

Chirurgische Radiofrequenz-Plasma Elektroden

Bedienungsanleitung

Version 03

Diese Bedienungsanleitung gilt nur für die chirurgische Radiofrequenz Plasma Elektroden hergestellt von Lysistech AG.

Das Produkt entspricht den folgenden Richtlinien:

MDD 93/42/EEC, EN 60601-1: 2006 EN 60601-1-2: 2007.
EN60601-2-2: 2009 A11: 2011, DIN EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010, EN ISO11135-1: 200

Unsere Modellnummern sind folgende:

LAC301, LAC302, LAC304, LAC305, LAC306T, LAC306R, LAC390, LAC401, LAC401AD, LAC402, LAC404, LAC405M, LAC405E.

1 Kompatibilität

Die Chirurgische Radiofrequenz-Plasma Elektrode (im Folgenden bezeichnet als "Elektrode") sollte nur in Kombination mit dem kompatiblen Controller (im Folgenden bezeichnet als "Controller") verwendet werden.

AC, BC & MC repräsentieren drei unterschiedliche Steckverbinder.

Die Ausgangsparameter des Controllers sind wie folgt:

Ausgangsspannung: AC 0~360Vrms±20%; 100KHz ±20KHz; 1A; Typ BF Gerät.

2 Indikation

Die Elektrode sollte nur mit RF-kompatiblen Controller oder einem Lysistech Controller verwendet werden; dies gilt für folgende chirurgische Verfahren: Schneiden und Exzision, Ablation, Koagulation und Blutstillung der Weichteile. In der Regel ist der Einsatz in verschiedenen Bereichen indiziert, einschließlich, (aber nicht beschränkt auf) HNO, Orthopädie, Wirbelsäule (Sportmedizin) und Urologie; veranschaulicht durch Tonsillektomie, Meniscectomie, laterales Release, gutartige Prostatavergrößerung, Nukleoplastie usw.

3 Kontraindikationen

Der elektrochirurgische Controller und die dazugehörigen Elektroden sind nicht an allen Patienten anwendbar, dies gilt vor allem bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen elektronischen Implantaten. Die Elektrode darf nicht für das Debridement von Knochenoberflächen eingesetzt werden, da es zu operativen Komplikation, sowie auch zu Schäden in der Elektrode führen kann.

4 Einzelteile

Die Elektrode besteht aus einer bipolaren Plasma Elektrode am funktionellen Ende, einem Schaft, einem Kunststoffgriff, und einem optional integrierten Kabel (einige Elektroden haben kein integriertes Kabel). Die Modelle LAC405E, LAC401, LAC401AD und LAC402 haben zusätzlich noch Irrigationsmodule und/oder Saugrohre. Die Nennspannung der Elektrode liegt bei 500V in allen Modellen.

5 Warnhinweise

5.1 Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung und Anweisungen (neben den kompatiblen Controller mitgeliefert) vor der Anwendung sorgfältig durch. Die Elektrode ist nicht eigenständig anwendbar, und kann daher nur als System zusammen mit einem kompatiblen Controller eingesetzt werden.

5.2 Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung und Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch.

5.3 Während der Stromzufuhr, die Elektrode NICHT an der Spitze berühren oder abfühlen. Berührungen mit metallischen Gegenständen während der Aktivierung und Bedienung der Elektrode vermeiden, da dies zu Schäden beim Patienten, oder an der Elektrode führen kann.

5.4 Wenn nicht in Gebrauch, sollte die Elektrode in einem sicheren Abstand vom Patienten platziert werden, um unbeabsichtigte Verletzungen zu vermeiden.

5.5 Für Elektroden mit Absaugung, sicherstellen, dass die Absaugung immer verbunden ist. Die Elektrode nicht ohne angeschlossene Absaugung anwenden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten/Benutzers kommen oder zu Schäden an der Elektrode. Die Pumpensaugleitung sollte nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen, da eine akute Verbrennungsgefahr besteht.

5.6 Die Elektroden mit Absaugung haben ein Soglumen inkorporiert um Blasen und/oder kleine Teilchen von Geweben aus dem OP-Feld zu evakuieren. Das Soglumen ist nicht für große Volumen- und/oder OP-Felder gedacht. Beim Einsatz des Systems muss eine zweite Abflussquelle verbunden werden.

5.7 Während eines Eingriffs können mögliche elektromagnetische Interferenzen nicht vollständig vermieden werden, daher sind Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten nicht für eine Behandlung mit diesem System geeignet.

5.8 Patienten sollten keinen Kontakt zu geerdeten metallischen Objekten mit leistungsfähigen Kondensatoren haben (z.B. OP-Tischleisten). Elektrostatische Abscheider sind empfohlen.

5.9 Hautkontakt sollte vermieden werden. Die Elektrodenspitze sollte immer im sicheren Abstand vom Patienten gehalten werden (verwenden Sie eine trockene Gaze um den Patienten vor direktem Kontakt mit der Elektrode zu schützen).

5.10 Monitor-Systeme mit einem integrierten Überstrom-Schutzgerät (zur HF-Strombegrenzung) werden unter jeglichen Bedingungen empfohlen.

5.11 Bei der Anwendung in Kombination mit einem Plasma-OP System, sollte die Elektrode nur in der Gegenwart von leitfähigen Flüssigkeiten, wie z.B. Kochsalzlösung (medizinischer Qualität), angewendet werden. KEINE nicht-leitfähigen Medien anwenden (z.B. destilliertes Wasser, Luft, Gas, Glycin, usw.).

5.12 Nicht in Gegenwart von explosionsfähigen Anästhesie Mitteln, oxidierende Gasen oder in unmittelbarer Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln anwenden, da elektronische OP-Geräte eine Zündquelle darstellen. Vor der Operation, alle brennbaren Reagenzien und Reinigungsmittel sorgfältig entfernen. Brennbare Substanzen im Körper des Patienten, z.B. in Vertiefungen (Nabel) oder Hohlräume (z.B. im Scheidenbereich), sollten vor der Anwendung des Systems gesäubert werden. Achten Sie auf die Gefahr eines Brandes von brennbaren Gasen. Einige Materialien wie Baumwolle, Wolle und (sauerstoffhaltige) Gaze, können zu Bränden führen, die durch das Funken (Entladung) der Elektroden ausgelöst werden, auch wenn das System richtig bedient wird. Beachten Sie

Brandschutzvorkehrungen zu allen Zeiten. Funkenbildung und Erhitzung im Zusammenhang mit elektrochirurgischen Verfahren können eine Zündquelle darstellen.

6 Sicherheitshinweise

6.1 Vor der ersten Anwendung, muss sichergestellt werden, dass alle Packungsbeilagen, einschließlich Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Benutzerhandbuch, und Bedienungsanleitung gelesen und verstanden wurden.

6.2 Die Elektrode wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Elektrode NICHT erneut säubern, resterilisieren, oder wiederverwenden. Dies kann zu Störungen oder Ausfällen in der Elektrode, sowie auch zu Verletzungen und/-oder Übertragungen von Infektionskrankheiten im Patienten führen. Nach dem Gebrauch mit medizinischen Praktiken der Abfallentsorgung entsorgen.

6.3 Die Elektrode wird steril geliefert. Das Gültigkeitsdatum vor dem Gebrauch prüfen. Falls die Verpackung beschädigt ist, sollte die Elektrode nicht resterilisiert und/oder verwendet werden.

6.4 Der Kontakt zwischen dem Kabelstecker der Elektrode und Flüssigkeiten sollte stets vermieden werden.

6.5 EKG-Elektroden sollten so weit wie möglich von der chirurgischen Elektrode gehalten werden, wenn HF-chirurgische Systeme und physiologische Überwachungstechnik im Patienten gleichzeitig eingesetzt werden. Der Einsatz von EKG-Elektroden in Nadelform wird nicht empfohlen.

6.6 Die Elektrodenspitze sollte NICHT mit nicht zu behandelnden Gewebe in Kontakt geraten, da es zu unbeabsichtigten Verletzungen beim Patienten führen kann. Die Elektrode sollte nur am Zielgewebe chirurgisch angewendet werden. Unnötige Schäden könnten verursacht werden, falls die Elektrode mit nicht zu behandelnden Gewebe in Kontakt gerät. Die Elektrodensteuerung sollte erst aktiviert werden, wenn die Elektrode sich in unmittelbarer Nähe vom (oder in Kontakt mit dem) Zielgewebe befindet. Andernfalls könnte es zu Verletzungen kommen.

6.7 Diese Elektroden sind nicht für kardiale RF-Ablation geeignet.

6.8 Dieses Produkt ist ein steriles Produkt, solange die Verpackung unbeschädigt ist. Dieses sterile Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Nach dem Gebrauch sofort entsorgen und nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontaminationen zwischen Patienten führen.

6.9 Der Controller und die Elektroden sollten in einer wetterfesten Umgebung weit weg von hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und UV-Strahlung gelagert werden.

6.10 Die Elektrode ist nicht als Hebel oder für starke Anwendungen an Knochen geeignet. Die Elektrode sollte nicht als Hebel zur Vergrößerung von chirurgische Zugängen an Zielgewebe verwendet werden. Diese Maßnahmen können zu einer Beschädigung der Elektrode, Loslösung von Komponenten (in der Elektrode), sowie auch zu Distanzstückbrüchen und/oder möglichen Verletzungen beim Patienten führen.

6.11 Die Elektrode ist zur Ablation und/oder Koagulation im Zielgewebe gedacht, jedoch nicht für die mechanische Verschiebung von Gewebe durch Kraft. Dies kann zu Krümmungen oder Loslösung von Komponenten in der Elektrode führen, sowie auch zu Schäden am Gerät,

und/oder zu Distanzstückbrüchen führen.

6.12 Untersuchen Sie den Patienten für prädisponierende Gesundheitsprobleme, die möglicherweise durch den chirurgischen Eingriff verschärft werden könnten.

6.13 Sichere und wirksame HF-Chirurgie basiert nicht nur auf die Produktgestaltung, sondern auch zu einem großen Teil auf Faktoren, die der Kompetenz des Benutzers/Chirurgen unterliegen.

6.14 KEINE vorgewärmten Elektroden einsetzen, da diese zu thermischen Schäden in nicht zu behandelnden Gewebe führen.

6.15 Wenn Elektroden mit Absaugung in arthroskopischen Eingriffen eingesetzt werden, sollte sichergestellt werden, dass die Spitze der Elektrode komplett mit Irrigationslösung umgeben ist (während der Nutzung).

6.16 Wenn Elektroden mit Irrigation und Absaugung eingesetzt werden, sollte sichergestellt werden, dass ausreichende Durchflussmenge und Zirkulation von Kochsalzlösung präsent ist, um unnötige Erwärmung der Leitflüssigkeit zu verhindern (es könnten thermischen Gewebeschäden entstehen)

6.17 Die chirurgische Elektrode niemals in der Nähe von Patienten oder anderen Kabeln plazieren.

6.18 Wie mit anderen elektrochirurgischen Geräten, können Elektroden und Kabeln ein Strompfaden für HZ---Strom darstellen. Das Kabel sollte so positioniert werden damit kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen besteht. Es kann zu Störungen in anderen elektrischen Geräte kommen, wenn sie sich in der Nähe des Systems befinden.

7 Bedienungsanleitung

7.1 Ein passendes Elektrodenmodell sollte stets gewählt werden. Vor dem Einsatz sollte der Inhalt der Verpackung und die Elektrode geprüft werden. Falls der Inhalt Schäden aufweist, darf die Elektrode nicht verwendet werden.

7.2 Die Nutzung dieser Elektrode erfordert angemessenes chirurgisches Fachkönnen und Erfahrung. Die präoperative und operative Verfahren, einschließlich der richtigen Patientenauswahl, Kenntnisse der chirurgischen Techniken, sowie die richtige Geräteauswahl sind wichtige Rücksichtnahmen bei der Verwendung dieses Systems. Die Patienten sollten über bekannte Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Verfahren (und dem Einsatz des Geräts) umfangreich aufgeklärt werden. Der Nutzer der Elektrode sollte voll und ganz mit der RF---Plasma Chirurgie vertraut sein. Die präoperative Vorbereitung sollte stets den Vorschriften der Elektrochirurgie entsprechen.

7.3 Für Elektroden mit Absaugung sollte der Absaugschlauch (Soglumen) mit einem passenden Pumpsystem verbunden werden, der Durchflussregler aktiviert werden, und der Negativdruck zwischen mindestens 200mmHg (26,6Kpa) bis maximal 400mmHg (53,2 Kpa) eingestellt werden. Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu Defekten im Gerät führen. Das Nichtaufsetzen des Absaugungsanschlusses und/oder nicht ordnungsgemäße Absaugung, kann zu Verbrennungen am Patienten oder Nutzer führen.

7.4 Anweisungen für das chirurgische Verfahren: Positionieren Sie das funktionelle Ende der Elektrode an der Operationsstelle, schalten Sie den kompatiblen Controller an und treten Sie auf den Fußschalter, um das Gerät zu aktivieren. Genauere Protokolle für die Ablation von Weichgewebe, Koagulation und Blutstillung erhalten Sie in der Bedienungsanleitung des RF-kompatiblen oder Plasma-chirurgischen Controllers. Der Nutzer sollte mit den hier beschriebenen Verfahrensweisen für das System, vollkommen vertraut sein.

7.5 Die Elektrodenspitze sollte regelmäßig geprüft werden, um sicherzustellen, dass das funktionelle Ende intakt ist und die Elektrode funktioniert wie vorgesehen. Falls die Elektrode nicht intakt ist, sollte die Elektrodennutzung eingestellt werden, und die Operationsstelle sorgfältig überprüft werden. Übermäßige Nutzung über dem vorgegebenen Sollwert (max. 5 min) kann zur einer reduzierten Lebenserwartung oder zu Schäden in der Elektrode und/oder im Controller führen.

7.6 Angemessener Zufluss und Abfluss von leitfähigen Flüssigkeiten (z.B. Kochsalzlösung medizinischer Qualität) sollte im Verfahren angewendet werden, um möglichen Verbrennungen am Patienten vorzubeugen.

7.7 Nach dem der Eingriff abgeschlossen ist, sollte die Elektrode entfernt, der Controller ausgeschaltet, und die Elektrode vom Controller getrennt werden. Die folgende Entsorgung medizinischer Güter sollte gemäß den Anforderungen der entsprechenden Vorschriften durchgeführt werden.

7.8 Elektrochirurgische Eingriffe können zu Schäden an den umliegenden Geweben führen. Dahersollten die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung genau befolgt werden.

7.9 Elektroden sind nicht für längere Ablationsverfahren vorgesehen. Verschleiß der Elektroden durch Verwendung und der Verschleiß durch andere Faktoren, kann nicht in allen Fällen repliziert werden. Faktoren die zum Verschleiß der Elektrode führen schließt unter anderem ein, die Ablationsleistung, hoch eingestellte Leistungswerte, längere Nutzung an Knochenoberflächen und minimale Saugleistung und Fluid Management. Die Elektroden sollten intermittierend überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Elektroden intakt und wie vorgesehen funktionstüchtig sind. Die empfohlene Standardeinstellung sollte den gewünschten OP-Effekt ermöglichen.

7.10 Eine deutlich reduzierte Ablationsrate kann auf eine nicht optimal funktionierende Elektrode andeuten. Falls das Problem weiterhin besteht, sollte die Elektrode gewechselt werden.

7.11 Die Ablationsrate und die Tiefe der Ablation am Gewebe wird durch den Sollwert, dem Druck auf das Gewebe, die Integrität der Elektrode und die Geschwindigkeit, mit der die Elektrode über das Zielgewebe gestrichen wird, bestimmt.

7.12 Wenn die Elektroden LAC404, LAC405E und LAC405M für einen arthroskopischen Eingriff eingesetzt werden, sollte die Elektrode eine kumulative Ablationszeit von fünf Minuten nicht überschreiten (Sollwert bei Einstellungsmodus 7). Bei übermäßiger Nutzung und/oder der Verwendung über dem Sollwert, besteht die Gefahr einer verringerten Lebensdauer des Geräts. Eine Umstellung im vorgegebenen Einstellungsmodus kann Verbrennungen verursachen. Übermäßiger Verschleiß, oder Beschädigung der Elektrode durch kraftvolle Verwendung an sehr dichten oder knöchernen Oberflächen kann zu Leistungseinbußen und Verletzungen am Patienten, führen. Wir empfehlen eine regelmäßige Überprüfung der Elektrodenspitze, um sicherzustellen, dass das funktionelle Ende intakt ist und die Elektrode funktioniert wie vorgesehen. Falls ein Schaden zu finden ist, sollte die Verwendung sofort eingestellt werden ein und Hohlräume im Operationsgebiet sorgfältig überprüft werden.

8. Sterilisation mit Ethylenoxid

9 Gültigkeitsdauer: Zwei Jahre nach dem Herstellungsdatum. Nach der Gültigkeitsdauer NICHT verwenden.

10 BF-Typ: Klassifiziert nach Stoßfestigkeit (gegen Strom).

11 Intermittierende Beladung und kontinuierlicher Arbeitsmodus: Klassifiziert nach Betriebsart.















12 Transport und Lagerung:

Temperaturbereich: -40 °C ~ + 70 °C ;
Relative Luftfeuchtigkeit: 10% ~100%
Atmosphärischer Druck: 500hpa ~ 1060hpa.

13 Arbeitsbedingung:

Temperaturbereich: 10 °C ~ 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30% ~ 75%,
Atmosphärischer Druck: 700hpa -1060hpa.

14. Für Zeichen und Symbole siehe folgende Tabelle:

	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
	Ablaufdatum des Medizinprodukts.
	Herstellungsdatum des Medizinprodukts.
	Batch-Code des Herstellers, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Kennzeichnet, dass das medizinische Gerät nur für den einmaligen Gebrauch oder eine Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	BF Typ.
	Nichtionisierende Strahlung.
	Das Produkt darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden, und muss an die entsprechenden Einrichtungen für Verwertung und Recycling verschickt werden.
	Siehe die Bedienungsanleitung.
	Siehe Packungsbeilagen, Gebrauchsanweisung und/oder Bedienungsanleitung.
	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der angemeldeten Vertragspartei. Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 / EWG.



Lysistech AG
Kohlmahd 2, 9485 Nendeln
Liechtenstein
Tel.: + 423 230 20 22
Mail: kontakt@lysistech.li
Web: www.lysistech.com