者手册。
   注： 控制器设定值显示会显示默认值。每个Wand的最大设定值也有限制。
4. 放置Wand的集成电线组件时，应避免与患者或其他电导线接触。如果使用多个电气设备电线，仪器的电线不应彼此平行放置。
5. 对于需要向Wand的头端输送导电介质（如生理盐水、乳酸林格氏液等）的外科应用，COBLATOR II系统利用重力和一个流量控制装置向Wand的头端输送生理盐水。
   A. 将后夹放到输液架轴上，从而将流量控制阀装置连接到输液架上。顺时针转动旋钮，将装置固定到输液架上。
      使用之前，确保流量控制电线接头完全干燥。
      将流量控制电线的一端连接到控制器前部的黑色流量控制插座上，另一端插入流量控制阀装置背面的插座。流量控制电线的两端可以互换。
   B. 将Wand的吸引端口连接到标准手术吸引器上。
      注： 在使用Wand的整个期间，目视监测并定期复验连接到Wand的吸引和真空源，以确认液体流出方向为远离手术区域并流入适当的容器中。
      ⚠ **注意：** 不在治疗区域时，使用者应控制Wand冲洗液的滴落，以避免可能发生的灼伤。
      ⚠ **注意：** 避免吸引管线与患者接触，因为吸引出的物质温度可能很高，可能会导致患者灼伤。
   C. 完全关闭Wand冲洗管道上的滚夹。
   D. 通过Wand冲洗管道灌满冲洗袋，并把它挂在输液架上。
      注： 冲洗袋必须高于患者，以便正常工作（建议高于患者1米/3英尺）。
   E. 将设在流量控制阀装置前面的流量启动开关按至"开"的位置，以手动启动系统。流量控制阀装置前面的绿灯将亮起，表明流量控制阀装置已启动。
   F. 将Wand冲洗输送管道套组装入位于流量控制阀装置前面的管夹阀内。拉伸管夹阀会夹住的冲洗管道部分，可以帮助做到这一点。
   G. 使用冲洗管道套组上的滚夹来设置流速，以达到所用Wand的理想流速。
      注： 对于EVAC Wand，将滚夹设置为大开，以便实现从Wand头端连续流出冲洗液的目的。
      ⚠ **注意：** 预充Wand冲洗管线和设置流速时，握住Wand头端，使其远离患者，因为滴落的冲洗液可能导致患者灼伤。
   H. 将流量控制阀装置前面的流量启动开关按至"自动"位置（即流量控制阀装置前面的绿灯不应亮起）。系统现在已准备好，可以使用。
      ⚠ **注意：** 在Wand接触目标组织之前，请勿启动脚踏控制。
      ⚠ **注意：** 低温消融期间，使用者应知悉可能对肌肉组织产生的电刺激。
      ⚠ **注意：** 通过Wand输送时，生理盐水的温度可能会升高。避免使生理盐水落在非治疗区域。预充或清洁Wand时，用毛巾握住Wand，以收集生理盐水。可能造成使用者或患者的热损伤。
6. 在直视或内镜观察引导下，将Wand设备头端放在要进行低温消融/消融或凝固的组织上。
   注： 再次目视确认踩下的脚踏板（即黄色脚踏板用于消融，蓝色脚踏板用于凝固）。
7. 使用控制器前面的设定值级别调节按钮或者脚踏控制上的设定值调节按钮，将设定值调整到适合相应Wand和手术的适当水平。
8. 按脚踏控制上的消融功能来启动Wand。Wand启动后，"低温消融级别显示"下方的黄灯将亮起，且控制器会发出蜂鸣声。系统启动过程中，电极应始终接触要低温消融/消融的组织。消融期间，也有必要要保持Wand不断移动，以实现最大的效果。会看到Wand发出一些气泡并发橙色光，这是正常的。
   注： 再次目视确认踩下的脚踏板（即消融还是凝固）。
   ⚠ **注意：** 使用者要时刻密切关注Wand的深度、方向和覆盖范围，以及其与周围非目标组织之间的距离。
   ⚠ **注意：** 组织低温消融/消融比例和深度受到所选的设定值、对组织施加的压力大小，以及Wand扫过目标组织的速度的影响。
   ⚠ **注意：** 使用Wand的凝固功能在手术期间以及手术结束后短时间内保持止血。
9. 要进行凝固，让Wand头端直接接触所需的组织，并踩下脚踏控制上的凝固功能。在凝固模式下启动Wand后，"凝固级别显示"下方的蓝灯将亮起。
   注： 若低温消融/消融比例显著下降，则表明Wand可能并没有以最佳状态运行。如果问题持续存在，更换Wand。

系统关机
1. 将电源开关转动到"关"的位置；控制器上的所有指示灯都将熄灭。
2. 断开冲洗管道和/或吸引管道。
3. 注意不要让液体接触接头，将Wand对着地面，并从控制器断开Wand的电线接头。
4. 请勿试图将Wand从电线组件分开。
5. 按照医疗废物政策丢弃用过的Wand。

安全特性
COBLATOR II系统的安全特性在随附COBLATOR II控制器的使用者手册中进行了概述。
- EVAC Wand的最大额定电压为300伏。

供货方式
Wand以无菌方式供货，仅供一次性使用。请勿清洁、重新灭菌或重复使用Wand，因为这可能会破坏或损害设备性能，导致产品故障、失效，或者患者受伤。清洁、重新灭菌或重复使用Wand还可能将患者暴露于传播传染病的风险，或导致电极的不规则磨损，进而导致故障。

产品使用辐射灭菌。

生产时未使用天然胶乳。

弃置
该设备必须按照相关政府规定及机构的医疗废物管理计划进行弃置。

维护和故障排除
请参阅使用者手册中有关COBLATOR II系统操作和故障排除的指南。

客户服务
担保信息
该产品仅针对单次患者使用保证材料、功能和工艺。
请勿重复使用。**本担保取代所有其他明示、默示和/或法规性保证，包括但不限于适销性、适用性和/或用于特定用途的担保，以及对ARTHROCARE所承担的其他所有义务或责任的担保。**

产品投诉和退货授权
所有疑问、投诉或退货授权请求事宜，请联系客户服务部或授权代表。

符号标志

REF	产品编号
LOT	批号
⌛	使用期限
🕮i	参考使用说明
②	请勿重复使用
STERILIZE	请勿再次灭菌
⊗	如果包装已破损，请勿使用
☂	保持干燥
☀	避免阳光照射
⚠	注意
PHT DEHP	表示存在邻苯二甲酸酯：邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯
STERILE R	使用辐射灭菌
🏭	制造商
EC REP	欧共体授权代表
Rx Only	注意：美国联邦法律规定本设备仅限由医生销售或遵医嘱销售。
CE 0123	CE标志和认证机构的标识号。该产品符合医疗器械指令（93/42/EEC）的基本要求。

Smith & Nephew的商标（°）。

这些产品可能受一项或多项美国专利保护。请参阅smith-nephew.com/patents，了解详细信息。

© Smith & Nephew 2018年。

РУССКИЙ

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

Система COBLATOR° II Электрод EVAC° PLASMA WAND° со встроенным кабелем

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Электроды EVAC° показаны для абляции, резекции и коагуляции мягких тканей и гемостаза при оперативных вмешательствах в оториноларингологии (ЛОР), включая следующие вмешательства: аденоидэктомия, вмешательства по поводу кист, вмешательства на голове, шее, придаточных пазухах носа и в ротовой полости, мастоидэктомия, миринготомия с эффективным контролем кровотечений, вмешательства при обструкции назальных дыхательных путей посредством уменьшения гипертрофии носовых раковин, вмешательства на носоглотке/гортани, в том числе трахеальные вмешательства, полипэктомия в гортани, циторедукция образований гортани, вмешательства при опухолях шеи и келоидных рубцах при папилломах, вмешательства с целью уплотнения подслизистой ткани и подслизистых тканей другой локализации, тонзиллэктомия (в том числе удаление нёбных миндалин), традиционная увулопалатопластика (УППЛ), вмешательства при опухолях и для пластики тканей нёбного язычка/мягкого нёба для лечения храпа. Они показаны к применению в рамках процедур, при которых используется проводящая среда, такая как изотонический раствор хлорида натрия или Рингера лактат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение электродов EVAC противопоказано в следующих случаях: процедуры без использования эндоскопа в рамках функциональных эндоскопических вмешательств в околоносовых пазухах; процедуры, при которых не используется проводящий раствор для орошения, пациенты с имплантированными электрокардиостимуляторами и другими электронными устройствами.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
Предупреждения

Посттонзиллэктомическое кровотечение
• Посттонзиллэктомическое кровотечение (ПТК) — это потенциально серьезное осложнение, описанное в публикациях для пациентов взрослого и детского возраста. Возникновение этого осложнения описано после применения устройств COBLATION°, а также после использования других методик. • Чтобы снизить риск ПТК, врачам необходимо строго следовать инструкции по применению, особенно указаниям в разделах «Требования к подготовке оператора» и «Основные этапы применения системы». • Во время оперативного вмешательства и по его завершении врачу следует проверить все обработанные участки на предмет надлежащей степени коагуляции тканей. • В послеоперационном периоде врачу следует тщательно контролировать состояние пациента на предмет признаков ПТК и при их наличии незамедлительно устранять ПТК. • Врачи должны быть осведомлены о риске ПТК у пациентов взрослого и детского возраста; кроме того, они должны информировать пациентов и ухаживающих за ними лиц о данном риске и возможных симптомах. При возникновении у пациента симптомов рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью.

Общие правила использования
- ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО, ПРОЧТИТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПОСТАВЛЯЕМОЕ ВМЕСТЕ С СИСТЕМОЙ COBLATOR° II. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ И ЭЛЕКТРОДЫ РАЗРАБОТАНЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ КАК ЕДИНОЕ ЦЕЛОЕ.
- Электрод поставляется стерильным и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Электрод ЗАПРЕЩЕНО очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования устройства, что, в свою очередь, может привести к неисправности устройства или травме пациента. Кроме того, очистка, повторная стерилизация или повторное использование электрода может подвергнуть пациента риску передачи инфекционного заболевания или привести к неравномерному износу контактов, ведущему к нарушению функционирования.
- Подача физиологического раствора в устройстве предназначена не для орошения, а только для облегчения формирования плазменного поля на элементах контактов, расположенных на дистальном конце электрода.
- В ходе процедуры следует контролировать поток физиологического раствора.
- Для электродов, снабженных отсосом, рекомендуется проводить отсос, иначе может произойти поломка устройства. При невыполнении надлежащего отсоса возможна термическая травма пользователя или пациента.
- Для отсоса следует выделять отдельную трубку.
- В ходе абляции следует внимательно следить за тем, чтобы удаление целевой ткани было всегда последовательным и контролируемым. Также следует тщательно следить за состоянием окружающих тканей. У некоторых пациентов, ввиду меньших размеров анатомических структур, следует тщательно следить за окружающими тканями, так чтобы абляция затрагивала только целевую ткань.
- Убедитесь в том, что правильно подсоединен отсос; в противном случае остановите процедуру и подсоедините отсос.
- Значение, заданное для абляции по умолчанию — 7, для коагуляции — 3. Скорость и глубина абляции ткани зависит от следующих факторов: заданное значение параметра, давление на ткань, целостность контакта и скорость, с которой электрод перемещают над целевой тканью.
- Не рекомендуется использование для абляции/коагуляции более низких значений, нежели значения, заданные по умолчанию.
- Трубка отсоса не должна касаться пациента, т. к. может вызвать ожог.
- Отсасываемая жидкость может быть горячее, чем подаваемый к кончику электрода физиологический раствор. Невыполнение надлежащей процедуры отсоса, заключающейся в отведении жидкости от операционного поля в соответствующий приемник, может привести к термической травме пользователя или пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать непроводящие среды (например, стерильная вода, воздух, газ, глицин и др.). Используйте только проводящие среды (например, физиологический раствор, Рингера лактат и др.).
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изгибать электрод более чем на 70 градусов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изгибать электрод более одного раза.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать электрод, если изгибание привело к повреждению кончика.
- Для сведения к минимуму обезвоживания и болевого синдрома во время восстановительного периода, врачам следует сообщать пациентам о необходимости соблюдения послеоперационного режима гидратации и приема обезболивающих средств.

Термическая/электрическая травма
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться контактов на кончике электрода EVAC, если на него подано напряжение; несоблюдение данного правила может привести к травме.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться оголенным возвратным электродом нецелевых тканей.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ активировать элементы управления, запускающие абляцию/коагуляцию, если электрод не находится в соприкосновении с целевой тканью; несоблюдение данного правила может привести к травме.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать электрод EVAC, если на него подается напряжение; несоблюдение данного правила может привести к травме.
- После активации электрода ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться металлических предметов, поскольку это может привести к повреждению изоляции кончика и/или стержня, что, в свою очередь, может привести к нарушению функционирования или травме.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать инструменты вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, марля или хирургические простыни). Активированные или нагревшиеся после использования инструменты могут вызвать возгорание. Избегайте контакта с металлическими хирургическими инструментами (например, с капой), поскольку они могут провести электрический ток на пациента или пользователя, что может привести к ожогам.
- НЕ допускайте, чтобы на разъем, расположенный на конце кабеля электрода (подключаемый к блоку управления), попадала жидкость, поскольку это может привести к электротравме.
- В периоды, когда инструменты не используются, их следует поместить в чистое, сухое, хорошо видимое поле таким образом, чтобы они не соприкасались с телом пациента. Случайное соприкосновение с телом пациента может привести к ожогам.
- С устройством ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся анестезирующие средства или газы-окислители (например, закись азота (N_2O) и кислород); кроме того, на близком расстоянии от устройства запрещается использовать летучие растворители (например, метанол или этиловый спирт), поскольку может произойти возгорание.

Меры предосторожности
- Перед первым использованием убедитесь, что прочитали и четко поняли всю информационные материалы, вложенные в упаковку, в том числе предупреждения, предостережения, Руководство пользователя и Инструкцию по применению.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если оно повреждено или не обладает полной функциональностью.
- Оцените, нет ли у пациента предрасполагающих нарушений здоровья, которые могут утяжелиться в связи со стрессом, сопровождающим операцию.
- Используйте наименьшую настройку мощности, необходимую для достижения требуемого конечного эффекта.
- Электроды EVAC предназначены только для абляции и/или коагуляции и не предназначены для механического смещения ткани за счет приложения усилия, что может привести к изгибанию или отсоединению контактов или травме пациента.
- Электроды EVAC включают каналы для отсоса, которые предназначены для удаления из хирургического поля пузырьков воздуха и/или небольших фрагментов тканей и не предназначены для удаления больших объемов и/или полной очистки хирургического поля.
- Во время применения электрода следует следить за тем, чтобы его кончик (включая возвратный электрод) был полностью окружен проводящей средой.
- НЕ размещайте дополнительные кабели между разъемом встроенного кабеля и разъемом блока управления; несоблюдение данного правила может привести к травме.
- Изгибать стержень электрода следует с осторожностью. Интенсивное сгибание может привести к закупорке внутренних каналов для отсоса или физиологического раствора и/или к повреждению изоляции стержня электрода. Повреждение изоляции может привести к нежелательной электропроводимости, которая, в свою очередь, может вызвать ожоги у пациента.
- НЕ допускайте соприкосновения тела пациента с заземленными металлическими предметами.
- На всех этапах оперативного вмешательства соблюдайте меры противопожарной безопасности. Источником возгорания могут быть искры и нагрев, сопровождающие электрохирургическое вмешательство.
- Для очистки и дезинфекции блока управления НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ легковоспламеняющиеся средства.
- Как и в случае с другими электрохирургическими блоками, электроды и кабели могут стать частью электрического контура для проведения высокочастотного электрического тока. Располагайте кабели таким образом, чтобы не допускать их соприкосновения с телом пациента или другими электрическими питающими проводами. Система может быть источником электрических помех для другого электрического оборудования, расположенного рядом с системой.
- Высокочастотное (ВЧ) электрохирургическое оборудование может негативно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- При одновременном использовании у одного пациента ВЧ хирургического оборудования и оборудования для мониторинга физиологических показателей, электроды мониторингового оборудования (например, электрокардиографии) следует размещать как можно дальше от контактов электрохирургического устройства.
- Применение игольчатых контактов мониторингового оборудования (например, электромиографии) не рекомендуется.
- Рекомендуется использовать мониторинговое оборудование, снабженное устройствами ограничения высокочастотного тока.

Нежелательные реакции
- Процедуре тонзиллэктомии присущ риск посттонзиллэктомического кровотечения (для получения дополнительной информации см. текст в рамке под заголовком «Предупреждения»).
- Последствием проведения оперативного вмешательства может быть повреждение окружающих тканей.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Требования к подготовке оператора
Оператор должен иметь опыт проведения оториноларингологических (ЛОР) оперативных вмешательств с применением различных методик. Рекомендуется, чтобы пользователь был в курсе новых достижений в области электрохирургии. Рекомендуется обучение по использованию системы COBLATOR II у представителя компании.

- Чтобы применять данный электрод, требуется надлежащий уровень владения хирургическими навыками и опыт. Перед применением в клинической практике изучите Инструкцию по применению и Руководство пользователя системы COBLATOR II.
- Рекомендуется прохождение обучения в центре наработки навыков, обучение у производителя или у назначенного им представителя и/или присутствие/ассистирование при подобных хирургических вмешательствах.
- Важными факторами при использовании электрода являются процедуры, выполняемые в предоперационный период и в ходе операции, правильный отбор пациентов, знание хирургических методик и правильный выбор устройства.
- Хирургу следует проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством и использованием данного устройства.

Безопасность и эффективность электрохирургического вмешательства зависят не только от конструкции оборудования, но также, в большой степени, от факторов, контролируемых пользователем.

Применение системы
Перед первым использованием убедитесь, что прочитали и четко поняли Руководство пользователя (поставляемое вместе с блоком управления системы COBLATOR II). Кроме того, следует тщательно изучить Инструкцию по применению, прилагаемую к электроду. Особое внимание следует уделить показаниям, предупреждениям и мерам предосторожности. Блок управления системы COBLATOR II и электроды COBLATOR II разработаны таким образом, чтобы функционировать как единое целое.

Рекомендуется иметь в наличии резервную систему, чтобы в ходе оперативного вмешательства не возникало задержек в случае сбоя в работе системы.

Закупорка канала электрода для отсоса обычно вызывается крупными фрагментами ткани, удаленной с помощью абляции. Чтобы предотвратить закупорку, следует периодически протирать кончик неактивированного устройства влажной марлей. Если произошла закупорка электрода, чтобы промыть порт отсоса, следует погрузить кончик в сосуд, наполненный физиологическим раствором, и активировать электрод с помощью педали абляции на ножном блоке управления; данную процедуру необходимо повторить несколько раз. При сохранении закупорки электрода также можно использовать шприц объемом 10–20 мл, наполненный физиологическим раствором, чтобы выполнить промывание порта отсоса обратным потоком.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Проведите предоперационную подготовку пациента в соответствии со стандартными процедурами.
2. Соберите систему COBLATOR II согласно инструкциям в Руководстве пользователя. Нажмите переключатель питания на блоке управления, чтобы активировать систему.
3. Подсоедините разъем кабеля электрода к блоку управления. При правильном подсоединении светится зеленый светоиндикатор над значком электрода на передней панели блока управления.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если дисплей блока управления не работает надлежащим образом, прекратите использование электрода и обратитесь к Руководству пользователя блока управления.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Дисплей для заданных значений на блоке управления покажет значения, установленные по умолчанию. Кроме того, максимальное заданное значение для каждой модели электрода ограничено.
4. Встроенный кабель электрода следует располагать таким образом, чтобы он не приходил в соприкосновение с телом пациента и/или другими электрическими питающими проводами. При использовании нескольких кабелей электрического оборудования кабели НЕ следует размещать параллельно друг другу.
5. При вариантах хирургического применения, требующих подачи проводящей среды (например, физиологический раствор, Рингера лактат) к кончику электрода система COBLATOR II, для подачи физиологического раствора к кончику электрода в системе используется принцип самотека жидкости в сочетании с блоком регулировки потока.
   A. Закрепите блок клапанной регулировки потока на стойке для внутривенных вливаний, разместив задний зажим на штанге стойки. Закрепите блок на стойке, повернув ручку по часовой стрелке.
      Перед использованием следует убедиться, что разъемы кабеля регулировки потока совершенно сухие.
      Подсоедините один конец кабеля регулировки потока к черному гнезду блока регулировки потока на передней панели блока управления, а другой конец — к гнезду на задней панели блока клапанной регулировки потока. Концы кабеля регулировки потока взаимозаменяемые.
   Б. К порту отсоса электрода подсоедините стандартный хирургический отсос.
      ПРИМЕЧАНИЕ. На всем протяжении использования электрода следует визуально контролировать и периодически перепроверять соединения трубки для отсоса с электродом и источником отрицательного давления, чтобы удостовериться в том, что жидкость отводится от операционного поля в соответствующий приемник.
      ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** В периоды, когда электрод не находится в области, в которой производится обработка тканей, пользователю следует контролировать вытекание из электрода раствора для орошения во избежание возникновения ожогов.
      ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускайте соприкосновения между трубкой отсоса и телом пациента, поскольку отводимая жидкость может быть горячей и потенциально может привести к ожогам у пациента.
   В. Полностью закройте роликовый зажим на трубке для орошения на электроде.
   Г. Вставьте трубку электрода для орошения в пакет с раствором для орошения и подвесьте пакет на стойке для внутривенных вливаний.
      ПРИМЕЧАНИЕ. Для надлежащего функционирования системы пакет с раствором для орошения должен находиться выше пациента (рекомендуется, чтобы разница уровней составляла 1 метр [3 фута]).
   Д. Переведите переключатель активации потока, расположенный на передней панели блока клапанной регулировки потока, в положение «Вкл.», чтобы вручную активировать систему. Загорится зеленый светоиндикатор на передней панели блока клапанной регулировки потока, указывая на активацию данного блока.
   Е. Вставьте комплект трубок для подачи раствора для орошения, отходящих от электрода, в зажимной клапан, расположенный на передней панели блока клапанной регулировки потока. Чтобы упростить введение трубки, растяните часть трубки для орошения, которую необходимо зажать в клапане.
   Ж. С помощью роликового зажима задайте скорость потока раствора в комплекте трубок для орошения, обеспечивающую требуемую скорость орошения в используемом электроде.
      ПРИМЕЧАНИЕ. Для электрода EVAC необходимо широко открыть роликовый зажим, чтобы получить непрерывный поток раствора для орошения из кончика электрода.
      ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Во время заправки трубки электрода для орошения и установки скорости потока не держите электрод над пациентом, поскольку капли раствора для орошения могут вызвать у пациента ожоги.
   З. Переведите переключатель активации потока, расположенный на передней панели блока клапанной регулировки потока, в положение «Auto» (Авто), при этом зеленый светоиндикатор на передней панели блока не должен светиться. Теперь система готова к использованию.
      ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ активировать ножную педаль, если электрод не находится в соприкосновении с целевой тканью.
      ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пользователь должен быть осведомлен о возможной электрической стимуляции мышечной ткани во время кобляции.
      ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При прохождении через электрод физиологический раствор может разогреться. Не допускайте попадания физиологического раствора на ткани, которые не подвергаются обработке. Для сбора физиологического раствора, вытекающего при заправке или очистке электрода, держите электрод над салфеткой. Невыполнение этих правил может привести к термической травме пользователя или пациента.
6. Под прямым или эндоскопическим визуальным контролем подведите кончик электрода к ткани, которая подлежит кобляции/абляции или коагуляции.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Визуально перепроверьте, какую ножную педаль нажимаете (т. е. желтую для абляции или синюю для коагуляции).
7. С помощью кнопок установки заданных значений, расположенных на передней панели блока управления, либо аналогичной кнопки на ножном блоке управления, скорректируйте заданные значения до уровней, требуемых для конкретного электрода и вмешательства.
8. Для активации электрода нажмите педаль абляции на ножном блоке управления. После активации электрода загорится желтый светоиндикатор под дисплеем уровня кобляции, а блок управления подаст звуковой сигнал. В периоды, когда система активирована, контакты всегда должны находиться в соприкосновении с тканью, которая подлежит кобляции/абляции. Кроме того, для достижения во время абляции максимального эффекта, электрод необходимо постоянно перемещать. Это нормально, если из электрода исходит некоторое количество пузырьков или оранжевое свечение.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Визуально перепроверьте, какую ножную педаль нажимаете (т. е. педаль для абляции или педаль для коагуляции).
   ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Пользователь всегда должен обращать особое внимание на глубину, ориентацию и охват тканей электродом, а также на расстояние между электродом и окружающими нецелевыми тканями.
   ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Скорость и глубина кобляции/абляции ткани зависит от следующих факторов: заданное значение параметра, давление на ткань и скорость, с которой электрод перемещают над целевой тканью.
   ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Используйте электрод в режиме коагуляции для обеспечения гемостаза во время и сразу после вмешательства.
9. Для выполнения коагуляции необходимо кончик электрода привести в прямой контакт с целевой тканью и нажать педаль коагуляции на ножном блоке управления. После активации электрода в режиме коагуляции загорится синий светоиндикатор под дисплеем уровня коагуляции.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Заметное снижение скорости кобляции/абляции может указывать на то, что электрод, возможно, функционирует неоптимально. Если проблема сохраняется, замените электрод.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ
1. Переведите переключатель питания в положение «ВЫКЛ.», все светоиндикаторы на блоке управления погаснут.
2. Отсоедините трубку для орошения и/или трубку для отсоса.
3. Примите меры, чтобы жидкости не попали на разъемы, направьте кончик электрода к полу и отсоедините разъем кабеля электрода от блока управления.
4. НЕ пытайтесь отсоединить от электрода встроенный кабель.
5. Утилизируйте использованный электрод согласно правилам утилизации медицинских отходов.

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ
Функции безопасности системы COBLATOR II изложены в Руководстве пользователя, поставляемом вместе с блоком управления COBLATOR II.
- Максимальное номинальное напряжение для электрода EVAC составляет 300 вольт.

СПОСОБ ПОСТАВКИ
Электрод поставляется стерильным и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Электрод ЗАПРЕЩЕНО очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования устройства, что, в свою очередь, может привести к неисправности устройства или травме пациента. Кроме того, очистка, повторная стерилизация или повторное использование электрода может подвергнуть пациента риску передачи инфекционного заболевания или привести к неравномерному износу контактов, ведущему к нарушению функционирования.

Устройство стерилизовано излучением.

Не содержит натуральный латекс.

УТИЛИЗАЦИЯ
Устройство необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планом утилизации медицинских отходов, принятым в лечебном учреждении.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Рекомендации по эксплуатации и устранению неисправностей системы COBLATOR II см. в Руководстве пользователя.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ
СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИИ
Гарантия на устройство распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Жалобы, относящиеся к продукту, и право на возврат
Все вопросы, жалобы и запросы касаемо права на возврат следует направлять в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
⌛	Дата истечения срока годности
🕮i	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
②	Не использовать повторно
STERILIZE	Не стерилизовать повторно
⊗	Не использовать, если упаковка повреждена
☂	Хранить в сухом месте
☀	Не допускать попадания солнечных лучей
⚠	Предостережение
PHT DEHP	Указывает на наличие фталатов: бис(2-этилгексил) фталат
STERILE R	Стерилизовано излучением
🏭	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.
CE 0123	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Устройство соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (Директива 93/42/EEC).

° — товарный знак компании Smith & Nephew.

На эти изделия может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2018.

TÜRKÇE

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

COBLATOR° II EVAC° PLASMA WAND° Cihaz - Dahili Kablo ile

Kullanım Talimatları

KULLANIM ENDİKASYONLARI
EVAC° Çubuklar, şunları içeren otorinolaringoloji (KBB) cerrahisinde, yumuşak doku ablasyonu, rezeksiyonu ve koagülasyonu ile kan damarları hemostazı için endikedir: adenoidektomi, kistler, baş, boyun, ağız ve sinüs cerrahisi, mastoidektomi, etkili hemoraji kontrolü ile miringotomi, hipertrofik nazal konkaların redüksiyonu ile nazal solunum yolu tıkanması, trakeal prosedürler, laringeal polipektomi ve laringeal lezyon debulking dahil nazofaringeal/laringeal endikasyonlar, boyun kitlesi, papilloma, keloidler, submukozal palatal daralma, submukozal doku daralması, tonsillektomi (palatin tonsiller dahil), geleneksel uvulopalatoplasti (RAUP), tümörler ve horlama tedavisi için uvula/yumuşak damaktaki doku. Normal salin veya Ringer laktatı gibi iletken ortamların kullanıldığı prosedürlere yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR
EVAC Çubuklar aşağıdakilerde kontrendikedir: işlevsel endoskopik sinüs cerrahisi için olan, endoskopik olmayan prosedürler, iletken sulama maddesinin kullanılmadığı prosedürler ve kalp pilleri veya implante edilmiş diğer elektronik cihazı olan hastalar.

⚠ **UYARILAR ve ÖNLEMLER**
Uyarılar

Tonsillektomi Sonrası Hemoraji
• Tonsillektomi Sonrası Hemoraji (PTH) literatürde hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için bildirilmiş olan, ciddi olma olasılığı bulunan bir komplikasyondur. COBLATION° cihazların kullanımının yanı sıra, başka yöntemlerin kullanımından sonra da meydana geldiği bildirilmiştir. • Hekimler PTH riskini azaltmak için, bu Kullanım Talimatlarını, özellikle de Operatör Eğitimi Gereklilikleri ve Sistem Kullanımındaki Kilit Adımları dikkatli biçimde takip etmelidir. • Prosedür sırasında ve tamamlandığında, hekimler tedavi edilmiş tüm alanlarda yeterli koagülasyon olduğundan emin olmak için bunu kontrol etmelidir. • Hekimler hastaları ameliyattan sonra PTH belirtileri bakımından dikkatlice gözetim altında tutmalı ve gözlemlendiği takdirde PTH'yi kısa sürede tedavi etmelidir. • Hekimler yetişkin ve pediatrik hastalardaki PTH riskinden haberdar olmalı ve riskler ile semptomları hastalara ve onların bakıcılarına açıklamalıdır. Semptomlar meydana geldiği takdirde hastanın anında tıbbi yardıma başvurması tavsiye edilmektedir.

Genel Kullanım
- LÜTFEN CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE COBLATOR° II SİSTEMİ İLE BİRLİKTE SAĞLANMIŞ OLAN KULLANICI EL KİTABINI OKUYUN. KONTROL CİHAZI VE ÇUBUKLAR TEK BİR BİRİM OLARAK ÇALIŞTIRILMAK ÜZERE TASARLANMIŞTIR.
- Çubuk steril olarak tedarik edilir ve SADECE TEK KULLANIMA yöneliktir. Çubuğu TEMİZLEMEYİN, YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN veya YENİDEN KULLANMAYIN. Aksi takdirde, cihazda hasar oluşabilir veya cihazın performansı tehlikeye girebilir; bunun sonucunda ürün arızası, bozulması veya hasta yaralanması oluşabilir. Çubuğun temizlenmesi, yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılması aynı zamanda hastayı bulaşıcı hastalıkların bulaştırılma riskine maruz bırakabilir veya elektrotların düzenli olmayan şekilde aşınmasına yol açarak arızalanmaya neden olabilir.
- Salin iletimi sulamaya yönelik değildir ve sadece Çubuğun distal ucunda bulunan elektrot elemanlarında plazma alanının oluşmasını kolaylaştırmaya yöneliktir.
- Prosedür sırasında salin akışını gözetim altında tutun.
- Vakum işlevi olan Çubuklarda, tavsiye edilen vakum işlevinin sürdürülememesi cihazın arızalanmasıyla sonuçlanabilir. Gereken vakum işlevinin sağlanamaması kullanıcı veya hastada ısı nedeniyle yaralanma oluşmasına yol açabilir.
- Ayrı bir vakum hattı oluşturun ve koruyun.
- Tutarlı ve kontrollü doku almanın sürdürülmesini sağlamak için, ablasyon esnasında hedeflenen doku izlenirken dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, çevreleyen dokunun gereken şekilde izlenmesini sağlamak için de dikkatli olunmalıdır. Belirli hastaların anatomilerinin daha küçük olması nedeniyle, doku ablasyonunun hedeflenen dokuyla sınırlı kalmasını sağlamak için çevreleyen doku dikkatli biçimde izlenmelidir.
- Vakum bağlantılarının gerektiği gibi olmasını sağlayın; aksi halde, vakumu durdurun ve bağlayın.
- Varsayılan Ablasyon ayar noktası 7'dir; varsayılan Koagülasyon ayar noktası ise 3'tür. Doku ablasyonun hızı ve derinliği seçilen ayar noktası, doku üzerindeki basınç miktarı, elektrodun sağlamlığı ve Çubuğun hedef doku üzerinden geçirilme hızı gibi etmenlerden etkilenir.
- Varsayılan ayar noktasının altında olan Ablasyon/Koagülasyon ayarının kullanılması tavsiye edilmez.
- Vakum hattı, yanmaya neden olabileceği için hasta ile temasa geçmemelidir.
- Dışa akış sıvısında, Çubuk ucuna iletilen salinin sıcaklığı ile karşılaştırıldığında daha yüksek sıcaklıklar yaşanabilir. Vakumun ve doğrudan dışa sıvı akışının ameliyat alanından uzakta ve ilgili bir alıcının içine doğru olacak şekilde sürdürülmemesi, kullanıcı veya hastada ısı nedeniyle yaralanmaya sebebiyet verebilir.
- İletken olmayan ortamlar KULLANMAYIN (örn. steril su, hava, gaz, glisin vs.). Sadece iletken ortamlar kullanın (örn. salin, Ringer laktatı vs.).
- Çubuğu 70 dereceden daha fazla açıda BÜKMEYİN.
- Çubuğu birden daha fazla kez BÜKMEYİN.
- Bükme uca hasar veriyor ise Çubuğu KULLANMAYIN.
- Hekimler, iyileşme sırasında dehidrasyonu ve ağrıyı en aza indirmek için, hastaların ameliyattan sonra, hidrasyon ve analjeziklerden oluşan bir takip rejimine uymalarını salık vermelidir.

Isı/Elektrik Nedeniyle Yaralanma
- Güç uygulanırken Çubuğun ucundaki elektrotlara DOKUNMAYIN, aksi halde yaralanma oluşabilir.
- Açıkta olan dönüş elektrodunu hedefte olmayan doku ile TEMAS ETTİRMEYİN.
- Çubuk hedefteki doku ile temas halinde oluncaya dek ablasyon/koagülasyon kontrollerini ETKİNLEŞTİRMEYİN.
- Güç uygulanmakta iken Çubuğu GERİ ÇEKMEYİN; aksi halde yaralanma meydana gelebilir.
- Çubuğu etkinleştirirken metal nesnelerle TEMAS ETMEYİN, aksi halde uçta ve/veya şaft yalıtımında hasar meydana gelerek arızalanma veya yaralanmaya yol açabilir.
- Aletleri yanıcı maddelerin (örneğin gazlı bez veya cerrahi örtüler) yakınına veya onlarla temas edecek şekilde YERLEŞTİRMEYİN. Etkinleştirilmiş veya yoğun kullanım sırasında ısınan aletler yangına neden olabilir. Metal cerrahi aletler (örneğin ağız koruyucusu) ile temastan kaçının; aksi halde bunlar akımı hastaya veya kullanıcıya geçirebilir ve yanıklara sonuçlanabilir.
- Çubuğun, kontrol cihazıyla eşlenen kablo konnektörü ucu ile sıvı temasına İZİN VERMEYİN; aksi halde elektrik çarpması meydana gelebilir.
- Kullanılmadıkları sırada aletleri hasta ile temas olmayan, temiz, kuru, son derece görünür bir alana yerleştirin. Hasta ile istenmeyen temas yanmalarla sonuçlanabilir.
- Yanıcı anestezikleri veya oksitleyici gazları (örneğin nitröz oksit (N_2O) ve oksijen) bu cihazla veya uçucu çözücülerin (örneğin metanol veya alkol) yakınında KULLANMAYIN; aksi halde yangın meydana gelebilir.

Önlemler
- İlk kullanımdan önce, uyarılar, dikkat edilecek noktalar, Kullanıcı E Kitabı ve Kullanım Talimatları dahil olmak üzere tüm ambalaj prospektüslerinin okunduğu ve anlaşıldığından emin olun.
- Eğer ürün hasarlı ise veya tamamen çalışmıyorsa, ürünü KULLANMAYIN.
- Hastaları, cerrahinin stresiyle vahimleşebilecek olan, predispozan tıbbi sorunlar açısından değerlendirin.
- İstenen son etkiyi elde etmek için gerekli olan en düşük güç ayarını koruyun.
- EVAC Çubuklar sadece Ablasyon ve/veya Koagülasyon için tasarlanmıştır. Uygulanan güç yoluyla dokunun yerinin mekanik olarak değiştirilmesi için tasarlanmamıştır; bu amaçla kullanılması elektrotların bükülmesi veya kopmasına ya da hastanın yaralanmasına sebep olabilir.
- EVAC Çubuklarda aynı zamanda, cerrahi alandaki kabarcıkları ve/veya küçük doku parçacıklarını tahliye etmeye yönelik olarak tasarlanmış vakum lümenleri de dahili olarak bulunur. Bu lümenler büyük hacimli vakum ve/veya cerrahi alan tahliyesi için tasarlanmamıştır.
- Kullanım sırasında Çubuğun ucunun (dönüş elektrodu dahil) iletken ortam ile tamamen çevrelendiğinden emin olun.
- Dahili Kablo bileşeni ile Kontrol Cihazı arasına başka kablo YERLEŞTİRMEYİN; aksi halde yaralanma meydana gelebilir.
- Çubuk şaftını bükerken dikkatli biçimde hareket edin. Sert hareketler ile bükme dahili vakum/salin hatlarını tıkayabilir ve/veya Çubuk şaftı yalıtımına hasar verebilir. Hasar gören yalıtım, istenmeyen elektrik iletimine yol açarak hastanın yanmasına neden olabilir.
- Hastanın topraklanmış metal nesneler ile temasa geçmesine İZİN VERMEYİN.
- Yangına karşı önlemlere daima uyun. Elektrocerrahi ile ilişkili olan kıvılcım ve ısı oluşumu bir yanma kaynağı olabilir.
- Kontrol Cihazını temizlemek ve dezenfekte etmek için yanıcı maddeleri KULLANMAYIN.
- Diğer elektrocerrahi birimlerinde olduğu gibi, elektrotlar ve kablolar yüksek frekans akımı için yol oluşturabilir. Kabloları hastalar veya diğer bağlama telleri ile temastan kaçınılacak şekilde konumlandırın. Diğer elektrikli ekipmanlar sistemin yakınında konumlandırıldığında girişim yaşanabilir.
- Yüksek frekanslı (HF) elektrocerrahi ekipmanı diğer elektronik ekipmanların çalışmasını olumsuz biçimde etkileyebilir.
- İzleme elektrotları (örn. elektrokardiyografi (EKG)), HF cerrahi ekipmanı ve fizyolojik izleme ekipmanı aynı hastada eş zamanlı olarak kullanıldığı zaman cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzakta konumlandırılmalıdır.
- İzleme iğne elektrotları (örn. elektromiyografi (EMG)) tavsiye edilmemektedir.
- Yüksek frekanslı akım sınırlayıcı cihazların dahili olarak bulunduğu izleme ekipmanları tavsiye edilmektedir.

Advers Reaksiyonlar
- Bu prosedür ile ilişkili, prosedürün kendisinden kaynaklanan bir Tonsillektomi Sonrası Hemoraji riski bulunmaktadır (daha fazla bilgi için Uyarılar bölümü altındaki kutuya bakınız).
- Cerrahinin sonucu olarak, çevreleyen dokuda hasar meydana gelebilir.

KULLANIM YÖNERGELERİ
Operatör Eğitim Gereklilikleri
Operatör otorinolaringoloji (KBB) cerrahisi teknikleri konusunda deneyimli olmalıdır. Kullanıcının elektrocerrahi işlemlerindeki ilerlemeler konusunda güncel bilgiye sahip olması tavsiye edilir. Bir şirket temsilcisi tarafından verilen COBLATOR II Sistemi kullanımına dair eğitimin alınması tavsiye edilir.

- Bu Çubuğun kullanılması için uygun seviyede cerrahi beceri ve deneyim gerekmektedir. Klinik kullanımdan önce Kullanım Talimatlarını ve CII Kullanıcı El Kitabını inceleyin.
- Bir beceri laboratuvarı çalışmasının tamamlanması, imalatçı veya onun görevlendirdiği bir temsilcisi tarafından eğitim verilmesi ve/veya benzeri cerrahi işlemlerin izlenmesi / onlara yardımcı olunması tavsiye edilir.
- Doğru hasta seçimi, cerrahi tekniklere dair bilgi ve doğru cihaz seçimi dahil olmak üzere, ameliyat öncesi ve sonrasındaki işlemler, Çubuğun kullanılması sırasında göz önüne alınması gereken önemli hususlardır.
- Cerrah hastayı, cerrahi işlemle ve bu ürünün kullanılması ile ilişkili olan, bilinen riskler ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirmelidir.

Güvenli ve etkili elektrocerrahi sadece ekipman tasarımına değil, aynı zamanda, büyük ölçüde kullanıcının denetiminde olan etmenlere de bağlıdır.

Sistemin Kullanılması
İlk kullanımdan önce, Kullanıcı El Kitabının (COBLATOR II sistemi kontrol cihazı ile sağlanır) okunduğu ve anlaşıldığından emin olun. Buna ek olarak, Çubuk ile ilgili olan Kullanım Talimatları da dikkatli bir biçimde gözden geçirilmelidir. Endikasyonlar, uyarılar ve önlemlere özellikle dikkat gösterilmesi gereklidir. COBLATOR II Sistemi kontrol cihazı ve COBLATOR II Çubuklar tek bir birim olarak çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.

Sistem arızası durumunda cerrahideki gecikmeleri engellemek için yedek sistemin hazır bulundurulması tavsiye edilir.

Çubuğun vakum sisteminin tıkanmasının nedeni genellikle büyük, ablasyon sonucu oluşan doku kalıntılarıdır. Etkinleştirilmemiş ucun ıslak gazlı bez ile düzenli aralıklarla silinmesi tıkanmanın önlenmesinde yardımcı olabilir. Çubuğun tıkanması durumunda, ucu aralıklı olarak, salin ile dolu bir behere daldırın ve vakum giriş yerini durulamak için Çubuğu ablasyon ayak pedalı ile etkinleştirin. Çubuk tıkanmış olarak kalırsa, salin dolu 10-20cc'lik bir şırınga da vakum giriş yerini geriye doğru durulamak için kullanılabilir.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Ameliyattan önce hastayı standart işlemlere uygun bir biçimde hazırlayın.
2. COBLATOR II Sistemini Kullanıcı El Kitabındaki talimatlara uygun bir biçimde bir araya getirin. Sistemi etkinleştirmek için Kontrol Cihazı güç anahtarına basın.
3. Çubuğun kablo konnektörünü Kontrol Cihazına bağlayın. Doğru bağlantı, ön Kontrol Cihazı panelindeki Çubuk simgesinin üzerinde bulunan yeşil ışığın yanması ile belirtilir.
   NOT: Eğer kontrol cihazı üzerindeki ekran gereken şekilde çalışmıyor ise Çubuğun kullanımını bırakın ve Kontrol Cihazı kullanıcı el kitabına bakın.
   NOT: Kontrol Cihazı Ayar Noktası Ekranı varsayılan ayarlara gider. Her bir Çubuk için olan maksimum Ayar Noktası da sınırlıdır.
4. Çubuğun Dahili Kablo bileşenini hastayla veya diğer elektrik bağlantı telleri ile temastan kaçınacak şekilde konumlandırın. Eğer birden çok elektrik ekipmanı kablosu kullanılıyor ise alet kabloları birbirine paralel olacak şekilde YERLEŞTİRİLMEMELİDİR.
5. Çubuğun ucuna iletken ortamın (örn. salin, Ringer laktatı) iletilmesini gerektiren cerrahi uygulamalarda, COBLATOR II sisteminde, Çubuğun ucuna salin iletilmesi için yerçekimi ve Akış Kontrol Birimi birleşik olarak kullanılır.
   A. Akış Kontrol Birimini IV direğine bağlamak için, arka klempi direğin şaftı üzerine yerleştirin. Döner düğmeyi saat yönünde döndürerek birimi direğe sabitleyin.
      Akış Kontrol Kablosu konnektörlerinin kullanımdan önce tamamen kuru olduğundan emin olun.
      Akış Kontrol Kablosunun bir ucunu Kontrol Cihazının ön tarafındaki siyah renkli Akış Kontrolü Yuvasının içine, diğer ucunu da Akış Kontrol Vanası Biriminin arka tarafı üzerindeki yuvanın içine bağlayın. Akış Kontrol Kablosunun uçları karşılıklı olarak değiştirilebilir.
   B. Çubuk üzerindeki vakum giriş yerini standart bir cerrahi vakuma bağlayın.
      NOT: Çubuğun kullanım süresi boyunca, Çubuğun vakum bağlantılarını görsel olarak izleyerek ve düzenli aralıklarla yeniden inceleyerek, dışa sıvı akışının ameliyat alanından uzakta ve ilgili bir alıcının içine doğru olacak şekilde olduğunu doğrulayın.
      ⚠ **DİKKAT:** Kullanıcı, olası yanıklardan kaçınmak için, tedavi alanında değil iken Çubuktan sulama maddesinin damlamasını kontrol altına almalıdır.
      ⚠ **DİKKAT:** Vakum hattı ile hasta arasında temastan kaçının, çünkü tahliye edilen materyal ısınmış olabilir, hastada yanıklara sebebiyet verebilir.
   C. Döner klempi, Çubuk üzerindeki sulama hortumları üzerine eksiksiz olarak kapayarak geçirin.
   D. Sulama torbasını Çubuk sulama hortumları ile delin ve IV direği üzerine asın.
      NOT: Sulama torbası gereken şekilde çalışmanın sağlanması için hastadan daha yüksekte olmalıdır (1 metre / 3 fit tavsiye edilir).
   E. Sistemi manuel biçimde etkinleştirmek için, Akış Kontrol Vanası Biriminin ön tarafı üzerindeki Akış Etkinleştirme Anahtarını 'On' (Açık) konuma getirin. Akış Kontrol Vanası Biriminin ön tarafındaki yeşil ışık yanarak, Akış Kontrol Vanası Biriminin etkinleştirildiğini gösterir.
   F. Çubuk sulama hortum setini Akış Kontrol Vanası Biriminin ön tarafında bulunan esnek vananın içerisine yükleyin. Bu işlem, sulama hortumlarının bölümünün, vana tarafından esnetilmek üzere gerilmesi ile kolaylaştırılır.
   G. Kullanılan Çubuk için istenen akış oranını elde etmek üzere, sulama hortumları üzerindeki döner klemp ile akış oranını ayarlayın.
      NOT: EVAC Çubuk için, Çubuk ucundan aralıksız sulama maddesi akışı elde etmek üzere döner klempi tamamen açık olarak ayarlayın.
      ⚠ **DİKKAT:** Çubuk sulama hattını hazırlarken ve akış oranını ayarlarken, Çubuğun ucunu hastadan uzakta tutun; aksi halde damlayan sulama maddesi hastada yanıklara neden olabilir.
   H. Akış Kontrol Vanası Biriminin ön tarafındaki Akış Etkinleştirme Anahtarına basarak onu 'Auto' (Otomatik) konuma getirin (örn. Akış Kontrol Vanası Biriminin ön tarafındaki yeşil ışık yanıyor olmamalıdır). Sistem artık kullanıma hazırdır.
      ⚠ **DİKKAT:** Çubuk hedeflenen doku ile temasa geçinceye kadar Ayak Kontrolünü ETKİNLEŞTİRMEYİN.
      ⚠ **DİKKAT:** Kullanıcı Koblasyon sırasında kas dokusundaki olası elektrik stimülasyonu konusunda bilinçli olmalıdır.
      ⚠ **DİKKAT:** Salin Çubuk içerisinden geçerken ısınabilir. Salinin tedavi edilmeyen alanlara girmesini engelleyin. Çubuğu hazırlarken veya temizlerken, Çubuğu salini toplamak üzere bir havlu üzerinde tutun. Kullanıcı veya hastada ısı nedeniyle yaralanma oluşabilir.
6. Doğrudan veya endoskopik görsel kılavuzluk ile, Çubuğun ucunu Koblasyon/Ablasyon veya Koagülasyon uygulanacak olan dokuya yaslanacak şekilde yerleştirin.
   NOT: Hangi Ayak Pedalına basıldığını görsel olarak yeniden doğrulayın (örn. Ablasyon için Sarı veya Koagülasyon için Mavi).
7. Ya Kontrol Cihazının ön tarafındaki ayar noktası düzeyi ayarlama düğmelerini ya da Ayak Kontrolü üzerindeki ayar noktası ayarlama düğmesini kullanarak, ayar noktasını Çubuk ve prosedür için uygun olan düzeye ayarlayın.
8. Çubuğu etkinleştirmek için Ayak Kontrolünün Ablasyon işlevine basın. Çubuk etkinleştirildiği zaman, Koblasyon Düzeyi Ekranı altındaki ışık yanar ve Kontrol Cihazından işitilebilir bir ses verilir. Elektrotlar sistemin etkinleştirildiği süre boyunca Koblasyon/Ablasyon uygulanacak doku ile temas halinde olmalıdır. Aynı zamanda, ablasyon sırasında maksimum etkiyi elde etmek için Çubuğun hareket halinde tutulması da gerekir. Çubukta bir ölçüde kabarcık ve turuncu bir ışık parlama olduğunu görmek normaldir.
   NOT: Hangi Ayak Pedalına basıldığını görsel olarak yeniden doğrulayın (örn. ablasyon veya koagülasyon).
   ⚠ **DİKKAT:** Kullanıcı daima Çubuğun derinliği, doğrultusu ve kapsama alanına ve çevreleyen, hedefte olmayan dokuya olan yakınlığına büyük dikkat göstermelidir.
   ⚠ **DİKKAT:** Koblasyon/Ablasyon oranı ve doku derinliği, seçilen ayar noktasından, doku üzerindeki basınç miktarından ve Çubuğun hedef doku üzerinden geçirilme hızından etkilenir.
   ⚠ **DİKKAT:** Prosedür sırasında ve hemen sonrasında hemostazı korumak için Çubuğun Koagülasyon işlevini kullanın.
9. Koagülasyon gerçekleştirmek için, Çubuk ucunun doğrudan istenen doku ile temas etmesini sağlayın ve Ayak Kontrolünün koagülasyon işlevine basın. Çubuk koagülasyon modunda etkinleştirildiği zaman, Koagülasyon Düzeyi Ekranının altındaki mavi ışık yanacaktır.
   NOT: Koblasyon/Ablasyon oranında belirgin bir düşüş olması, Çubuğun optimal biçimde işlemediğinin işareti olabilir. Sorun devam ederse Çubuğu değiştirin.

SİSTEMİ KAPATMA
1. Güç anahtarını "OFF" (Kapalı) konuma getirin; Kontrol Cihazı üzerindeki tüm ışıklar sönecektir.
2. Sulama hortumunun ve/veya vakum hortumunun bağlantısını kesin.
3. Sıvının konnektör ile temas etmesine izin vermemeye dikkat edin, Çubuğu yere doğru yönlendirin ve Çubuğun kablo konnektörünün Kontrol Cihazı ile olan bağlantısını kesin.
4. Çubuğu Kablo bileşeninden ayırma GİRİŞİMİNDE BULUNMAYIN.
5. Kullanılmış Çubuğu tıbbi atık politikasına uygun olarak atın.

GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ
COBLATOR II Sisteminin güvenlik özellikleri, COBLATOR II Kontrol Cihazı ile birlikte sağlanan Kullanıcı El Kitabında ortaya konmuştur.
- EVAC Çubuk için maksimum voltaj derecesi 300 Volt'tur.

TEDARİK BİÇİMİ
Çubuk steril olarak tedarik edilir ve SADECE TEK KULLANIMA yöneliktir. Çubuğu TEMİZLEMEYİN, YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN veya YENİDEN KULLANMAYIN. Aksi takdirde, cihazda hasar oluşabilir veya cihazın performansı tehlikeye girebilir; bunun sonucunda ürün arızası, bozulması veya hasta yaralanması oluşabilir. Çubuğun temizlenmesi, yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılması aynı zamanda hastayı bulaşıcı hastalıkların bulaştırılma riskine maruz bırakabilir veya elektrotların düzenli olmayan şekilde aşınmasına yol açarak arızalanmaya neden olabilir.

Bu ürün radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir.

Doğal kauçuk lateks ile imal edilmemiştir.

BERTARAF ETME
Ürün yürürlükteki resmi düzenlemelere ve kurum için olan Tıbbi Atık Yönetimi Planına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

BAKIM VE SORUN GİDERME
COBLATOR II Sistemi için olan çalıştırma ve sorun giderme talimatları için lütfen Kullanıcı El Kitabına başvurun.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ
Garanti Bilgileri
Bu ürün, malzeme, işleyiş ve işçilik bakımından sadece tek hastada kullanım için garanti altındadır.
YENİDEN KULLANMAYIN. **BU GARANTİ SATILABİLİRLİK, UYGUNLUK VE/VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN ELVERİŞLİLİK GARANTİLERİ DAHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, AÇIK, ÖRTÜLÜ VE/VEYA YASA İLE KONAN DİĞER TÜM GARANTİLERİN VE ARTHROCARE'İN ÜSTLENDİĞİ DİĞER TÜM YÜKÜMLÜLÜKLERİN VEYA SORUMLULUKLARIN YERİNİ ALIR.**

Ürün Şikayetleri ve Yetkilendirme
Tüm sorular, şikayetler veya iade için yetkilendirme istekleri Müşteri Hizmetlerine veya yetkili bir temsilciye yönlendirilmelidir.

SEMBOLLER ANAHTARI

REF	Katalog Numarası
LOT	Parti Numarası
⌛	Son Kullanma Tarihi
🕮i	Kullanım Talimatlarına Bakın
②	Yeniden kullanmayın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
⊗	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
☂	Kuru olarak tutun
☀	Güneş ışığından uzakta tutun
⚠	Dikkat
PHT DEHP	Ftalatların varlığını belirtir Bis(2-etilhekzil) ftalat
STERILE R	Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
🏭	İmalatçı
EC REP	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
Rx Only	DİKKAT: Federal (ABD) yasalara göre cihazın satışı hekim tarafından veya onun talimatı ile olacak şekilde sınırlandırılmıştır.
CE 0123	Onaylı Kurumun CE işareti ve kimlik numarası. Bu ürün Tıbbi Cihaz Direktifinin (93/42/EEC) temel gerekliliklerini karşılamaktadır.

°Smith & Nephew Şirketinin Ticari Markası.

Bu ürünler bir veya daha fazla ABD Patenti kapsamında olabilir. Ayrıntılar için bkz. smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2018.