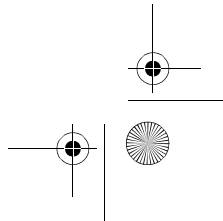
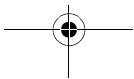
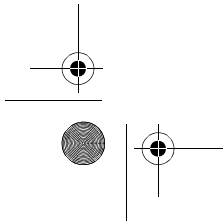
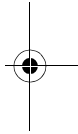
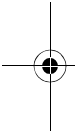




erbe

DE	Argonplasma-Applikatoren	3
EN	Rigid Argon Plasma Coagulation Applicators	17
USA	Rigid Argon Plasma Coagulation Applicators	31
FR	Applicateurs de coagulation par plasma d'argon	45
ES	Aplicadores de coagulación con plasma de argón	59
IT	Applicatori a plasma d'argon	73
PT	Aplicadores de plasma de argônio	87
EL	Εφαρμογείς πλάσματος αργού	101
NL	Argonplasma-applicatoren	117
DA	Argonplasma-applikatorer	131
SV	Argonplasma-applikatorer	145
FI	Argonplasma-aplikaattorit	159
PL	Aplikatory plazmy argonowej	173
CS	Aplikátory argonové plazmy	187
HU	Argonplazma-aplikátorok	201
RU	Аппликаторы для аргонплазменной коагуляции	215
TR	Argon plazma aplikatörleri	231
ZH	氩气电极	245
KO	아르곤 플라스마 어플리케이터	257



VERWENDUNGSHINWEIS

DE

Argonplasma-Applikatoren

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILEEO



Inhalt

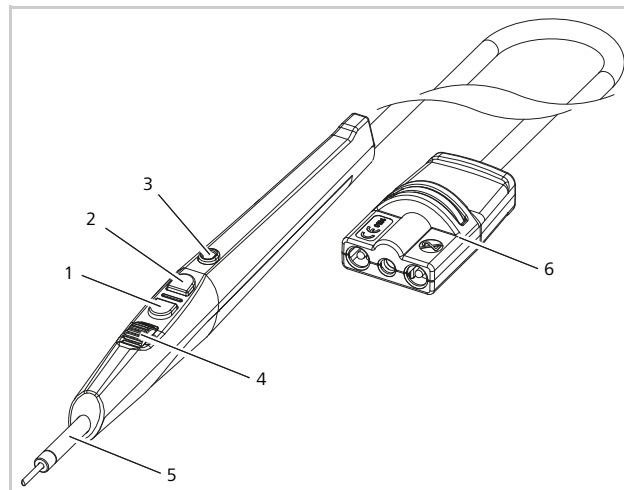
WICHTIG!	5
1 Produktbeschreibung	5
2 Zweckbestimmung	6
3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
4 Maximale elektrische Belastbarkeit	6
5 Sicherheitshinweise	7
6 Anwendungshinweise	11
6.1 Verfallsdatum kontrollieren	11
6.2 Verpackung kontrollieren und öffnen	11
6.3 Produkt kontrollieren	11
6.4 Produkt anschließen und Geräteeinstellungen wählen	11
6.5 Bei endoskopischer Anwendung: Trokar auswählen	14
6.6 Produkt handhaben	14
7 Benötigtes Zubehör	15
8 Entsorgung	15
9 Symbole	16

WICHTIG!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

Dieser Verwendungshinweis ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des verwendeten APC-Geräts! Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des APC-Geräts und fragen Sie in Zweifelsfällen Erbe oder Ihren Vertreter!

1 Produktbeschreibung



- 1 gelbe Taste: aktiviert CUT
- 2 blaue Taste: aktiviert COAG
- 3 hellgraue ReMode-Taste: Wechselt zwischen zwei Einstelloptionen eines Programmes hin und her (nur bei folgenden Gerätekombinationen möglich: APC 2 mit VIO 300 D / VIO 200 D, APC 3 mit VIO 3)
- 4 Drehrad: zum stufenlosen Verschieben der HF-Elektrode
- 5 Schaftrohr: zum Drehen von Spatelektroden
- 6 APC-Stecker: Zum Anschluss an das APC-Gerät

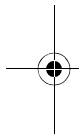


2 Zweckbestimmung

20132-256: Der Argonplasma-Applikator ist zum monopolen Koagulieren und Devitalisieren von Gewebe mit Argonplasma bestimmt. Er wird offenchirurgisch eingesetzt.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 und 20132-255: Die Argonplasma-Applikatoren sind zum monopolen Schneiden und Koagulieren von Gewebe mit und ohne Argongas oder zum Koagulieren und Devitalisieren mit Argonplasma bestimmt:

- Offenchirurgisch eingesetzt werden 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Laparoskopisch eingesetzt werden 20132-254, 20132-255.

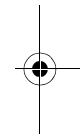


3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Argonplasma-Applikator ist zum Gebrauch mit einem APC 2 / APC 3 in Kombination mit einem Erbe VIO Elektrochirurgiegerät bestimmt.

Das APC 2 muss mit einer APC-Buchse mit Fingerschalteraktivierung ausgestattet sein. Das APC 3 ist bereits ab Werk mit einer passenden Buchse ausgestattet.

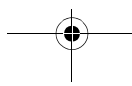
Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt.



4 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit dieser Produkte beträgt:

- 4300 V_p





5 Sicherheitshinweise

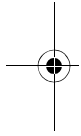
WARNUNG!



5.1 Steriles Produkt zum Einmalgebrauch

Erbe empfiehlt das Produkt nach der Verwendung nicht aufzubereiten. Eine Aufbereitung kann die Materialeigenschaften und/oder Funktion des Produktes so beeinflussen, dass eine Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung nicht mehr möglich ist. Des Weiteren ist nicht gewährleistet, dass das Produkt nach der Aufbereitung steril ist. Risiken sind:

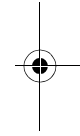
- Bauteile/Verbindungen, die durch hohe Temperaturen beschädigt werden (z.B. im Autoklaven)
- Bauteile, die ein Durchspülen des Produkts verhindern (z.B. Filter, extrem dünne Innenlumina)



5.2 Anforderungen an den Anwender

Dieses Produkt darf nur von ausgebildetem medizinischen Personal, das anhand des Verwendungshinweises in dessen Gebrauch eingewiesen wurde, verwendet werden.

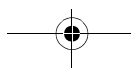
Wenden Sie das Produkt nur dann an, wenn Sie mit dessen Handhabung in Zusammenhang mit dem jeweiligen APC- und dem Elektrochirurgiegerät vertraut sind!



5.3 Allgemeines zum Schutz von Anwender, Patient und Produkt

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!





Bei langer Aktivierungsdauer bzw. bei dicht aufeinander folgenden Aktivierungen (ohne Abkühlungszeit) kann sich das distale Instrumentenende stark erhitzen. Dies ist kein Materialfehler, sondern Folge der starken Beanspruchung.

Schützen Sie das Produkt vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden!

Schlauch weder knicken noch um das zugehörige Produkt wickeln!

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

Andere Kontrollen, als in diesem Verwendungshinweis beschrieben, müssen nicht durchgeführt werden.

5.4 Brandgefahr in Körperhöhlen

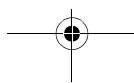
Vor Anwendung der APC unbedingt sicherstellen, dass keine brennbaren oder brandfördernden Gase im Lumen des betreffenden Organs vorhanden sind.

5.5 Gasembolien, Gasemphysem

Zur Vermeidung von Gasembolien darf die Strömungsrate des Argons nicht so hoch eingestellt werden, dass Argon in offene Gefäße eingeblasen wird. Zur Vermeidung von Gasembolien oder Emphysemen dürfen Sie das distale Ende von APC-Applikatoren / APC-Sonden nicht direkt auf offene Gefäße richten bzw. gegen Gewebe drücken.

5.6 Gefahr einer unbeabsichtigten Schädigung nervaler Strukturen

Beachten Sie, dass bei der APC-Anwendung in unmittelbarer Nähe von nervalen Strukturen eine Stimulation durch elektrische Ströme induziert werden kann.





Bei schonungswürdigen Nerven ist es ratsam, die APC-Aktivierungszeit kurz zu halten und die maximale Leistungsabgabe an die erforderliche Indikation anzupassen.



5.7 Gefahren bei endoskopischer Anwendung

Gefahr der kapazitiven Kopplung: HF-Strom kann vom aktivierten Instrument auf den Trokar übertragen werden, auch wenn beide sich nicht berühren (sog. Kapazitive Kopplung). Verbrennungsgefahr für Patient und/oder OP-Personal. Verwenden Sie keine Hybrid-Trokare (z.B. eine Kombination aus Metall und Kunststoff). Verwenden Sie nur Trokare, die für den Gebrauch mit Elektrochirurgiezubehör ausgelegt sind.

Ungewollte Reizung von Nerven und Muskeln durch niederfrequente Ströme. Gefährliche Addition von Patientenableitströmen mehrerer Stromquellen: Niederfrequente Ströme lassen sich in der HF-Chirurgie nicht ganz vermeiden, aber durch technische Maßnahmen an Geräten und Zubehör begrenzen. Begrenzungstypen zeigen an, wie weitgehend diese Maßnahmen sind, z.B. Typ B, BF oder CF nach EN 60601. Typ CF bietet den höchsten Schutz vor niederfrequenten Strömen. Bitte beachten Sie dabei aber Folgendes: Wenn Sie ein Elektrochirurgiegerät und ein mit Energie versorgtes Endoskop gleichzeitig aktivieren, addieren sich die niederfrequenten Ströme der beiden Stromquellen zu einem einzigen Patientenableitstrom. Sollte dabei das Elektrochirurgiegerät zum Typ CF gehören und das Endoskop zum Typ BF, gelten für den Gesamt-Patientenableitstrom die ungünstigeren Grenzwerte des Typs BF. Verwenden Sie deshalb nur Stromquellen mit der gleichen Typklassifizierung, am besten solche des Typs CF.

5.8 Verbrennungsgefahr für den Patienten

Spannungsüberschläge, Aktivierungen im Trokar oder ohne Sichtkontrolle des distalen Instrumentenendes können zu unge-





wollten thermischen Verletzungen des Patienten führen. Prüfen Sie deshalb vor jeder Aktivierung, dass das distale Instrumente-
nende mindestens 10 mm aus dem Trokar herausragt.

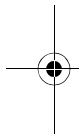


5.9 Verbrennungsgefahr

Argonplasma kann elektrisch leitfähige Materialien, z.B. Metall, stark erhitzen. Zur Vermeidung von Verbrennungen, Argonplasma niemals auf elektrisch leitfähige Materialien richten.

Verbrennungsgefahr! Während der Aktivierung Instrumentenspitze nicht berühren (z.B. um die Elektrode zu reinigen).

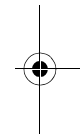
Die Instrumentenspitze kann nach Gebrauch noch eine Zeit lang heiß sein. Nach Gebrauch Instrumentenspitze nicht berühren und weder auf dem Patienten, noch auf brennbaren Materialien ablegen.



5.10 Schaftrohrbeschädigung

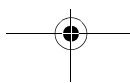
Bei Applikatoren mit Drehrad und verschiebbarer Elektrode das Schaftrohr nicht biegen.

Bei Applikator Art.-Nr. 20132-256 (mit biegbarem Schaftrohr): Schaftrohr nur von Hand biegen, keine Werkzeuge einsetzen.



5.11 Veränderung des Produktes durch den Anwender

Erbe Elektromedizin warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Erbe Elektromedizin.



6 Anwendungshinweise

6.1 Verfallsdatum kontrollieren

Auf der Verpackung ist ein Verfallsdatum angegeben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist!

6.2 Verpackung kontrollieren und öffnen

Dieses Produkt nur verwenden, wenn die Verpackung nicht geöffnet und unbeschädigt ist. Ist die Verpackung geöffnet oder beschädigt, ist das Produkt nicht mehr steril und darf nicht mehr verwendet werden.

Benutzen Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen!

6.3 Produkt kontrollieren

Das Produkt einschließlich sämtlicher Isolierungen vor der Anwendung auf Beschädigungen prüfen.

Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden!

6.4 Produkt anschließen und Geräteeinstellungen wählen

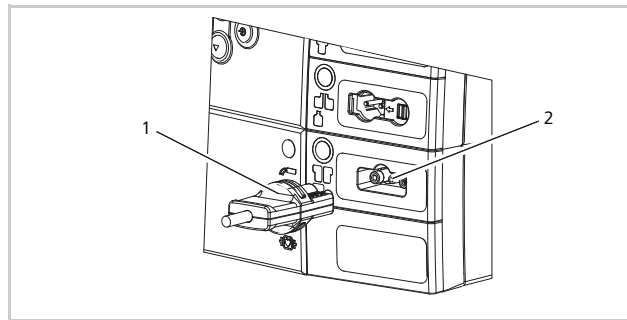
WICHTIG! Das APC-Gerät ist mit unterschiedlichen APC-Buchsen ausgestattet. Abhängig vom Buchsentyp benötigen Sie für den Anschluss des Applikators einen Adapter oder nicht.

Zur Bestimmung Ihres Buchsentyps lesen Sie bitte das Kapitel „Benötigtes Zubehör“.

Anschluss an ein APC 2 mit APC-Buchse

WICHTIG! Diesen Buchsentyp gibt es in zwei Varianten, mit und ohne Fingerschalteraktivierung. Für den Applikator benötigen Sie die Variante mit Fingerschalteraktivierung, erkennbar an dem großen metallenen Ring am linken Kontakt der Buchse.

1. Schalten Sie das VIO Elektrochirurgiegerät ein und wählen Sie das Grundprogramm aus.
2. Stecken Sie den APC-Stecker (1) in die APC-Buchse (2).

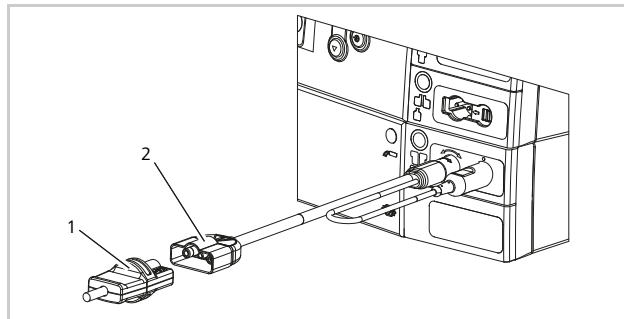


3. Für den eingesteckten Applikator wird am VIO Elektrochirurgiegerät automatisch eine Standardeinstellung für Mode, Leistung, Effekt und Gasflow vorgenommen. Diese Standardeinstellung können Sie bei Bedarf innerhalb eines bestimmten Bereiches verändern.

Anschluss an ein APC 2 mit APC-Buchse :

WICHTIG! An der APC-Buchse muss der Adapter Art.-Nr. 20132-249 angeschlossen sein!

1. Schalten Sie das VIO Elektrochirurgiegerät ein und wählen Sie das Grundprogramm aus.
2. Stecken Sie den APC-Stecker (1) in den Adapter (2).



3. Für den eingesteckten Applikator wird am VIO Elektrochirurgiegerät automatisch eine Standardeinstellung für Mode, Leistung, Effekt und Gasflow vorgenommen. Diese Standardeinstellung können Sie bei Bedarf innerhalb eines bestimmten Bereiches verändern.

Anschluss an ein APC 3:

1. Schalten Sie das VIO Elektrochirurgiegerät ein und rufen Sie den Hauptbildschirm auf.
2. Stecken Sie den APC-Stecker in die APC-Buchse am APC 3.
3. Für den eingesteckten Applikator wird am VIO HF-Chirurgiegerät automatisch eine Standardeinstellung für Mode, Effekstufe und Gasflow vorgenommen. Diese Standardeinstellung können Sie bei Bedarf innerhalb eines bestimmten Bereiches verändern.



6.5 Bei endoskopischer Anwendung: Trokar auswählen

Wählen Sie einen Trokar für Instrumente mit Durchmesser 5 mm.

6.6 Produkt handhaben

Während der Anwendung das Produkt einschließlich sämtlicher Isolierungen auf Beschädigungen prüfen.

Um den Schneidemodus zu aktivieren, gelbe Taste drücken. Um den Koagulationsmodus zu aktivieren, blaue Taste drücken. Versichern Sie sich, dass das Elektrochirurgiegerät richtig reagiert.

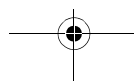
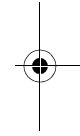
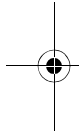
Mit der hellgrauen ReMode Taste können Sie bei einem Programm mit zwei Einstelloptionen *a* und *b* zwischen beiden Einstelloptionen hin und her wechseln.

Um die Elektrode in Längsrichtung zu verschieben am Drehrad drehen oder alternativ das Schaftrohr vor- und zurückschieben.

Spatelektroden können in jede beliebige Stellung gedreht werden. Dazu Schaftrohr drehen.

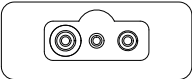
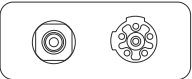
Bei laparoskopischer Anwendung: Elektrode beim Einführen oder Herausnehmen des Applikators aus dem Trokar ganz einfahren. Das Drehrad muss fühlbar einrasten. Applikator nur unter Sicht in den Trokar einführen.

Art.-Nr. 20132-256: Dieser Applikator hat ein biegbares Schaftrohr (**WARNUNG!** Nur von Hand biegen, keine Werkzeuge einsetzen). Dieser Applikator hat nur eine blaue Taste. Die blaue Taste aktiviert den Koagulationsmodus. Vergewissern Sie sich, dass das Elektrochirurgiegerät richtig reagiert.



7 Benötigtes Zubehör

WICHTIG! Das APC-Gerät ist mit unterschiedlichen APC-Buchsen ausgestattet. Abhängig vom Buchsentyp benötigen Sie für den Anschluss des Applikators einen Adapter oder nicht.

Buchsentyp	Zubehör für Anschluss des Applikators
	Kein weiteres Zubehör notwendig.
	Adapter Art.-Nr 20132-249

8 Entsorgung

Das Produkt, Verpackungsmaterial und Zubehör (wenn vorhanden) nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen entsorgen.

9 Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung
	Artikelnummer		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Verwendbar bis ¹⁾
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Menge (x)		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	starres Schaftrohr mit Nadel		starres Schaftrohr mit Spatel
	biegbares Schaftrohr		Europäisches Konformitätskennzeichen

1.) Das Datum neben dem Symbol gibt Jahr-Monat-Tag an.

NOTES ON USE

EN

Rigid Argon Plasma Coagulation Applicators

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO

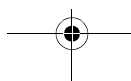
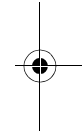
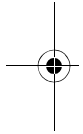




Table of Contents



IMPORTANT!	19
1 Product description	19
2 Intended use	20
3 Normal use	20
4 Maximum electrical capacity	20
5 Safety instructions	21
6 How to use	25
6.1 Checking the expiration date	25
6.2 Checking and opening the packaging	25
6.3 Checking the product	25
6.4 Connecting the product and selecting unit settings ..	25
6.5 In the case of endoscopic application: Selecting the trocar	28
6.6 Using the product	28
7 Required accessories	29
8 Disposal	29
9 Symbols	30

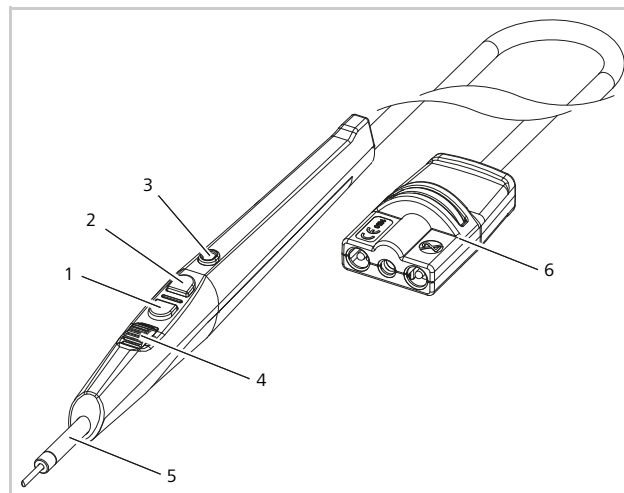


IMPORTANT!

Please read all information carefully.

These notes on use do not replace the user manual of the APC unit used! Read the user manual of the APC unit and ask Erbe or your distributor in case of doubt!

1 Product description



- 1 Yellow button: Activates CUT
- 2 Blue button: Activates COAG
- 3 Light gray ReMode button: Toggles between two setting options of a program (only possible with the following unit combinations: APC 2 with VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 with VIO 3)
- 4 Rotary wheel: for freely adjustable movement of the HF electrode
- 5 Shaft tube: for turning spatula electrodes
- 6 APC connector: for connection to the APC unit

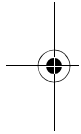


2 Intended use

20132-256: The Rigid Argon Plasma Coagulation Applicator is intended for monopolar coagulation and devitalization of tissue using argon plasma. It is used in open surgical procedures.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 und 20132-255: The Rigid Argon Plasma Coagulation Applicators are intended for monopolar cutting and coagulation of tissue with and without argon gas or for coagulation and devitalization using argon plasma:

- used in open surgery 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- used in laparoscopic surgery 20132-254, 20132-255.

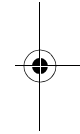


3 Normal use

The argon plasma coagulation applicator is intended for use with an APC 2 / APC 3 in combination with an Erbe VIO electrosurgical unit.

The APC 2 must be equipped with an APC socket with finger switch activation. The APC 3 is already equipped with a suitable socket ex works.

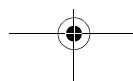
The product is intended for single use.



4 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity of these products is:

- 4300 V_p



5 Safety instructions

WARNING!

5.1 Sterile product for single use

Erbe recommends that the product should not be processed after use. Processing can affect the material properties and/or function of the product such that use in accordance with the intended use is no longer possible. Also, it cannot be ensured that the product will be sterile after processing. Risks include:

- Components/connections that are damaged by high temperatures (e.g. in the autoclave).
- Components (e.g., filter, extremely small lumen, etc.) that may prevent internal cleaning/disinfection.

5.2 User requirements

This product may be used only by trained medical staff, who have been shown how to use it according to the notes on use.

Only use the product if you are familiar with its handling in conjunction with the respective APC and electrosurgical unit!

5.3 General information about protection of the user, patient, and product

Do not use in the presence of combustible or explosive materials!

Never lay this product on the patient or in his/her direct vicinity.

In the case of a long activation time and/or activations which follow in quick succession (with no cooling time) the distal instrument tip can become extremely hot. This is not a material fault, rather a consequence of heavy-duty use.



Protect the product from all physical damage! Do not throw! Do not apply force of any kind!

Do not kink the tube or wrap it round the product to which it belongs!

If damaged, do not use this product!

Checks other than those described in these notes on use do not need to be carried out.

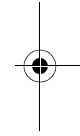
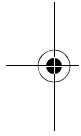


5.4 Danger of fire in bodily cavities

Before using the APC always ensure that there are no combustible or fire-supporting gases in the lumen of the organ involved.

5.5 Gas embolisms, gas emphysema

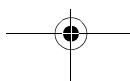
To prevent gas embolisms, the argon flow rate must not be set high enough that argon is blown into open vessels. To prevent gas embolisms or emphysema, never point the distal end of APC applicators/APC probes directly toward open vessels or press against tissue.



5.6 Danger of unintentional damage to nerve structures

Bear in mind that during an APC application in the direct vicinity of nerve structures stimulation may be induced by electric currents.

In the case of nerves which require protection it is advisable to keep the APC activation time short and adapt maximum power output to the required indication.



5.7 Risks in the case of endoscopic application

Risk of capacitive coupling: HF current can be transferred from the activated instrument to the trocar, even if the two are not touching (known as "capacitive coupling"). Risk of burns to the patient and/or operating theater staff. Do not use hybrid trocars (e.g. a combination of metal and plastic). Only use trocars designed for use with electrosurgical devices.

Unwanted stimulation of nerves and muscles due to low-frequency currents. Dangerous summation of patient leakage currents from several power sources: It is not possible to entirely avoid low-frequency currents in electrosurgery, but they can be limited by applying technical measures to equipment and accessories. Limit types show how wide-ranging these measures are, e.g., type B, BF or CF as per EN 60601. Type CF offers the highest level of protection against low-frequency currents. However, please note the following: If you use an electrosurgical unit and an endoscope that is supplied with energy at the same time, the low-frequency currents from both power sources accumulate to form one single patient leakage current. If the electrosurgical unit belongs to type CF and the endoscope to type BF, the less favorable limit values for type BF apply to the overall patient leakage current. You should therefore only use power sources with the same type classification, ideally those of type CF.

5.8 Risk of burns to the patient

Flash-overs, activation in the trocar or without visual control of the distal end of the instrument can cause unwanted thermal injuries to the patient. Therefore, check that the distal end of the instrument protrudes at least 10 mm out of the trocar before each activation.



5.9 Danger of burns

Argon plasma can strongly heat electrically conductive materials, e.g. metal. To avoid burns, never direct argon plasma towards electrically conductive materials.

Risk of burns! Do not touch the instrument tip during activation (e.g. to clean the electrode).

The instrument tip may remain hot for a while after use. Do not touch the instrument tip and do not set it down on the patient or on any flammable materials.

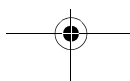
5.10 Damage to the shaft tube

Do not bend the shaft tube in the case of applicators with a rotary wheel and moveable electrode.

In the case of the applicator with REF no. 20132-256 (with a flexible shaft tube): Only bend the shaft tube by hand, do not use any tools.

5.11 Modification of the product by the user

Erbe Elektromedizin expressly warns against modifying the product. Any modification exempts Erbe Elektromedizin from any and all liability.





6 How to use

6.1 Checking the expiration date

The expiration date is indicated on the packaging. Do not use this product if the expiration date has been exceeded!

6.2 Checking and opening the packaging

Only use this product if the packaging is unopened and undamaged. If the packaging is opened or damaged, the product is no longer sterile and must not be used.

Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!

6.3 Checking the product

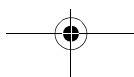
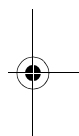
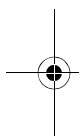
Check the product for damage before use, including all insulation.

If damaged, do not use this product!

6.4 Connecting the product and selecting unit settings

IMPORTANT! The APC unit is equipped with different APC socket. Depending on the type of socket, you may or may not need an adapter to connect the applicator.

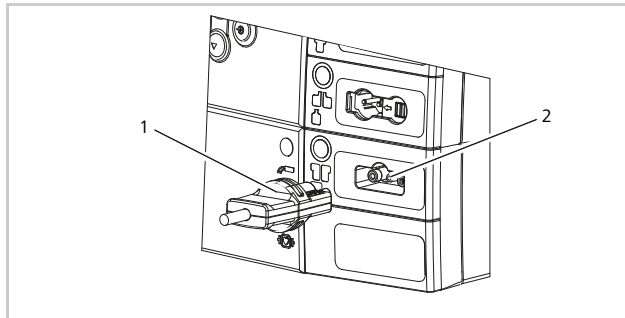
To determine your type of socket please read the chapter "Required accessories".



Connection to an APC 2 with APC socket :

IMPORTANT! This type of socket is available in two variants, with and without finger switch activation. For the applicator, you will need the variant with finger switch activation, which can be recognized by the large metal ring at the left contact of the socket.

1. Switch on the VIO electrosurgical unit and select the basic program.
2. Insert the APC connector (1) into the APC socket (2).

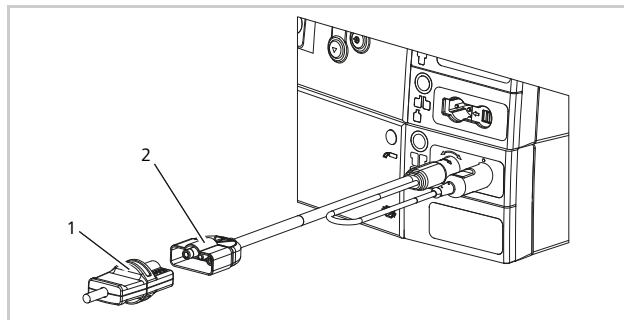


3. For the connected applicator, a standard setting for mode, power, effect, and gas flow is automatically made on the VIO electrosurgical unit. You can change this standard setting within a certain range as required.

Connection to an APC 2 with APC socket :

IMPORTANT! The adapter with REF no. 20132-249 must be connected to the APC socket!

1. Switch on the VIO electrosurgical unit and select the basic program.
2. Insert the APC connector (1) into the adapter (2).



3. For the connected applicator, a standard setting for mode, power, effect, and gas flow is automatically made on the VIO electrosurgical unit. You can change this standard setting within a certain range as required.

Connection to an APC 3:

1. Switch on the VIO electrosurgical unit and pull up the main menu.
2. Insert the APC connector into the APC socket on the APC 3.
3. For the connected applicator, a standard setting for mode, effect level and gas flow is automatically made on the VIO electrosurgical unit. You can change this standard setting within a certain range as required.



6.5 In the case of endoscopic application: Selecting the trocar

Select a trocar for instruments with a diameter of 5 mm.

6.6 Using the product

During use, check the product for damage, including all insulation.

Press the yellow button to activate cutting mode. Press the blue button to activate coagulation mode. Make sure that the electro-surgical unit responds correctly.

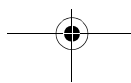
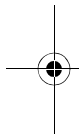
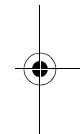
Using the light gray ReMode button, you can, in the case of a program with two setting options *a* and *b*, toggle between both setting options.

In order to move the electrode longitudinally, turn the rotary wheel, or alternatively, move the shaft tube back and forth.

Spatula electrodes can be turned freely in any position. To do so, turn the shaft tube.

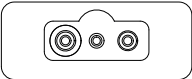
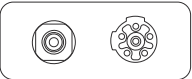
In the case of laparoscopic application: Retract the electrode completely when introducing the applicator or removing it from the trocar. You must feel the rotary wheel clicking into place. Only introduce the applicator into the trocar under visual control.

REF no. 20132-256: This applicator has a flexible shaft tube (**WARNING!** Only bend by hand, do not use any tools) and only one blue button. The blue button activates the coagulation mode. Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.



7 Required accessories

IMPORTANT! The APC unit is equipped with different APC socket. Depending on the type of socket, you may or may not need an adapter to connect the applicator.

Socket type	Accessories for connecting the applicator
	No further accessories required.
	Adapter REF no. 20132-249

8 Disposal

Dispose of the product, packaging material and accessories (if available) in accordance with the national guidelines and legislation applicable in each case.

9 Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Consult instructions for use		Caution
	Catalogue number		Batch code
	Manufacturer		Use-by date ¹⁾
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Quantity (x)		Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Do not re-use
	Rigid shaft tube with needle		Rigid shaft tube with scoop
	Flexible shaft tube		European conformity marking

1.) The date next to the icon is in the format Year-Month-Day.

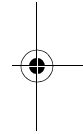
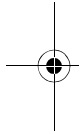


NOTES ON USE

USA

Rigid Argon Plasma Coagulation Applicators

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256



STERILE EO

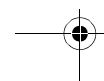
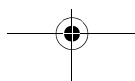




Table of Contents



IMPORTANT!	33
1 Product description.....	33
2 Intended Use	34
3 Normal Use	34
4 Maximum Electrical Capacity	34
5 Safety Instructions	35
6 How to use.....	39
6.1 Check the expiration date	39
6.2 Control and open packaging	39
6.3 Check the product	39
6.4 Connect the product and select Unit settings	40
6.5 In the case of endoscopic application: Selecting the trocar	41
6.6 Using the product.....	41
7 Disposal	42
8 Symbols	42



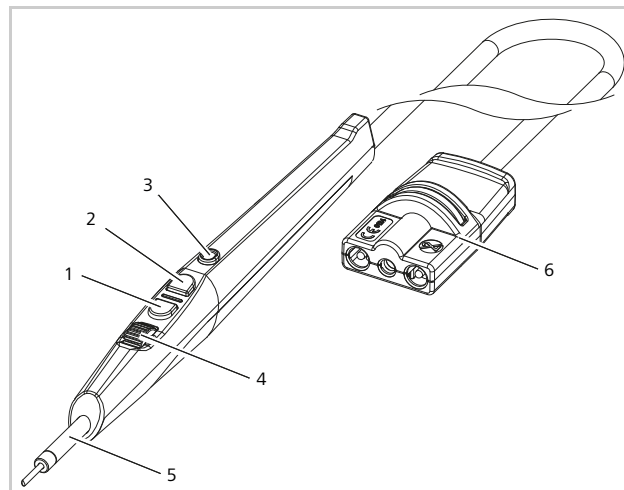
IMPORTANT!

Please read all information carefully.

These notes on use do not replace the user manual of the APC unit and Electrosurgical unit used! Read the user manuals of the APC unit and Electrosurgical unit and ask Erbe or your distributor in case of doubt!

Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician!

1 Product description



- 1 Yellow button: Activates CUT
- 2 Blue button: Activates COAG
- 3 Light gray ReMode key: Toggles between two setting options of a program (only possible with the following unit combinations: APC 2 with VIO 300 D, APC 3 with VIO 3)
- 4 Rotary wheel: for freely adjustable movement of the HF electrode
- 5 Shaft tube: for turning spatula electrodes
- 6 APC connector: for connection to the APC unit

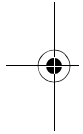


2 Intended Use

20132-256: The Rigid Argon Plasma Coagulation Applicator is intended for monopolar coagulation and ablation of tissue using argon plasma. It is used in open surgical procedures.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 and 20132-255: The Rigid Argon Plasma Coagulation Applicators are intended for monopolar cutting and coagulation of tissue with and without argon gas or for coagulation and ablation using argon plasma. They are used in open and in laparoscopic surgery.

- used in open surgery 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- used in laparoscopic surgery 20132-254, 20132-255.

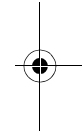


3 Normal Use

The argon plasma coagulation applicator is intended for use with an APC 2 / APC 3 in combination with an Erbe VIO electrosurgical unit.

The APC 2 must be equipped with an APC socket with finger switch activation. The APC 3 is already equipped with a suitable socket ex works.

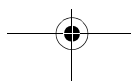
The product is intended for single use.



4 Maximum Electrical Capacity

The maximum electrical capacity of these products is:

- 4300 V_p



5 Safety Instructions

WARNING!

5.1 Sterile product for single use

Erbe recommends that the product should not be processed after use. Processing can affect the material properties and/or function of the product such that use in accordance with the intended use is no longer possible. Also, it cannot be ensured that the product will be sterile after processing. Risks include:

- Components/connections that are damaged by high temperatures (e.g. in the autoclave).
- Components (e.g., filter, extremely small lumen, etc.) that may prevent internal cleaning/disinfection.

5.2 User requirements

This product may only be used by medical personnel who have been trained per these instructions.

Do not use the product if you are unfamiliar with its operation in conjunction with the ESU and the Argon Plasma Coagulator.

5.3 General information about protection of the user, patient, and product

Do not use in the presence of combustible or explosive materials!

Never lay this product on the patient or in his/her direct vicinity.

In the case of a long activation time and/or activations which follow in quick succession (with no cooling time) the distal instrument tip can become extremely hot. This is not a material fault, rather a consequence of heavy-duty use.



Protect the product from all physical damage! Do not throw! Do not apply force of any kind!

Do not kink the tube or wrap it round the product to which it belongs!

If damaged, do not use this product!

Checks other than those described in these notes on use do not need to be carried out.

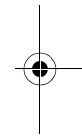
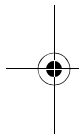


5.4 Danger of fire in bodily cavities

Before using the APC always ensure that there are no combustible or fire-supporting gases in the lumen of the organ involved.

5.5 Gas embolisms, gas emphysema

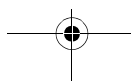
To prevent gas embolisms, the argon flow rate must not be set high enough that argon is blown into open vessels. To prevent gas embolisms or emphysema, never point the distal end of APC applicators/APC probes directly toward open vessels or press against tissue.



5.6 Danger of unintentional damage to nerve structures

Bear in mind that during an APC application in the direct vicinity of nerve structures stimulation may be induced by electric currents.

In the case of nerves which require protection it is advisable to keep the APC activation time short and adapt maximum power output to the required indication.



5.7 Risks in the case of endoscopic application

Risk of capacitive coupling: HF current can be transferred from the activated instrument to the trocar, even if the two are not touching (known as "capacitive coupling"). Risk of burns to the patient and/or operating theater staff. Do not use hybrid trocars (e.g. a combination of metal and plastic). Only use trocars designed for use with electrosurgical devices.

Unwanted stimulation of nerves and muscles due to low-frequency currents. Dangerous summation of patient leakage currents from several power sources: It is not possible to entirely avoid low-frequency currents in electrosurgery, but they can be limited by applying technical measures to equipment and accessories. Limit types show how wide-ranging these measures are, e.g., type B, BF or CF as per EN 60601. Type CF offers the highest level of protection against low-frequency currents. However, please note the following: If you use an electrosurgical unit and an endoscope that is supplied with energy at the same time, the low-frequency currents from both power sources accumulate to form one single patient leakage current. If the electrosurgical unit belongs to type CF and the endoscope to type BF, the less favorable limit values for type BF apply to the overall patient leakage current. You should therefore only use power sources with the same type classification, ideally those of type CF.

5.8 Risk of burns to the patient

Flash-overs, activation in the trocar or without visual control of the distal end of the instrument can cause unwanted thermal injuries to the patient. Therefore, check that the distal end of the instrument protrudes at least 10 mm out of the trocar before each activation.



5.9 Danger of burns

Argon plasma can strongly heat electrically conductive materials, e.g. metal. To avoid burns, never direct argon plasma towards electrically conductive materials.

Risk of burns! Do not touch the instrument tip during activation (e.g. to clean the electrode).

The instrument tip may remain hot for a while after use. Do not touch the instrument tip and do not set it down on the patient or on any flammable materials.

5.10 Damage to the shaft tube

Do not bend the shaft tube in the case of applicators with a rotary wheel and moveable electrode.

In the case of the applicator with REF no. 20132-256 (with a flexible shaft tube): Only bend the shaft tube by hand, do not use any tools.

5.11 Modification of the product by the user

Erbe Elektromedizin expressly warns against modifying the product. Any modification exempts Erbe Elektromedizin from any and all liability.





6 How to use

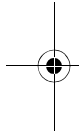
6.1 Check the expiration date

An expiration date is printed on the packaging of the product. Do not use any product beyond its expiration date!

6.2 Control and open packaging

Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. If the packaging is open or damaged, the product is no longer sterile and must not be used. In this case, throw the product away!

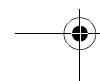
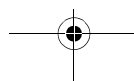
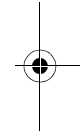
Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!



6.3 Check the product

Check the product for damage before use, including all insulation.

If damaged, do not use this product!

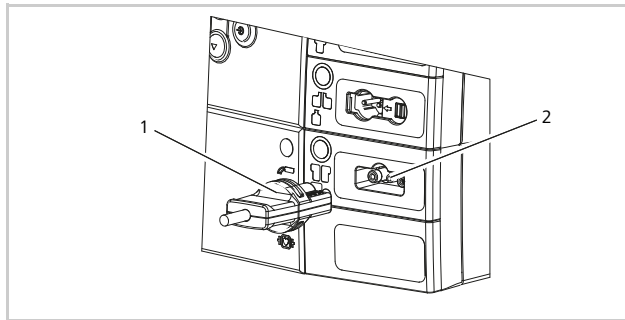


6.4 Connect the product and select Unit settings

Connection to an APC 2 with APC socket :

IMPORTANT! This type of socket is available in two variants, with and without finger switch activation. For the applicator, you will need the variant with finger switch activation, which can be recognized by the large metal ring at the left contact of the socket.

1. Turn on the ESU (i.e., the VIO Model) and select the basic program.
2. Plug the APC connector (1) of the applicator into the APC socket (2).



3. For the connected applicator, a standard setting for mode, power, effect, and gas flow is automatically made on the VIO electrosurgical unit. You can change this standard setting within a certain range as required.

Connection to an APC 3:

1. Switch on the VIO electrosurgical unit and pull up the main menu.
2. Insert the APC connector into the APC socket on the APC 3.
3. For the connected applicator, a standard setting for mode, effect level and gas flow is automatically made on the VIO electrosurgical unit. You can change this standard setting within a certain range as required.



6.5 In the case of endoscopic application: Selecting the trocar

Select a trocar for instruments with a diameter of 5 mm.

6.6 Using the product

During use, check the product for damage, including all insulation.

Press the yellow button to activate cutting mode. Press the blue button to activate coagulation mode. Make sure that the electro-surgical unit responds correctly.

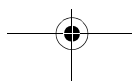
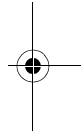
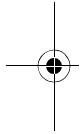
Using the light gray ReMode button, you can, in the case of a program with two setting options *a* and *b*, toggle between both setting options.

In order to move the electrode longitudinally, turn the rotary wheel, or alternatively, move the shaft tube back and forth.

Spatula electrodes can be turned freely in any position. To do so, turn the shaft tube.

In the case of laparoscopic application: Retract the electrode completely when introducing the applicator or removing it from the trocar. You must feel the rotary wheel clicking into place. Only introduce the applicator into the trocar under visual control.

REF no. 20132-256: This applicator has a flexible shaft tube (**WARNING!** Only bend by hand, do not use any tools) and only one blue button. The blue button activates the coagulation mode. Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.



7 Disposal

Dispose of the product, packaging material and accessories (if available) in accordance with the national guidelines and regulation applicable in each case.

8 Symbols

ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Ref. no.	Symbol	Title	Explanation
5.4.3		Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
5.1.6		Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.1.1		Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
5.3.2		Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
5.3.4		Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

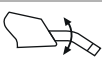
Ref. no.	Symbol	Title	Explanation
5.4.4		Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
5.1.5		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.4		Use-by date ¹⁾	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.2.3		Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
5.2.8		Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
5.4.2		Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.

1.) The date next to the icon is in the format Year-Month-Day.

MDD 93/42/EEC, Annex XII

Symbol	Title	Explanation
	European conformity marking	Confirmation from the manufacturer that the product meets the requirements of the applicable European guidelines.

Symbols not relating to standards

Symbol	Title	Explanation
	Quantity (x)	Quantity of the product. x pieces of the product are supplied in one packaging unit.
	Rigid shaft tube with needle	This instrument has a rigid, non-bendable instrument tip with a needle electrode.
	Rigid shaft tube with scoop	This instrument has a rigid, non-bendable instrument tip with a spatula electrode.
	Flexible shaft tube	This instrument has a bendable instrument tip.

NOTICE D'UTILISATION

FR

Applicateurs de coagulation par plasma d'argon

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



Table des matières

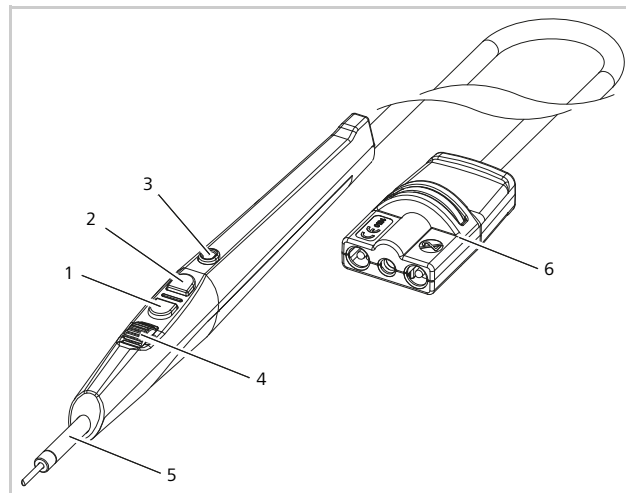
IMPORTANT !	47
1 Description du produit	47
2 Destination	48
3 Utilisation conforme	48
4 Capacité de charge électrique maximale	48
5 Consignes de sécurité	49
6 Consignes d'utilisation	53
6.1 Vérifier la date de péremption.	53
6.2 Contrôle et ouverture de l'emballage	53
6.3 Contrôle du produit	53
6.4 Raccordement du produit et sélection des réglages du dispositif.	53
6.5 En cas d'application endoscopique : Sélection d'un trocart	56
6.6 Maniement du produit	56
7 Accessoires nécessaires	57
8 Élimination.	57
9 Symboles	58

IMPORTANT !

Lire attentivement ces informations.

Cette notice ne remplace pas le mode d'emploi de l'applicateur APC utilisé. Veuillez s'il vous plaît lire le mode d'emploi de l'applicateur APC et vous adresser à Erbe ou à votre distributeur si vous avez des questions ou des doutes.

1 Description du produit



- 1 bouton jaune : active la fonction CUT
- 2 bouton bleu : active la fonction COAG
- 3 Touche ReMode de couleur gris clair : alterne entre deux options d'un programme (uniquement possible avec les combinaisons d'appareils suivantes : APC 2 avec VIO 300 D / VIO 200 D, APC 3 avec VIO 3)
- 4 Roulette : pour un déplacement sans à-coups de l'électrode HF
- 5 Emboîture tubulaire : permet de tourner les électrodes spatules
- 6 Connecteur APC : pour la connexion à l'appareil APC

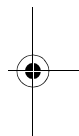
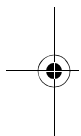


2 Destination

20132-256 : L'applicateur de coagulation par plasma d'argon est destiné à la coagulation et à la dévitalisation monopolaires de tissus à l'aide de plasma d'argon. Il est utilisé pour la chirurgie ouverte.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 et 20132-255 : Les applicateurs à plasma d'argon sont destinés à la section et à la coagulation monopolaires de tissus avec et sans argon ou à la coagulation et à la dévitalisation à l'aide de plasma d'argon :

- Dans le cadre d'une intervention de chirurgie ouverte
20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Dans le cadre d'une intervention de chirurgie laparoscopique
20132-254, 20132-255.



3 Utilisation conforme

L'applicateur de coagulation par plasma d'argon est destiné à être utilisé avec un dispositif APC 2 / APC 3 en combinaison avec un dispositif électrochirurgical Erbe VIO.

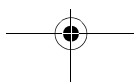
L'APC 2 doit être équipé d'une sortie APC avec activation au moyen d'un interrupteur digital. L'APC 3 est équipé en usine d'une sortie correspondante.

Ce produit est à usage unique.

4 Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale de ces produits est de :

- 4300 V_p



5 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT !

5.1 Produit stérile à usage unique

Erbe recommande de ne pas soumettre le dispositif à un conditionnement après utilisation. Un traitement est susceptible d'altérer les propriétés du matériau et/ou le fonctionnement du produit de telle sorte qu'une utilisation conforme à sa destination ne soit alors plus possible. La stérilité du produit après le traitement n'est par ailleurs pas garantie. En voici les risques :

- pièces/raccords pouvant être endommagés par des températures élevées (p. ex. dans l'autoclave)
- Éléments empêchant le lavage à fond du produit (p. ex. filtres, lumières de diamètre extrêmement petit)

5.2 Consignes à l'attention de l'utilisateur

Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel médical compétent qui a été formé pour utiliser ce produit conformément aux instructions d'utilisation.

N'utiliser le produit que si l'opérateur a été familiarisé à sa manipulation en association avec le dispositif APC et l'unité d'électrochirurgie correspondants !

5.3 Consignes générales pour la sécurité du manipulateur, du patient et du produit

Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles.

Ne jamais déposer sur le patient ni à proximité immédiate de celui-ci.



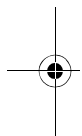
La pointe de l'instrument distale peut fortement s'échauffer en cas d'activation prolongée ou d'activations multiples se suivant de manière rapprochée (sans temps de refroidissement). Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement mais cela résulte au contraire de l'importante sollicitation.

Protéger le produit contre tout dommage mécanique. Ne pas jeter. Ne pas forcer.

Ne pas plier la tubulure ni l'enrouler autour de l'équipement dont il fait partie.

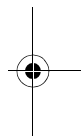
Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

Il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres contrôles que ceux décrits dans cette notice d'utilisation.



5.4 Risque de feu dans les cavités du corps

S'assurer impérativement avant d'utiliser l'APC que l'organe à opérer ne comprend à l'intérieur pas de gaz combustible ni comburant.

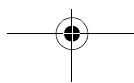


5.5 Embolies gazeuses et emphysèmes gazeux

Afin d'éviter les embolies gazeuses, il convient de régler le débit de l'argon de manière à ce qu'il n'y ait pas insufflation d'argon dans des vaisseaux ouverts. Afin d'éviter les embolies gazeuses ou les emphysèmes, ne pas orienter l'extrémité distale des applicateurs APC/sondes APC vers des vaisseaux ouverts ni appuyer contre des tissus.

5.6 Risque de lésion accidentelle de structures nerveuses

N'oubliez pas que l'application de l'APC à proximité immédiate de structures nerveuses peut provoquer une stimulation due aux courants électriques.





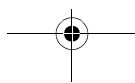
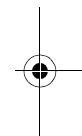
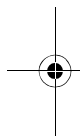
Il est donc recommandé, pour protéger les nerfs importants, d'activer l'APC aussi brièvement que possible et d'adapter la puissance débitée maximale à l'indication donnée.



5.7 Risques en cas d'application endoscopique

Risque de couplage capacitif : Le courant HF peut être transmis au trocart par l'instrument activé même lorsque les deux ne se touchent pas (c'est ce que l'on appelle le couplage capacitif). Le patient et/ou le personnel chirurgical risquent de se brûler. Ne pas utiliser de trocart hybride (p. ex. une combinaison de métal et de plastique). N'utiliser que des trocarts conçus pour être utilisés avec des accessoires d'électrochirurgie.

Stimulation involontaire de nerfs et de muscles par des courants de basse fréquence. Conjugaison dangereuse de courants de fuite patient provenant de plusieurs sources d'alimentation : Les courants de basse fréquence ne peuvent pas être entièrement évités dans la chirurgie HF, mais des mesures techniques sur les dispositifs et les accessoires permettent de les limiter. Les types de limitation indiquent l'étendue de ces mesures, comme les types B, BF ou CF selon la norme EN 60601. Le type CF offre la plus grande protection contre les courants de basse fréquence. Veuillez néanmoins tenir compte de ce qui suit : en cas d'activation simultanée d'un dispositif électrochirurgical et d'un endoscope alimenté en énergie, les courants de basse fréquence des deux sources d'alimentation s'additionnent pour former un seul et unique courant de fuite patient. Si le dispositif électrochirurgical est de type CF et l'endoscope de type BF, les valeurs de seuil plus désavantageuses du type BF s'appliquent au courant de fuite patient total. N'utiliser donc que des sources d'alimentation de même type, dans l'idéal du type CF.



5.8 Le patient risque de se brûler !

Des décharges électriques, des activations dans le trocart ou sans contrôle visuel de l'extrémité distale de l'instrument peuvent provoquer des lésions thermiques chez le patient. Avant chaque activation, il est donc nécessaire de s'assurer que l'extrémité distale de l'instrument dépasse de la sortie du trocart d'au moins 10 mm.

5.9 Risque de brûlure

Le plasma d'argon peut chauffer fortement les matériaux conducteurs d'électricité, par exemple le métal. Pour éviter des brûlures, ne jamais diriger le plasma d'argon sur des matériaux conducteurs d'électricité.

Risque de brûlures ! Ne pas effleurer la pointe de l'instrument au cours de l'activation (par ex. pour nettoyer l'électrode).

La pointe de l'instrument peut rester chaude de manière prolongée suite à son utilisation. Ne pas effleurer la pointe de l'instrument et ne pas la déposer ni sur le patient ni sur des matériaux inflammables suite à son utilisation.

5.10 Dommages causés à l'emboîture tubulaire

Ne pas plier l'emboîture tubulaire des applicateurs avec roulette et électrode mobile

Pour l'applicateur (réf. 20132-256) avec emboîture tubulaire flexible : courber l'emboîture tubulaire uniquement à la main, ne pas utiliser d'outil.

5.11 Modification du produit par l'utilisateur

Erbe Elektromedizin met expressément en garde contre toute modification du produit et décline toute responsabilité dans un tel cas.



6 Consignes d'utilisation

6.1 Vérifier la date de péremption

Une date de péremption est indiquée sur l'emballage. N'utiliser pas ce produit si la date de péremption est dépassée !

6.2 Contrôle et ouverture de l'emballage

N'utiliser ce produit que si son emballage est intact et n'est pas ouvert. Si l'emballage est ouvert ou abîmé, le produit n'est plus stérile et ne doit donc pas être utilisé.

Utiliser des techniques aseptiques pour sortir le produit de son emballage.

6.3 Contrôle du produit

Avant d'utiliser le produit, le vérifier ainsi que toutes les isolations pour s'assurer qu'elles ne sont pas abîmées.

Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé.

6.4 Raccordement du produit et sélection des réglages du dispositif

IMPORTANT ! L'appareil APC est équipé de différentes sorties APC. Selon le type de sortie, un adaptateur est nécessaire, ou non, pour connecter l'applicateur.

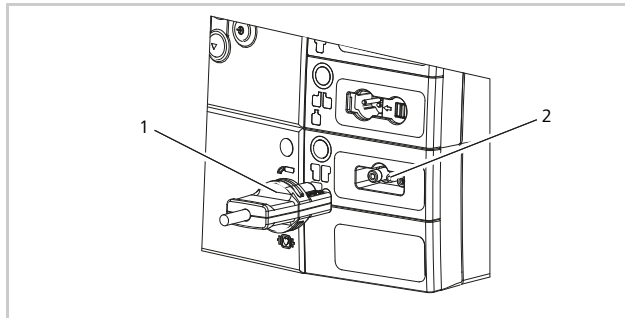
Pour savoir quel est le type de sortie de votre appareil, veuillez vous reporter au chapitre "Accessoires nécessaires".



Connexion à un APC 2 avec sortie APC :

IMPORTANT ! Il existe deux types différents de sortie FiAPC : avec et sans activation au moyen d'un interrupteur digital. Vous devez utiliser la sortie FiAPC avec activation au moyen d'un interrupteur digital pour l'applicateur, celle-ci est identifiable à son grand anneau métallique placé sur le contact gauche de la sortie.

1. Mettre l'appareil d'électrochirurgie VIO sous tension et sélectionner le programme de base.
2. Raccorder le connecteur APC (1) à la sortie APC (2).



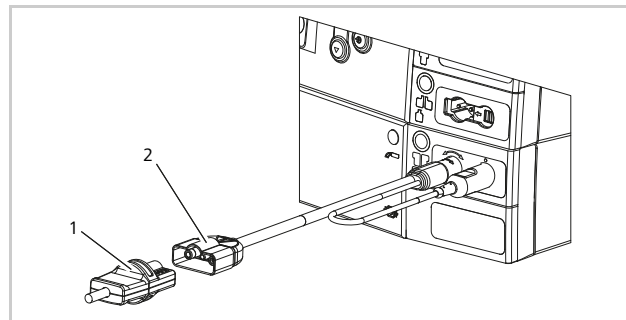
3. Un réglage par défaut du mode, de la puissance, de l'effet et du débit de gaz est effectué automatiquement sur le dispositif électrochirurgical VIO pour l'applicateur connecté. Ces réglages par défaut peuvent être modifiés dans certaines limites si nécessaire.

Connexion à un APC 2 avec sortie APC :



IMPORTANT ! L'adaptateur (réf. 20132-249) doit être raccordé à la sortie APC !

1. Mettre l'appareil d'électrochirurgie VIO sous tension et sélectionner le programme de base.
2. Raccorder le connecteur APC (1) à l'adaptateur (2).



3. Un réglage par défaut du mode, de la puissance, de l'effet et du débit de gaz est effectué automatiquement sur le dispositif électrochirurgical VIO pour l'appliqueur connecté. Ces réglages par défaut peuvent être modifiés dans certaines limites si nécessaire.

Connexion à un APC 3 :

1. Mettre le dispositif d'électrochirurgie VIO en marche et afficher l'écran principal.
2. Raccorder le connecteur APC à la sortie APC de l'APC 3.
3. Un réglage par défaut du mode, de l'effet et du débit de gaz est effectué automatiquement sur l'appareil de chirurgie HF VIO pour l'appliqueur connecté. Ces réglages standard peuvent être modifiés dans certaines limites si nécessaire.

6.5 En cas d'application endoscopique : Sélection d'un trocart

Sélectionner un trocart pour instruments de 5 mm de diamètre.

6.6 Maniement du produit

Au cours de l'utilisation du produit, le vérifier, ainsi que toutes les isolations, pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages mécaniques.

Pour activer le mode Coupe, appuyer sur la touche jaune. Pour activer le mode Coagulation, appuyer sur la touche bleue. S'assurer que l'unité électrochirurgicale réagit correctement.

La touche ReMode de couleur gris clair permet d'alterner entre deux options de réglage *a* et *b* d'un programme disposant de ces deux options.

Tourner la roulette pour déplacer l'électrode dans le sens de la longueur ou avancer et reculer l'emboîture tubulaire.

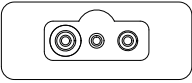
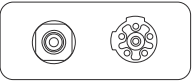
Les électrodes spatules peuvent être tournée dans n'importe quelle position. Pour ce faire, tourner l'emboîture tubulaire.

En cas d'application laparoscopique : insérer entièrement l'électrode en cas d'introduction ou de retrait de l'applicateur hors du trocart. L'opérateur doit percevoir le verrouillage de la roulette. Insérer l'applicateur dans le trocart uniquement à vue.

Réf. 20132-256 : cet applicateur présente une emboîture tubulaire flexible (**AVERTISSEMENT** ! Uniquement courber à la main, ne pas utiliser d'outil) Cet applicateur ne présente qu'une seule touche bleue. La touche bleue active le mode de coagulation. S'assurer que le dispositif électrochirurgical réagit correctement.

7 Accessoires nécessaires

IMPORTANT ! L'appareil APC est équipé de différentes sorties APC. Selon le type de sortie, un adaptateur est nécessaire, ou non, pour connecter l'applicateur.

Type de sortie	Accessoires pour connexion de l'applicateur
	Aucun accessoire particulier n'est nécessaire.
	Adaptateur Réf. 20132-249

8 Élimination

Éliminer le produit, le matériau d'emballage et les accessoires (si disponibles) conformément aux règlements et lois en vigueur dans le pays.

9 Symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi		Attention
	Référence (article)		Numéro de lot
	Fabricant		Utilisable jusqu'au ¹⁾
	Protéger des rayons du soleil		Conserver au sec
	Quantité (x)		Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et respecter la notice d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Emboîture tubulaire rigide avec aiguille		Emboîture tubulaire rigide avec spatule
	Emboîture tubulaire flexible		Marque de conformité européenne

1.) La date figurant à côté du symbole correspond en année-mois-jour.

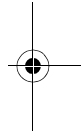
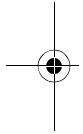


INDICACIÓN DE USO

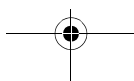
ES

Aplicadores de coagulación con plasma de argón

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256



STERILEEO



Contenido

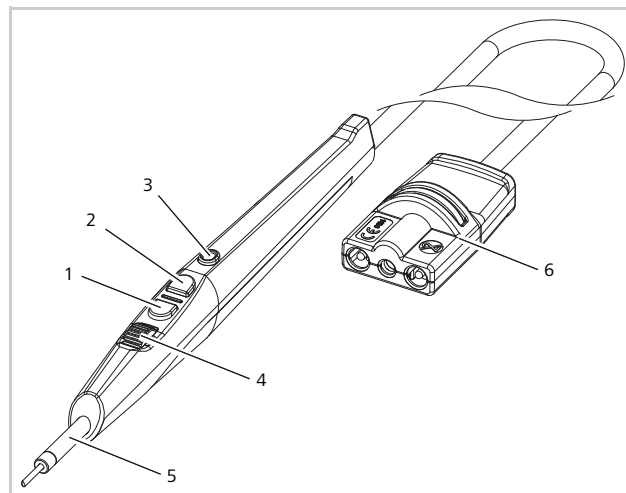
¡IMPORTANTE!	61
1 Descripción del producto	61
2 Función	62
3 Uso previsto	62
4 Capacidad máxima de carga eléctrica	62
5 Indicaciones de seguridad	63
6 Indicaciones de aplicación	67
6.1 Comprobar la fecha de caducidad	67
6.2 Comprobar el envase y abrirlo	67
6.3 Comprobar el producto	67
6.4 Conectar el producto y seleccionar los ajustes del aparato	67
6.5 Uso endoscópico: Seleccionar un trocar	70
6.6 Uso del producto	70
7 Accesorios necesarios	71
8 Eliminación	71
9 Símbolos	72

¡IMPORTANTE!

Por favor, lea atentamente todas las informaciones.

¡Estas indicaciones de uso no sustituyen a las instrucciones del aparato APC utilizado! ¡Lea las instrucciones de uso del aparato APC y consulte en caso de duda a Erbe o a su distribuidor!

1 Descripción del producto



- 1 Tecla amarilla: activa CUT
- 2 Tecla azul: activa COAG
- 3 Tecla ReMode de color gris claro: Alterna entre dos opciones de ajuste de un programa (solo posible si se combinan los aparatos siguientes: APC 2 con VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 con VIO 3)
- 4 Rueda giratoria: para el desplazamiento continuo del electrodo AF
- 5 Tubo de la vaina: para girar los electrodos de espátula
- 6 Conector APC: Para la conexión al aparato APC



2 Función

20132-256: El aplicador de coagulación con plasma de argón está previsto para la coagulación y desvitalización monopolares de tejidos con plasma de argón. Se utiliza en cirugía abierta.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 y 20132-255: Los aplicadores de plasma de argón están previstos para la resección y la coagulación monopolares de tejidos con y sin gas de argón o para la coagulación y desvitalización con plasma de argón:

- En cirugía abierta se utilizan 20132-250, 20132-251, 20132-252 y 20132-253.
- En laparoscopia se utilizan 20132-254 y 20132-255.

3 Uso previsto

El aplicador de plasma de argón está previsto para el uso con un APC 2 / APC 3 en combinación con un aparato de electrocirugía VIO de Erbe.

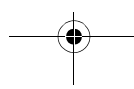
El APC 2 debe disponer de un conector APC con activación mediante interruptor de dedo. El APC 3 ya está equipado de fábrica con un conector adecuado.

El producto está destinado al uso único.

4 Capacidad máxima de carga eléctrica

Capacidad máxima de carga eléctrica de estos productos:

- 4300 V_p



5 Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

5.1 Producto estéril de un solo uso

Erbe recomienda no procesar el producto después de la utilización. El procesamiento puede afectar a las propiedades del material o al funcionamiento del producto de tal manera que ya no pueda utilizarse para su función prevista. Además, no se garantiza que el producto sea estéril después del procesamiento. Se consideran factores de riesgo:

- Componentes o conexiones que se dañan a temperaturas elevadas (p. ej. en el autoclave)
- Componentes que evitan el enjuague del producto (p. ej. filtros, lúmenes interiores extremadamente finos)

5.2 Requisitos para el usuario

Este producto solo debe ser empleado por personal médico debidamente formado que haya sido instruido en el uso del mismo de acuerdo con las indicaciones de uso.

¡Utilice el producto solo si está familiarizado con su manejo en combinación con el correspondiente aparato de APC y la unidad de electrocirugía!

5.3 Información general para la protección del usuario, el paciente y el producto

¡No utilizarlo en presencia de materiales inflamables o explosivos!

¡No lo deposite nunca sobre el paciente o en sus inmediaciones!

En caso de una activación prolongada o de activaciones sucesivas rápidas (sin tiempo de enfriamiento), el extremo distal del



instrumento se puede calentar mucho. No se trata de un defecto de material, sino es causa de un uso intenso.

¡Proteja el producto de cualquier daño mecánico! ¡Frágil! ¡No emplee la fuerza!

¡No doble el tubo flexible ni lo enrolle alrededor del producto correspondiente!

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

No es necesario realizar otros controles que los descritos en estas indicaciones de uso.



5.4 Peligro de combustión en las cavidades corporales

Asegúrese siempre antes de aplicar la APC que en el lumen del órgano en cuestión no se encuentren gases inflamables ni combustibles.



5.5 Embolias gaseosas, enfisemas causadas por gas

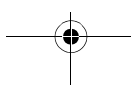
Para evitar embolias gaseosas, ajuste la tasa de flujo del argón de forma que éste no sea insuflado en vasos abiertos. Para evitar embolias gaseosas o enfisemas, absténgase de dirigir el extremo distal de los aplicadores APC / sondas APC directamente sobre vasos abiertos o de presionar sobre tejidos.



5.6 Peligro de una lesión no intencionada en estructuras nerviosas

Tenga en cuenta que durante la aplicación con APC en las inmediaciones de estructuras nerviosas puede inducirse una estimulación a través de corrientes eléctricas.

En el caso de nervios que deban tratarse con cuidado, es aconsejable mantener breve la duración de activación del APC y adaptar la emisión máxima de potencia a la indicación necesaria.



5.7 Peligros del uso endoscópico

Peligro de acoplamiento capacitivo: La corriente de AF puede transmitirse del instrumento activado al trocar, aunque ambos no se toquen (el denominado "acoplamiento capacitivo"). Peligro de quemaduras para el paciente o el personal de quirófano. No utilice trocares híbridos (p. ej., una combinación de metal y plástico). Utilice únicamente trocares diseñados para el uso con accesorios de electrocirugía.

Irritación no deseada de nervios y músculos por corrientes de baja frecuencia. Adición peligrosa de corrientes de fuga del paciente procedentes de varias fuentes de corriente: no se pueden evitar del todo las corrientes de baja frecuencia en la cirugía de AF, pero se pueden limitar mediante medidas técnicas en aparatos y accesorios. Los tipos de limitaciones muestran lo amplias que son estas medidas, p. ej., tipo B, BF o CF según la norma EN 60601. El tipo CF brinda la máxima protección frente a las corrientes de baja frecuencia. No obstante, tenga en cuenta lo siguiente: cuando se activan al mismo tiempo un aparato de electrocirugía y un endoscopio alimentado por corriente, las corrientes de baja frecuencia de ambas fuentes de corriente se suman en una única corriente de fuga del paciente. Si el aparato de electrocirugía es de tipo CF, y el endoscopio, de tipo BF, para la corriente de fuga total del paciente regirá el valor límite desfavorable del tipo BF. Por ello, utilice solamente fuentes de corriente de la misma clasificación de tipo y preferentemente del tipo CF.

5.8 Peligro de quemaduras para el paciente

Los arcos eléctricos, las activaciones en el trocar o las activaciones sin control visual del extremo distal del instrumento pueden causar lesiones térmicas indeseadas al paciente. Por ello, compruebe antes de cada activación si el extremo distal del instrumento sobresale como mínimo 10 mm del trocar.



5.9 Peligro de combustión

El plasma de argón puede calentar de forma intensa los materiales conductores de electricidad, p. ej. los metales. Para evitar quemaduras, no dirija el plasma de argón sobre materiales conductores de electricidad.

¡Peligro de quemaduras! Durante la activación, no toque la punta del instrumento (p. ej., para limpiar el electrodo).

La punta del instrumento puede seguir caliente cierto tiempo después del uso. Tras el uso, no toque la punta del instrumento ni la deposite sobre el paciente ni sobre materiales inflamables.

5.10 Daños en el tubo de la vaina

En los aplicadores con rueda giratoria y electrodo desplazable, no doble el tubo de la vaina.

En el aplicador n° art. 20132-256 (con tubo de la vaina flexible): Doble el tubo de la vaina solo con la mano, no utilice herramientas.

5.11 Alteración del producto por el usuario

Erbe Elektromedizin advierte expresamente de que no deben efectuarse modificaciones en el producto. Cualquier modificación tendrá como consecuencia la exclusión de toda responsabilidad por parte de Erbe Elektromedizin.





6 Indicaciones de aplicación

6.1 Comprobar la fecha de caducidad

En el envase se indica una fecha de caducidad. No debe emplearse el producto pasada dicha fecha.

6.2 Comprobar el envase y abrirlo

Utilice este producto sólo si el embalaje no está abierto ni dañado. Si el embalaje está abierto o dañado, el producto ya no será estéril y ya no se deberá utilizar.

Emplee una técnica aséptica para retirar el producto del envase.

6.3 Comprobar el producto

Antes de su uso, compruebe que el producto (incluidos todos los aislamientos) no presenta daños.

¡Si presenta daños, este producto no debe utilizarse!

6.4 Conectar el producto y seleccionar los ajustes del aparato

¡IMPORTANTE! El aparato APC está equipado con conectores APC diferentes. Dependiendo del tipo de conector es o no necesario emplear un adaptador para conectar el aplicador.

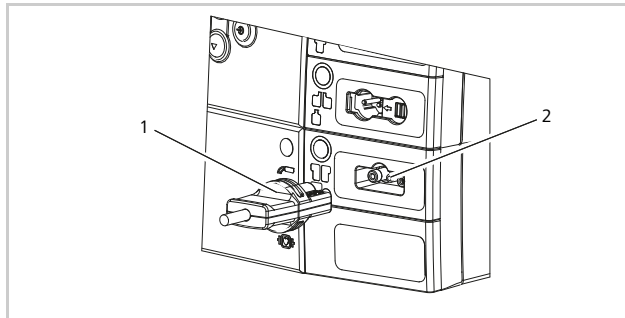
Para determinar su tipo de conector, lea el capítulo "Accesorios necesarios".



Conexión a un APC 2 con conector APC

¡IMPORTANTE! Este tipo de conector está disponible en dos modelos: con y sin activación mediante interruptor de dedo. Para el aplicador necesitará el modelo con activación mediante interruptor de dedo, identificable por el anillo metálico de gran tamaño en el contacto izquierdo del conector.

1. Encienda el aparato de electrocirugía VIO y seleccione el programa básico.
2. Inserte el conector APC (1) en el conector hembra APC (2).

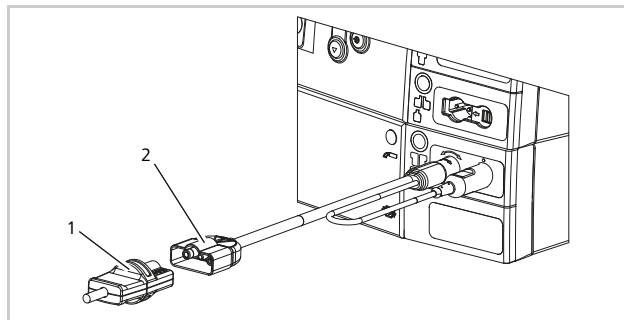


3. Para el aplicador conectado se realiza en el aparato de electrocirugía VIO automáticamente un ajuste estándar del modo, de la potencia, del efecto y del caudal de gas para. Este ajuste estándar puede modificarse en caso necesario dentro de un determinado intervalo.

Conexión a un APC 2 con conector APC :

¡IMPORTANTE! ¡El conector APC debe tener puesto el adaptador n.º art. 20132-249!

1. Encienda el aparato de electrocirugía VIO y seleccione el programa básico.
2. Inserte el conector APC (1) en el adaptador (2).



3. Para el aplicador conectado se realiza en el aparato de electrocirugía VIO automáticamente un ajuste estándar del modo, de la potencia, del efecto y del caudal de gas para. Este ajuste estándar puede modificarse en caso necesario dentro de un determinado intervalo.

Conexión a un APC 3:

1. Encienda el aparato de electrocirugía VIO y abra la pantalla principal.
2. Inserte el conector APC en el conector hembra APC del APC 3.
3. Para el aplicador conectado se realiza en el aparato de cirugía de alta frecuencia VIO automáticamente un ajuste estándar del modo, del nivel de efecto y del caudal de gas. Este ajuste estándar puede modificarse en caso necesario dentro de un determinado intervalo.



6.5 Uso endoscópico: Seleccionar un trocar

Seleccione un trocar para instrumentos con un diámetro de 5 mm.

6.6 Uso del producto

Durante el uso, compruebe que el producto (incluidos todos los aislamientos) no presente daños mecánicos!

Para activar el modo de corte, pulse la tecla amarilla. Para activar el modo de coagulación, pulse la tecla azul. Asegúrese de que el aparato de electrocirugía reacciona correctamente.

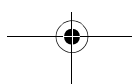
Con la tecla ReMode de color gris claro puede alternar en un programa con dos opciones de ajuste *a* y *b* entre ambas opciones de ajuste.

Para desplazar el electrodo en sentido longitudinal, gire la rueda giratoria o avance y retraiga el tubo de la vaina.

Los electrodos de espátula se pueden girar a cualquier posición. Gire para ello el tubo de la vaina.

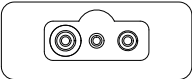
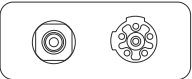
Uso laparoscópico: Retraiga el electrodo completamente cuando introduzca o extraiga el aplicador del trocar. La rueda giratoria debe encajar de forma perceptible. Inserte el aplicador solo bajo control visual en el trocar.

N.º art. 20132-256: Este aplicador dispone de un tubo de la vaina flexible (**¡ADVERTENCIA!** Dóblelo solo a mano, no utilice herramientas). Este aplicador solo tiene una única tecla azul. La tecla azul activa el modo de coagulación. Asegúrese de que el aparato de electrocirugía reacciona correctamente.



7 Accesorios necesarios

¡IMPORTANTE! El aparato APC está equipado con conectores APC diferentes. Dependiendo del tipo de conector es o no necesario emplear un adaptador para conectar el aplicador.

Tipo de conector	Accesorio para conectar el aplicador
	No se necesita ningún accesorio adicional.
	Adaptador N.º art. 20132-249

8 Eliminación

Elimine el producto, el material de embalaje y los accesorios (si existen) de acuerdo con las disposiciones y leyes vigentes específicas de cada país.

9 Símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Atención
	Número de artículo		Designación de lote
	Fabricante		Fecha de caducidad ¹⁾
	Proteger de la luz solar		Conservar en un lugar seco
	Cantidad (x)		Estéril por óxido de etileno
	No utilizar si el embalaje está dañado y observar las instrucciones de uso		No reutilizar
	Tubo de la vaina rígido con aguja		Tubo de la vaina rígido con espátula
	Tubo de la vaina flexible		Marca de conformidad europea

1.) La fecha junto al símbolo indica el año-mes-día.

INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

IT

Applicatori a plasma d'argon

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



Contenuto

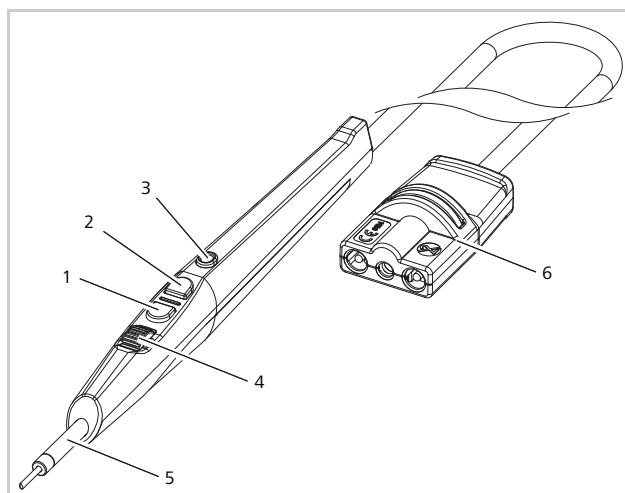
IMPORTANTE!	75
1 Descrizione del prodotto.	75
2 Destinazione d'uso	76
3 Impiego previsto	76
4 Carico elettrico ammissibile max.	76
5 Indicazioni di sicurezza	77
6 Indicazioni per l'utilizzo	81
6.1 Controllo della data di scadenza	81
6.2 Controllo dello stato della confezione e apertura di essa	81
6.3 Controllo del prodotto	81
6.4 Collegamento del prodotto e selezione delle impostazioni dell'apparecchio	81
6.5 In caso di impiego in endoscopia: Selezione del trocar	84
6.6 Utilizzo del prodotto	84
7 Accessori richiesti	85
8 Smaltimento	85
9 Simboli	86

IMPORTANTE!

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni.

Queste indicazioni per l'impiego non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'apparecchio APC utilizzato! Leggere le istruzioni per l'uso dell'apparecchio APC e, in caso di dubbio, rivolgersi a Erbe o al distributore locale!

1 Descrizione del prodotto



- 1 Tasto giallo: CUT attivato
- 2 Tasto blu: COAG attivato
- 3 Tasto ReMode grigio chiaro: commuta alternativamente tra due opzioni di impostazione di un programma (possibile solo nelle seguenti combinazioni: APC 2 con VIO 300 D / VIO 200 D, APC 3 con VIO 3)
- 4 Ruota girevole: per lo spostamento in continuo dell'elettrodo HF
- 5 Stelo: per la rotazione di elettrodi a spatola
- 6 Connettore APC: per il collegamento all'apparecchio APC



2 Destinazione d'uso

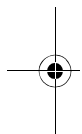


20132-256: L'applicatore a plasma d'argon è destinato alla coagulazione e alla devitalizzazione unipolari di tessuti con plasma d'argon. Viene utilizzato per la chirurgia a cielo aperto.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 e 20132-255: Gli applicatori a plasma d'argon sono destinati al taglio e alla coagulazioni unipolari di tessuti con e senza gas argon o per la coagulazione e devitalizzazione con plasma d'argon:

- In interventi chirurgici a cielo aperto si utilizzano 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- In interventi laparoscopici si utilizzano 20132-254, 20132-255.

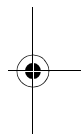
3 Impiego previsto



L'applicatore a plasma d'argon è destinato ad essere utilizzato con un APC 2 / APC 3 in abbinamento a un'unità elettrochirurgica Erbe VIO.

L'APC 2 deve essere dotato di una presa APC con attivazione tramite interruttore manuale. L'APC 3 è già provvisto dalla fabbrica di diverse prese adatte.

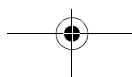
Il prodotto è monouso.



4 Carico elettrico ammissibile max.

Il carico elettrico ammissibile massimo di questi prodotti è di:

- 4300 V_p



5 Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA!

5.1 Prodotto sterile monouso

Erbe raccomanda di non condizionare il prodotto dopo l'uso. L'eventuale condizionamento può infatti pregiudicare le proprietà del materiale e/o il funzionamento del prodotto al punto tale da non consentire più la destinazione d'uso. Inoltre, dopo il condizionamento non è garantita la sterilità del prodotto. I rischi sono i seguenti:

- componenti / collegamenti danneggiati per effetto delle temperature elevate (ad es. in autoclave)
- Componenti che impediscono il risciacquo del prodotto (ad es. filtri, lumi interni estremamente sottili)

5.2 Requisiti dell'utilizzatore

Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale medico adeguatamente formato, che sia stato addestrato all'impiego del prodotto sulla base delle indicazioni d'uso.

Il prodotto può essere altresì utilizzato soltanto da personale esperto nella manipolazione dello stesso in combinazione con l'apparecchio per APC e l'unità dell'elettrochirurgia relativi!

5.3 Note generali relative alla protezione di utilizzatore, paziente e prodotto

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Non collocare mai sul paziente o nelle sue immediate vicinanze!

In caso di durata di attivazione prolungata o di attivazioni successive in rapida successione (senza tempo di raffreddamento), l'estremità distale dello strumento può riscaldarsi notevolmente.



Non si tratta di un difetto del materiale, ma della conseguenza della forte sollecitazione.

Proteggere il prodotto da danni meccanici! Non gettare! Non applicare una forza eccessiva!

Non piegare il tubo flessibile, né avvolgerlo sul relativo prodotto!

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

Non occorre eseguire controlli diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.



5.4 Pericolo di incendio in cavità corporee

Prima di utilizzare l'APC è assolutamente necessario verificare che non vi siano gas combustibili o comburenti nel lume dell'organo corrispondente.



5.5 Embolie gassose, enfisema gassoso

Al fine di evitare embolie gassose, la portata dell'argon non deve essere regolata su un valore tanto alto da fare sì che l'argon venga insufflato in vasi aperti. Al fine di evitare embolie gassose o enfisemi, l'estremità distale degli applicatori / sonde APC non deve essere rivolta direttamente verso vasi aperti o premuta contro i tessuti.



5.6 Pericolo di lesioni involontarie alle strutture nervose

In caso di utilizzo dell'APC nelle immediate vicinanze di strutture nervose, potrebbe essere indotta una stimolazione per mezzo di correnti elettriche.

In vicinanza di nervi molto delicati, è consigliabile prevedere un tempo di attivazione dell'APC molto breve e adattare l'emissione massima di potenza alle indicazioni specificate.



5.7 Pericoli in caso di impiego in endoscopia

Pericolo di accoppiamento capacitivo: la corrente HF può essere trasmessa dallo strumento attivo al trocar, anche senza contatto tra i due dispositivi (si tratta del cosiddetto accoppiamento capacitivo). Pericolo di ustioni per pazienti e/o staff operatorio. Non utilizzare trocar ibridi (ad es. una combinazione di metallo e plastica). Utilizzare esclusivamente trocar progettati per l'uso con accessori elettrochirurgici.

Stimolazione involontaria di nervi e muscoli dovuta a correnti a bassa frequenza. Pericolosa somma di correnti disperse sul paziente di diversa origine: nella chirurgia HF non è possibile evitare completamente le correnti a bassa frequenza, ma è possibile limitarle adottando opportune misure tecniche su apparecchi e accessori. Le tipologie di limitazione indicano l'ampia portata di tali misure, ad es. tipo B, BF o CF ai sensi della EN 60601. Il tipo CF offre la massima protezione dalle correnti a bassa frequenza. Prestare tuttavia attenzione a quanto segue: attivando contemporaneamente un'unità elettrochirurgica e un endoscopio alimentato con energia elettrica, le correnti a bassa frequenza di entrambe le sorgenti si sommano tra loro dando luogo a un'unica corrente dispersa sul paziente. Nel caso in cui l'unità elettrochirurgica appartenga al tipo CF e l'endoscopio al tipo BF, per l'intera corrente dispersa sul paziente si applicano i valori limite più sfavorevoli del tipo BF. Utilizzare quindi soltanto sorgenti di corrente con la medesima classificazione del tipo, meglio se del tipo CF.

5.8 Pericolo di ustioni per il paziente

Scariche di tensione, attivazioni nel trocar o senza il controllo visivo dell'estremità distale dello strumento possono provocare lesioni termiche involontarie del paziente. Prima dell'attivazione controllare quindi che l'estremità distale dello strumento sporga di almeno 10 mm dal trocar.



5.9 Rischio di ustioni

Il plasma d'argon può riscaldare sensibilmente materiali che conducono elettricità, ad es. metalli. Per evitare ustioni, non rivolgere mai il plasma d'argon su materiali che conducono elettricità.

Pericolo di ustioni! Non toccare la punta dello strumento durante l'attivazione (ad es. per pulire l'elettrodo).

Dopo l'uso, la punta dello strumento può essere molto calda ancora per un certo tempo. Non toccare la punta dello strumento dopo l'uso, né applicarla sul paziente o su materiali infiammabili.

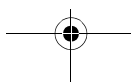
5.10 Danneggiamento dello stelo

Non piegare lo stelo in caso di applicatori con ruota girevole ed elettrodi spostabili.

In caso di applicatore art. n. 20132-256 (con stelo pieghevole): Piegare lo stelo solo manualmente, non usare attrezzi.

5.11 Modifica del prodotto da parte dell'utilizzatore

Erbe Elektromedizin avverte espressamente di non apportare modifiche al prodotto! Qualsiasi modifica solleva Erbe Elektromedizin da ogni responsabilità.



6 Indicazioni per l'utilizzo

6.1 Controllo della data di scadenza

Sulla confezione è indicata la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se scaduto!

6.2 Controllo dello stato della confezione e apertura di essa

Utilizzare questo prodotto soltanto se la confezione è chiusa e integra. Se la confezione risulta aperta o danneggiata, il prodotto non è più sterile e non può più essere utilizzato.

Utilizzare tecniche asettiche nel prelevare il prodotto dalla confezione!

6.3 Controllo del prodotto

Prima di ogni impiego, controllare che il prodotto, compresi tutti gli isolamenti, non presentino danni.

Non utilizzare il prodotto se danneggiato!

6.4 Collegamento del prodotto e selezione delle impostazioni dell'apparecchio

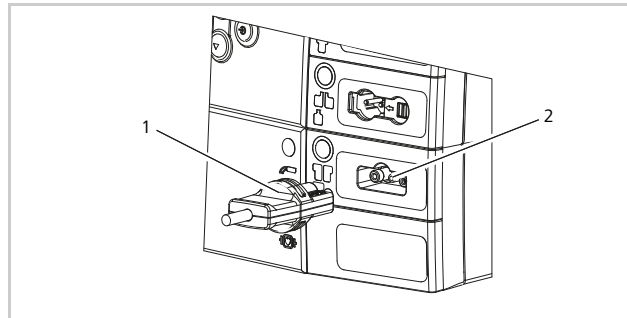
IMPORTANTE! L'apparecchio APC è provvisto di diverse prese APC. A seconda del tipo di presa, per il collegamento dell'applicatore può essere necessario un adattatore.

Per determinare il tipo di presa necessario, leggere il capitolo "Accessori richiesti".

Collegamento a un APC 2 con presa APC

IMPORTANTE! Questo tipo di presa è disponibile in due varianti, con o senza attivazione tramite interruttore manuale. Per l'applicatore è necessario disporre della variante con attivazione tramite interruttore manuale, riconoscibile sul grande anello metallico presente sul contatto sinistro della presa.

1. Accendere l'unità elettrochirurgica VIO e selezionare il programma base.
2. Inserire il connettore APC (1) nella presa APC (2).

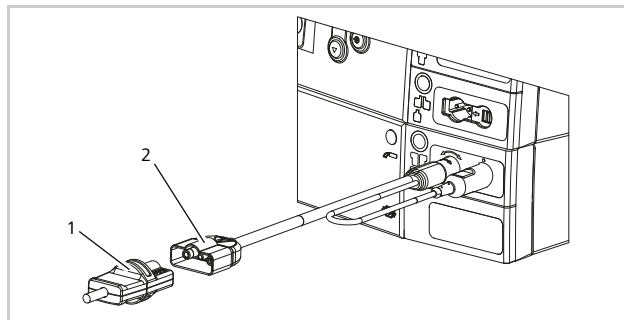


3. Una volta collegato l'applicatore, sull'unità elettrochirurgica VIO viene eseguita automaticamente un'impostazione standard per modo, potenza, effetto e flusso gas. Se necessario è possibile modificare tale impostazione standard entro un determinato intervallo.

Collegamento a un APC 2 con presa APC :

IMPORTANTE! L'adattatore art. n. 20132-249 deve essere collegato alla presa APC!

1. Accendere l'unità elettrochirurgica VIO e selezionare il programma base.
2. Inserire il connettore APC (1) nell'adattatore (2).



3. Una volta collegato l'applicatore, sull'unità elettrochirurgica VIO viene eseguita automaticamente un'impostazione standard per modo, potenza, effetto e flusso gas. Se necessario è possibile modificare tale impostazione standard entro un determinato intervallo.

Collegamento a un APC 3:

1. Accendere l'unità elettrochirurgica VIO e richiamare la schermata principale.
2. Inserire il connettore APC nella presa APC sull'APC 3.
3. Una volta collegato l'applicatore, sull'unità chirurgica HF VIO viene eseguita automaticamente un'impostazione standard per modo, potenza, effetto e flusso gas. Se necessario è possibile modificare tale impostazione standard entro un determinato intervallo.

6.5 In caso di impiego in endoscopia: Selezione del trocar

Selezionare un trocar per strumenti con diametro di 5 mm.

6.6 Utilizzo del prodotto

Durante l'uso, controllare che il prodotto (inclusi tutti gli isolamenti) non presenti alcun danno.

Per attivare la modalità di taglio, premere il tasto giallo. Per attivare la modalità di coagulazione, premere il pedale blu. Accertarsi che l'unità elettrochirurgica risponda correttamente.

Se un programma presenta le due opzioni di installazione *a* e *b* con il tasto ReMode grigio chiaro è possibile commutare tra tali opzioni.

Per spostare gli elettrodi in direzione longitudinale, ruotare la ruota girevole oppure, in alternativa, fare avanzare o arretrare lo stelo.

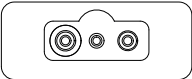
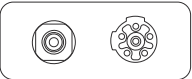
Gli elettrodi a spatola possono essere ruotati in qualsiasi posizione. Per eseguire questa operazione, ruotare lo stelo.

In caso di impiego in laparoscopia: inserire completamente gli elettrodi durante l'introduzione o l'estrazione dell'applicatore dal trocar. All'inserimento della ruota girevole si deve avvertire chiaramente uno scatto. Introdurre l'applicatore nel trocar soltanto sotto controllo visivo.

Art. n. 20132-256: Questo applicatore è dotato di uno stelo pieghevole (**AVVERTENZA!** Piegare solo manualmente, non utilizzare attrezzi) Questo applicatore è dotato di un solo tasto blu, che attiva la modalità di coagulazione. Accertarsi che l'unità elettrochirurgica risponda correttamente.

7 Accessori richiesti

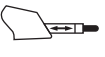
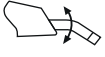
IMPORTANTE! L'apparecchio APC è provvisto di diverse prese APC. A seconda del tipo di presa, per il collegamento dell'applicatore può essere necessario un adattatore.

Tipo di presa	Accessorio per il collegamento dell'applicatore
	Nessun altro accessorio richiesto.
	Adattatore Art. n. 20132-249

8 Smaltimento

Smaltire il prodotto, il materiale di imballaggio e gli accessori (se presenti) attenendosi alle vigenti disposizioni e leggi specifiche nazionali.

9 Simboli

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Avviso
	Codice articolo		Denominazione lotto
	Produttore		Data di scadenza ¹⁾
	Tenere al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo asciutto
	Quantità (x)		Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e osservare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	stelo rigido con ago		stelo rigido con spatola
	stelo pieghevole		Marchio di conformità europeo

1.) La data riportata accanto al simbolo indica l'anno-mese-giorno.

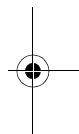
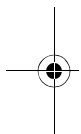


INDICAÇÃO DE USO

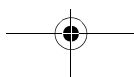
PT

Aplicadores de plasma de argônio

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256



STERILE EO



Conteúdo

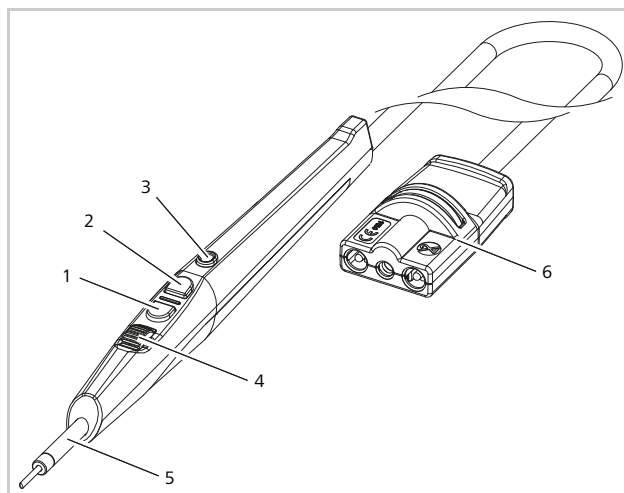
IMPORTANTE!	89
1 Descrição do produto	89
2 Finalidade	90
3 Utilização prevista	90
4 Capacidade de carga elétrica máxima	90
5 Indicações de segurança	91
6 Instruções de utilização	95
6.1 Verificar a data de validade	95
6.2 Verificar e abrir a embalagem	95
6.3 Verificar o produto	95
6.4 Conectar o produto e selecionar as regulações do aparelho	95
6.5 Em aplicação endoscópica: Selecionar o trocarte ...	98
6.6 Manusear o produto	98
7 Acessórios necessários	99
8 Eliminação	99
9 Símbolos	100

IMPORTANTE!

Leia todas as informações cuidadosamente!

Estas indicações de utilização não substituem o manual de instruções do aparelho de APC utilizado! Leia o manual de instruções do aparelho de APC e, em caso de dúvidas, entre em contato com a Erbe ou o seu distribuidor!

1 Descrição do produto



- 1 Tecla amarela: ativa CUT
- 2 Tecla azul: ativa COAG
- 3 Tecla ReMode cinza-claro: alterna entre duas opções de ajuste de um programa (possível apenas nas seguintes combinações de aparelhos: APC 2 com VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 com VIO 3)
- 4 Botão rotativo: para o deslocamento contínuo do eletrodo de AF
- 5 Tubo da haste: para girar os eletrodos de espátula
- 6 Conector APC: para conexão ao aparelho de APC



2 Finalidade

20132-256: O aplicador de plasma de argônio se destina à coagulação monopolar e à desvitalização de tecido com plasma de argônio. Ele é utilizado em cirurgias abertas.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 e 20132-255: Os aplicadores de plasma de argônio se destinam ao corte e à coagulação monopolares de tecido, com e sem gás argônio, ou à coagulação e à desvitalização com plasma de argônio:

- São utilizados em cirurgias abertas 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- São utilizados em laparoscopia 20132-254, 20132-255.

3 Utilização prevista

O aplicador de plasma de argônio está previsto para a utilização com um APC 2 / APC 3 em combinação com um aparelho de eletrocirurgia VIO da Erbe.

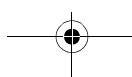
O APC 2 deve estar equipado com uma tomada APC com ativação por interruptor de dedo. O APC 3 já é equipado de fábrica com uma tomada adequada.

O produto é destinado a uma única utilização.

4 Capacidade de carga elétrica máxima

A capacidade de carga elétrica máxima destes produtos é de:

- 4300 V_p



5 Indicações de segurança

ATENÇÃO!

5.1 Produto estéril para uma única utilização

A Erbe recomenda não processar o produto após a utilização. Um processamento pode influenciar as propriedades do material e/ou o funcionamento do produto, inviabilizando uma utilização no âmbito da finalidade. Além disso, não é garantida a esterilidade do produto após o processamento. Os riscos são:

- Danos em componentes/conexões devido a altas temperaturas (por ex., no autoclave)
- Componentes que impedem o enxágue do produto (por ex., filtros, lúmenes internos extremamente finos)

5.2 Exigências para o usuário

Este produto somente pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, que tenha sido instruído com base nas indicações de utilização.

Utilize este produto apenas se estiver familiarizado com o seu manuseio em combinação com o respectivo aparelho de APC e unidade eletrocirúrgica!

5.3 Generalidades sobre a proteção de usuário, paciente e produto

Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

Nunca colocar o produto sobre o paciente ou em sua proximidade!

No caso de uma ativação de longa duração ou de várias ativações uma após a outra (sem tempo de resfriamento), a extremi-



dade distal do instrumento pode ficar muito quente. Isto não é uma falha do material, mas a consequência do uso excessivo.

Proteja o produto contra qualquer tipo de dano mecânico! Não jogue! Não aplique força!

Não dobrar o tubo flexível nem o enrolar à volta do produto!

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

Não é necessário realizar outras verificações que não estejam descritas nestas indicações de utilização.



5.4 Perigo de incêndio em cavidades corporais

Antes da utilização de APC, certifique-se obrigatoriamente de que não existem gases inflamáveis ou combustíveis no lúmen do órgão respectivo.



5.5 Embolias gasosas, enfisemas gasosos

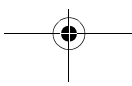
Para evitar embolias gasosas, a velocidade do fluxo de argônio não pode ser ajustada tão alta que o argônio seja soprado para dentro de vasos abertos. Para evitar embolias gasosas ou enfisemas, você não deve dirigir a extremidade distal de aplicadores/sondas APC diretamente a vasos abertos nem pressionar contra tecidos.



5.6 Perigo de lesão acidental de estruturas nervosas

Observe que, durante a utilização de APC nas proximidades diretas de estruturas nervosas, pode ser induzido um estímulo por correntes elétricas.

Para nervos que requerem cuidados especiais, é recomendável manter curto o tempo de ativação de APC e adaptar o débito máximo da potência à indicação necessária.



5.7 Perigos na aplicação endoscópica

Perigo de acoplamento capacitivo: A corrente AF pode ser transmitida do instrumento ativado para o trocarte, mesmo se não houver contato entre eles (chamado de acoplamento capacitivo). Perigo de queimaduras para o paciente e/ou equipe cirúrgica. Não utilize trocartes híbridos (por ex., uma combinação de metal e plástico). Utilize apenas trocartes concebidos para a utilização com acessórios de eletrocirurgia.

As correntes de baixa frequência provocam excitação involuntária de nervos e músculos. Acumulação perigosa de correntes de fuga do paciente de várias fontes de alimentação: não é possível evitar por completo as correntes de baixa frequência na cirurgia de alta frequência, mas elas podem ser limitadas através de medidas técnicas em aparelhos e acessórios. Os tipos de limitação mostram com mais precisão como são estas medidas, por ex. tipo B, BF ou CF em conformidade com a norma EN 60601. O tipo CF oferece a maior proteção contra as correntes de baixa frequência. Tenha em atenção o seguinte: ao usar ao mesmo tempo um aparelho de eletrocirurgia e um endoscópio alimentado eletricamente, as correntes de baixa frequência das duas fontes de alimentação se juntam em uma única corrente de fuga do paciente. Se o aparelho de eletrocirurgia for do tipo CF e o endoscópio do tipo BF, a corrente de fuga total do paciente tem os valores mais prejudiciais do tipo BF. Por isso, utilize sempre apenas fontes de alimentação com a mesma classificação de tipo, de preferência do tipo CF.

5.8 Perigo de queimaduras para o paciente

Descargas elétricas, ativações no trocarte ou sem controle visual da extremidade distal do instrumento podem causar ferimentos térmicos indesejados no paciente. Por isso, antes de cada ativação, verifique se a extremidade distal do instrumento sobressai, pelo menos, 10 mm para fora do trocarte.



5.9 Risco de queimaduras

O plasma de argônio pode aquecer muito os materiais que são condutores elétricos, por ex., o metal. Para evitar queimaduras, nunca direcione o plasma de argônio para materiais condutores elétricos.

Risco de queimaduras! Não toque na ponta do instrumento durante a ativação (por ex., para limpar o eletrodo).

A ponta do instrumento pode continuar quente por muito tempo após a utilização. Após a utilização, não toque na ponta do instrumento e não o coloque sobre o paciente nem sobre materiais combustíveis.

5.10 Danos do tubo da haste

Em aplicadores com botão rotativo e eletrodo móvel, não dobre o tubo da haste.

Para o aplicador com ref. 20132-256 (com tubo da haste dobrável): Apenas dobrar o tubo da haste com a mão; não utilizar ferramentas.

5.11 Modificação do produto pelo usuário

A Erbe Elektromedizin adverte expressamente para o fato de que o produto não pode ser modificado. Qualquer modificação leva à exclusão da responsabilidade por parte da Erbe Elektromedizin.





6 Instruções de utilização

6.1 Verificar a data de validade

Uma data de validade está indicada na embalagem. Não utilize este produto se a data de validade tiver expirado!

6.2 Verificar e abrir a embalagem

Utilize este produto apenas se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos. Caso a embalagem esteja aberta ou danificada, o produto já não é estéril e não pode ser utilizado.

Utilize técnicas assépticas quando for retirar o produto de uma embalagem!

6.3 Verificar o produto

Antes de cada utilização, verificar o produto e todos os isolamentos quanto a danos.

Não utilizar o produto se ele apresentar falhas!

6.4 Conectar o produto e selecionar as regulações do aparelho

IMPORTANTE! O aparelho de APC está equipado com diferentes tomadas APC. Dependendo do tipo de tomada, você irá precisar ou não de um adaptador para ligar o aplicador.

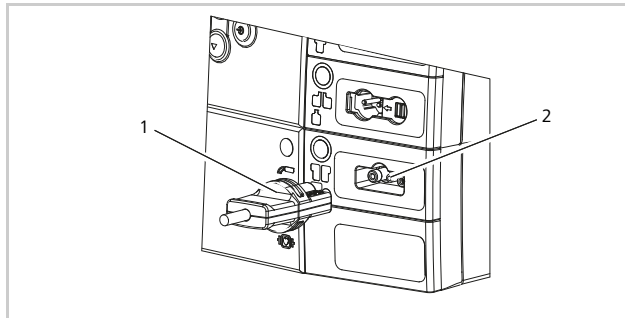
Para determinar o seu tipo de tomada, leia o capítulo "Acessórios necessários".



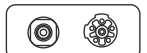
Conexão a um APC 2 com tomada APC :

IMPORTANT! Este tipo de tomada está disponível em duas versões, com e sem ativação por interruptor de dedo. Para o aplicador, você precisa da versão com ativação por interruptor de dedo, que pode ser reconhecida pelo grande anel de metal no contato esquerdo da tomada.

1. Ligue o aparelho de eletrocirurgia VIO e selecione o programa básico.
2. Insira o conector APC (1) na tomada APC (2).

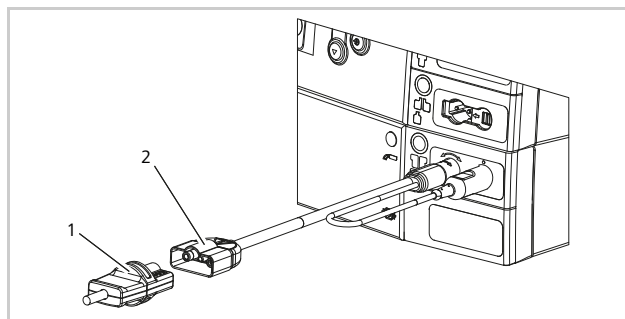


3. Um ajuste padrão para modo, potência, efeito e fluxo de gás é realizado automaticamente no aparelho de eletrocirurgia VIO para o aplicador conectado. Este ajuste padrão pode ser alterado, se necessário, dentro de uma faixa determinada.

Conexão a um APC 2 com tomada APC

IMPORTANTE! O adaptador ref. 20132-249 deve estar conectado na tomada APC!

1. Ligue o aparelho de eletrocirurgia VIO e selecione o programa básico.
2. Insira o conector APC (1) no adaptador (2).



3. Um ajuste padrão para modo, potência, efeito e fluxo de gás é realizado automaticamente no aparelho de eletrocirurgia VIO para o aplicador conectado. Este ajuste padrão pode ser alterado, se necessário, dentro de uma faixa determinada.

Conexão a um APC 3:

1. Ligue o aparelho de eletrocirurgia VIO e acesse a tela principal.
2. Insira o conector APC na tomada APC no APC 3.
3. Um ajuste padrão para modo, nível de efeito e fluxo de gás é realizado automaticamente no aparelho de eletrocirurgia de AF VIO para o aplicador conectado. Este ajuste padrão pode ser alterado, se necessário, dentro de uma faixa determinada.



6.5 Em aplicação endoscópica: Selecionar o trocarte

Selecione um trocarte para instrumentos com diâmetro de 5 mm.

6.6 Manusear o produto

Durante a utilização, verifique o produto, inclusive todos os isolamentos, quanto a danos.

Para ativar o modo de corte, pressione a tecla amarela. Para ativar o modo de coagulação, pressione a tecla azul. Certifique-se de que o aparelho de eletrocirurgia reage da maneira adequada.

A tecla cinza-claro ReMode permite alternar um programa com duas possibilidades de ajuste, entre *a* e *b*.

Para deslocar o eletrodo no sentido longitudinal, girar o botão rotativo ou, como alternativa, empurrar e puxar o tubo da haste.

Os eletrodos de espátula podem ser girados para qualquer posição. Para isso, gire o tubo da haste.

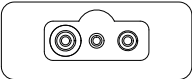
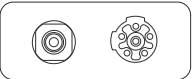
Em aplicação de laparoscopia: Recolher totalmente o eletrodo ao inserir ou retirar o aplicador do trocarte. Você deve sentir o botão rotativo travar. Introduzir o aplicador no trocarte sempre sob supervisão.

Ref. 20132-256: Este aplicador possui um tubo da haste dobrável (**AVISO!** Dobrar apenas com a mão, não utilizar ferramentas) Este aplicador possui apenas uma tecla azul. A tecla azul ativa o modo de coagulação. Certifique-se de que o aparelho de eletrocirurgia reage da maneira adequada.



7 Acessórios necessários

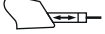
IMPORTANTE! O aparelho de APC está equipado com diferentes tomadas APC. Dependendo do tipo de tomada, você irá precisar ou não de um adaptador para ligar o aplicador.

Tipo de tomada	Acessórios para a conexão do aplicador
	Nenhum outro acessório necessário.
	Adaptador Ref. 20132-249

8 Eliminação

Eliminar o produto, o material da embalagem e os acessórios (se disponíveis) conforme as diretrizes e leis válidas específicas do país.

9 Símbolos

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Observar o manual de instruções		Aviso
	Número de referência		Designação do lote
	Fabricante		Prazo de validade ¹⁾
	Proteger da luz solar		Armazenar em local seco
	Quantidade (x)		Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e observar o manual de instruções		Não reutilizar
	Tubo da haste rígido com agulha		Tubo da haste rígido com espátula
	Tubo da haste dobrável		Certificados europeus de conformidade

1.) A data ao lado do símbolo indica o ano-mês-dia.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

EL

Εφαρμογείς πλάσματος αργού

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



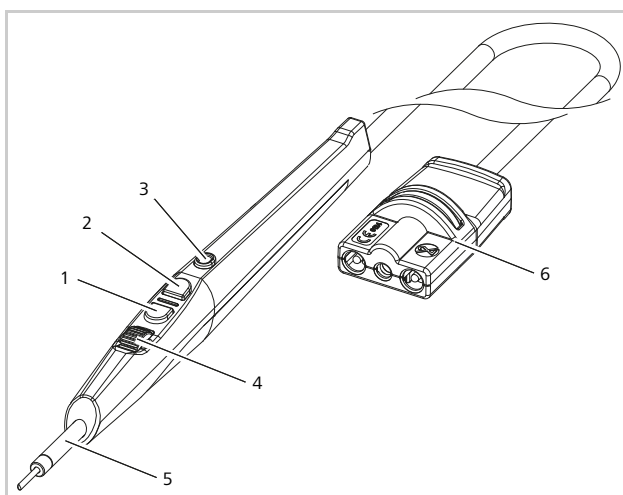
Περιεχόμενο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!	103
1 Περιγραφή προϊόντος	103
2 Σκοπός χρήσης	104
3 Αρμόζουσα χρήση	104
4 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο	104
5 Υποδείξεις ασφαλείας	105
6 Υποδείξεις εφαρμογής	110
6.1 Έλεγχος ημερομηνίας λήξης	110
6.2 Έλεγχος και άνοιγμα της συσκευασίας	110
6.3 Έλεγχος προϊόντος	110
6.4 Σύνδεση προϊόντος και επιλογή ρυθμίσεων συσκευής	110
6.5 Κατά την ενδοσκοπική εφαρμογή: Επιλογή τροκάρ	113
6.6 Χρήση προϊόντος	113
7 Απαιτούμενα παρελκόμενα	114
8 Απόρριψη	114
9 Σύμβολα	115

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η συγκεκριμένη υπόδειξη χρήσης δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής APC! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής APC και σε περίπτωση αμφιβολιών απευθυνθείτε στην Erbe ή στο διανομέα σας!

1 Περιγραφή προϊόντος



- 1** κίτρινο πλήκτρο: ενεργοποιεί τη λειτουργία CUT
- 2** μπλε πλήκτρο: ενεργοποιεί τη λειτουργία COAG
- 3** ανοιχτό γκρι πλήκτρο ReMode: Εκτελεί εναλλαγή μεταξύ δύο επιλογών ρύθμισης ενός προγράμματος (δυνατό μόνο στους ακόλουθους συνδυασμούς συσκευών: APC 2 με VIO 300 D/ VIO 200 D, APC 3 με VIO 3)
- 4** Περιστρεφόμενος δακτύλιος: για την αδιαβάθμητη μετακίνηση του ηλεκτροδίου υψηλής συχνότητας
- 5** Σωληνοειδές στέλεχος: για την περιστροφή των ηλεκτροδίων τύπου σπάτουλας
- 6** Βύσμα APC: Για τη σύνδεση στη συσκευή APC



2 Σκοπός χρήσης

20132-256: Ο εφαρμογέας πλάσματος αργού προορίζεται για τη μονοπολική πήξη και απονέκρωση ιστού με πλάσμα αργού. Χρησιμοποιείται σε ανοικτές επεμβάσεις.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 και

20132-255: Οι εφαρμογείς πλάσματος αργού προορίζονται για τη μονοπολική τομή και πήξη ιστού με και χωρίς αέριο αργό, ή για την πήξη και απονέκρωση με πλάσμα αργού:

- Χρησιμοποιούνται σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Χρησιμοποιούνται λαπαροσκοπικά 20132-254, 20132-255.

3 Αρμόζουσα χρήση

Ο εφαρμογέας πλάσματος αργού προορίζεται για χρήση με ένα APC 2 / APC 3 σε συνδυασμό με μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή Erbe VIO.

Το APC 2 πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μια υποδοχή APC με ενεργοποίηση μέσω διακόπτη δακτύλου. Το APC 3 είναι ήδη εφοδιασμένο από το εργοστάσιο με μια κατάλληλη υποδοχή.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

4 Μέγιστο ηλεκτρικό φορτίο

Το ανώτατο ηλεκτρικό φορτίο των προϊόντων αυτών ανέρχεται σε:

- 4300 V_p

5 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ !

5.1 Αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης

Η Erbe συνιστά να αποφεύγεται η επεξεργασία του προϊόντος μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επεξεργασίας, οι ιδιότητες υλικού ή/και η λειτουργία του προϊόντος μπορεί να επηρεαστούν με τρόπο ώστε να μην είναι πλέον δυνατή η εφαρμογή στα πλαίσια του σκοπού χρήσης. Επιπλέον, δεν είναι εγγυημένο ότι το προϊόν είναι αποστειρωμένο μετά την επεξεργασία. Οι κίνδυνοι αφορούν:

- Εξαρτήματα/συνδέσεις, οι οποίες καταστρέφονται από υψηλές θερμοκρασίες (π.χ. σε αυτόκαυστο)
- Εξαρτήματα που αποτρέπουν την περαιτέρω έκπλυση του προϊόντος (π.χ. φίλτρο, υπερβολικά λεπτοί εσωτερικοί αυλοί)

5.2 Υποχρεώσεις για το χρήστη

Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν, μόνο εάν είστε εξοικειωμένοι με τον χειρισμό του σε συνδυασμό με την εκάστοτε συσκευή APC και ηλεκτροχειρουργική συσκευή!

5.3 Γενικά για την προστασία του χρήστη, του ασθενούς και του προϊόντος

Να μη χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά!

Να μην εναποτίθεται ποτέ επάνω ή πολύ κοντά στον ασθενή!



Σε περίπτωση μεγάλης διάρκειας ενεργοποίησης ή διαδοχικών ενεργοποιήσεων με μικρό μεσοδιάστημα (χωρίς χρόνο κρυώματος), το άπω άκρο του εργαλείου μπορεί να θερμανθεί έντονα. Αυτό δεν αποτελεί ελάττωμα του υλικού, αλλά συνέπεια της εντατικής χρήσης.

Προστατέψτε το προϊόν από τυχόν μηχανικές βλάβες! Αποφεύγετε την πτώση του! Μη χρησιμοποιείτε βία!

Μην κάμπτετε το σωλήνα και μην τον τυλίγετε γύρω από το αντίστοιχο προϊόν!

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

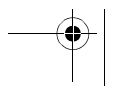
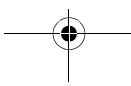
Δεν πρέπει να διενεργούνται άλλοι έλεγχοι, εκτός από εκείνους που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

5.4 Κίνδυνος εγκαύματος σε κοιλότητες του σώματος

Πριν από τη χρήση του APC βεβαιωθείτε, ότι δεν υπάρχουν εύφλεκτα ή αναφλέξιμα αέρια στον αυλό του αντίστοιχου οργάνου.

5.5 Αερώδεις εμβολές, Αερώδη εμφυσήματα

Για την αποφυγή αεριωδών εμβολών, ο ρυθμός ροής του αργού, με τον οποίο το αργόν διοχετεύεται σε ανοικτά δοχεία, δεν πρέπει να ρυθμίζεται πολύ υψηλά. Για την αποφυγή αεριωδών εμβολών ή εμφυσημάτων, το φέρον άκρο των εφαρμογών APC / καθετήρων APC δεν πρέπει να κατευθύνεται απευθείας επάνω σε ανοικτά δοχεία ή να προσπιέζει τον ιστό.



5.6 Κίνδυνος ακούσιας φθοράς των νευρικών σχηματισμών

Λάβετε υπόψη ότι κατά τη χρήση του APC κοντά σε νευρικούς σχηματισμούς ενδέχεται να προκληθεί διέγερση από το ηλεκτρικό ρεύμα.

Στην περίπτωση ιδιαίτερα ευαίσθητων νεύρων συνιστούμε ο χρόνος ενεργοποίησης του APC να είναι όσο το δυνατό συντομότερος και να προσαρμόσετε τη μέγιστη απόδοση ισχύος σύμφωνα με την απαιτούμενη ένδειξη.

5.7 Κίνδυνοι κατά την ενδοσκοπική εφαρμογή

Κίνδυνος χωρητικής σύζευξης: Ρεύμα υψηλής συχνότητας μπορεί να μεταδοθεί από το ενεργοποιημένο εργαλείο στο τροκάρ, ακόμα και αν δεν υπάρχει επαφή μεταξύ τους (γνωστό ως χωρητική σύζευξη). Κίνδυνος εγκαύματος για τον ασθενή ή/και το προσωπικό του χειρουργείου. Μη χρησιμοποιείτε υβριδικά τροκάρ (π.χ. συνδυασμός μετάλλου και πλαστικού). Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τροκάρ που είναι σχεδιασμένα για χρήση με ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα.

Ανεπιθύμητος νευρικός και μυϊκός ερεθισμός από ρεύματα χαμηλής συχνότητας. Επικίνδυνη προσθήκη ρευμάτων διαρροής ασθενούς από πολλαπλές πηγές ρεύματος: Τα ρεύματα χαμηλής συχνότητας δεν μπορούν να αποφευχθούν τελείως στη χειρουργική επέμβαση υψηλής συχνότητας, αλλά περιορίζονται από τεχνικά μέτρα στις συσκευές και στα παρελκόμενα. Οι τύποι περιρισμού υποδεικνύουν πόσο εκτεταμένα είναι αυτά τα μέτρα, π.χ. τύπος B, BF ή CF σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601. Ο τύπος CF προσφέρει την ύψιστη προστασία έναντι ρευμάτων χαμηλής συχνότητας. Παρακαλούμε προσέξτε τα ακόλουθα: Όταν ενεργοποιείτε ταυτόχρονα μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή και ένα ενδοσκόπιο που τροφοδοτείται με ρεύμα, τα ρεύματα χαμηλής συχνότητας των δύο πηγών ρεύματος αθροίζονται σε ένα



ρεύμα διαρροής ασθενούς. Εάν η ηλεκτροχειρουργική συσκευή είναι τύπου CF και το ενδοσκόπιο είναι τύπου BF, οι λιγότερο ευνοϊκές περιοριστικές τιμές του τύπου BF εφαρμόζονται στο συνολικό ρεύμα διαρροής ασθενούς. Συνεπώς, χρησιμοποιείτε μόνο πηγές ρεύματος με την ίδια ταξινόμηση τύπου, κατά προτίμηση τύπου CF.



5.8 Κίνδυνος εγκαύματος για τον ασθενή

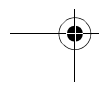
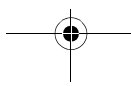
Υπερτάσεις, ενεργοποιήσεις στο τροκάρ ή χωρίς οπτικό έλεγχο του άπω άκρου του εργαλείου μπορούν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητο θερμικό τραυματισμό του ασθενούς. Ελέγχετε για το λόγο αυτό πριν από κάθε ενεργοποίηση ότι το άπω άκρο του εργαλείου εξέρχει κατά τουλάχιστον 10 mm από το τροκάρ.

5.9 Κίνδυνος εγκαυμάτων

Το πλάσμα αργού μπορεί να προκαλέσει έντονη θέρμανση ηλεκτρικά αγωγίμων υλικών, όπως π.χ. το μέταλλο. Προς αποφυγή πρόκλησης εγκαυμάτων, μην κατευθύνετε ποτέ το πλάσμα αργού σε υλικά που είναι καλοί αγωγοί του ηλεκτρισμού.

Κίνδυνος εγκαύματος! Μην αγγίζετε το άκρο του εργαλείου κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης (π.χ. για τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου).

Το άκρο του εργαλείου μπορεί να είναι θερμό για αρκετό χρονικό διάστημα μετά τη χρήση. Μην αγγίζετε το άκρο του ηλεκτροδίου μετά τη χρήση και μην το τοποθετείτε επάνω στον ασθενή ή σε εύφλεκτα υλικά.





5.10 Καταστροφή του σωληνοειδούς στελέχους

Μη λυγίζετε το σωληνοειδές στέλεχος στους εφαρμογείς με περιστρεφόμενο δακτύλιο και μετακινούμενο ηλεκτρόδιο.

Στον εφαρμογέα αρ. προϊόντος 20132-256 (με εύκαμπτο σωληνοειδές στέλεχος): Το σωληνοειδές στέλεχος πρέπει να κάμπτεται μόνο με το χέρι, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία.

5.11 Μετατροπή του προϊόντος από το χρήστη

Ο οίκος ERBE Elektromedizin προειδοποιεί ρητά, να μην τροποποιηθεί το προϊόν. Για ζημιές και βλάβες από οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος ο οίκος ERBE Elektromedizin δεν φέρει καμία ευθύνη.



6 Υποδείξεις εφαρμογής

6.1 Έλεγχος ημερομηνίας λήξης

Στη συσκευασία αναγράφεται μία ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό, σε περίπτωση που έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης!

6.2 Έλεγχος και άνοιγμα της συσκευασίας

Χρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο προϊόν, μόνο όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και είναι άθικτη. Σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοικτή ή φθαρμένη, το προϊόν δεν είναι πλέον αποστειρωμένο και δεν επιτρέπεται η περαιτέρω χρήση του.

Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές, όταν βγάξετε το προϊόν από τη συσκευασία!

6.3 Έλεγχος προϊόντος

Ελέγξτε το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων όλων των μονώσεων, για τυχόν φθορές, πριν την εφαρμογή.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό σε περίπτωση που παρουσιάζει βλάβη!

6.4 Σύνδεση προϊόντος και επιλογή ρυθμίσεων συσκευής

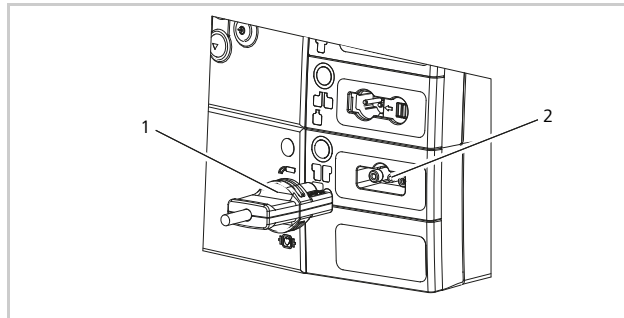
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Η συσκευή APC είναι εφοδιασμένη με διάφορες υποδοχές APC. Ανάλογα με τον τύπο της υποδοχής, για τη σύνδεση του εφαρμογέα απαιτείται ή όχι η χρήση προσαρμογέα.

Για τον προσδιορισμό του τύπου υποδοχής που διαθέτετε, ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Απαιτούμενα παρελκόμενα".

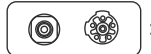
Σύνδεση σε APC 2 με υποδοχή APC

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Αυτός ο τύπος υποδοχής παρέχεται σε δύο παραλλαγές, με ή χωρίς ενεργοποίηση μέσω διακόπτη δακτύλου. Για τον εφαρμογέα απαιτείται η παραλλαγή με ενεργοποίηση μέσω διακόπτη δακτύλου, η οποία αναγνωρίζεται από τον μεγάλο μεταλλικό δακτύλιο στην αριστερή επαφή της υποδοχής.

1. Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή VIO και επιλέξτε το βασικό πρόγραμμα.
2. Εισάγετε το βύσμα APC (1) στην υποδοχή APC (2).

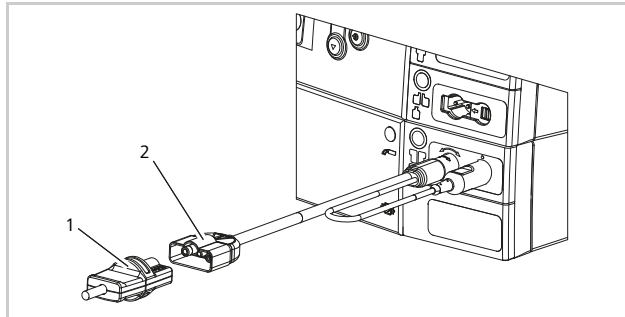


3. Για τον χρησιμοποιούμενο εφαρμογέα πραγματοποιείται αυτόματα στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή VIO μία τυπική ρύθμιση για την κατάσταση, την ισχύ, τη βαθμίδα και τη ροή αερίου. Εάν χρειάζεται, έχετε τη δυνατότητα να αλλάξετε τη συγκεκριμένη τυπική ρύθμιση εντός μίας καθορισμένης περιοχής.

Σύνδεση σε APC 2 με υποδοχή APC

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Στην υποδοχή APC πρέπει να είναι συνδεδεμένος ο προσαρμογέας αρ. προϊόντος 20132-249!

1. Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή VIO και επιλέξτε το βασικό πρόγραμμα.
2. Εισάγετε το βύσμα APC (1) στον προσαρμογέα (2).



3. Για τον χρησιμοποιούμενο εφαρμογέα πραγματοποιείται αυτόματα στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή VIO μία τυπική ρύθμιση για την κατάσταση, την ισχύ, τη βαθμίδα και τη ροή αερίου. Εάν χρειάζεται, έχετε τη δυνατότητα να αλλάξετε τη συγκεκριμένη τυπική ρύθμιση εντός μίας καθορισμένης περιοχής.

Σύνδεση σε APC 3:

1. Ενεργοποιήστε την ηλεκτροχειρουργική συσκευή VIO και εμφανίστε την κύρια οθόνη.
2. Συνδέστε το βύσμα APC στην υποδοχή APC του APC 3.
3. Για τον χρησιμοποιούμενο εφαρμογέα πραγματοποιείται αυτόματα στη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας VIO μια τυπική ρύθμιση για την κατάσταση, τη βαθμίδα αποτελέσματος και τη ροή αερίου. Εάν χρειάζεται, έχετε τη δυνατότητα να αλλάξετε τη συγκεκριμένη τυπική ρύθμιση εντός μίας καθορισμένης περιοχής.

6.5 Κατά την ενδοσκοπική εφαρμογή: Επιλογή τροκάρ

Επιλέξτε ένα τροκάρ για εργαλεία με διάμετρο 5 mm.

6.6 Χρήση προϊόντος

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, ελέγχετε το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων όλων των μονώσεων, για τυχόν φθορές.

Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία τομής, πατήστε το κίτρινο πλήκτρο. Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία πήξης, πατήστε το μπλε πλήκτρο. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτροχειρουργική συσκευή αντιδρά σωστά.

Με το ανοιχτό γκρι πλήκτρο ReMode μπορείτε να κάνετε εναλλαγή σε ένα πρόγραμμα με δύο επιλογές ρύθμισης α και β μεταξύ των δύο επιλογών ρύθμισης.

Για να μετακινήσετε το ηλεκτρόδιο στη διαμήκη κατεύθυνση, περιστρέψτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο ή εναλλακτικά σπρώξτε εμπρός-πίσω το σωληνοειδές στέλεχος.

Τα ηλεκτρόδια τύπου σπάτουλας μπορούν να περιστραφούν σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση. Για το σκοπό αυτό περιστρέψτε το σωληνοειδές στέλεχος.

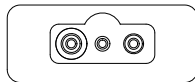
Στη λαπαροσκοπική χρήση: Αποσύρετε τελείως το ηλεκτρόδιο κατά την εισαγωγή ή απόσυρση του εφαρμογέα από το τροκάρ. Η δέσμευση του περιστρεφόμενου δακτυλίου πρέπει να γίνει αισθητή. Εισάγετε τον εφαρμογέα στο τροκάρ μόνο υπό οπτική παρακολούθηση.

Αρ. προϊόντος 20132-256: Αυτός ο εφαρμογέας διαθέτει ένα εύκαμπτο σωληνοειδές στέλεχος (**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Πρέπει να κάμπτεται μόνο με το χέρι, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία) Αυτός ο εφαρμογέας έχει μόνο ένα μπλε πλήκτρο. Το μπλε πλήκτρο ενεργοποιεί τη λειτουργία πήξης. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτροχειρουργική συσκευή αντιδρά σωστά.

7 Απαιτούμενα παρελκόμενα

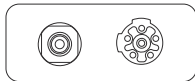
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Η συσκευή APC είναι εφοδιασμένη με διάφορες υποδοχές APC. Ανάλογα με τον τύπο της υποδοχής, για τη σύνδεση του εφαρμογέα απαιτείται ή όχι η χρήση προσαρμογέα.

Τύπος υποδοχής



Παρελκόμενα για τη σύνδεση του εφαρμογέα

Δεν απαιτούνται άλλα παρελκόμενα.



Προσαρμογέας
Αρ. προϊόντος 20132-249

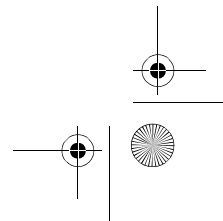
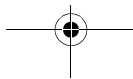
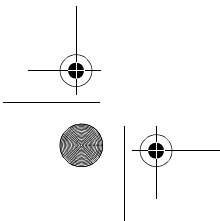
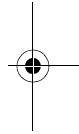
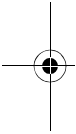
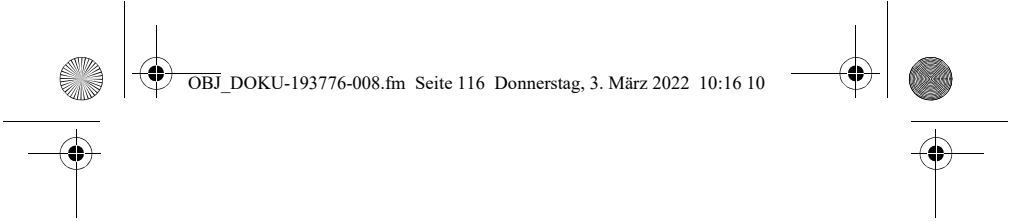
8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν, το υλικό συσκευασίας και τα παρελκόμενα (εάν υπάρχουν) σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς και νόμους.

9 Σύμβολα

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή
REF	Αριθμός προϊόντος	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Παραγωγός		Ημερομηνία λήξης ¹⁾
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία		Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Ποσότητα (x)	STERILE	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	άκαμπτο σωληνοειδές στέλεχος με βελόνα		άκαμπτο σωληνοειδές στέλεχος με σπάτουλα
	εύκαμπτο σωληνοειδές στέλεχος	CE	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης

1.) Η ημερομηνία δίπλα στο σύμβολο υποδεικνύει το έτος-μήνα-ημέρα.



GEBRUIKSIINSTRUCTIE

NL

Argonplasma-applicatoren

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



Inhoud

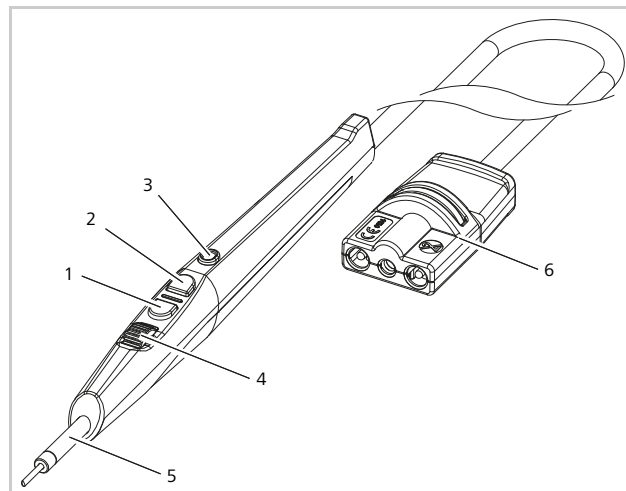
BELANGRIJK!	119
1 Productbeschrijving	119
2 Beoogd gebruik	120
3 Gebruik conform de voorschriften	120
4 Maximale elektrische belastbaarheid	120
5 Veiligheidsinstructies	121
6 Toepassingsinstructies	125
6.1 Vervaldatum controleren	125
6.2 Verpakking controleren en openen	125
6.3 Product controleren	125
6.4 Product aansluiten en apparaatinstellingen selecteren	125
6.5 Bij endoscopisch gebruik: Trocar selecteren	128
6.6 Product gebruiken	128
7 Benodigde accessoires	129
8 Afvoer	129
9 Symbolen	130

BELANGRIJK!

Lees alle informatie zorgvuldig door!

Deze gebruiksinstructie vormt geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing van het gebruikte APC-apparaat! Lees de gebruiksaanwijzing van het APC-apparaat en neem bij twijfel contact op met Erbe of uw handelaar!

1 Productbeschrijving



- 1 Gele toets: activeert CUT
- 2 Blauwe toets: activeert COAG
- 3 lichtgrijze ReMode-toets: wisselt tussen twee instelopties van een programma (alleen mogelijk bij de volgende combinaties van apparaten: APC 2 met VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 met VIO 3)
- 4 Draaiwiel: voor het traploos verschuiven van de HF-elektrode
- 5 Schachtbuis: voor het draaien van spatielektroden
- 6 APC-stekker: voor aansluiting op het APC-apparaat

2 Beoogd gebruik

20132-256: De argonplasma-applicator is bestemd voor het monopolair coaguleren en devitaliseren van weefsel met argonplasma. De applicator wordt open-chirurgisch ingezet.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 en 20132-255: De argonplasma-applicatoren zijn bestemd voor het monopolair snijden en coaguleren van weefsel met en zonder argongas of voor het coaguleren en devitaliseren met argonplasma:

- Open-chirurgisch ingezet worden 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Laparoscopisch ingezet worden 20132-254, 20132-255.

3 Gebruik conform de voorschriften

De argonplasma-applicator is bestemd voor gebruik met een APC 2 / APC 3, in combinatie met een Erbe VIO elektrochirurgie-apparaat.

De APC 2 moet uitgerust zijn met een APC-bus met vingerschakelaaractivering. De APC 3 is af fabriek al uitgerust met een passende bus.

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik.

4 Maximale elektrische belastbaarheid

De maximale elektrische belastbaarheid van deze producten bedraagt:

- 4300 V_p

5 Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING!

5.1 Steriel product voor eenmalig gebruik

Erbe adviseert het product na gebruik niet meer voor te bereiden voor hergebruik. Door de voorbereiding voor hergebruik kunnen de materiaaleigenschappen en/of de werking van het product zodanig worden beïnvloed dat het beoogd gebruik niet meer mogelijk is. Verder is niet gegarandeerd dat het product na de voorbereiding voor hergebruik steriel is. Risico's zijn:

- Componenten/verbindingen die door hoge temperaturen beschadigd raken (bijv. in de autoclaaf)
- Componenten die een doorspoeling van het product verhinderen (bijv. filters, extreem dunne binnenlumina)

5.2 Eisen aan de gebruiker

Dit product mag alleen worden gebruikt door geschoold medisch personeel dat aan de hand van de gebruiksinstructie in het gebruik ervan is geïnstrueerd.

Gebruik het product alleen wanneer u vertrouwd bent met het hanteren ervan in combinatie met het desbetreffende APC- en elektrochirurgieapparaat!

5.3 Algemene informatie ter bescherming van gebruiker, patiënt en product

Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

Nooit op de patiënt of in diens onmiddellijke nabijheid leggen!

Bij een lange activeringsduur of bij dicht opeenvolgende activering (zonder afkoeltijd) kan het distale uiteinde van het instru-



ment erg heet worden. Dit is geen materiaalfout, maar het gevolg van de zware belasting.

Bescherm het product tegen iedere vorm van mechanische beschadiging! Niet mee gooien! Geen geweld gebruiken!

Slang niet knikken of om het bijbehorende product wikkelen!

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

Er hoeven geen andere controles te worden uitgevoerd dan die in deze gebruiksinstructie beschreven staan.



5.4 Brandgevaar in lichaamsholten

Vóór gebruik van de APC overtuigend vaststellen dat er geen brandbare of brandbevorderende gassen in het lumen van het betreffende orgaan aanwezig zijn.



5.5 Gasembolieën, gasemfysemen

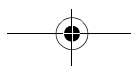
Ter vermindering van gasembolieën mag de stroming van het argon niet zo hoog zijn ingesteld, dat argon in open vaten wordt geblazen. Ter vermindering van gasembolieën of emfysemen mag u het distale uiteinde van APC-applicatoren / APC-sondes nooit direct op open vaten richten of tegen weefsel drukken.



5.6 Gevaar van een onbedoelde beschadiging van zenuwstructuren

Let erop dat bij de APC-toepassing in de onmiddellijke nabijheid van zenuwstructuren een stimulans door elektrische stromen kan worden geïnduceerd.

Bij zenuwen die moeten worden ontzien, is het raadzaam de APC-activeringstijd kort te houden en de maximale vermogensafgifte aan de noodzakelijke indicatie aan te passen.



5.7 Gevaren bij endoscopisch gebruik

Gevaar voor capacatieve koppeling: HF-stroom kan van het geactiveerde instrument worden overgebracht op de trocar, ook als die twee elkaar niet raken (capacatieve koppeling). Gevaar voor verbranding voor patiënt en/of OK-personeel. Gebruik geen hybride trocars (bijv. een combinatie van metaal en kunststof). Gebruik alleen trocars die ontworpen zijn voor gebruik in combinatie met elektrochirurgieaccessoires.

Ongewenste irritatie van zenuwen en spieren door laagfrequente stromen. Gevaarlijke toevoeging van patiëntafleidstromen van meerdere stroombronnen: laagfrequente stromen kunnen in de HF-chirurgie niet helemaal worden vermeden, maar door technische maatregelen op apparaten en accessoires wel worden beperkt. Begrenzingstypen geven aan hoe omvangrijk deze maatregelen zijn, bijv. type B, BF of CF volgens EN 60601. Type CF biedt de hoogste bescherming tegen laagfrequente stromen. Let daarbij echter op het volgende: Wanneer u een elektrochirurgisch apparaat en een van stroom voorziene endoscoop tegelijkertijd activeert, worden de laagfrequente stromen van de beide stroombronnen gecombineerd tot één patiëntafleidstroom.

Wanneer daarbij het elektrochirurgisch apparaat tot het type CF behoort en de endoscoop tot type BF gelden voor de totale patiëntafleidstroom de ongunstige grenswaarden van het type BF. Gebruik daarom alleen stroombronnen van dezelfde typeclassificatie, het best die van type CF.

5.8 Gevaar voor verbranding voor de patiënt

Spanningsoverslag, activeringen in de trocarhuls of zonder zicht op het distale uiteinde van de instrument kunnen leiden tot onbedoeld thermisch letsel bij de patiënt. Controleer daarom vóór iedere activering of het distale uiteinde van de sonde ten minste 10 mm uit de trocar steekt.

5.9 Verbrandingsgevaar

Argonplasma kan elektrisch geleidende materialen, bijv. metaal sterk verhitten. Om verbrandingen te voorkomen, argonplasma nooit richten op elektrisch geleidende materialen.

Gevaar voor verbranding! Tijdens de activering de punt van het instrument niet aanraken (bijv. om de elektrode te reinigen).

De punt van het instrument kan na gebruik nog een tijd lang heet zijn. Na gebruik de punt van het instrument niet aanraken en niet op de patiënt of op brandbare materialen neerleggen.

5.10 Beschadiging van de schachtbuis

Bij applicatoren met draaiwiel en verschuifbare elektrode de schachtbuis niet buigen.

Bij applicator art.-nr. 20132-256 (met buigbare schachtbuis): schachtbuis alleen met de hand buigen, geen gereedschap gebruiken.

5.11 Verandering van het product door de gebruiker

Erbe Elektromedizin waarschuwt er uitdrukkelijk voor dat het product niet veranderd mag worden. Elke verandering leidt tot uitsluiting van de aansprakelijkheid door Erbe Elektromedizin.

6 Toepassingsinstructies

6.1 Vervaldatum controleren

Op de verpakking staat een vervaldatum. Gebruik dit product niet wanneer de vervaldatum is verlopen!

6.2 Verpakking controleren en openen

Product alleen gebruiken wanneer de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Is de verpakking geopend of beschadigd, dan is het product niet meer steriel en mag niet meer worden gebruikt. Haal het product op aseptische wijze uit de verpakking!

6.3 Product controleren

Het product inclusief alle isolaties vóór gebruik op beschadigingen controleren.

Bij beschadigingen dit product niet gebruiken!

6.4 Product aansluiten en apparaatinstellingen selecteren

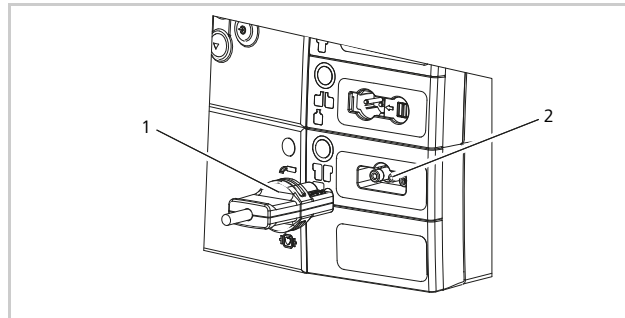
BELANGRIJK! Het APC-apparaat is uitgerust met diverse APC-bussen. Afhankelijk van het bustype heeft u voor het aansluiten van de applicator wel of geen adapter nodig.

Lees voor het bepalen van uw bustype het hoofdstuk „Benodigde accessoires”.

Aansluiting op een APC 2 met APC-bus :

BELANGRIJK! Dit bustype is er in twee varianten, met en zonder vingerschakelaaractivering. Voor de applicator heeft u de variant met vingerschakelaaractivering nodig, herkenbaar aan de grote metalen ring aan het linker contact van de bus.

1. Schakel het VIO elektrochirurgieapparaat in en selecteer het basisprogramma.
2. Steek de APC-stekker (1) in de APC-bus (2).

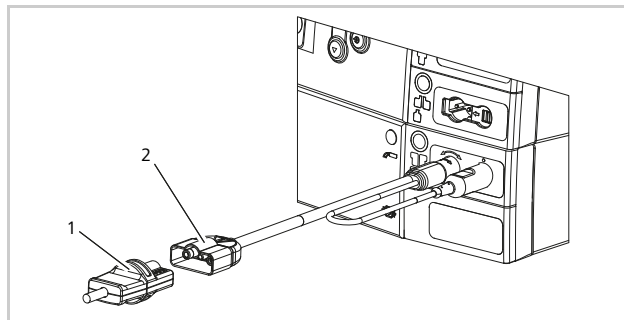


3. Voor de ingestoken applicator vindt op het VIO elektrochirurgieapparaat automatisch een standaardinstelling voor mode, effectniveau en gasflow plaats. Deze standaardinstelling kunt u indien nodig binnen een bepaald bereik veranderen.

Aansluiting op een APC 2 met APC-bus :

BELANGRIJK! Op de APC-bus moet de adapter art.-nr. 20132-249 zijn aangesloten!

1. Schakel het VIO elektrochirurgieapparaat in en selecteer het basisprogramma.
2. Steek de APC-stekker (1) in de adapter (2).



3. Voor de ingestoken applicator vindt op het VIO elektrochirurgieapparaat automatisch een standaardinstelling voor mode, effectniveau en gasflow plaats. Deze standaardinstelling kunt u indien nodig binnen een bepaald bereik veranderen.

Aansluiting op een APC 3:

1. Schakel het VIO-elektrochirurgieapparaat in en roep het hoofdbeeldscherm op.
2. Steek de APC-stekker in de APC-bus op de APC 3.
3. Voor de ingestoken applicator vindt op het VIO HF-chirurgieapparaat automatisch een standaardinstelling voor mode, effectniveau en gasflow plaats. Deze standaardinstelling kunt u indien nodig binnen een bepaald bereik veranderen.

6.5 Bij endoscopisch gebruik: Trocar selecteren

Kies een trocar voor instrumenten met een diameter van 5 mm.

6.6 Product gebruiken

Controleer het product met inbegrip van alle isolaties tijdens gebruik op beschadigingen!

Om de snijmodus te activeren op de gele toets drukken. Om de coagulatiemodus te activeren op de blauwe toets drukken. Vergewist u zich ervan dat het elektrochirurgieapparaat correct reageert.

Met de lichtgrijze ReMode-toets kunt u bij een programma met twee instelopties *a* en *b* heen en weer schakelen tussen deze twee instelopties.

Om de elektrode in lengterichting te verschuiven kunt u aan het draaiwiel draaien of de schachtbuis naar voor en weer terug schuiven.

Spatelelektroden kunnen in elke gewenste stand worden gedraaid. Draai hiervoor aan de schachtbuis.

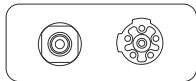
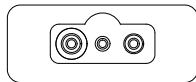
Bij laparoscopische toepassing: elektrode helemaal inschuiven als u de applicator in de trocar brengt of hieruit verwijdt. Het draaiwiel moet voelbaar vergrendelen. Applicator alleen onder zicht in de trocar brengen.

Art.-nr. 20132-256: Deze applicator heeft een buigzame schachtbuis (**WAARSCHUWING!** Alleen met de hand buigen, geen gereedschap gebruiken.) Deze applicator heeft alleen een blauwe toets. De blauwe toets activeert de coagulatiemodus. Controleer of het elektrochirurgieapparaat correct reageert.

7 Benodigde accessoires

BELANGRIJK! Het APC-apparaat is uitgerust met diverse APC-bussen. Afhankelijk van het bustype heeft u voor het aansluiten van de applicator wel of geen adapter nodig.

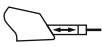
Bustype	Accessoires voor aansluiting van de applicator
	Geen verdere accessoires nodig.
	de adapter art.-nr. 20132-249.



8 Afvoer

Verwijder product, verpakkingsmateriaal en toebehoren (indien aanwezig) volgens de desbetreffende geldende landspecifieke voorschriften en wetgeving.

9 Symbolen

Symbool	Verklaring	Symbool	Verklaring
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		Let op
	Artikelnummer		Partijaanduiding
	Fabrikant		Te gebruiken tot ¹⁾
	Beschermen tegen zonlicht		Droog bewaren
	Hoeveelheid (x)		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing opvolgen		Niet hergebruiken
	starre schachtbuis met naald		starre schachtbuis met spatel
	buigzame schachtbuis		Europese conformiteitsmarkering

1.) De datum naast het symbool geeft jaar-maand-dag aan.

ANVENDELSESHENVISNING

DA

Argonplasma-applikatorer

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



Indhold

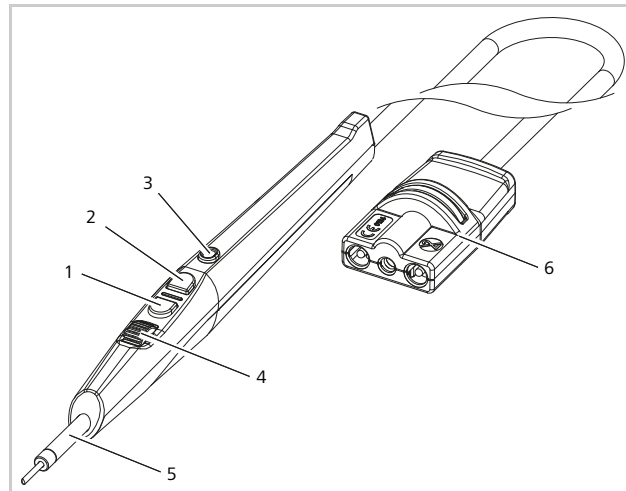
VIGTIGT!	133
1 Produktbeskrivelse	133
2 Formålsbestemt anvendelse	134
3 Anvendelsesformål	134
4 Maksimal elektrisk belastningsevne	134
5 Sikkerhedsanvisninger	135
6 Anvendelsesvejledning	139
6.1 Kontrol af sidste anvendelsesdato	139
6.2 Åbning af emballage og kontrol	139
6.3 Kontrol af produktet	139
6.4 Tilslutning af produktet og valg af apparatindstillinger	139
6.5 Ved endoskopisk anvendelse: Valg af trokar	142
6.6 Anvendelse af produktet	142
7 Nødvendigt tilbehør	143
8 Bortskaffelse	143
9 Symboler	144

VIGTIGT!

Læs venligst alle informationer omhyggeligt.

Denne brugsanvisning erstatter ikke brugsanvisningen til det anvendte APC-apparat! Læs brugsanvisningen til APC-apparatet og spørg i tvivlstilfælde Erbe eller Deres leverandør!

1 Produktbeskrivelse



- 1 gul tast: aktiverer CUT
- 2 blå tast: aktiverer COAG
- 3 Lysegrå ReMode-tast: Skifter frem og tilbage mellem et programs to indstillingsmuligheder (kun muligt ved følgende apparatkombinationer: APC 2 med VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 med VIO 3)
- 4 Drejhjul: til trinløs forskydning af HF-elektroden
- 5 Skaftrør: til drejning af spatelektroder
- 6 APC-stik: Til tilslutning på APC -apparatet



2 Formålsbestemt anvendelse

20132-256: Argonplasma-applikatoren er beregnet til monopolar koagulation og devitalisering af væv ved hjælp af argonplasma. Den anvendes i åben kirurgi.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 og 20132-255: Argonplasma-applikatorerne er beregnet til monopolar skæring og koagulation af væv med og uden argongas eller til koagulation og devitalisering ved hjælp af argonplasma:

- Ved åbne kirurgiske indgreb anvendes 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Ved laparoskopiske indgreb anvendes 20132-254, 20132-255.



3 Anvendelsesformål

Argonplasma-applikatoren er beregnet til anvendelse med en APC 2 / APC 3 i kombination med et ERBE VIO el-kirurgiske apparat.

APC 2 skal være udstyret med et APC-hunstik med fingerkontaktivering. APC 3 er fra fabrikken udstyret med et passende hunstik.

Produktet er beregnet til engangsbrug.



5 Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL!

5.1 Sterilt produkt til engangsbrug

Erbe anbefaler, at produktet ikke klargøres efter anvendelsen. En klargøring af produktet kan påvirke produktets materialeegenskaber og/eller funktion i en sådan grad, at den formålsbestemte anvendelse ikke længere er mulig. Desuden kan det ikke garanteres, at produktet er sterilt efter klargøringen. Følgende risici:

- Komponenter/forbindelser, der beskadiges af høje temperaturer (fx i autoklave)
- Komponenter, som hindrer en gennemskylning af produktet (fx filtre, ekstremt tynde indvendige lumener)

5.2 Krav til brugeren

Disse produkter må kun anvendes af uddannet medicinsk personale, som ud fra anvendelsesvejledningen er blevet instrueret i brug af produkterne.

Anvend kun produktet, hvis du er helt fortrolig med håndteringen af produktet i forbindelse med det pågældende APC-apparat og det el-kirurgiske apparat!

5.3 Generelt vedrørende beskyttelse af bruger, patient og produkt

Må ikke anvendes i nærheden af brandbare eller eksplosive stoffer!

Må aldrig lægges på patienten eller i dennes umiddelbare nærhed!



Ved lang aktiveringsvarighed eller ved tæt på hinanden følgende aktiveringer (uden afkølingstid) kan den distale instrumentende opvarmes kraftigt. Dette er ikke en materialefejl men en følge af den kraftige belastning.

Produktet skal beskyttes mod enhver form for mekanisk beskadigelse! Må ikke kastes! Der må ikke anvendes nogen form for vold! Slangen må hverken knækkes eller vikles omkring det produkt, det hører til!

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

Der skal ikke udføres andre kontroller end dem, som beskrives i denne anvendeshanvisning.



5.4 Brandfare i kropsåbninger

Inden APC anvendes skal det altid sikres, at der ikke er brændbare eller brandfremmende gasser i det pågældende organs lumen.



5.5 Gasembolier, gasemfysemer

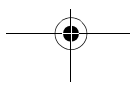
For at undgå gasembolier må argonets strømningsrate ikke indstilles så højt, at der blæses argon ind i åbne kar. For at undgå gasembolier eller emfysemer må den distale ende af APC-applikatoren/APC-sonden ikke rettes direkte mod åbne kar eller trykkes mod væv.



5.6 Risiko for en utilsigtet beskadigelse af nervale strukturer

Vær opmærksom på, at der ved APC-anvendelse i umiddelbar nærhed af nervale strukturer kan induceres en stimulering gennem elektriske strømme.

Ved bevaringsværdige nerver er det tilrådeligt at holde APC-aktiveringstiden kort og tilpasse den maksimale effektafgivelse til den krævede indikation.



5.7 Farer ved endoskopisk anvendelse

Fare ved kapacitiv kobling: HF-strøm kan overføres fra det aktiverede instrument til trokaren, også når de ikke berør hinanden (såkaldt kapacitiv kobling). Forbrændingsfare for patient og/eller operationspersonale. Anvend ikke hybridtrokarer (f.eks. en kombination af metal og kunststof). Anvend udelukkende trokarer, der er beregnet til at blive brugt sammen med el-kirurgisk tilbehør.

Utsigtet irritation af nerver og muskler pga. lavfrekvente strømme. Farlig addition af patientafledningsstrømme fra flere strømkilder: Lavfrekvente strømme kan ikke helt undgås inden for HF-kirurgi, men de kan begrænses med tekniske foranstaltninger på apparater og tilbehør. Begrænsningstyperne viser, hvor vidtgående disse foranstaltninger er, f.eks. type B, BF eller CF iht. EN 60601. Type CF yder den højeste beskyttelse mod lavfrekvente strømme. Men vær i den forbindelse opmærksom på følgende: Når et el-kirurgisk apparat og et endoskop, der forsynes med energi, aktiveres samtidigt, adderes de lavfrekvente strømme for begge strømkilder til én patientafledningsstrøm. Hvis det el-kirurgiske apparat samtidig skulle være klassificeret som type CF og endoskopet som type BF, gælder type BF's ugunstigere grænseværdi for den samlede patientafledningsstrøm. Anvend derfor kun strømkilder med den samme typeklassificering, helst type CF.

5.8 Forbrændingsfare for patienten

Overslagsspændinger, aktiveringer i trokaren eller manglende visuel kontrol af den distale instrumentende kan medføre utilsigtede termiske skader på patienten. I den hver aktivering bør De derfor kontrollere, at den distale instrumentende rager mindst 10 mm ud af trokaren.

5.9 Forbrændingsrisiko

Argonplasma kan forårsage kraftig opvarmning af ledende materialer, fx metal. For at undgå forbrændinger må argonplasma aldrig rettes mod elektrisk ledende materialer.

Risiko for forbrænding! Berør ikke instrumentspidsen under aktiveret (f.eks. for at rengøre elektroden).

Instrumentspidsen kan stadig være varm i lang tid efter brugen. Berør ikke instrumentspidsen efter brug, og læg den hverken på patienten eller på brandbare materialer.

5.10 Skaftørersbeskadigelse

Ved applikatorer med drejehjul og forskydelig elektrode må skaftørret ikke bøjes.

Ved applikator art.nr. 20132-256 (med bøjeligt skaftør): Skaftørret må kun bøjes med hånden, der må ikke anvendes værktøjer.

5.11 Ændringer af produktet, foretaget af brugeren

Erbe Elektromedizin advarer udtrykkeligt imod at foretage ændringer af produktet. Enhver ændring medfører bortfald af garantien fra Erbe Elektromedizin.

6 Anvendelsesvejledning

6.1 Kontrol af sidste anvendelsesdato

Den sidste salgsdato fremgår af emballagen. Anvend ikke produktet, hvis sidste salgsdato er overskredet!

6.2 Åbning af emballage og kontrol

Dette produkt må kun anvendes, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, er produktet ikke længere sterilt og må derfor ikke anvendes.

Benyt antiseptiske teknikker, når De tager produktet ud af emballagen!

6.3 Kontrol af produktet

Inden anvendelsen skal produktet og samtlige isoleringer kontrolleres for eventuelle beskadigelser.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget!

6.4 Tilslutning af produktet og valg af apparatindstillinger

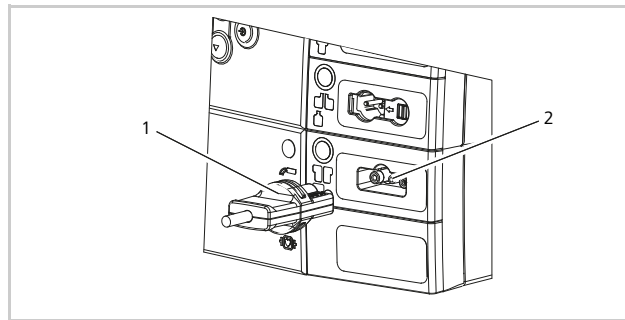
VIGTIGT! APC-apparatet er udstyret med forskellige APC-hunstik. Alt efter hunstiktypen skal anvende en adapter for tilslutning af applikatoren.

Med henblik på bestemmelse af Deres hunstik-type bedes De læse kapitel „Nødvendigt tilbehør“.

Tilslutning til en APC 2 med APC-hunstik

VIGTIGT! Denne hunstikstype findes i to varianter, med og uden fingerkontaktaktivering. Til applikatoren skal du bruge varianten med fingerkontaktaktivering, den kan kendes på den store metalring på hunstikkets venstre kontakt.

1. Tænd VIO el-kirurgiapparatet, og vælg grundprogrammet.
2. Sæt APC-stikket (1) i APC-hunstikket (2).

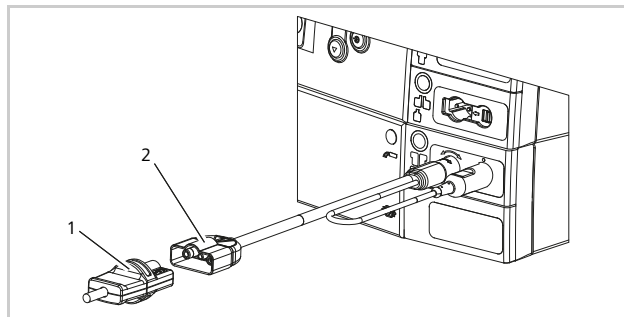


3. For den tilsluttede applikator foretages der på VIO el-kirurgiapparatet automatisk en standardindstilling vedrørende mode, ydelse, effekt og gasflow. Denne standardindstilling kan om nødvendigt ændres inden for et bestemt område.

Tilslutning til en APC 2 med APC-hunstik

VIGTIGT! Til APC-hunstikket skal adapteren art.nr. 20132-249 være tilsluttet!

1. Tænd VIO el-kirurgiapparatet, og vælg grundprogrammet.
2. Sæt APC-stikket (1) ind i adapteren (2).



3. For den tilsluttede applikator foretages der på VIO el-kirurgiapparatet automatisk en standardindstilling vedrørende mode, ydelse, effekt og gasflow. Denne standardindstilling kan om nødvendigt ændres inden for et bestemt område.

Tilslutning til en APC 3:

1. Tænd VIO el-kirurgiapparatet, og åbn hovedskærmen.
2. Sæt APC-stikket i APC-hunstikket på APC 3.
3. For den tilsluttede applikator foretages der på VIO HF-kirurgiapparatet automatisk en standardindstilling vedrørende modus, effektrin og gasflow. Denne standardindstilling kan du om nødvendigt ændre inden for et bestemt område.



6.5 Ved endoskopisk anvendelse: Valg af trokar

Vælg en trokar til instrumenter med en diameter på 5 mm.

6.6 Anvendelse af produktet

Under anvendelsen skal produktet, inklusive samtlige isoleringer, kontrolleres for eventuelle beskadigelser.

Tryk på gul tast for at aktivere skærings-modusen. Tryk på blå tast for at aktivere koagulations-modusen. Kontrollér, at det el-kirurgiske apparat reagerer korrekt.

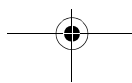
Med den lysegrå ReMode-tast kan De ved et program med to indstillingsmuligheder *a* og *b* skifte frem og tilbage mellem de to indstillingsmuligheder.

For at forskyde elektroden i længderetningen drejes på drejhjulet; som alternativ skydes skafrøret frem og tilbage.

Spatelektroder kan drejes til en hvilken som helst position. I den forbindelse drejes skafrøret.

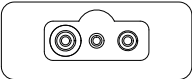
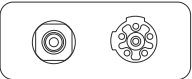
Ved laparoskopisk anvendelse: Elektroden skal ved applikatorrens indføring eller udtagning af trokaren køres helt ind. Det skal kunne mærkes, at drejhjulet er gået i hak. Applikatoren må kun indføres i trokaren, når den kan ses.

Art.nr. 20132-256: Denne applikator har et bøjeligt skafrør (**AD-VarSEL!** Må kun bøjes med hånden, der må ikke anvendes værktøjer). Denne applikator har kun en blå knap. Den blå knap aktiverer koagulationsmodus. Kontrollér, at el-kirurgiapparatet reagerer korrekt.



7 Nødvendigt tilbehør

VIGTIGT! APC-apparatet er udstyret med forskellige APC-hunstik. Alt efter hunstiktypen skal anvende en adapter for tilslutning af applikatoren.

Hunstiktype	Tilbehør til tilslutning af applikator
	Andet tilbehør ikke nødvendigt.
	Adapter Art.nr. 20132-249

8 Bortskaffelse

Produktet, emballagen og tilbehøret (hvis relevant) skal bortskaffes i henhold til de gældende, lokale bestemmelser og lovgivning.

9 Symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Følg brugsanvisningen		OBS!
	Varenummer		Partibetegnelse
	Producent		Skal anvendes inden ¹⁾
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Opbevares tørt
	Mængde (x)		Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og overhold brugsanvisningen		Må ikke genanvendes
	Fast skafrør med nål		Fast skafrør med spatel
	Bøjeligt skafrør		Europæisk overensstemmelsesmærke

1.) Datoen ved siden af symbolet angiver år-måned-dag.

ANVÄNDARHANDLEDNING

SV

Argonplasma-applikatorer

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



Innehåll

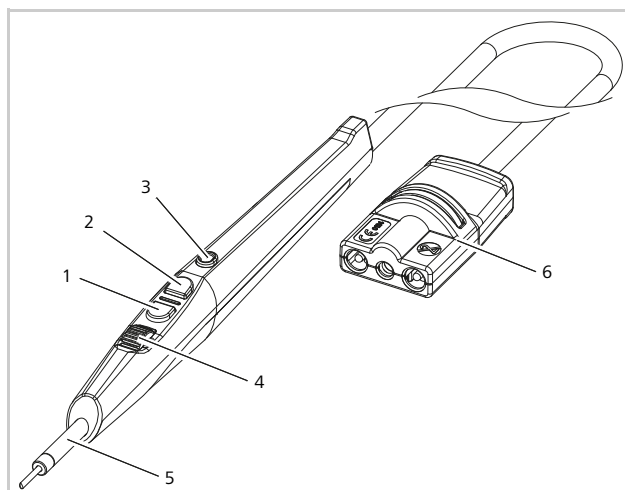
VIKTIGT!	147
1 Produktbeskrivning	147
2 Användningsområde	148
3 Avsedd användning	148
4 Maximal elektrisk belastbarhet	148
5 Säkerhetsanvisningar	149
6 Bruksanvisning	153
6.1 Kontroll av förfallodag	153
6.2 Kontroll och öppning av produkten	153
6.3 Kontroll av produkten	153
6.4 Anslutning av produkten och val av apparatinställningar	153
6.5 Vid endoskopisk användning: Välja troakar	156
6.6 Använda produkten	156
7 Nödvändiga tillbehör	157
8 Kassering	157
9 Symboler	158

VIKTIGT!

Läs all information noga.

Denna användarhandledning ersätter inte bruksanvisningen till den APC-apparat som används! Läs bruksanvisningen till APC-apparaten och fråga Erbe eller din distributör, om du är tveksam om något!

1 Produktbeskrivning



- 1 gul tangent: aktiverar CUT
- 2 blå tangent: aktiverar COAG
- 3 Ljusgrå ReMode-knapp: Växlar mellan två inställningsalternativ i ett program (endast möjligt vid följande apparatkombinationer: APC 2 med VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 med VIO 3)
- 4 Hjul: för steglös förskjutning av HF-elektroden
- 5 Skafttrör: för vridning av spatelelektroder
- 6 APC-kontakt: För anslutning till APC-apparat



2 Användningsområde

20132-256: Argonplasma-applikatorn är avsedd för monopolär koagulering och devitalisering av vävnad med argonplasma. Den används vid öppen kirurgi.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 och 20132-255: Argonplasma-applikatorerna är avsedda för monopolär snittning och koagulering av vävnad med och utan argongas eller för koagulering och devitalisering med argonplasma:

- Vid öppen kirurgi används 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Vid laparoskopi används 20132-254, 20132-255.

3 Avsedd användning

Argonplasma-applikatorn är avsedd att användas med en APC 2 / APC 3 i kombination med en Erbe VIO elektrokirurgiapparat.

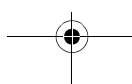
APC 2 måste ha ett APC-uttag med fingeraktivering. APC 3 är redan fabriksutrustad med ett passande uttag.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

4 Maximal elektrisk belastbarhet

Den maximala elektriska belastbarheten för dessa produkt uppgår till:

- 4300 V_p



5 Säkerhetsanvisningar

VARNING!

5.1 Steril produkt för engångsbruk

Erbe rekommenderar att produkten inte rekonditioneras efter användning. En rekonditionering kan påverka produktens materialegenskaper och/eller funktion, så att användning inom ramen för användningsområdet inte längre är möjlig. Dessutom garanteras inte att produkten är steril efter rekonditioneringen. Risker är:

- Komponenter/anslutningar som skadas av höga temperaturer (t.ex. i autoklaven)
- Konstruktionsdelar, vilka förhindrar att produkten spolas igenom (till exempel filter och en extremt tunn inre lumen)

5.2 Uppmaningar till användaren

Denna produkt får endast användas av utbildad medicinsk personal, som har instruerats i användning av produkten med hjälp av användarhandledningen.

Använd produkten enbart om du är förtrogen med hur den används tillsammans med aktuell APC- och elektrokirurgiapparat!

5.3 Allmänt om skydd för användare, patient och produkt

Får inte användas i närheten av brännbara eller explosiva ämnen!

Lägg aldrig instrumentet på patienten eller i patientens omedelbara närhet!

Vid långvarig aktivering, t.ex. vid aktiveringar som följer tätt på varandra (utan avkylningstid) kan den distala instrumentänden



värmas upp kraftigt. Detta är inget materialfel utan beror på den långvariga användningen.

Skydda produkten från all slags mekanisk skada! Kasta den inte! Använd aldrig våld!

Slangen får inte veckas eller lindas runt den tillhörande produkten!

Använd inte produkten om den är skadad!

Andra kontroller än de som beskrivs i den här användarhandledningen får inte genomföras.

5.4 Brandrisk i kroppshåligheter

Kontrollera alltid innan APC:n används att det inte finns några brännbara eller brandbefrämjande gaser i lumen för det aktuella organet.



5.5 Gasembolier, gasemfysem

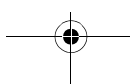
Undvik gasembolier genom att ställa in argonets flödeshastighet på en sådan nivå, att argonet ej blåses in i öppna kärl. För att undvika gasembolier och gasemfysem får den distala änden av APC-applikatorer / APC-sondens ej riktas mot öppna kärl eller tryckas mot vävnad.



5.6 Risk för oavsiktlig skada på neurala strukturer

Tänk på att då APC:n används i omedelbar närhet av neurala strukturer kan en stimulering genom elektriska strömmar framkallas.

För nerver som behöver skyddas rekommenderas att APC-aktiveringstiden hålls kort och att den maximala uteffekten anpassas till vad som krävs för ingreppet.





5.7 Faror vid endoskopisk användning

Risk för kapacitiv koppling: HF-ström kan överföras från det aktiverade instrumentet till troakaren, även när de inte har kontakt med varandra (så kallad kapacitiv koppling). Brännskaderisk för patient och/eller operationspersonal. Använd inte en hybridtroakar (t.ex. en kombination av metall och plast). Använd bara troakarer som är utformade att användas med elektrokirurgitillbehör.

Oavsiktlig stimulering av nerver och muskler genom lågfrekventa strömmar. Farlig ökning av patientläckströmmar genom flera strömkällor: Lågfrekventa strömmar går inte helt att undvika vid RF-kirurgi, men kan med hjälp av tekniska åtgärder begränsas till apparater och tillbehör. Begränsningstyper visar hur omfattande dessa åtgärder är, t.ex. typ B, BF eller CF enligt EN 60601. Typ CF ger det högsta skyddet mot lågfrekventa strömmar. Observera följande: Om du aktiverar en elektrokirurgiapparat och ett strömförsörjt endoskop samtidigt slås den lågfrekventa strömmen i de båda strömkällorna ihop till en enda patientläckström. Om elektrokirurgiapparaten är av typen CF och endoskopet av typen BF gäller det mer ofördelaktiga gränsvärdet av typen BF för hela patientläckströmmen. Använd därför bara strömkällor med samma typklassificering, helst sådana av typen CF.

5.8 Brännskaderisk för patienten

Spänningsöverslag, aktivering av troakaren eller avsaknad av siktkontroll av den distala änden kan leda till ofrivilliga termiska skador på patienten. Kontrollera före varje aktivering att den distala instrumentänden skjuter fram minst 10 mm från troakaren.



5.9 Risk för brännskada

Argonplasma kan ge en kraftig upphettning av elektriskt ledande material som t.ex. metaller. För att undvika brand och brännskador skall argonplasma aldrig riktas mot elektriskt ledande material.

Risk för brännskador! Vidrör inte instrumentspetsen under aktivering (t.ex. för att rengöra elektroden).

Instrumentspetsen kan vara varm en tid efter användning. Vidrör inte instrumentspetsen efter användning och lägg den inte på patienten eller på brännbara material.

5.10 Skada på skaftsrör

Böj aldrig applikatorer med hjul och förskjutbara elektroder på skaftsröret.

På applikator art.-nr 20132-256 (med böjbart skaftsrör): Böj bara skaftsrör för hand. Använd inga verktyg.

5.11 Produktförändringar av användaren

Erbe Elektromedizin varnar uttryckligen för att göra förändringar på produkten. Varje förändring medför att Erbe Elektromedizin fransäger sig allt ansvar.



6 Bruksanvisning



6.1 Kontroll av förfallodag

Det finns en förfallodag angiven på förpackningen. Använd inte produkten efter förfallodagen!

6.2 Kontroll och öppning av produkten

Använd endast denna produkt, om förpackningen är oöppnad och oskadad. Produkten är inte längre steril och får inte längre användas, om förpackningen har öppnats eller är skadad.

Tillämpa aseptisk teknik när du tar ut produkten ur förpackningen!

6.3 Kontroll av produkten

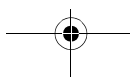
Före varje användning måste kontrolleras att produkten, inbegripet isolering, är oskadad.

Använd inte produkten om den är skadad!

6.4 Anslutning av produkten och val av apparatinställningar

VIKTIGT! APC-apparaten är utrustad med olika APC-uttag. Typen av uttag avgör om adapter behövs för anslutning av applikatorn.

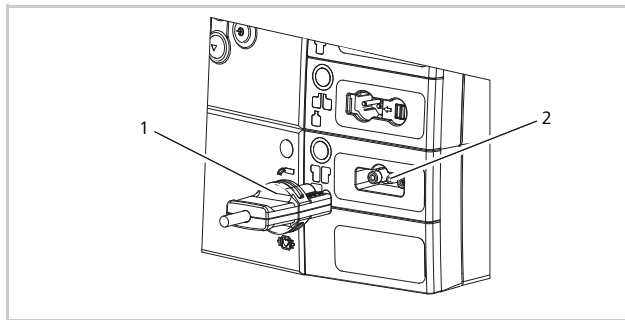
Kontakttyperna beskrivs i avsnittet "Nödvändiga tillbehör".



Anslutning till en APC 2 med APC-kontakt :

VIKTIGT! Den här uttagstypen finns i två varianter, med eller utan fingeraktivering. För applikatorn används varianten med fingeraktivering, som identifieras med den större metallringen på uttagets vänstra kontakt.

1. Starta VIO elektrokirurgiapparat och välj grundprogrammet.
2. Stick in APC-kontakten (1) i APC-uttaget (2).

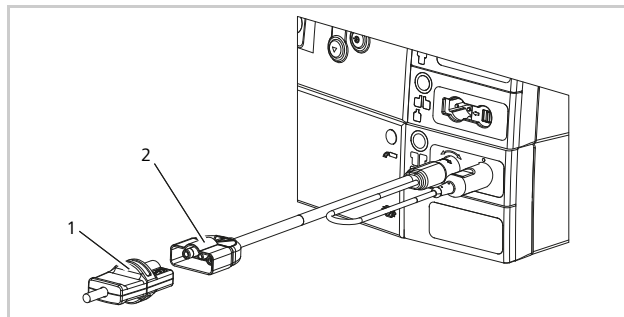


3. När applikatorn ansluts, ställs automatiskt standardvärden för läge, effekt (i watt), effekt och gasflöde in på VIO elektrokirurgiapparaten. Vid behov kan värdena ändras inom ett bestämt område.

Anslutning till en APC 2 med APC-kontakt

VIKTIGT! Adapter med art. nr. 20132-249 måste vara ansluten till APC-uttaget!

1. Starta VIO elektrokirurgiapparat och välj grundprogrammet.
2. Stick in APC-kontakten (1) i adaptern (2).



3. När applikatoren ansluts, ställs automatiskt standardvärden för läge, effekt (i watt), effekt och gasflöde in på VIO elektrokirurgiapparaten. Vid behov kan värdena ändras inom ett bestämt område.

Anslutning till en APC 3:

1. Starta VIO elektrokirurgiapparat och hämta huvudbildskärmen.
2. Stick in APC-kontakten i APC-uttaget på APC 3.
3. När applikatoren ansluts, ställs automatiskt standardvärden för läge, effektsteg och gasflöde in på VIO diatermiapparaten. Vid behov kan värdena ändras inom ett bestämt område.

6.5 Vid endoskopisk användning: Välja troakar

Välj en troakar för instrument med en diameter på 5 mm.

6.6 Använda produkten

Kontrollera under användning produkten inklusive samtliga isoleringar för skador!

Tryck på den gula knappen för att aktivera skärläget. Tryck på den blå knappen för att aktivera koaguleringsläget. Säkerställ att elektrokirurgiapparaten reagerar på rätt sätt.

Med den ljusgråa ReMode-knappen kan du i ett program med två inställningsalternativ *a* och *b* växla mellan dessa båda alternativ.

För att förskjuta elektroden i längdriktning, vrid på hjulet eller skjut skaftroret fram och tillbaka.

Spatelektroder kan vridas i valfri ställning. Vrid skaftroret för detta.

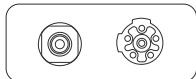
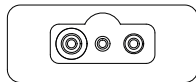
Vid laparoskopisk användning: Ta ut elektroden helt ur troakaren vid införande eller utdragande av applikatorn. Du måste känna att hjulet klickar i. Applikatorn får bara föras in i troakaren under uppsikt.

Art. nr 20132-256 Den här applikatorn har ett böjbart skaftör (**VARNING!** Böj det bara för hand. Använd inga verktyg). Denna applikator har bara en blå knapp. Den blå knappen aktiverar koaguleringsläget. Säkerställ att elektrokirurgiapparaten reagerar på rätt sätt.

7 Nödvändiga tillbehör

VIKTIGT! APC-apparaten är utrustad med olika APC-uttag. Typen av uttag avgör om adapter behövs för anslutning av applikatorn.

Uttagstyp	Tillbehör för anslutning av applikator
	Inga ytterligare tillbehör behövs.
	Adapter Art. nr 20132-249



8 Kassering

Produkten, förpackningsmaterialet och tillbehören (om sådana finns) ska kasseras enligt de föreskrifter och lagar som gäller i respektive land.

9 Symboler

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Beakta bruksanvisningen		Obs!
	Artikelnummer		Satsbeteckning
	Tillverkare		Utgångsdatum ¹⁾
	Skyddas mot solljus		Förvaras torrt
	Mängd (x)		Steriliserad med etylenoxid
	Använd ej om förpackningen är skadad – följ bruksanvisningen		Får ej återanvändas
	Styvt skafrör med nål		Styvt skafrör med spatel
	Böjbart skafrör		Europeisk överensstämmelsemärkning

1.) Datumet bredvid symbolen anger år-månad-dag.

OHJEITA KÄYTTÖÄ VARTEN

FI

Argonplasma-aplikaattorit

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILEEO



Sisältö

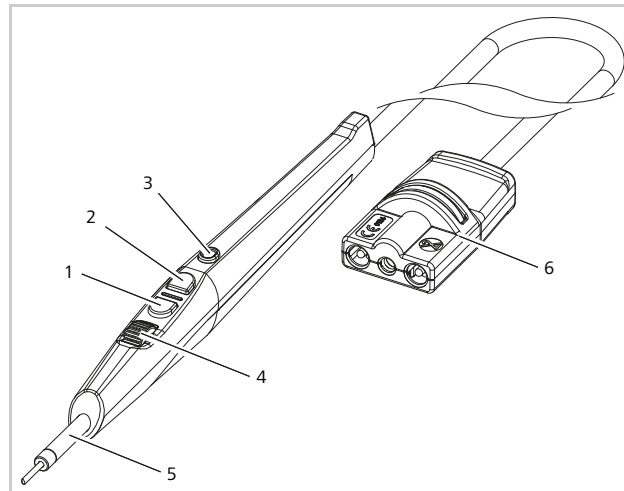
TÄRKEÄÄ!	161
1 Tuotekuvaus	161
2 Käyttötarkoitus	162
3 Määräystenmukainen käyttö	162
4 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus.....	162
5 Turvaohjeita.....	163
6 Käyttöohjeet	167
6.1 Viimeisen käyttöpäivämäärän tarkastaminen	167
6.2 Pakkauksen tarkistus ja avaus	167
6.3 Tuotteen tarkistaminen	167
6.4 Tuotteen liittäminen ja laiteasetusten valitseminen	167
6.5 Endoskooppisessa käytössä: Troakaarin valinta ...	170
6.6 Tuotteen käyttö	170
7 Tarvittavat lisävarusteet.....	171
8 Hävittäminen	171
9 Symbolit.....	172

TÄRKEÄÄ!

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Tämä käyttöohje ei korvaa käytetyn APC-laitteen käyttöohjetta!
Lue APC-laitteen käyttöohje ja käänny epäselvyyksien osalta Erbe:n tai jälleenmyyjän puoleen!

1 Tuotekuvaus



- 1 Keltainen painike: aktivoi CUT-toimintamuodon
- 2 Sininen painike: Aktivoi COAG-toimintamuodon
- 3 Vaaleanharmaa ReMode-painike: Ohjelman kahden asetusvaihtoehdon välinen vaihto (mahdollinen vain seuraavissa laitekokoonpanoissa: APC 2 ja VIO 300 D / VIO 200 D; APC 3 ja VIO 3)
- 4 Kääntöpyörä: korkeataajuisen elektrodin portaattomaan siirtoon
- 5 Varsiputki: spatulaelektrodin kääntöön
- 6 APC-pistoke: Liitäntä APC-laitteeseen



2 Käyttötarkoitus

20132-256: Argonplasma-applikaattori on tarkoitettu kudoksen monopolaariseen koagulaatioon ja elvytykseen argonplasmalla. Sitä käytetään avokirurgiassa.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 ja 20132-255: Argonplasma-applikaattorit on tarkoitettu kudoksen monopolaariseen leikkaukseen ja koagulaatioon argonkaasulla tai ilman tai koagulaatioon ja elvytykseen argonplasmalla:

- Avokirurgiassa käytetään 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Laparoskooppisesti käytetään 20132-254, 20132-255.

3 Määräystenmukainen käyttö

Argonplasma-applikaattori on tarkoitettu käyttöön APC 2- / APC 3 -laitteella yhdessä Erbe VIO sähkökirurgisen laitteen kanssa.

APC 2 -laitteessa on oltava APC-liitäntä ja sormikytkinaktivointi. APC 3 on varustettu soveltuvalla liitännällä.

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön.

4 Maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus

Näiden tuotteiden maksimaalinen sähköinen kuormitettavuus on:

- 4300 V_p

5 Turvaohjeita

VAROITUS!

5.1 Steriili tuote kertakäyttöön

Erbe suosittelee, että tuotetta ei käytön jälkeen valmistella käytettäväksi uudelleen. Jos tuote valmistellaan käyttöön useammin kuin yhden kerran, tuotteen materiaaliominaisuuksille ja/tai toiminnalle voi aiheutua vaikutuksia, jotka estävät käyttötarkoituksen mukaisen käytön. Lisäksi tuotteen steriiliyttä uudelleenkäsitteilyn jälkeen ei taata. Tähän liittyy seuraavia riskejä:

- Rakenneosat/liitokset, jotka vaurioituvat korkeissa lämpötiloissa (esim. autoklaaveissa)
- Rakenneosat, jotka estävät tuotteen huuhtelun (esim. suodattimet, hyvin kapeat sisäontelot)

5.2 Vaatimukset käyttäjälle

Tätä tuotetta saavat käyttää ainoastaan lääketieteellisellä alalla koulutuksen saaneet henkilöt, jotka käyttöä varten annettujen ohjeiden avulla on opastettu tuotteen käyttöön.

Käytä tuotetta ainoastaan silloin, kun olet tutustunut sen käsittelyyn kyseisen APC-laitteen ja sähkökirurgisen laitteen kanssa.

5.3 Yleistä tietoa käyttäjän, potilaan ja tuotteen suojelemiseksi

Älä käytä palavien tai räjähtävien aineiden lähellä.

Älä milloinkaan laske instrumenttia potilaan päälle tai hänen välittömään läheisyyteensä!

Instrumentin distaalipää voi kuumentua voimakkaasti pitkän aktivointiajan tai useiden peräkkäisten aktivointien (ilman jäähty-



misaikaa) seurauksena. Kyseessä ei ole materiaalivirhe, vaan voimakkaan kuormituksen seuraus.

Suojaa tuote mekaaniselta vaurioitumiselta! Älä heitä! Älä käytä väkivoimaa!

Letkua ei saa taittaa eikä kelata siihen kuuluvan tuotteen ympärille!

Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

Muita kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuja tarkastuksia ei tarvitse suorittaa.

5.4 Kehononteloiden palonvaara

Ennen APC:n käyttöä on ehdottomasti varmistettava, ettei kyseisen elimen luumenissa ole palavia tai palamista edistäviä kaasuja.



5.5 Kaasutulpat, kaasuemfyseema

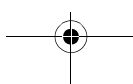
Kaasutulppien välttämiseksi argonkaasun virtausta ei saa säätää niin voimakkaaksi, että kaasua joutuu avoimiin suoniin. Kaasutulppien tai emfyseemien välttämiseksi APC-applikaattorien / APC-sondien distaalista päätä ei saa suunnata suoraan avoimia suonia kohti tai painaa kudosta vasten.



5.6 Hermorakenteiden tahattoman vahingoittumisen vaara

Ota huomioon, että käytettäessä APC:tä hermorakenteiden välittömässä läheisyydessä sähkövirrat saattavat aiheuttaa niiden stimulaation.

Erityisesti suojattavien hermojen ollessa kyseessä on suositeltavaa pitää APC-aktiivointiaika lyhyenä ja sopeuttaa maksimaalinen teho tarvittavan indikaation mukaiseksi.



5.7 Vaarat endoskooppisessa käytössä

Kapasitiivisen kytkennän vaara: Aktivoidusta instrumentista voi virrata korkeataajuusvirtaa troakaariin myös silloin, kun ne eivät ole kosketuksessa toisiinsa (nk. kapasitiivinen kytkentä). Palovammojen vaara potilaalle ja/tai leikkaussalin henkilökunnalle. Älä käytä hybriditroakaareja (esim. metallin ja muovin yhdistelmää). Käytä ainoastaan troakaareja, jotka on suunniteltu käyttöön sähkökirurgisten lisävarusteiden kanssa.

Hermojen ja lihasten tahaton ärsytys matalataajuisien virtojen vaikutuksesta. Usean virtalähteen potilasvuotovirtojen vaarallinen yhdistyminen: Matalataajuisia virtoja ei voida täysin välttää suurtaajuuskirurgiassa, mutta niiden esiintyvyyttä laitteissa ja lisävarusteissa voidaan rajoittaa teknisin toimenpitein. Rajoitus-tyypit ilmaisevat, miten laajoja nämä toimenpiteet ovat, esim. B-, BF- tai CF-tyyppi EN 60601 -standardin mukaan. CF-tyyppi tarjoaa parhaimman suojan matalataajuisia virtoja vastaan. Huomaa kuitenkin seuraavat seikat: Jos aktivoit samanaikaisesti sähkökirurgialaitteen ja energiaa saavan endoskoopin, kummankin virtalähteen matalataajuiset virrat yhdistyvät yhdeksi yhtenäiseksi potilasvuotovirraksi. Jos sähkökirurgialaite on CF-tyypin laite ja endoskooppi BF-tyypin laite, on potilasvuotovirran kokonaisarvon suhteen noudatettava heikompia BF-tyypin raja-arvoja. Käytä sen vuoksi aina ainoastaan samaan tyyppiluokitukseen kuuluvia ja mieluiten CF-tyypin virtalähteitä.

5.8 Potilaan palovammojen vaara

Jännitteen ylilyönnit sekä aktivointi troakaarissa tai ilman instrumentin distaalisen päään silmämääräistä tarkastusta voivat johtaa potilaalle aiheutuviin tahattomiin lämpöaurioihin. Tarkista sen vuoksi aina ennen aktivointia, että instrumentin distaalinen pää työntyy vähintään 10 mm ulos troakaarista.

5.9 Palonvaara

Argonplasma voi voimakkaasti kuumentaa sähköä johdattavia materiaaleja, kuten esimerkiksi metallia. Palovammat tulee välttää varmistamalla, että argonplasmaa ei koskaan kohdisteta sähköä johdattaviin materiaaleihin.

Palovammavaara! Älä koske instrumentin kärkeen aktivoinnin aikana (esim. puhdistaksesi elektrodin).

Instrumentin kärki voi olla kuuma vielä jonkin aikaa käytön jälkeen. Älä koske instrumentin kärkeen käytön jälkeen äläkä aseta sitä potilaan tai palavien materiaalien päälle.

5.10 Varsiputken vauriot

Varsiputkea ei saa taivuttaa kääntöpyörällä varustetuissa applikaattoreissa ja siirrettävässä elektrodissa.

Kun käytössä on applikaattori tuotenumero 20132-256 (jossa taivutettu varsiputki): Taivuta varsiputkea vain käsin, älä käytä työkaluja.

5.11 Käyttäjän tekemät muutokset tuotteessa

Erbe Elektromedizin varoittaa erikseen tekemästä tuotteeseen muutoksia. Jokaisesta muutoksesta on seurauksena Erbe Elektromedizin -yhtiön vastuun päättyminen.

6 Käyttöohjeet

6.1 Viimeisen käyttöpäivämäärän tarkastaminen

Pakkaukseen on merkitty parasta ennen -päivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän jälkeen!

6.2 Pakkauksen tarkistus ja avaus

Tätä tuotetta saa käyttää vain, kun pakkaus on avaamaton ja vaurioitumaton. Jos tuote on avattu tai vaurioitunut, tuote ei ole enää steriili ja sitä ei enää saa käyttää.

Käytä aseptisia menetelmiä, kun poistat tuotteen pakkauksesta!

6.3 Tuotteen tarkistaminen

Tarkista tuote ja kaikki eristeet ennen käyttöä vaurioiden varalta. Mikäli tuote on viallinen, älä käytä sitä!

6.4 Tuotteen liittäminen ja laiteasetusten valitseminen

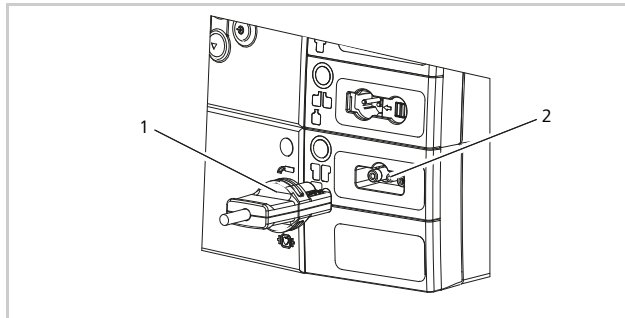
TÄRKEÄÄ! APC-laite on varustettu erilaisilla APC-liitännöillä. Liitäntätyypistä riippuen saatat tarvita applikaattorille sovittimen.

Liitäntöjen tyypit käyvät ilmi luvusta „Tarvittavat lisävarusteet”.

Liitäntä APC 2 -laitteeseen APC-liitännällä :

TÄRKEÄÄ! Tästä liitäntätypistä on olemassa kaksi mallia: sormikytkinaktivoinnilla ja ilman. Applikaattoria varten tarvitaan sormikytkinaktivoinnilla varustettu liitäntämalli, jonka tunnistaa suuresta metallirenkaasta liitännän vasemmanpuolisessa kontaktissa.

1. Kytke VIO-sähkökirurgialaite päälle ja valitse perusohjelma.
2. Liitä APC-pistoke (1) APC-liitäntään (2).

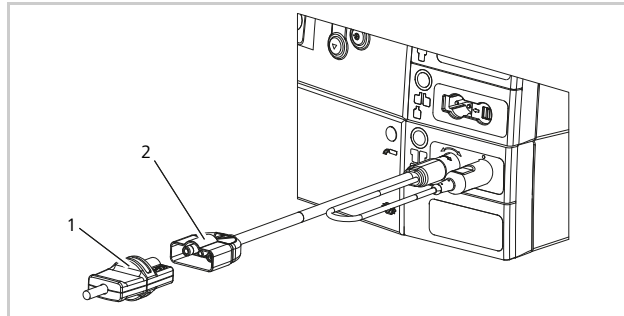


3. Liitetylle applikaattorille asetetaan VIO sähkökirurgisessa laitteessa automaattisesti toimintamuodon, tehon, tehoasteen ja kaasuvirtauksen vakioasetukset. Voit tarvittaessa muuttaa näitä vakioasetuksia tietyllä alueella.

Liitäntä APC 2 -laitteeseen APC-liitännällä :

TÄRKEÄÄ! APC-liitäntään on liitettävä sovitin tuotenumero 20132-249!

1. Kytke VIO-sähkökirurgialaite päälle ja valitse perusohjelma.
2. Liitä APC-pistoke (1) sovittimeen (2).



3. Liitetylle applikaattorille asetetaan VIO sähkökirurgisessa laitteessa automaattisesti toimintamuodon, tehon, tehoasteen ja kaasuvirtauksen vakioasetukset. Voit tarvittaessa muuttaa näitä vakioasetuksia tietyllä alueella.

Liitäntä APC 3 -laitteeseen:

1. Kytke VIO-sähkökirurgialaite päälle ja avaa päänäyttö.
2. Liitä APC-pistoke APC 3 -laitteen APC-liitäntään.
3. Liitetylle applikaattorille asetetaan korkeataajuisessa VIO-kirurgialaitteessa automaattisesti toimintamuodon, tehoasteen ja kaasuvirtauksen vakioasetukset. Voit tarvittaessa muuttaa näitä vakioasetuksia tietyllä alueella.

6.5 Endoskooppisessa käytössä: Troakaarin valinta

Valitse troakaari, joka on tarkoitettu 5 mm:n läpimittaisille instrumenteille.

6.6 Tuotteen käyttö

Tarkista tuote ja kaikki eristeet käytön aikana vaurioiden varalta!

Aktivoi leikkaustila painamalla keltaista painiketta. Aktivoi koagulaatiotila painamalla sinistä painiketta. Varmista, että sähkökirurgialaite reagoi oikein.

Vaaleanharmaalla ReMode-painikkeella voidaan vaihdella ohjelman kahden asetusvaihtoehdon *a* ja *b* välillä.

Voit siirtää elektrodia pituussuuntaan kääntämällä kääntöpyörää tai vaihtoehtoisesti työntämällä varsiputkea eteen- ja taaksepäin.

Spatulaelektrodeja voidaan kääntää kaikkiin suuntiin kääntämällä varsiputkea.

Laparoskopisessa käytössä: Pidä elektrodi kokonaan sisäänvedettynä, kun applikaattori viedään troakaariin tai poistetaan siitä. Kääntöpyörän pitää lukittua tuntuvasti. Vie applikaattori troakaariin ainoastaan näköyhteydessä.

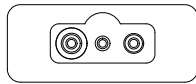
Tuotenumero 20132-256: Tässä applikaattorissa on taivutettava varsiputki (**VAROITUS!** Taivuta putkea vain käsin, älä käytä työkaluja). Tässä applikaattorissa on vain sininen painike. Sinisellä painikkeella aktivoidaan koagulaatiotila. Varmista, että sähkökirurginen laite reagoi oikein.

7 Tarvittavat lisävarusteet

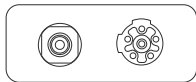
TÄRKEÄÄ! APC-laite on varustettu erilaisilla APC-liitäntöillä. Liitäntätyypistä riippuen saatat tarvita applikaattorille sovittimen.

Liitäntätyyppi

Lisävarusteet applikaattorin liittämiseen



Muita lisävarusteita ei tarvita.



Sovitin
Tuotenumero 20132-249

8 Hävittäminen

Tuote, pakkausmateriaali ja lisävarusteet (mikäli käytössä) on hävitettävä voimassa olevien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaan.

9 Symbolit

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	Noudata käyttöohjetta		Huomautus
	Tuotenumero		Erämerkintä
	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivämäärä ¹⁾
	Suojattava auringonvalolta		Säilytettävä kuivassa
	Määrä (x)		Steriloitu eteenioksidilla
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja noudata käyttöohjetta		Kertakäyttöinen
	Jäykkä varsiputki neulalla		Jäykkä varsiputki lastalla
	Taivutettava varsiputki		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki

1.) Symbolin vieressä oleva päivämäärä ilmaisee vuoden, kuukauden ja päivän.

WSKAZÓWKA UŻYTKOWA

PL

Aplikatory plazmy argonowej

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILEEO



Spis treści

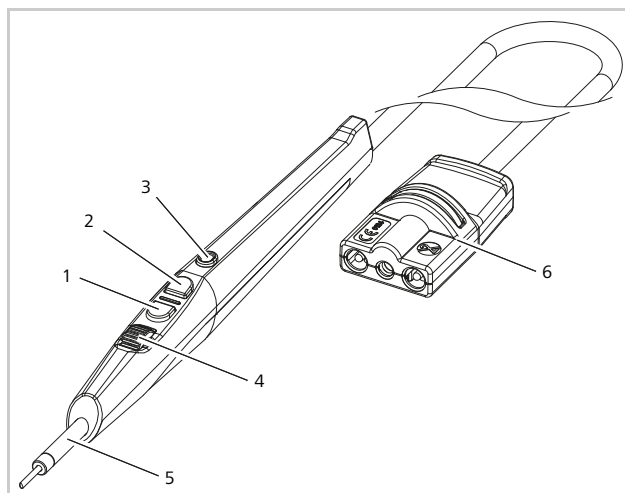
WAŻNE!	175
1 Opis produktu	175
2 Przeznaczenie	176
3 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	176
4 Maksymalna obciążalność elektryczna	176
5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	177
6 Wskazówki dotyczące zastosowania	181
6.1 Skontrolowanie terminu przydatności	181
6.2 Skontrolowanie i otwarcie opakowania	181
6.3 Skontrolowanie produktu	181
6.4 Przyłączenie produktu i wybór ustawień urządzenia	181
6.5 W przypadku zastosowania endoskopowego: Wybór trokara	184
6.6 Stosowanie produktu	184
7 Wymagane wyposażenie dodatkowe	185
8 Usuwanie	185
9 Symbole	186

WAŻNE!

Wszystkie informacje należy przeczytać uważnie!

Niniejsze wskazówki dotyczące stosowania urządzenia nie zastępują instrukcji obsługi stosowanego urządzenia APC! Należy przeczytać instrukcję obsługi urządzenia APC i w razie wątpliwości skontaktować się z firmą Erbe lub ze sprzedawcą urządzenia!

1 Opis produktu



- 1 żółty przycisk: aktywuje CUT
- 2 niebieski przycisk: aktywuje COAG
- 3 jasnoszary przycisk ReMode: Zmienia między dwiema opcjami ustawień danego programu (możliwe tylko w przypadku następujących kombinacji urządzeń: APC 2 z VIO 300 D / VIO 200 D, APC 3 z VIO 3)
- 4 Pokrętko: do bezstopniowego przesuwania elektrody w.cz.
- 5 Płaszcz: do obracania elektrod typ szpatułka
- 6 Wtyczka APC: do podłączania do urządzenia APC

2 Przeznaczenie

20132-256: Aplikator plazmy argonowej jest przeznaczony do monopolarnej koagulacji i dewitalizacji tkanek plazmą argonową. Jest on stosowany w chirurgii otwartej.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 i 20132-255: Aplikatory plazmy argonowej są przeznaczone do monopolarnego cięcia i koagulacji tkanek z użyciem argonu lub bez jego użycia lub do koagulacji i dewitalizacji plazmą argonową:

- Do stosowania w chirurgii otwartej przeznaczone są 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Do stosowania laparoskopowego przeznaczone są 20132-254, 20132-255.

3 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Aplikator plazmy argonowej jest przeznaczony do użycia z urządzeniem APC 2 / APC 3 w połączeniu z urządzeniem elektrochirurgicznym Erbe VIO.

Urządzenie APC 2 musi być wyposażone w gniazdo APC z aktywną przekaźnikiem ręcznym. Urządzenie APC 3 jest już fabrycznie wyposażone w odpowiednie gniazdo.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

4 Maksymalna obciążalność elektryczna

Maksymalna obciążalność elektryczna tych wyrobów wynosi:

- 4300 V_p

5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE !

5.1 Produkt sterylny jednorazowego użytku

Firma Erbe zaleca, aby po użyciu nie poddawać produktu dekontaminacji. Dekontaminacja może mieć taki wpływ na właściwości materiałowe i/lub działanie produktu, że nie będzie już możliwe jego zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem. Ponadto nie jest zagwarantowane, że produkt jest sterylny po dekontaminacji.

Zagrożenia to:

- elementy konstrukcji / połączenia, które ulegają uszkodzeniu pod wpływem wysokich temperatur (np. w autoklawie)
- Elementy konstrukcji, które uniemożliwiają przepłykiwanie produktu (np. filtry, skrajnie wąskie kanały wewnętrzne)

5.2 Wymagania stawiane użytkownikowi

Niniejszy produkt może być stosowany tylko przez wyszkolony personel medyczny, który został poinstruowany na temat jego użycia na podstawie wskazówek użytkownika.

Produkt stosować tylko wtedy, gdy jest się zapoznanym z jego obsługą w połączeniu z danym urządzeniem APC i diatermią chirurgiczną!

5.3 Ogólne informacje dotyczące ochrony użytkownika, pacjenta i produktu

Nie używać w pobliżu materiałów palnych lub wybuchowych!

Nigdy nie odkładać na pacjenta lub w jego bezpośredniej bliskości!

W przypadku długiego czasu aktywacji lub przy aktywacjach następujących krótko po sobie (bez czasu chłodzenia) może dojść



do mocnego nagrzania dystalnego końca instrumentu. Nie jest to wada materiałowa, lecz skutek dużej eksploatacji.

Produkt należy chronić przed wszelkimi uszkodzeniami mechanicznymi! Nie rzucać! Nie używać siły!

Przewodu nie załamywać i nie owijać wokół przynależnego produktu!

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

Nie jest konieczne przeprowadzanie innych kontroli niż te opisane w niniejszych wskazówkach dotyczących stosowania.



5.4 Groźba zapłonu wewnątrz jam ciała

Przed zastosowaniem koagulacji plazmą argonową (APC) należy koniecznie upewnić się, że w jamie danego organu nie są obecne palne gazy lub gazy podtrzymujące palenie.



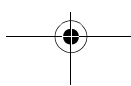
5.5 Zatory gazowe, rozedmy gazowe

W celu uniknięcia powstania zatorów gazowych strumień przepływu argonu nie może być ustawiony tak wysoko, że argon jest wdmuchiwany do otwartych naczyń. W celu uniknięcia zatorów gazowych lub rozedm dystalna końcówka aplikatorów APC / sond APC nie może być bezpośrednio kierowana na otwarte naczynia lub przyciskana do tkanki.



5.6 Groźba niezamierzonego uszkodzenia struktur nerwowych

Należy uwzględnić, że zastosowanie koagulacji plazmą argonową (APC) w bezpośrednim sąsiedztwie struktur nerwowych może być przyczyną stymulacji tych struktur pod działaniem prądów elektrycznych.



W przypadku nerwów wymagających ochrony zalecany jest krótkotrwały czas aktywacji APC, a maksymalny wydatek mocy uzależnić od aktualnej indykacji.

5.7 Niebezpieczeństwa w przypadku zastosowania endoskopowego

Niebezpieczeństwo sprzężenia pojemnościowego: Prąd wysokiej częstotliwości może być przeniesiony z aktywowanego instrumentu na trokar, nawet jeśli nie ma między nimi kontaktu (tzw. sprzężenie pojemnościowe). Niebezpieczeństwo oparzenia dla pacjenta i/lub personelu operacyjnego. Nie stosować trokarów hybrydowych (np. kombinacji metalu i tworzywa sztucznego). Należy stosować wyłącznie takie trokary, które są przeznaczone do użycia z elektrochirurgicznym wyposażeniem dodatkowym.

Niepożądane podrażnienie nerwów i mięśni prądami małej częstotliwości. Niebezpieczne sumowanie się prądów upływowych pacjenta z kilku źródeł prądu: W elektrochirurgii nie da się całkowicie uniknąć prądów małej częstotliwości, ale można je ograniczyć środkami technicznymi stosowanymi w urządzeniach i wyposażeniu dodatkowym. Poszczególne typy ograniczeń wskazują, w jakim stopniu są zastosowane te środki, np. typ B, BF lub CF zgodnie z normą EN 60601. Typ CF oferuje największą ochronę przed prądami małej częstotliwości. Należy zwrócić przy tym uwagę, że: w przypadku jednoczesnej aktywacji urządzenia elektrochirurgicznego i zasilanego energią endoskopu prądy małej częstotliwości dwóch źródeł prądu sumują się w jeden prąd upływowy pacjenta. Jeśli urządzenie elektrochirurgiczne jest typu CF, a endoskop – typu BF do całkowitego prądu upływowego pacjenta mają zastosowanie mniej korzystne wartości graniczne typu BF. Z tego powodu należy stosować wyłącznie źródła prądu o takiej samej klasyfikacji typu, najlepiej typu CF.

5.8 Niebezpieczeństwo oparzenia dla pacjenta

Przeskoki napięcia, aktywacje w trokarze lub bez kontroli wizualnej dystalnego końca instrumentu mogą prowadzić do niezamierzonych obrażeń termicznych pacjenta. Z tego powodu należy przed każdą aktywacją sprawdzać, czy dystalny koniec instrumentu wystaje przynajmniej 10 mm z trokara.

5.9 Niebezpieczeństwo oparzenia

Plazma argonowa może silnie rozgrzewać materiały przewodzące elektryczność, np. metal. W celu uniknięcia oparzeń nie kierować nigdy plazmy argonowej na materiały przewodzące elektryczność.

Niebezpieczeństwo oparzenia! Podczas aktywacji nie dotykać końcówki instrumentu (np. w celu oczyszczenia elektrody).

Końcówka instrumentu może być gorąca jeszcze przez jakiś czas po użyciu. Po użyciu nie dotykać końcówki instrumentu ani nie odkładać na pacjencie lub na materiałach łatwopalnych.

5.10 Uszkodzenie płaszcza

W przypadku aplikatorów z pokrętkiem i przesuwalną elektrodą nie należy wyginać płaszcza.

W przypadku aplikatora nr art. 20132-256 (z giętkim płaszczem): płaszcz wyginać tylko ręcznie, nie stosować żadnych narzędzi.

5.11 Zmiana produktu przez użytkownika

Erbe Elektromedizin wyraźnie przestrzega przed dokonywaniem jakichkolwiek zmian wyrobu. Każda zmiana prowadzi do wykluczenia wszelkiej odpowiedzialności ze strony Erbe Elektromedizin.

6 Wskazówki dotyczące zastosowania

6.1 Skontrolowanie terminu przydatności

Na opakowaniu podano termin przydatności. Nie używać wyrobu, jeśli termin jego przydatności upłynął!

6.2 Skontrolowanie i otwarcie opakowania

Niniejszy produkt wolno używać tylko wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, produkt nie jest już sterylny i nie wolno go już używać.

Przy wyjmowaniu wyrobu z opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki!

6.3 Skontrolowanie produktu

Produkt oraz całość izolacji należy sprawdzić przed zastosowaniem pod kątem uszkodzeń.

Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń!

6.4 Przyłączenie produktu i wybór ustawień urządzenia

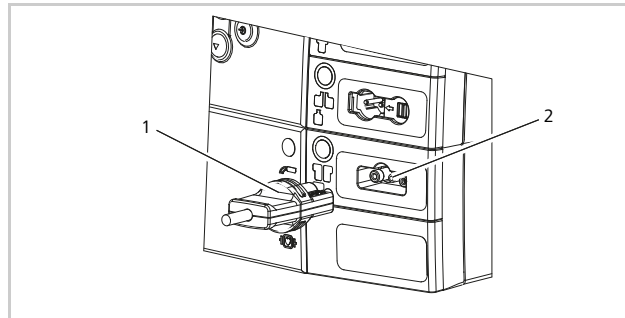
WAŻNE! Urządzenie APC jest wyposażone w różne gniazda APC. W zależności od rodzaju gniazda do przyłączenia aplikatora wymagany jest adapter lub też nie.

W celu ustalenia rodzaju gniazda należy przeczytać rozdział "Wymagane wyposażenie dodatkowe".

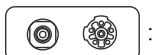
Przyłączanie do APC 2 z gniazdem APC

WAŻNE! Ten rodzaj gniazda jest dostępny w dwóch wersjach, z aktywacją przełącznikiem ręcznym lub bez takiej aktywacji. Do aplikatora potrzebna jest wersja z aktywacją przełącznikiem ręcznym, rozpoznawalna po dużym metalowym pierścieniu przy lewym styku gniazda.

1. Włączyć urządzenie elektrochirurgiczne VIO i wybrać program podstawowy.
2. Włożyć wtyczkę APC (1) do gniazda APC (2).

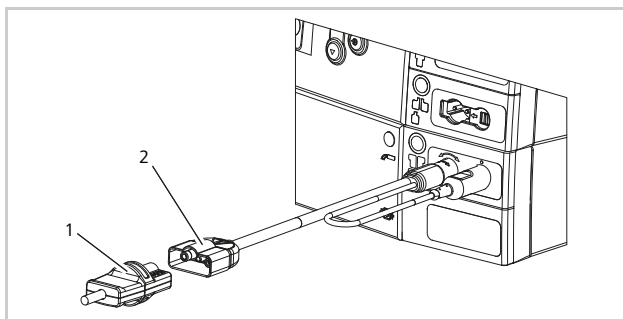


3. Na urządzeniu elektrochirurgicznym VIO dokonywane jest automatycznie ustawienie standardowe trybu, mocy, efektu i przepływu gazu dla włożonego aplikatora. W razie potrzeby możliwa jest zmiana tego ustawienia standardowego w określonym zakresie.

Przyłączanie do APC 2 z gniazdem APC

WAŻNE! Do gniazda APC musi być przyłączony adapter nr art. 20132-249!

1. Włączyć urządzenie elektrochirurgiczne VIO i wybrać program podstawowy.
2. Włożyć wtyczkę APC (1) do adaptera (2).



3. Na urządzeniu elektrochirurgicznym VIO dokonywane jest automatycznie ustawienie standardowe trybu, mocy, efektu i przepływu gazu dla włożonego aplikatora. W razie potrzeby możliwa jest zmiana tego ustawienia standardowego w określonym zakresie.

Przyłączanie do APC 3:

1. Włączyć urządzenie elektrochirurgiczne VIO i wywołać ekran główny.
2. Włożyć wtyczkę APC do gniazda APC na urządzeniu APC 3.
3. Na urządzeniu elektrochirurgicznym VIO dokonywane jest automatycznie ustawienie standardowe trybu, poziomu efektu i przepływu gazu dla włożonego aplikatora. W razie potrzeby możliwa jest zmiana tego ustawienia standardowego w określonym zakresie.

6.5 W przypadku zastosowania endoskopowego: Wybór trokara

Wybrać trokar dla instrumentów o średnicy 5 mm.

6.6 Stosowanie produktu

Podczas zastosowania produkt oraz całość izolacji należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.

W celu aktywacji trybu cięcia należy nacisnąć żółty przycisk. W celu aktywacji trybu koagulacji należy nacisnąć niebieski przycisk. Należy upewnić się, że urządzenie elektrochirurgiczne prawidłowo reaguje.

Jasnoszarym przyciskiem ReMode można przełączać w przypadku programu z dwoma opcjami ustawień *a* i *b* między tymi dwiema opcjami ustawień.

W celu przesunięcia elektrody w kierunku wzdłuż należy pokręcić pokrętkę lub przesunąć płaszc do przodu i do tyłu.

Elektrody typ szpatułka można obracać w dowolne położenie. W tym celu należy obrócić płaszc.

W przypadku zastosowania laparoskopowego: Podczas wprowadzania lub wyjmowania aplikatora z trokara doprowadzić elektrodę do końca. Pokrętło musi się odczuwalnie zatrzasnąć. Aplikator należy wprowadzać w trokar pod kontrolą wzrokową.

Nr art. 20132-256: Ten aplikator ma giętki płaszc (**OSTRZEŻENIE!** Wyginać tylko ręcznie, nie stosować narzędzi) Ten aplikator ma tylko niebieski przycisk. Niebieski przycisk aktywuje tryb koagulacji. Należy upewnić się, że urządzenie elektrochirurgiczne prawidłowo reaguje.

7 Wymagane wyposażenie dodatkowe

WAŻNE! Urządzenie APC jest wyposażone w różne gniazda APC. W zależności od rodzaju gniazda do przyłączenia aplikatora wymagany jest adapter lub też nie.

Rodzaj gniazda	Wyposażenie dodatkowe do przyłączenia aplikatora
	Nie jest wymagane wyposażenie dodatkowe.
	Adapter Nr art. 20132-249

8 Usuwanie

Produkt, materiał opakowaniowy i wyposażenie dodatkowe (jeśli występuje) należy usuwać zgodnie z aktualnie obowiązującymi krajowymi przepisami i ustawami.

9 Symbole

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Uwaga
	Numer katalogowy		Określenie partii
	Producent		Termin ważności ¹⁾
	Chronić przed światłem słonecznym		Przechowywać w suchym miejscu
	Ilość (x)		Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone, przestrzegać instrukcji użytkowania		Nie używać ponownie
	sztywny płaszcz z igłą		sztywny płaszcz ze szpatułką
	giętki płaszcz		Europejski znak zgodności

1.) Data obok symbolu podaje rok-miesiąc-dzień.

POKYNY K POUŽITÍ

CS

Aplikátory argonové plazmy

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



Obsah

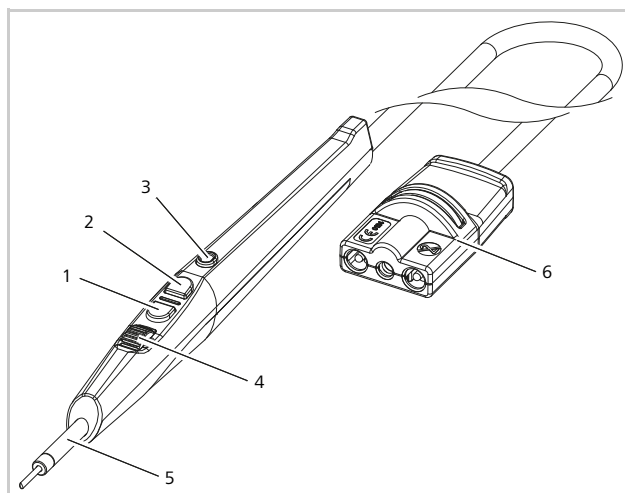
DŮLEŽITÉ!	189
1 Popis produktu	189
2 Zamýšlené použití	190
3 Použití k určenému účelu	190
4 Maximální elektrická zatížitelnost	190
5 Bezpečnostní pokyny	191
6 Pokyny k použití	195
6.1 Kontrola data použitelnosti	195
6.2 Kontrola a otevření balení	195
6.3 Kontrola výrobku	195
6.4 Připojení výrobku a volba nastavení přístroje	195
6.5 U endoskopického použití: Výběr trokaru	198
6.6 Použití výrobku	198
7 Nutné příslušenství	199
8 Likvidace	199
9 Symboly	200

DŮLEŽITÉ!

Pečlivě čtěte všechny informace!

Tento pokyn k použití nenahrazuje návod k použití k používanému přístroji APC! Přečtěte si návod k použití k přístroji APC, v případě pochybností, se informujte ve společnosti Erbe nebo u svého dodavatele!

1 Popis produktu



- 1 žluté tlačítko: aktivuje CUT
- 2 modré tlačítko: aktivuje COAG
- 3 Světle šedé tlačítko ReMode: Přepíná mezi dvěma možnostmi konfigurace programu dopředu a dozadu (možné pouze u následujících kombinací zařízení: APC 2 s VIO 300 D / VIO 200 D, APC 3 s VIO 3)
- 4 Rotační kolečko: pro kontinuální posun vysokofrekvenční elektrody
- 5 Rukojeť: k otáčení špachtlových elektrod
- 6 Zástrčka APC: K připojení přístroje APC

2 Zamýšlené použití

20132-256: Aplikátor argonové plazmy je určen pro monopolární koagulaci a devitalizaci tkáně argonovou plazmou. Používá se v otevřené chirurgii.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 a 20132-255: Aplikátory argonové plazmy jsou určeny pro monopolární řezání a koagulaci tkáně s argonem i bez argonu nebo pro koagulaci a devitalizaci argonovou plazmou:

- K otevřeným chirurgickým zákrokům se používají 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Laparoskopicky se používají 20132-254, 20132-255.

3 Použití k určenému účelu

Aplikátor argonové plazmy je určen k použití s přístrojem APC 2 / APC 3 v kombinaci s elektrochirurgickým přístrojem VIO výrobce Erbe.

APC 2 musí být vybaven zdírkou APC s možností aktivace spínače prstem. APC 3 je dodáván již s odpovídající zdírkou.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

4 Maximální elektrická zatížitelnost

Maximální elektrická zatížitelnost těchto výrobků je:

- 4300 V_p

5 Bezpečnostní pokyny

VÝSTRAHA!

5.1 Sterilní výrobek k jednorázovému použití

Společnost Erbe doporučuje nepřipravovat použitý výrobek na opětovné použití. Přípravou na opětovné použití se mohou změnit vlastnosti materiálu nebo funkčnost výrobku a výrobek pak už nemusí být možné používat v souladu s jeho zamýšleným použitím. Není ani zaručeno, že je výrobek po přípravě sterilní. Rizika jsou:

- Díly / koncovky, které se působením vysoké teploty poškozuji (např. v autoklávu)
- Díly, které brání proplachování výrobku (např. filtr, velmi úzké vnitřní prostory)

5.2 Požadavky na uživatele

Tento výrobek může používat pouze vyškolený lékařský personál, který byl náležitě poučen na základě pokynů k použití.

Před použitím výrobku se nejprve seznámte se zacházením s výrobkem ve spojení s přístrojem APC a elektrochirurgickým přístrojem!

5.3 Všeobecné pokyny pro ochranu uživatele, pacienta a výrobku

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Nikdy neodkládejte přístroj na tělo pacienta nebo do jeho bezprostřední blízkosti!

Při delší aktivační době, resp. při několika aktivacích následujících těsně po sobě (bez přestávky na ochlazení) se může distální



konec nástroje silně zahřívat. Není to vada materiálu, ale důsledek intenzivního namáhání.

Chraňte výrobek před jakýmkoli mechanickým poškozením! Neházejte s ním! Nepoužívejte sílu!

Hadice se nesmí zalomit ani omotávat kolem příslušného výrobku.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

Nesmí se provádět jiné kontroly, než ty popsané v tomto návodu k použití.



5.4 Nebezpečí požáru v tělních dutinách

Vždy před použitím APC zajistěte, aby v dutině příslušného orgánu nebyly přítomny žádné hořlavé plyny nebo plyny, které podporují hoření.



5.5 Plynové embolie, plynový emfyzém

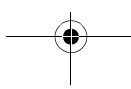
Abyste zabránili vzniku plynových embolií nesmíte nastavit úroveň proudění argonu tak vysoko, aby byl argon vyfukován do otevřených cév. Aby nedošlo k plynovým emboliím nebo emfyzémům nesmíte směřovat distální konec aplikátorů APC/sond APC přímo proti otevřeným cévám, popřípadě jej tlačit proti tkáni.



5.6 Nebezpečí neúmyslného poškození nervových struktur

Pamatujte, že při použití APC v bezprostřední blízkosti nervových struktur může být elektrickým proudem vyvolána stimulace.

Kvůli šetrnému zacházení s nervy doporučujeme použít krátké aktivační doby APC a přizpůsobit maximální výkon potřebné indikaci.



5.7 Nebezpečí při endoskopickém použití

Nebezpečí kapacitní vazby: Vysokofrekvenční proud se může přenášet z aktivovaného nástroje do trokaru, i když se nástroj trokaru nedotýká (tzv. kapacitní vazba). Nebezpečí popálení pacienta a/nebo personálu na operačním sále. Nepoužívejte hybridní trokary (např. kombinace kovu a plastu). Používejte pouze trokary určené k použití s elektrochirurgickým příslušenstvím.

Nechtěné podráždění nervů a svalů nízkofrekvenčním proudem. Nebezpečné sčítání svodových proudů procházejících pacientem z několika různých zdrojů: Nízkofrekvenčních proudů se ve vysokofrekvenční chirurgii nelze zcela vyvarovat, ale díky technickým opatřením v zařízeních a jejich příslušenstvích je lze omezit. Rozsah těchto opatření lze poznat podle typu zařízení, např. typ B, BF nebo CF podle normy EN 60601. Nejvyšší ochranu před nízkofrekvenčními proudy nabízejí zařízení typu CF. V této souvislosti ale upozorňujeme na následující: Pokud současně aktivujete elektrochirurgický přístroj a endoskop s elektrickým napájením, sčítají se nízkofrekvenční proudy z obou zdrojů proudu do jednoho svodového proudu, který prochází pacientem. Pokud je elektrochirurgické zařízení typu CF a endoskop typu BF, platí pro celkový svodový proud procházející pacientem nevyšší hodnota mezní hodnoty typu BF. Doporučujeme proto vždy používat pouze zdroje proudu stejné typové klasifikace, nejlépe příložná zařízení typu CF.

5.8 Nebezpečí popálení pro pacienta

Výbojový proud, aktivování pracovního kanálu trokaru nebo aplikování distálního konce sondy bez zrakové kontroly může vést k nechtěnému poranění pacienta vysokou teplotou. Před každou aktivací proto zkontrolujte, zda distální konec sondy vyčnívá alespoň 10 mm z trokaru.

5.9 Nebezpečí popálení

Argonplazma může elektrovodivé materiály, např. kovy, silně ohřát. Aby se zabránilo popálení, nesmí se argonplazma nikdy směřovat na elektrovodivé materiály.

Nebezpečí popálení! Během aktivace se nedotýkejte hrotu nástroje (např. abyste vyčistili elektrodu).

Hrot nástroje může být ještě nějakou dobu po použití horký. Hrotu nástroje se proto po použití nedotýkejte a neodkládejte ho na pacienta ani na hořlavé materiály.

5.10 Poškození rukověti

U aplikátorů s rotačním kolečkem a pohyblivou elektrodou rukojeť neohýbejte.

U aplikátoru, výr. č. 20132-256 (s pružnou rukojetí): rukojeť ohýbejte pouze rukou, nepoužívejte žádné nástroje.

5.11 Změna výrobku uživatelem

Firma Erbe Elektromedizin varuje důrazně před pozměňováním výrobku. Každá změna vylučuje záruky firmy Erbe Elektromedizin.

6 Pokyny k použití

6.1 Kontrola data použitelnosti

Na obalu je uvedeno datum doporučené spotřeby. Nepoužívejte výrobek pokud toto datum již uplynulo!

6.2 Kontrola a otevření balení

Tento výrobek se smí používat pouze v případě, že obal není otevřen nebo poškozen. Pokud je obal otevřen nebo poškozen, výrobek již není sterilní a nesmí se již používat.

Když vyjímáte výrobek z obalu, použijte aseptickou techniku !

6.3 Kontrola výrobku

Výrobek včetně veškerých izolací před použitím zkontrolujte kvůli poškozením.

V případě poškození tento výrobek nepoužívejte!

6.4 Připojení výrobku a volba nastavení přístroje

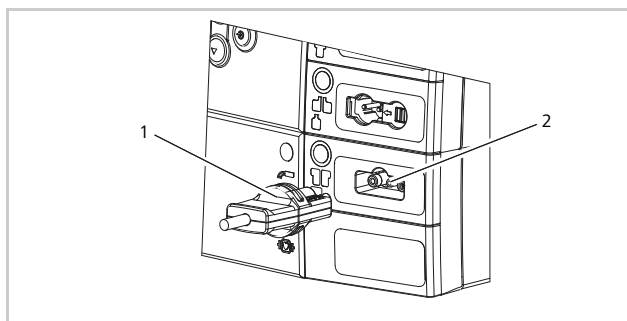
DŮLEŽITÉ! Přístroj APC je vybaven různými zdírkami APC. V závislosti na typu zdířky potřebujete pro připojení aplikátoru adaptér nebo ne.

Ke stanovení typu zdířky si prosím přečtěte kapitolu „Nutné příslušenství“.

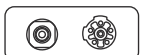
Připojení k APC 2 s APC zdírkou :

DŮLEŽITÉ! Typ zdířky se dodává ve dvou provedeních, s možností aktivace spínače prstem nebo bez této možnosti. Pro aplikátor potřebujete variantu s aktivací spínače prstem, kterou poznáte podle velkého kovového kroužku na levém kontaktu zdířky.

1. Zapojte elektrochirurgický přístroj VIO a zvolte základní program.
2. Zasuňte APC zástrčku sondy (1) do APC zdířky (2).

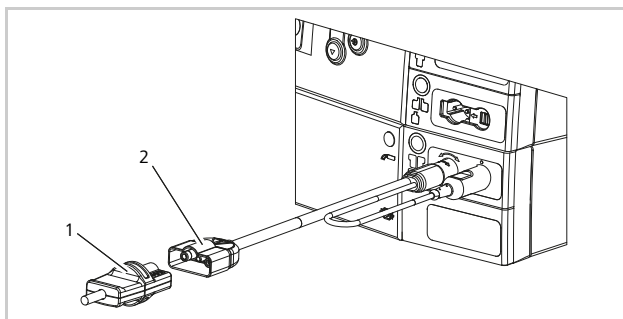


3. Pro zasunutý aplikátor se na elektrochirurgickém přístroji VIO automaticky zvolí standardní nastavení režim, výkonu, efektu a proudu plynu. Toto standardní nastavení se může v případě potřeby v určitém rozmezí průběžně měnit.

Připojení k APC 2 s APC zdírkou

DŮLEŽITÉ! K APC zdírce musí být připojen adaptér výr.č. 20132-249!

1. Zapojte elektrochirurgický přístroj VIO a zvolte základní program.
2. Zasuňte APC zástrčku (1) do adaptéru (2).



3. Pro zasunutý aplikátor se na elektrochirurgickém přístroji VIO automaticky zvolí standardní nastavení režim, výkonu, efektu a proudu plynu. Toto standardní nastavení se může v případě potřeby v určitém rozmezí průběžně měnit.

Připojení k APC 3:

1. Zapněte elektrochirurgický přístroj VIO a otevřete hlavní obrazovku.
2. Zasuňte APC zástrčku do APC zdírky na přístroji APC 3.
3. Pro zasunutý aplikátor se na vysokofrekvenčním chirurgickém přístroji VIO automaticky provede standardní nastavení pro mód, stupeň efektu a proud plynu. Toto standardní nastavení se může v případě potřeby v určitém rozmezí průběžně měnit.

6.5 U endoskopického použití: Výběr trokaru

Zvolte trokar pro nástroje s průměrem 5 mm.

6.6 Použití výrobku

Během použití zkontrolujte, zda není výrobek mechanicky poškozen a zda je izolace v pořádku.

K aktivování režimu řezání, stiskněte žluté tlačítko. K aktivování režimu koagulace, stiskněte modré tlačítko. Zkontrolujte, zda elektrochirurgický přístroj reaguje správně.

Světlem šedým tlačítkem ReMode můžete přepínat v případě dvou možností konfigurace programu, *a* i *b*, mezi těmito nastaveními.

Aby bylo možné přesunout elektrodu podélně, otáčejte rotačním kolečkem, nebo alternativně, posuňte rukojeť tam a zpět.

Špachtlové elektrody lze otáčet do libovolné polohy. K tomu otočte rukojeť.

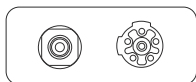
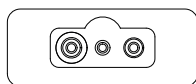
U laparoskopického použití: Při zavádění nebo vyjímání aplikátoru elektrodu zcela vytáhněte z trokaru. Musíte slyšet kliknutí rotačního kolečka. Aplikátor zavádějte do trokaru pouze za vizuální kontroly.

Výr. č. 20132-256: Tento aplikátor má pružnou rukojeť (**VAROVÁNÍ!** Ohýbejte pouze rukou, nepoužívejte žádné nástroje. Na tomto aplikátoru je pouze jedno modré tlačítko. Modrým tlačítkem se aktivuje režim koagulace. Zkontrolujte, zda elektrochirurgický přístroj reaguje správně.

7 Nutné příslušenství

DŮLEŽITÉ! Přístroj APC je vybaven různými zdírkami APC. V závislosti na typu zdírky potřebujete pro připojení aplikátoru adaptér nebo ne.

Typ zdírky	Příslušenství pro připojení aplikátoru
	Žádné další příslušenství není nutné.
	Adaptér Výr. č. 20132-249



8 Likvidace

Produkt, balení a příslušenství (pokud existuje) se likviduje v souladu s příslušnými národními předpisy a zákony.

9 Symboly

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Postupujte podle návodu k použití		Upozornění
	Číslo výrobku		Označení šarže
	Výrobce		Použitelné do ¹⁾
	Chránit před slunečním zářením		Uchovávejte v suchu
	Množství (x)		Sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, a čtěte návod k použití.		Opakovaně nepoužívat
	pevná rukojeť s jehlou		pevná rukojeť se špachtlí
	pružná rukojeť		Evropská značka shody

1.) Datum vedle symbolu označuje rok-měsíc-den.

ALKALMAZÁSI ÚTMUTATÓ

HU

Argonplazma-applikátorok

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILEEO



Tartalom

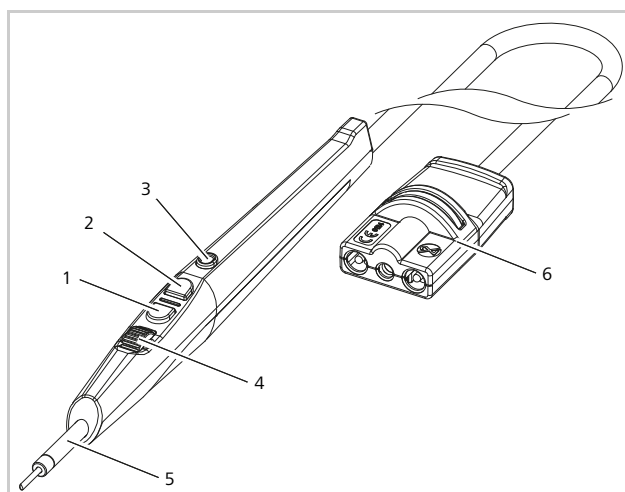
FONTOS!	203
1 Termékleírás	203
2 Célmeghatározás	204
3 Rendeltetésszerű használat	204
4 Megengedett maximális terhelés	204
5 Biztonsági utasítások	205
6 Használati útmutató	209
6.1 Ellenőrizze a szavatossági időt	209
6.2 Ellenőrizze a csomagolást és nyissa ki	209
6.3 A termék ellenőrzése	209
6.4 A termék csatlakoztatása és az eszközbeállítások kiválasztása	209
6.5 Endoszkópos alkalmazás esetén: A trokár kiválasztása	212
6.6 A termék alkalmazása	212
7 Szükséges tartozékok	213
8 Hulladékkezelés	213
9 Szimbólumok	214

FONTOS!

Kérjük, minden információt olvasson el figyelmesen!

A jelen használati útmutató nem helyettesíti az alkalmazott APC-készülék használati utasítását! Olvassa el az APC-készülék használati utasítását és kétély esetén forduljon az Erbe céghez vagy a helyi képviselőhöz!

1 Termékleírás



- 1 sárga gomb: CUT aktiválása
- 2 kék gomb: COAG aktiválása
- 3 világosszürke ReMode-gomb Oda-vissza vált egy program két beállítási opciója között (csak az alábbi készülékkombinációk esetén lehetséges: APC 2 és VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 és VIO 3)
- 4 Forgatható kerék: a nagyfrekvenciás elektróda folyamatos eltolásához
- 5 Szárcső: a spatelektroda forgatásához
- 6 APC-dugasz: Az APC-készülék csatlakoztatásához



2 Célmeghatározás

20132-256: Az argonplazma-applikátor rendeltetése szövetek monopoláris koagulálása és devitalizálása argonplazmával. Behelyezése nyílt sebészeti eljárással történik.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 és 20132-255: Az argonplazma-applikátorok rendeltetése szövetek monopoláris vágása és koagulálása, argongázzal vagy anélkül, illetve szövetek koagulálása és devitalizálása argonplazmával:

- Nyílt műtétben alkalmazottak: 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- Laparoszko-posan alkalmazottak: 20132-254, 20132-255.

3 Rendeltetésszerű használat

Az argonplazma-applikátor APC 2 / APC 3 készülékkel használható, az Erbe VIO elektrosebészeti készülékkel együtt.

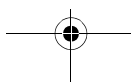
Az APC 2-nek rendelkeznie kell ujjkapcsolóval aktiválható APC-hüvellyel. Az APC 3 már gyárilag el van látva megfelelő hüvellyel.

A termék csak egyszeri használatra alkalmas.

4 Megengedett maximális terhelés

Ezeknek az eszközöknek a megengedett maximális terhelése:

- 4300 V_p





5 Biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS!



5.1 Steril termék egyszeri használatra

Az Erbe nem javasolja a termék használat utáni előkészítését. Egy előkészítés úgy befolyásolhatja az anyagtulajdonságokat és/vagy a termék működését, hogy a célmeghatározás keretein belüli alkalmazás már nem lesz lehetséges. Továbbá nem garantált, hogy a termék az előkészítés után steril lesz. A kockázatok:

- Alkatrészek/vezetékek, amelyeket magas hőmérséklet megkárosít (pl. autoklávban)
- A termék egyes elemei megakadályozzák a termék átöblítést (pl. szűrő, különösen szűk belső lumenek)

5.2 A felhasználóval szembeni követelmények

Ezt a terméket kizárólag olyan szakképzett orvosi személyzet használhatja, akit a használati útmutató alapján ennek alkalmazására betanítottak.

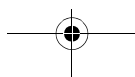
Csak akkor alkalmazza a terméket, ha annak a mindenkor használatos APC-készülékkel és az elektrosebészeti készülékkel történő együttes használatával tisztában van!

5.3 A felhasználó, a páciens és a termék védelméhez szükséges általános információk

Gyúlékony vagy robbanékony anyagok jelenlétében használni tilos!

Sohasem szabad a páciensen vagy annak közvetlen közelében elhelyezni!

Hosszú aktiválási időtartam, illetve sűrűn (lehűlési idő nélkül) egymást követő aktiválások esetén a műszer disztális vége erő-





sen felmelegedhet. Ez nem anyaghiba, hanem az erős igénybevétel következménye.

Óvja a terméket bármely mechanikai sérüléstől! Dobálni tilos! Bármiféle erőszak alkalmazása tilos!

A tömlőt sem meghajlítani sem a hozzátartozó termék köré tekerni nem szabad!

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

Az ebben a használati útmutatóban ismertetettektől eltérő ellenőrzéseket tilos végrehajtani.

5.4 Tűzveszély a testüregekben

Az argonplazma koaguláció (APC) alkalmazása előtt feltétlenül biztosítani kell, hogy a szóban forgó szerv lumenjében semmiféle gyúlékony vagy égést tápláló gázok ne legyenek.



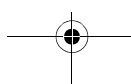
5.5 Gázembólia, emfizéma

A gázembólia elkerülése érdekében az argon áramlási rátáját nem szabad annyira magasra állítani, hogy az argon a nyitott erekbe fújjódjon. A gázembólia vagy emfizéma elkerülése érdekében az APC-applikátorok/APC-szondák disztális végét nem szabad közvetlenül a nyitott erek felé fordítani ill. szöveteknek nyomni.



5.6 Idegi struktúrák nem akaratlagos károsításának veszélye

Vegye figyelembe, hogy az APC idegi struktúrák közvetlen közelében történő alkalmazása során az elektromos áram stimulációt eredményez.





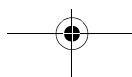
A megvéendő idegek esetén ajánlatos az APC aktiválási idejét korlátozni és a maximális leadott teljesítményt a szükséges indikációhoz igazítani.



5.7 Veszélyek endoszkópos alkalmazás esetén

Kapacitív csatolás veszélye: A nagyfrekvenciás áram az aktivált műszerről átjuthat a trokárra még akkor is, ha nem érintkeznek (ún. kapacitív csatolás). Égési sérülés veszélye a beteg és/vagy a műtő személyzete számára. Ne alkalmazzon hibrid trokárokat (pl. fém és műanyag kombinációját). Csak olyan trokárokat használjon, amelyek alkalmasak elektrosebészeti tartozékokkal való használatra.

Idegek és izmok nem szándékos ingerlése kislekvenciás elektromos árammal. Különböző áramforrásokból származó, a betegen áthaladó szivárgási áramok veszélyes összeadódása: A nagyfrekvenciás sebészeten a kislekvenciás áramokat nem lehet teljesen elkerülni, de a készülékeken és tartozékokon végrehajtott műszaki intézkedések révén lehetséges azok korlátozása. A védelmi fokozatok jelzik, hogy milyen mértékűek ezek az intézkedések, pl. az EN 60601 szerint B-, BF vagy CF-típusúak. A CF-típus nyújtja a legmagasabb szintű védelmet a kislekvenciás áramokkal szemben. Kérjük, ügyeljen ennél az alábbiakra: Ha egyidejűleg aktivál egy elektrosebészeti készüléket és egy energiával ellátott endoszkópot, a két áramforrás kislekvenciás árama egyetlen, a betegen átfolyó szivárgási árammá adódik össze. Ha ennél az elektrosebészeti készülék a CF-típushoz tartozik, az endoszkóp pedig a BF-típushoz, akkor a betegen átfolyó teljes szivárgási áramra a BF-típus kedvezőtlenebb határértékei érvényesek. Ezért csak azonos típusbesorolású áramforrásokat alkalmazzon, leginkább a CF-típusúakat.



5.8 A betegre nézve égési sérülés veszélye áll fenn

A trokárban vagy az eszköz disztális, nem látható végében előforduló feszültségátütések és aktiválások a beteg véletlen hősérülését okozhatják. Ezért minden aktiválás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz disztális vége legalább 10 mm-re kilógjon a trokárból.

5.9 Égési veszély

Az argonplazma erősen felhevítheti az elektromosan vezető anyagokat, így pl. a fémeket. Az égési sérülések elkerülése érdekében soha ne irányítsa az argonplazmát elektromosan vezetőképes anyagokra.

Égési veszély! Aktiválás alatt ne érintse meg a műszer csúcsát (pl. az elektróda tisztítása céljából).

A műszer csúcsa használat után még egy ideig forró lehet. Használat után ne érintse meg a műszer csúcsát, és ne helyezze a betegre vagy éghető anyagra.

5.10 Szárcsőkárosodás

Forgatható kerékkel és eltolható elektródával ellátott applikátorok esetén tilos a szárcső meghajlítása.

20132-256 cikkszámú applikátor esetén (hajlítható szárcső): A szárcső csak kézzel hajlítandó, szerszámok használata tilos.

5.11 A termék felhasználó általi módosítása

Az Erbe Elektromedizin GmbH nyomatékosan óv attól, hogy a terméket módosítsák. Bármiféle módosítás az Erbe Elektromedizin GmbH felelősségének kizárását vonja maga után.

6 Használati útmutató

6.1 Ellenőrizze a szavatossági időt

A csomagoláson fel van tüntetve egy lejárat dátum. Ezen túl ne használja ezt a terméket!

6.2 Ellenőrizze a csomagolást és nyissa ki

A jelen terméket csak felbontatlan, sértetlen csomagolás esetén szabad használni. Ha a csomagolás sérült, vagy fel van bontva, a termék nem steril és nem használható fel.

A termék kicsomagolásakor alkalmazzon aszeptikus technikát!

6.3 A termék ellenőrzése

Használat előtt a terméket a szigetelésekkel együtt meg kell vizsgálni a sérülések szempontjából.

Amennyiben a termék sérült, használni tilos!

6.4 A termék csatlakoztatása és az eszközbeállítások kiválasztása

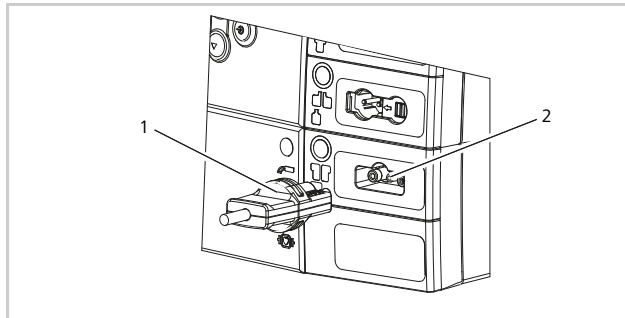
FONTOS! Az APC-készülékek különböző APC-hüvelyekkel vannak felszerelve. A hüvelytípustól függően az applikátorok alkalmazásához szükséges vagy nem szükséges adapter.

Kapcsolóhüvelytípusának megállapításához kérjük, olvassa el a következő fejezetet: „Szükséges tartozékok”.

APC 2 csatlakoztatása APC-hüvellyel

FONTOS! Ez a hüvelytípus két változatban kapható, ujjkapcsoló-aktiválással vagy anélkül. Az applikátorhoz az ujjkapcsoló-aktíválással rendelkező változatra van szükség, amely felismerhető a hüvely bal oldali kontaktusán található nagy fémgyűrűről.

1. Kapcsolja be a VIO elektrosebészeti készüléket és válassza ki az alapprogramot.
2. Dugja be az APC-dugaszt (1) az APC-hüvelybe (2).

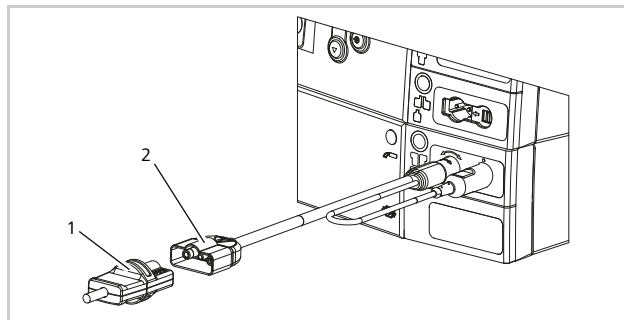


3. Bedugott applikátor esetén a VIO elektrosebészeti készülék az üzemmódra, teljesítményre, behatásra és gázáramlásra vonatkozóan automatikusan standard beállítást vesz fel. Ezt a standard beállítást szükség esetén egy bizonyos tartományon belül módosíthatja.

APC 2 csatlakoztatása APC-hüvellyel :

FONTOS! Az APC-kapcsolóhüvelyhez a 20132-249 cikkszámú adaptert kell csatlakoztatni!

1. Kapcsolja be a VIO elektrosebészeti készüléket és válassza ki az alapprogramot.
2. Dugja be az APC-dugaszt (1) az adapterbe (2).



3. Bedugott applikátor esetén a VIO elektrosebészeti készülék az üzemmódra, teljesítményre, behatásra és gázáramlásra vonatkozóan automatikusan standard beállítást vesz fel. Ezt a standard beállítást szükség esetén egy bizonyos tartományon belül módosíthatja.

Csatlakoztatás APC 3-ra:

1. Kapcsolja be a VIO elektrosebészeti készüléket és nyissa meg a főképernyőt.
2. Dugja be az APC-dugaszt az APC 3 készüléken lévő APC-hüvelybe.
3. Bedugott applikátor esetén a VIO nagyfrekvenciás sebészeti készülék az üzemmódra, hatásfokozatra és gázáramlásra vonatkozóan automatikusan standard beállítást vesz fel. Ezt a standard beállítást szükség esetén egy bizonyos tartományon belül módosíthatja.

6.5 Endoszkópos alkalmazás esetén: A trokár kiválasztása

Válasszon ki egy 5 mm átmérőjű eszközökhöz alkalmas trokárt.

6.6 A termék alkalmazása

Az alkalmazás alatt a terméket, az összes szigetelést is ideértve, meg kell vizsgálni, hogy nem károsodott-e.

A vágási üzemmód aktiválásához nyomja meg a sárga gombot. A koagulációs üzemmód aktiválásához nyomja meg a kék gombot. Ellenőrizze, hogy az elektrosebészeti eszköz helyesen reagál.

Két beállítási opcióval rendelkező program esetén a szürke Re-Mode gombbal oda-vissza válthat a két, *a* ábrákon *b* beállítási opció között.

Az elektróda hosszirányú eltolásához vagy a forgatható gombot kell forgatni, vagy alternatív módon a szárcsővet kell előre és hátra tolni.

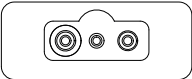
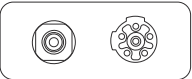
A spatelektrodák minden tetszőleges helyzetbe elforgathatók. Ehhez a szárcsővet kell forgatni.

Laparoszkópos alkalmazás esetén: Az applikátor trokárba való bevezetésekor vagy abból való kivételekor az elektródát teljesen be kell tolni. A forgatható kerék érezhetően be kell kattanjon. Az applikátort csak vizuális megfigyelés mellett szabad a trokárba bevezetni.

Cikkszám: 20132-256: Ez az applikátor hajlítható szárcsővel rendelkezik (**FIGYELMEZTETÉS!** Csak kézzel hajlítandó, szerszám használata tilos) Ez az applikátor csak egy kék gombbal rendelkezik. A kék gomb aktiválja a koagulációs üzemmódot. Ellenőrizze, hogy az elektrosebészeti eszköz helyesen reagál.

7 Szükséges tartozékok

FONTOS! Az APC-készülékek különböző APC-hüvelyekkel vannak felszerelve. A hüvelytípustól függően az applikátorok alkalmazásához szükséges vagy nem szükséges adapter.

Hüvelytípus	Tartozék az applikátorok csatlakoztatásához
	További tartozék nem szükséges.
	Adapter Cikkszám: 20132-249

8 Hulladékkezelés

A terméket, a csomagolóanyagokat és a tartozékokat (ha vannak) mindig az adott országban érvényes előírások szerint kell hulladékba helyezni.

9 Szimbólumok

Szimbólum	Magyarázatok	Szimbólum	Magyarázatok
	Vegye figyelembe a használati utasítást		Figyelmeztetés
REF	Cikkszám	LOT	Adagjelölés
	Gyártó		Felhasználható eddig ¹⁾
	Napfénytől védve tartandó		Szárazon tárolandó
	Mennyiség (x)	STERILEO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és vegye figyelembe a használati utasítást		Újrafelhasználása tilos
	merev szűrőcső tűvel		merev szűrőcső spatulával
	hajlítható szűrőcső	CE	Európai megfelelőségi jelölés

1.) A szimbólum melletti dátum megadja az időpontot év-hónap-nap formátumban.

УКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

RU

Аппликаторы для аргоноплазменной коагуляции

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILE EO



Оглавление

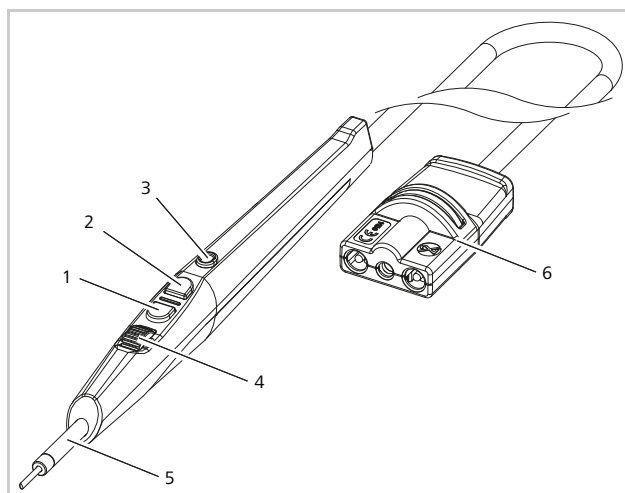
ВАЖНО!	217
1 Описание изделия	217
2 Назначение	218
3 Использование по назначению	218
4 Максимальная электрическая нагрузка	218
5 Указания по безопасности	219
6 Указания по применению	224
6.1 Проверка срока годности	224
6.2 Проверка и вскрытие упаковки	224
6.3 Проверка изделия	224
6.4 Подключение изделия и выбор настроек прибора	224
6.5 При эндоскопическом применении: Выбор троакара	227
6.6 Применение изделия	227
7 Необходимые принадлежности	228
8 Утилизация	228
9 Символы	229

ВАЖНО!

Внимательно прочитайте всю информацию!

Данное указание не заменяет инструкцию по применению используемого аппарата APC! Ознакомьтесь с инструкцией по применению аппарата APC и при сомнениях обращайтесь к Erbe или вашему дилеру!

1 Описание изделия



- 1 жёлтая кнопка: включает CUT
- 2 синяя кнопка: включает COAG
- 3 светло-серая кнопка ReMode: переключает между двумя настройками программы (возможно только со следующими комбинациями приборов: APC 2 с VIO 300 D/ VIO 200 D, APC 3 с VIO 3)
- 4 колёсико: для бесступенчатого перемещения ВЧ-электрода
- 5 стержень: для вращения электродов-лопаток
- 6 штекер APC: для подключения к аппарату APC

2 Назначение

20132-256: аппликатор для аргонплазменной коагуляции предназначен для монополярной коагуляции и девитализации тканей посредством аргонной плазмы. Прибор применяется в открытой хирургии.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 и 20132-255: аппликаторы для аргонплазменной коагуляции предназначены для монополярного резания и коагуляции тканей с помощью аргонной плазмы или без неё, а также для коагуляции и девитализации посредством аргонной плазмы:

- для использования в открытой хирургии: 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253;
- для использования в лапароскопии: 20132-254, 20132-255.

3 Использование по назначению

Аппликатор для аргонплазменной коагуляции предназначен для использования с APC 2 / APC 3 в комбинации с электрохирургическим аппаратом Erbe VIO.

Аппарат APC 2 должен быть снабжён гнездом APC с активацией ручным переключателем. Аппарат APC 3 серийно оснащается соответствующим гнездом.

Изделие предназначено для однократного применения.

4 Максимальная электрическая нагрузка

Максимальная электрическая нагрузка для этих изделий составляет:

- 4300 В_p

5 Указания по безопасности

ОСТОРОЖНО!

5.1 Стерильное изделие для одноразового использования

Erbe не рекомендует обрабатывать изделие после применения. Обработка может так повлиять на свойства материалов и/или работу изделия, что его использование по назначению будет более невозможно. Также не гарантируется, что изделие сохранит стерильность после обработки. Возникающие риски:

- Узлы / соединения, которые могут быть повреждены под воздействием высоких температур (например, в автоклавах)
- Детали, которые препятствуют промыванию изделия (например, фильтры, сверхтонкие внутренние полости)

5.2 Требования к пользователю

Это изделие разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж по обращению с ним согласно данным указаниям.

Используйте изделие только в том случае, если вы умеете обращаться с ним в связке с соответствующим аппаратом APC и электрохирургическим аппаратом!

5.3 Общие указания по защите медицинского персонала, пациента и изделия

Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!



Ни в коем случае не класть их на пациента или в его непосредственной близости.

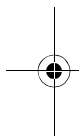
При большой продолжительности активации и часто следующих друг за другом активациях (без времени для остывания) дистальный конец инструмента может сильно нагреваться. Это является не дефектом материала, а следствием большой нагрузки.

Защищайте изделие от механических повреждений! Не бросать! Запрещается применять силу!

Запрещается перегибать шланг и обматывать его вокруг изделия, к которому он подсоединен!

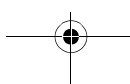
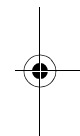
Не использовать повреждённое изделие!

Другие проверки, кроме описанных в данной инструкции, проводить не нужно.



5.4 Опасность возгорания при внутриполостных вмешательствах

Перед началом аргонплазменной коагуляции необходимо убедиться, что внутри органа отсутствуют эндогенные газы.



5.6 Опасность непреднамеренного повреждения нервных тканей

Постоянно помните о том, что при проведении APC-процедур в непосредственной близости от нервных тканей возможна их стимуляция электрическими токами.

Если нервные ткани отличаются повышенной чувствительностью, то Вам следует работать с уменьшенными интервалами активирования APC-системы и следить за тем, чтобы используемая Вами APC-мощность не превышала предусмотренного для данного показания уровня.

5.7 Опасности при эндоскопическом применении

Опасность появления емкостной связи: ВЧ-ток может передаваться от активного инструмента на троакар, даже если оба эти компонента не соприкасаются (т.н. емкостная связь).

Опасность ожога для пациента и/или операционного персонала. Не используйте гибридные троакары (напр., комбинацию из металла и пластмассы). Используйте только троакары, рассчитанные на применение с принадлежностями для электрохирургии.



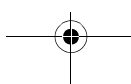
Возбуждение нервов и мышц из-за токов низкой частоты. Опасное суммирование токов утечки на пациента от нескольких источников тока: низкочастотных токов нельзя полностью избежать в ВЧ-хирургии, однако их можно ограничить техническими мерами на приборах и принадлежностях. Типы ограничения указывают на масштаб данных мер, напр., тип В, ВF или CF согласно EN 60601. Тип CF обеспечивает наибольшую защиту от низкочастотных токов. При этом соблюдайте следующее: при одновременной активации электрохирургического аппарата и подключённого эндоскопа низкочастотные токи от обоих источников суммируются в один ток утечки на пациента. Если при этом электрохирургический аппарат имеет тип защиты CF, а эндоскоп - тип ВF, то для суммарного тока утечки на пациента действуют менее благоприятные предельные значения типа ВF. В связи с этим используйте только источники тока с одинаковой классификацией, лучше всего - типа CF.



5.8 Опасность ожога для пациента



Пробои напряжения, активация в троакаре или без визуального контроля дистального конца инструмента могут привести к нежелательным термическим ожогам пациента. Поэтому перед каждой активацией проверяйте, чтобы дистальный конец инструмента выступал из троакара не менее, чем на 10 мм.



5.9 Опасность ожога

Плазма аргона можно сильно нагревать электропроводящие материалы, такие как металл. Во избежание ожогов ни в коем случае не направлять плазму аргона на электропроводящие материалы.

Опасность ожога! Не прикасайтесь к кончику инструмента во время активации (напр., для очистки электрода).

Кончик инструмента может оставаться горячим ещё некоторое время после использования. После применения не прикасаться к кончику инструмента и не укладывать его на пациента или на горючие материалы.

5.10 Повреждение стержня

Не перегибать стержень у аппликаторов с колёсиком и перемещаемым электродом.

У аппликатора с арт. № 20132-256 (с изгибаемым стержнем): сгибать стержень только вручную, не использовать инструменты.

5.11 Изменение изделия пользователем

Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает каким-либо образом изменять изделия. При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.

6 Указания по применению

6.1 Проверка срока годности

Срок годности указан на упаковке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности!

6.2 Проверка и вскрытие упаковки

Использовать данное изделие можно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие более не является стерильным и использованию не подлежит.

При извлечении изделия из упаковки необходимо следовать асептическим процедурам!

6.3 Проверка изделия

Проверьте изделие, включая все изолирующие элементы, перед применением на предмет повреждения.

Не использовать повреждённое изделие!

6.4 Подключение изделия и выбор настроек прибора

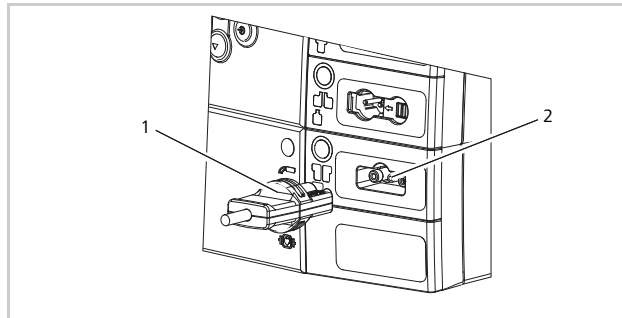
ВАЖНО! Аппарат APC оснащается различными гнездами APC. В зависимости от типа гнезда для подключения аппликатора может потребоваться (или не потребоваться) адаптер.

Чтобы определить тип гнезда конкретного хирургического прибора, ознакомьтесь с разделом "Необходимые принадлежности".

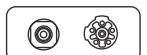
Подключение к прибору APC 2 с гнездом APC

ВАЖНО! Имеются два варианта этого гнезда - с активацией ручным переключателем и без неё. Для аппликатора требуется вариант с активацией ручным переключателем, который можно узнать по большому металлическому кольцу на левом контакте гнезда.

1. Включите электрохирургический аппарат VIO и выберите базовую программу.
2. Вставьте штекер APC (1) в гнездо APC (2).

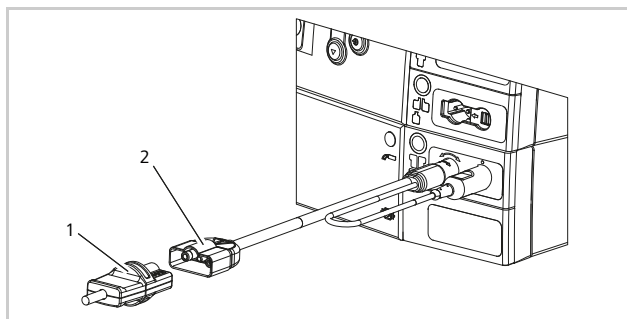


3. Для установленного аппликатора на электрохирургическом аппарате VIO автоматически настраиваются стандартные значения режима, мощности, эффекта и расхода рабочего газа. Эти стандартные значения при необходимости можно изменять в определенных пределах.

Подключение к прибору APC 2 с гнездом APC

ВАЖНО! К гнезду APC должен быть подсоединён адаптер с арт. № 20132-249!

1. Включите электрохирургический аппарат VIO и выберите базовую программу.
2. Вставьте штекер APC (1) в адаптер (2).



3. Для установленного аппликатора на электрохирургическом аппарате VIO автоматически настраиваются стандартные значения режима, мощности, эффекта и расхода рабочего газа. Эти стандартные значения при необходимости можно изменять в определенных пределах.

Подключение к APC 3:

1. Включите электрохирургический аппарат VIO и вызовите главный экран.
2. Вставьте штекер APC в гнездо APC на аппарате APC 3.
3. Для установленного аппликатора на аппарате ВЧ-хирургии VIO автоматически настраиваются стандартные значения режима, ступени эффекта и расхода рабочего газа. Эти стандартные значения при необходимости можно изменять в определенных пределах.

6.5 При эндоскопическом применении: Выбор троакара

Выберите троакар для инструментов диаметром 5 мм.

6.6 Применение изделия

В ходе применения проверьте изделие, в т.ч. всю изоляцию, на предмет повреждений.

Для активации режима резания нажать на жёлтую кнопку.
Для активации коагуляции резания нажать на синюю кнопку.
Убедитесь, что электрохирургический аппарат правильно реагирует.

Светло-серая кнопка ReMode позволяет переключаться в программе с двумя опциями *a* и *b* между этим двумя опциями.

Для перемещения электрода в продольном направлении следует вращать колёсико или двигать стержень вперёд и назад.

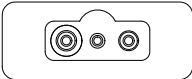
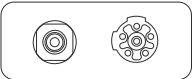
Электроды-лопатки можно повернуть в любое положение.
Для этого поверните стержень.

При лапароскопическом применении: полностью задвигать электрод при введении или извлечении аппликатора из троакара. Вы должны почувствовать, как колёсико защёлкнулось. Вводить аппликатор в троакар только под контролем зрения.

Арт. № 20132-256: данный аппликатор имеет изгибаемый стержень (**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Сгибать только вручную, не использовать инструменты) Аппарат имеет только одну синюю кнопку. При нажатии на синюю кнопку активируется режим коагуляции. Убедитесь, что электрохирургический аппарат правильно реагирует.

7 Необходимые принадлежности

ВАЖНО! Аппарат APC оснащается различными гнездами APC. В зависимости от типа гнезда для подключения аппликатора может потребоваться (или не потребоваться) адаптер.

Тип гнезда	Принадлежности для подключения аппликатора
	Дополнительные принадлежности не требуются.
	Адаптер Арт. № 20132-249

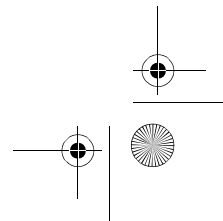
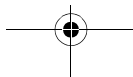
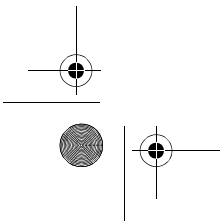
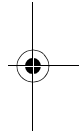
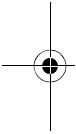
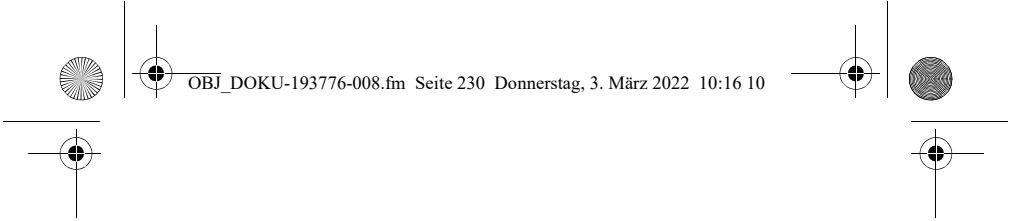
8 Утилизация

Изделие, упаковочный материал и принадлежности (при наличии) следует утилизировать согласно действующим предписаниям и законодательным требованиям.

9 Символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по применению		Внимание
	Номер артикула		Обозначение партии
	Изготовитель		Использовать до ¹⁾
	Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте
	Количество (x)		Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена. Соблюдать инструкцию по применению		Не использовать повторно
	жёсткий стержень с иглой		жёсткий стержень со шпатель-лем
	гибкий стержень		Знак соответствия нормам ЕС

1.) Дата рядом с символом указывает на год-месяц-день.



KULLANIM TALIMATI

TR

Argon plazma aplikatörleri

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

STERILEEO



İçindekiler

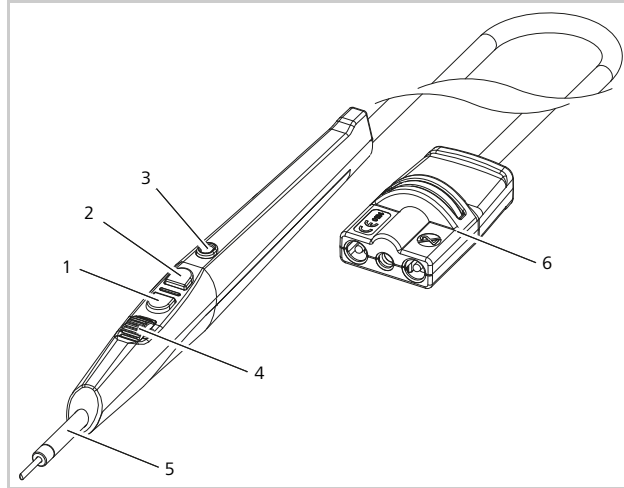
ÖNEMLİ!	233
1 Ürünle ilgili açıklamalar.	233
2 Kullanım amacı	234
3 Amaca uygun kullanım	234
4 Azami elektrik yükü dayanımı.	234
5 Güvenlik notları	235
6 Kullanım bilgileri	239
6.1 Son kullanma tarihinin kontrolü	239
6.2 Ambalajın kontrolü ve açılması	239
6.3 Ürünün kontrolü	239
6.4 Ürünü bağlama ve cihaz ayarlarını seçme	239
6.5 Endoskopik kullanımda: Trokar seçimi	242
6.6 Ürünün kullanımı	242
7 Gerekli Aksesuar	243
8 Elden çıkarma	243
9 Semboller.	244

ÖNEMLİ!

Lütfen bütün bilgileri dikkatlice okuyunuz!

Bu kullanım bilgileri, kullanılan APC cihazının kullanma talimatının yerine geçmez! Lütfen APC cihazının kullanma talimatını okuyun ve şüpheli durumlarda Erbe'ye veya satış temsilciliğinize danışın!

1 Ürünle ilgili açıklamalar



- 1 sarı tuş: CUT fonksiyonunu aktifleştirir
- 2 mavi tuş: COAG fonksiyonunu aktifleştirir
- 3 açık gri ReMode tuşu: Bir programın iki ayar seçeneği arasında geçiş yapar (yalnızca şu cihaz kombinasyonları için geçerlidir: APC 2 ile VIO 300 D/VIO 200 D, APC 3 ile VIO 3)
- 4 Çark: HF elektrodunu kademesiz olarak kaydırmak için
- 5 Şaft borusu: Spatula şekilli elektrotları çevirmek için
- 6 APC fişi: APC cihazına bağlamak için

2 Kullanım amacı

20132-256: Argon plazma aplikatörü dokuların argon plazma ile monopolar koagülasyonu ve devitalizasyonu için tasarlanmıştır. Açık cerrahide kullanılır.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 ve 20132-255: Argon plazma aplikatörleri, argon gazıyla veya argon gazı olmaksızın monopolar doku kesme ve koagüle etme ya da argon plazma ile monopolar koagülasyon ve devitalizasyon için tasarlanmıştır:

- Açık cerrahide 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253 kullanılır.
- Laparoskopide 20132-254, 20132-255 kullanılır.

3 Amaca uygun kullanım

Argon plazma aplikatörü, bir Erbe VIO elektrocerrahi cihazı ile birleştirilmiş bir APC 2 / APC 3 cihazıyla birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır.

APC 2'nin parmakla etkinleştirme işlevine sahip bir APC soketi içermesi gerekmektedir. APC 3 fabrika çıkışında uygun bir soketle donatılmıştır.

Ürün tek kullanımlıktır.

4 Azami elektrik yükü dayanımı

Bu ürünün taşıyabildiği azami elektrik yükü:

- 4.300 V_p

5 Güvenlik notları

UYARI!

5.1 Tek kullanımlık steril ürün

Erbe ürünün kullanımdan sonra işlemiden geçirilmesini önermez. İşlemiden geçirilmesi durumunda ürünün malzeme özellikleri ve/veya işleyişi, ürünün amacına uygun kullanılmasının artık mümkün olmayacağı derecede etkilenebilir. Ayrıca, ürünün işlendikten sonra steril olacağının garantisi yoktur. Riskler şunlardır:

- Yapı bileşenleri/bağlantıların yüksek sıcaklıklarda (örn. otoklavda) hasar görmesi
- Ürünün içinden sıvı geçerek yıkanmasını engelleyen yapı elemanları (örn. filtreler, aşırı derecede ince iç lümenler)

5.2 Uygulayıcıya yönelik talepler

Bu ürün sadece, kullanım bilgileri doğrultusunda ürünü kullanmayı öğrenmiş, eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Ürünü sadece, ilgili APC cihazı ve elektrocerrahi cihazıyla birlikte nasıl kullanılacağını biliyorsanız kullanın!

5.3 Uygulayıcının, hastanın ve ürünün korunmasına yönelik genel bilgiler

Yanıcı veya patlayıcı maddelerin yakınında kullanmayın!

Asla hastanın üstüne veya çok yakınına koymayın!

Uzun süreli etkinleştirme ve/veya hemen arka arkaya yapılan etkinleştirmelerde (soğuma süresi beklenmeden), enstrümanın distal ucu çok fazla ısınabilir. Bu bir malzeme kusuru değil, enstrümanın fazla yüke maruz kalmasının bir sonucudur.



Ürünü her türlü mekanik hasara karşı koruyun! Atmayın! Hiçbir şekilde şiddet uygulamayın!

Hortumları kırmayın ve ait olduğu ürünün çevresine sarmayın!

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

Bu kullanım bilgilerinde belirtilenlerin dışında başka kontrollerin yapılmasına gerek yoktur.



5.4 Vücut boşluklarında yanma tehlikesi

APC uygulamasından önce mutlaka ilgili organın lümenlerinde yanıcı ya da yanmayı kolaylaştırıcı gazlar olmadığından emin olun.

5.5 Gaz embolileri, gaz amfizemi

Gaz embolilerine meydan vermemek için argon gazının akış hızı uyarı, açık damarların içine gaz üflenecek derecede yüksek olmamalıdır. Gaz embolilerine veya gaz amfizemlerine meydan vermemek için APC aplikatörlerinin/APC problarının distal uçları doğrudan açık damarlara doğru tutulmamalı ve dokunun üzerine bastırılmamalıdır.

5.6 İstenmeden nöral yapılara hasar verme tehlikesi

Nöral yapıların bitişiğinde yapılan APC uygulamalarında elektrik akımından kaynaklanan uyarımlar gerçekleşebileceğini dikkate alın.

İhtimamla yaklaşılması gereken sinirlerde APC'nin aktifleştirme süresini kısa tutmak ve maksimum çıkış gücünü gerekli endikasyona göre ayarlamak uygun olur.

5.7 Endoskopik kullanımda tehlikeler

Kapasitif bağlantı tehlikesi: HF akımı, birbirine dokunmasalar da etkinleştirilmiş enstrümandan trokara aktarılabilir (kapasitif bağlantı). Hasta ve/veya ameliyathane personeli için yanık tehlikesi. Hibrit trokarlar (örn. metal ve plastikten bir kombinasyon) kullanmayın. Yalnızca elektrocerrahi aksesuarlarıyla birlikte kullanım için tasarlanmış trokarlar kullanın.

Düşük frekanslı akımlar nedeniyle sinir ve kasların istenmeden uyarılması. Farklı akım kaynaklarından gelen hasta kaçak akımlarının tehlikeli şekilde eklenmesi: HF cerrahide düşük frekanslı akımların tümüyle önlenmesi mümkün olmasa da cihaz ve aksesuarlarda alınacak teknik önlemlerle sınırlandırılması mümkündür. Bu önlemlerin kapsamı sınırlama tipleri ile belirtilir; örn. EN 60601 uyarınca Tip B, BF veya CF. Tip CF, düşük frekanslı akımlara karşı en yüksek düzeyde koruma sağlar. Ancak lütfen aşağıdakileri dikkate alın: Bir elektrocerrahi cihazını ve enerjiyle beslenen bir endoskopi eşzamanlı olarak etkinleştirdiğinizde, her iki akım kaynağının düşük frekanslı akımlarını birleştirerek tek bir hasta kaçak akımına dönüştürmüş olursunuz. Bu işlemdeki elektrocerrahi cihazı Tip CF ve endoskop Tip BF ise toplam hasta kaçak akımında daha dezavantajlı olan Tip B sınır değerleri geçerli olacaktır. Bu nedenle sadece aynı tip sınıflandırmasına ait akım kaynakları kullanın; en iyisi Tip CF'dir.

5.8 Hasta için yanma tehlikesi

Gerilim sıçraması, trokarda etkinleşme olması veya distal enstrüman ucunun gözle kontrol edilmeden işlem yapılması hastada istenmeyen ısı kaynaklı yaralanmalara yol açabilir. Bu nedenle her etkinleştirmeden önce distal enstrüman ucunun trokardan minimum 10 mm dışarı çıkmış olduğunu kontrol edin.

5.9 Yanma tehlikesi

Argon plazması elektrik ileten materyalleri, örneğin metalleri aşırı ısıtabilir. Yanmalara meydan vermemek için argon plazmasını asla iletken materyallerin üzerine doğru tutmayın.

Yanma tehlikesi! Etkinleştirme sırasında enstrümanın ucuna dokunmayın (örn. elektrodu temizlemek için).

Enstrümanın ucu kullanımdan sonra uzun bir süre sıcak kalabilir. Kullandıktan sonra enstrümanın ucuna dokunmayın ve hastanın ya da yanıcı malzemelerin üzerine koymayın.

5.10 Şaft borusu hasarı

Çarklı ve kaydırılabilir elektrotlu aplikatörlerde şaft borusunu bükmeyin.

20132-256 ürün no'lu aplikatörde (bükülebilir şaft borulu): Şaft borusunu yalnızca elle bükün, alet kullanmayın.

5.11 Ürün üzerinde uygulayıcı tarafından değişiklik yapılması

Erbe Elektromedizin olarak ürün üzerinde değişiklik yapılmaması konusunda açıkça uyarıyoruz. Her türlü modifikasyon Erbe Elektromedizin'in sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

6 Kullanım bilgileri

6.1 Son kullanma tarihinin kontrolü

Ambalajın üzerinde bir son kullanma tarihi belirtilmiştir. Eğer bu son kullanma tarihi geçmişse, ürünü kullanmayın!

6.2 Ambalajın kontrolü ve açılması

Bu ürünü sadece ambalajı açılmamışsa ve hasarsızsa kullanın. Eğer ambalaj açıksa veya hasarlıysa, ürün artık steril değildir ve kullanılamaz.

Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik tekniklerden yararlanın!

6.3 Ürünün kontrolü

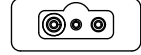
Ürünü uygulamadan önce tüm yalıtımlar dahil olmak üzere hasarlı olup olmadığını kontrol edin.

Eğer hasarlıysa, ürünü kullanmayın!

6.4 Ürünü bağlama ve cihaz ayarlarını seçme

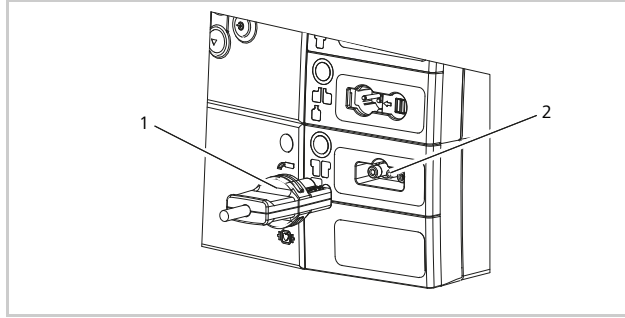
ÖNEMLİ! APC cihazı farklı APC soketlerine sahiptir. Soket tipine göre aplikatörün bağlantısı için bir adaptöre ihtiyacınız olabilir veya olmayabilir.

Soketinizin tipini belirlemek için lütfen "Gerekli teçhizat" bölümünü okuyun.

APC soketi olan bir APC 2'nin bağlanması :

ÖNEMLİ! Bu soket tipinin parmakla etkinleştirme işlevine sahip olan ve olmayan iki çeşidi bulunmaktadır. Aplikatör için parmakla etkinleştirme işlevine sahip olan çeşidini kullanmanız gerekmektedir. Onu soketin sol kontağında bulunan büyük metal halkadan tanıyabilirsiniz.

1. VIO elektrocerrahi cihazını açın ve temel programı seçin.
2. APC fişini (1) APC soketine (2) takın.

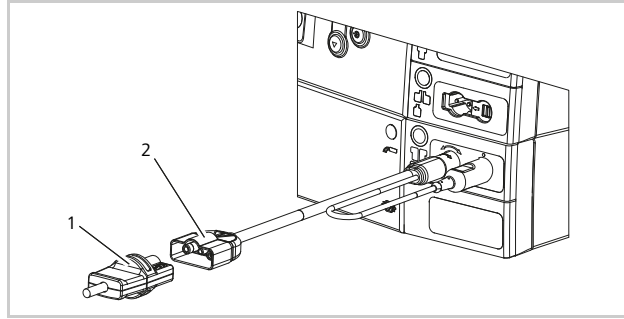


3. VIO elektrocerrahi cihazında takılan aplikatör için otomatik olarak standart mod, güç, efekt ve gaz akımı ayarları ayarlanacaktır. Gerekli hallerde bu standart ayarları belli bir aralık içerisinde değiştirebilirsiniz.

APC soketi olan bir APC 2'nin bağlanması

ÖNEMLİ! APC soketine 20132-249 ürün no'lu adaptör takılmış olmalıdır!

1. VIO elektrocerrahi cihazını açın ve temel programı seçin.
2. APC fişini (1) adaptöre (2) takın.



3. VIO elektrocerrahi cihazında takılan aplikatör için otomatik olarak standart mod, güç, efekt ve gaz akımı ayarları ayarlanacaktır. Gerekli hallerde bu standart ayarları belli bir aralık içerisinde değiştirebilirsiniz.

APC 3'e bağlanması:

1. VIO elektrocerrahi cihazını açın ve ana ekrana girin.
2. APC fişini APC 3'ün APC soketine takın.
3. VIO HF elektrocerrahi cihazında takılan aplikatör için otomatik olarak standart mod, güç, efekt kademesi ve gaz akımı ayarları ayarlanacaktır. Gerekli hallerde bu standart ayarları belli bir aralık içerisinde değiştirebilirsiniz.

6.5 Endoskopik kullanımda: Trokar seçimi

Çapı 5 mm olan aletlere uygun bir trokar seçin.

6.6 Ürünün kullanımı

Uygulama sırasında, tüm yalıtımlar dahil olmak üzere, üründe mekanik hasar olup olmadığını kontrol edin.

Kesme modunu devreye almak için sarı tuşa basın. Koagülasyon modunu devreye almak için mavi tuşa basın. Elektrot cerrahi cihazının doğru tepki verdiğiinden emin olun.

Açık gri ReMode tuşuyla iki ayar seçenekli bir programda *a* ve *b* ayar seçenekleri arasında geçiş yapabilirsiniz.

Elektrodu uzun eksenini boyunca ileri geri hareket ettirmek için çarkı çevirin ya da alternatif olarak şaft borusunu kaydırın.

Spatula şekilli elektrotları istediğiniz herhangi bir konuma çevirebilirsiniz. Bunun için şaft borusunu çevirin.

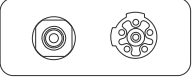
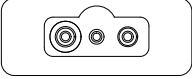
Laparoskopik uygulamalarda: Aplikatörü trokara sokarken veya çıkarırken elektrodu sonuna kadar içeriye sürün. Çarkın hissedilir bir şekilde yerine oturması gerekmektedir. Aplikatörü yalnızca görerek trokarın içine sokun.

Ürün no. 20132-256: Bu aplikatör bükülebilir bir şaft borusuna **(UYARI! Yalnızca elle bükün, alet kullanmayın)** ve yalnızca bir mavi tuşa sahiptir. Mavi tuş koagülasyon modunu etkinleştirir. Elektrocerrahi cihazının doğru tepki verdiğiinden emin olun.

7 Gerekli Aksesuar

ÖNEMLİ! APC cihazı farklı APC soketlerine sahiptir. Soket tipine göre aplikatörün bağlantısı için bir adaptöre ihtiyacınız olabilir veya olmayabilir.

Soket tipi	HF-cihazları ve modülleri için aksesuar
	Başka bir aksesuara gerek yoktur.
	Adaptör Ürün no. 20132-249



8 Elden çıkarma

Ürünün, ambalaj malzemesinin ve aksesuarın (varsa) bulunduğu ülkenin ilgili yönetmelikleri ve yasaları doğrultusunda giderilmesi gerekmektedir.

9 Semboller

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanma talimatına bakın		Dikkat
	Ürün numarası		Lot simgesi
	Üretici firma		Son kullanma tarihi ¹⁾
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru ortamda saklayın
	Miktar (x)		Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına uyun.		Tekrar kullanmayın
	iğneli şaft borusu		spatüllü şaft borusu
	bükülebilir şaft borusu		Avrupa uygunluk işareti

1.) Simgenin yanındaki tarih yıl-ay-gün olarak verilmiştir.

使用说明

ZH

氩气电极

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256

产品名称：氩气电极

注册证编号：国械注进 20163010794

技术要求 / 注册产品标准编号：国械注进 20163010794

生产日期：见原包装标签

一次性使用 / 失效日期：见原包装标签

其他内容：见标签

生产商：德国爱尔博电子医疗仪器公司

STERILEEO



目录

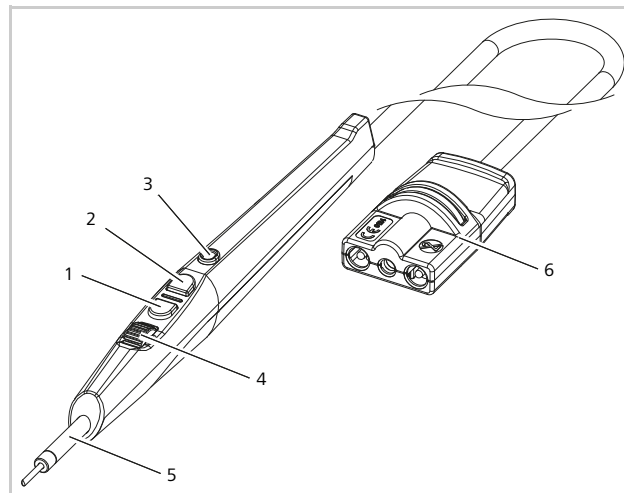
重要!	247
1 产品说明	247
2 规定用途	248
3 预期用途	248
4 最大电容量	248
5 安全须知	249
6 使用须知	252
6.1 检查有效期	252
6.2 检查并打开包装	252
6.3 检查产品	252
6.4 连接上本产品并选择仪器设置	252
6.5 对于内窥镜应用：选择套管针	254
6.6 操作产品	254
7 所需配件	255
8 废弃处理	255
9 图标	256

重要!

请仔细阅读所有信息!

本使用须知并不取代您的 APC 仪器使用指南! 请阅读 APC 仪器使用指南, 如有疑问, 请咨询 Erbe 公司或其经销商!

1 产品说明



- 1 黄色按钮: 启用电切
- 2 蓝色按钮: 启用电凝
- 3 淡灰色 ReMode 键: 在程序的两个设置选项间来回切换 (仅可用于以下仪器组合: APC 2 与 VIO 300 D/ VIO 200 D, APC 3 与 VIO 3)
- 4 滚轮: 用于无级移动高频电极
- 5 轴管: 用于转动药刀状电极
- 6 APC 插头: 用于连接 APC 仪器

2 规定用途

20132-256: 氩气电极用于单极电凝及通过氩气等离子使组织失活。它被用于开放性手术。

20132-250、20132-251、20132-252、20132-253、20132-254 和 20132-255: 氩等离子刀笔在含氩气或不含氩气的情况下用于组织的单极电切和电凝，或用于电凝和通过氩等离子使组织失活：

- 用于开放性手术 20132-250、20132-251、20132-252、20132-253。
- 用于腹腔镜 20132-254、20132-255。

仅适用于中国，根据中国医疗器械注册证

该产品是一种用于与德国爱尔博电子医疗仪器公司生产的氩气控制器 APC300/VIO APC2/ VIO APC3 适配的电极，设计用于高频手术中对血管、组织进行止血和消融。

3 预期用途

氩等离子喷头和一个 APC 2/APC 3 一起与 Erbe VIO 电外科仪组合使用。

APC 2 必须配备一个带手指开关激活装置的 APC 插座。

APC 3 在出厂时已配备了一个相应的插座。

本产品为一次性用品。

4 最大电容量

这些产品的最大电容量：

- 4300 V_p

5 安全须知

警告！

5.1 一次性消毒用品

Erbe 建议本产品在使用后不要清洗处理。产品清洗处理后可能影响产品的材料特性和 / 或功能，进而无法再应用于规定用途。此外，无法保证产品在清洗处理后的无菌。风险如下：

- 高温（如高压灭菌器）可导致部件 / 连接件损坏
- 妨碍产品冲洗的部件（如过滤器、极细小的内径）

5.2 对于用户的要求

本产品必须由受过培训、知道如何按照使用须知进行操作的医务人员来使用。

在使用本产品前，请务必确认已熟悉与相应的 APC 外科仪及高频电外科仪器结合使用的操作流程！

5.3 对用户、病人和本产品的防护须知

使用时不得有易燃易爆物质存在！

切勿把器械放在患者身上或其旁边。

如果启动时间较长或启动间隔时间较短（没有冷却时间），器械远端可能会过热。这并非材料问题，而是过度使用造成的。

请防止本产品受到任何形式的物理损伤！请勿抛甩！请勿使用蛮力！

软管不能打结或与其所属产品缠绕在一起！

如果发现有损坏，请不要使用该产品！

本使用须知之外的其他检查无须进行。

5.4 人体体腔内的自燃危险

在使用 APC 前务必确认，相应的器官内腔里不存在可燃或促燃气体。

5.5 气栓、肺气肿

为避免气栓，不允许将氩气的流速调得很高，以至于氩气进入开放的血管。为避免气栓或肺气肿，不允许将 APC 刀笔 / APC 探针的远端直接对准开放的血管或者压迫组织。

5.6 存在不小心损伤神经组织的危险。

请注意，在距离神经组织很近距离使用 APC 时，可能会由于感应到电流引起刺激。

对于需要严格保护的神经组织，建议使 APC 启动时间保持很短并且使最大的输出功率和所要求的指数匹配。

5.7 内窥镜应用的危险

电容耦合的危险：即使两者没有接触（即所谓的电容耦合），高频电流也可以从使用中的器械传输到套管针。患者和 / 或手术人员会有灼伤危险。请勿使用混合套管针（如金属和塑料的组合）。请仅使用专为与电外科配件配套使用而设计的套管针。

低频电流对神经和肌肉的意外刺激。多个电源的患者漏电流的危险叠加：在高频手术中低频电流无法完全避免，但可通过在设备和配件上采取技术措施予以限制。限制类型表明这些措施的范围有多广，如符合 EN 60601 标准的 B、BF 或 CF 型。CF 型可提供最高的低频电流防护。为此请注意以下事项：当同时启动电外科仪和供能内窥镜时，来自两个电源的低频电流会叠加为一个患者漏电流。如果电外科仪属于 CF 型，内窥镜属于 BF 型，则 BF 型的不利限值适用于总患

者漏电流。因此，请仅使用具有相同类型分类的电源，最好是 CF 型的电源。

5.8 对患者的灼伤危险

高压电弧、套管针内的激活或者未对器械末端作目视检测，这些都可能造成患者的意外热灼伤。因此在每次激活前，请检查器械末端端头是否至少伸出套管针 10 mm。

5.9 燃烧危险

氩气等离子会导致导电物质如金属等强烈变热。为避免燃烧，任何时候请勿将氩气等离子对准导电物质。

烫伤危险！启动期间请不要触摸器械尖端（例如欲清洁电极时）。

使用后，器械尖端仍可能会很热。使用后请勿触摸器械尖端，也不要将其放在患者身上或易燃材料上。

5.10 轴管受损

对于带滚轮的喷头和可移动的电极，轴管不能弯曲。

对货号为 20132-256 的喷头（配备可弯曲的轴管）：仅手动折弯轴管，不能使用工具。

5.11 用户对本产品进行了改造

Erbe Elektromedizin 公司明确警告，不得擅自改动产品。否则，ERBE Elektromedizin 公司不对任何擅自的改造承担责任。

6 使用须知

6.1 检查有效期

在原包装上有关于该产品有效期的说明。如果有效期已过，请不要使用！

6.2 检查并打开包装

如果包装已打开或破损，请勿使用本产品。如果包装已打开或破损，本产品已不再无菌，故禁止使用。

当您从原包装中取出该产品后，要保持其无菌状态！

6.3 检查产品

在该产品使用之前，要检查该产品有无损坏，其中包括所有的绝缘。

如果发现损坏，请不要使用该产品！

6.4 连接上本产品并选择仪器设置

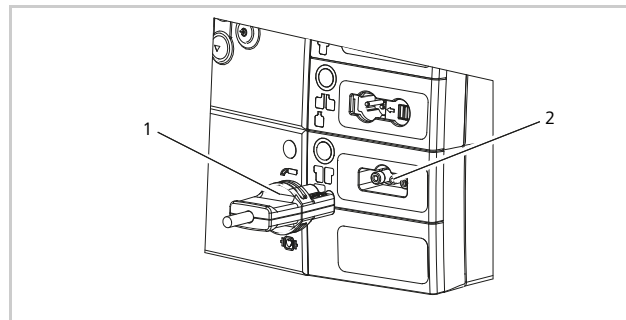
重要！ APC 仪器配有不同的 APC 插座。根据插座类型的不同，连接喷头时可能需要一个适配器。

为了确定您使用的插座型号请您阅读以下章节：“所需配件”。

借助 APC- 插座连接到一个 APC2 上  :

重要！ 这个插座类型有两种型号，有于指升天激活装置或没有该激活装置。该喷头需要带手指开关激活装置的型号，可从插座左侧触点的大金属环上进行识别。

1. 接通 VIO 电外科仪的电源，选择基本程序。
2. 将 APC 插头 (1) 插入 APC 插座 (2) 中。

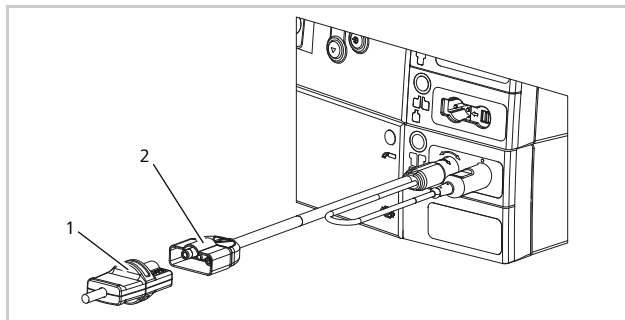


3. 在 VIO 电外科仪上会对已插入的喷头自动进行模式、功率、效果和气体流量的标准设定。必要时可以在特定范围内对标准设定进行更改。

借助 APC- 插座连接到一个 APC2 上  :

重要! 在 APC 插座上必须连接货号为 20132-249 的适配器!

1. 接通 VIO 电外科仪的电源, 选择基本程序。
2. 将 APC 插头 (1) 插入适配器 (2) 中。



3. 在 VIO 电外科仪上会对已插入的喷头自动进行模式、功率、效果和气体流量的标准设定。必要时可以在特定范围内对标准设定进行更改。

与 APC 3 连接:

1. 接通 VIO 电外科仪, 调出主屏幕。
2. 将 APC 插头插入 APC 3 上的 APC 插座中。
3. 在 VIO 高频外科仪上会对已插入的喷头自动进行模式、效果等级和气体流量的标准设置。必要时可以在特定范围内对标准设定进行更改。

6.5 对于内窥镜应用: 选择套管针

请为器械选择一根直径为 5 mm 的套管针。

6.6 操作产品

在使用时请检查包括所有绝缘部分在内的产品是否有损伤。

如欲激活电切模式，请按下黄色按键。如欲激活电凝模式，请按下蓝色按键。请确保电外科仪能做出正确反应。

通过淡灰色的 ReMode 键可以在程序的两个设置选项 *a* 和 *b* 之间来回切换。

如欲纵向移动电极，请转动滚轮或来回移动轴管。

可以在任意位置转动药刀状电极。为此请转动轴管。

对于腹腔镜检查：在插入喷头或从套管针中取出喷头时请将电极完全旋入。滚轮必须明显卡入。仅在亲眼所见的情况下将喷头插入套管针。

货号 20132-256：该喷头有一个可弯曲的轴管（**警告！**仅用手弯曲，不能使用工具）。此喷头只有一个蓝色按键。此蓝色按键用于激活电凝模式。请确保电外科仪能做出正确反应。

7 所需配件

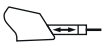
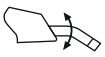
重要！ APC 仪器配有不同的 APC 插座。根据插座类型的不同，连接喷头时可能需要一个适配器。

插座类型	喷头接口的配件
	不需要其它配件。
	适配器 货号 20132-249

8 废弃处理

根据现行的国家规定和法律进行产品、包装材料及附件（如存在）的废弃处理。

9 图标

图标	说明	图标	说明
	遵照使用指南		注意
	货号		批号标识
	制造商		有效期至 ¹⁾
	避免阳光照射		干燥保存
	数量 (x)		经环氧乙烷灭菌
	包装破损时，请勿使用并遵循使用说明		不可重复利用
	带针刚性轴管		带铲刚性轴管
	可弯曲轴管		欧洲认证标识 (CE)

1.) 图标旁的日期表示年月日。



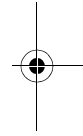
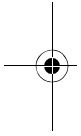
사용 설명서



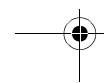
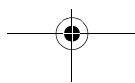
K0

아르곤 플라즈마 어플리케이터

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256



STERILEEO



차례

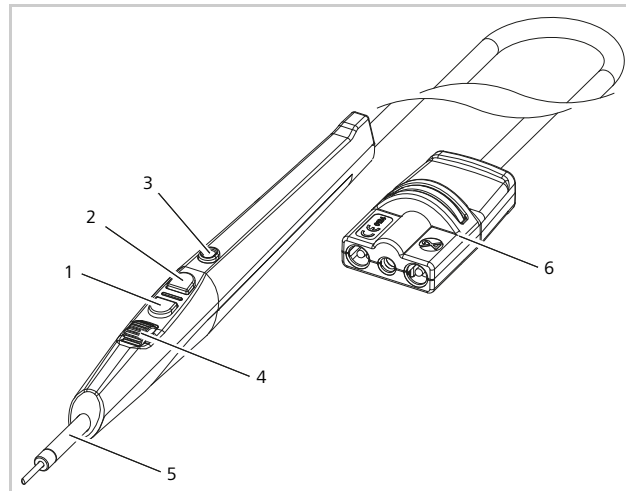
중요 !	259
1 제품 설명	259
2 용도	260
3 규정에 따른 사용	260
4 최대 전기 부하 용량	260
5 안전 지침	261
6 사용 지침	265
6.1 사용 기간 확인	265
6.2 포장 점검 및 열기	265
6.3 제품 컨트롤	265
6.4 제품 연결 및 기기 설정 선택	265
6.5 내시경 사용 시 : 투관침 선택	268
6.6 제품 취급	268
7 필요 액세서리	269
8 폐기	269
9 기호	270

중요 !

정보를 하나 하나 주의깊게 읽어 주시기 바랍니다 !

본 사용 지침은 사용하는 APC 장치의 사용 설명서를 대신 하지 않습니다 ! APC 장치의 사용 설명서를 읽고 의문이 생기는 경우에는 Erbe 사나 해당 배급 업체에 문의하십시오 !

1 제품 설명



- 1 황색 버튼 : CUT 활성화
- 2 청색 버튼 : COAG 활성화
- 3 밝은 회색 ReMode 버튼 : 프로그램의 두 가지 설정 옵션으로 전환 (다음 장치 조합에서만 가능 : VIO 300 D/ VIO 200 D 장착 APC 2, VIO 3 장착 APC 3)
- 4 회전휠 : HF 전극을 단계 없이 이동
- 5 샤프트 튜브 : 주극 전극 회전
- 6 APC 커넥터 : APC 장치에 연결



2 용도

20132-256: 아르곤 플라스마 어플리케이션기는 아르곤 플라스마를 이용한 조직의 활력 소실 및 단극 응고에 사용됩니다. 개복술에서 사용됩니다.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254, 20132-255: 아르곤 플라스마 어플리케이션기는 아르곤 가스를 이용 또는 이용하지 않는 조직의 단극 절개 및 응고 또는 아르곤 플라스마를 이용한 활력 소실 및 응고에 사용됩니다.

- 개방 수술에 사용 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253.
- 복강경에 사용 20132-254, 20132-255.

3 규정에 따른 사용

아르곤 플라스마 어플리케이션기는 Erbe VIO 전기식 외과 기기와 함께 APC 2 및 APC 3 과 함께 사용할 수 있습니다.

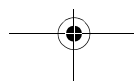
APC 2 에는 핑거 스위치 활성화 기능이 있는 APC 소켓이 장착되어 있어야 합니다. APC 3 에는 적합한 소켓이 장착된 상태로 출고됩니다.

본 제품은 일회용 제품입니다.

4 최대 전기 부하 용량

본 제품의 최대 전기 부하 용량 :

- 4300V_p



5 안전 지침

경고 !

5.1 일회용 멸균 제품

Erbe 는 사용 후 제품 재처리를 권장하지 않습니다. 재처리 하면 제품 기능 및 / 또는 재료 특성이 변경되어 목적에 맞게 사용하지 못할 수 있습니다. 재처리 후 제품 멸균도 보장되지 않습니다. 위험 :

- 높은 온도로 인해 손상되는 구성품/연결부(예: 오토클레이브)
- 제품 세척을 방해하는 구성품 (예 : 필터 또는 매우 얇은 안쪽 내강)

5.2 사용자에게 대한 요구 사항

본 제품은 사용 설명서로 제품 사용 교육을 받은 의료 인력 외에는 아무도 사용하지 않습니다.

APC 및 전기식 외과 기기를 능숙하게 사용할 수 있는 경우에만 이 제품을 사용하십시오 !

5.3 사용자, 환자, 제품 보호에 관한 일반 내용

가연성이나 폭발성 물질들이 있을 때에는 사용하지 마세요 !

절대로 환자 위에나 환자 바로 가까이에 두지 마세요 !

활성화 시간이 길거나 활성화 간격이 짧으면 도구 말단부가 심각하게 뜨거워질 수 있습니다 (냉각 시간 제외). 이는 재료 문제가 아닌 과부하로 인해 발생한 문제입니다 .

제품에 어떠한 기계적 손상도 생기지 않도록 조심하시기 바랍니다 ! 던지지 마십시오 ! 완력을 써도 안 됩니다 !

호스를 구부리거나 해당 제품에 감지 마십시오 !



손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마세요!
이 사용 지침에 설명되어 있는 것 이외의 컨트롤은 수행할 필요가 없습니다.



5.4 체강 내 화재 위험

APC 를 사용하기 전에 해당 장치의 내강에 가연성 또는 연소 촉진 가스가 없는지 확인하십시오.

5.5 공기색전증, 기종

공기색전증 방지를 위해 아르곤이 개방된 혈관으로 유입되지 않을 정도로 아르곤 유량을 설정해야 합니다. 공기색전증이나 기종 방지를 위해 APC 어플리케이터 /APC 탐침의 말단부가 개방된 혈관을 바로 향하거나 조직을 누르면 안 됩니다.



5.6 신경 구조체의 의도하지 않은 손상 위험

신경 구조체 근처에서 APC 를 사용할 경우에는 전기 전류를 이용해 자극을 유도해야 합니다.

신경을 특별히 보호해야 할 경우에는 APC 활성화 시간을 짧게 유지하고 최대 출력을 필요 지시에 맞게 조정하는 것이 좋습니다.



5.7 내시경 사용 시 발생 가능한 위험

용량성 결합 위험 : 서로 접촉하지 않아도 활성화된 도구에서 투관침으로 고주파 전류가 전달될 수 있습니다 (용량성 결합). 환자 및 / 또는 수술 인력의 화상 위험. 하이브리드 투관침 (예 : 금속과 플라스틱의 조합) 을 사용하지 마십시오. 전기식 외과 기기 액세서리와 함께 사용할 수 있도록 설계된 투관침만 사용하십시오.

저주파 전류로 인해 신경과 근육에 의도하지 않은 자극이 가해질 수 있습니다. 다양한 전류원의 환자 누설 전류의 위험한 결합 : HF 수술에서 저주파 전류를 완전히 피할 수는 없습니다. 하지만 기술적 조치를 통해 기기와 액세서리로 제한할 수 있습니다. 제한 유형을 통해 이러한 조치가 얼마나 다양한지 알 수 있습니다 (예 : EN 60601 에 따른 유형 B, BF 또는 CF). 유형 CF 가 저주파 전류를 가장 잘 보호합니다. 이때 다음 사항에 유의하십시오 : 전기식 외과 기기와 에너지가 공급되는 내시경을 동시에 활성화하면 두 가지 전류원의 저주파 전류가 하나의 개별 환자 누설 전류에 더해집니다. 이때 전기식 외과 기기가 유형 CF 인 경우 유형 BF 의 내시경은 전체 환자 누설 전류에 대해 유형 BF 의 불리한 한계값을 갖습니다. 그러므로 동일한 유형 등급의 전류원만 사용해야 합니다. 유형 CF 의 전류원을 사용하는 것이 가장 좋습니다.

5.8 환자 화상 위험

섬락, 투관침 내 활성화 또는 장비 말단부를 욕안으로 점검하지 않을 경우, 환자가 예기치 않은 열상을 입을 수 있습니다. 따라서 활성화하기 전에 항상 장비 말단부가 투관침에서 최소 10mm 튀어나와 있는지 점검하십시오.

5.9 화상 위험

아르곤 플라스마는 도전성 재료 (예: 금속)를 높은 온도로 가열할 수 있습니다. 화상 방지를 위해 아르곤 플라스마가 절대 도전성 물체를 향하지 않도록 하십시오.

화상 위험! 활성화된 동안에는 도구 끝부분을 만지지 마십시오 (예: 전극 세척 시).

사용 후 한참 동안 도구 끝부분이 뜨거울 수 있습니다. 사용 후 도구 끝부분을 만지거나 환자 또는 가연성 재료 위에 놓지 마십시오.

5.10 샤프트 튜브 손상

회전 및 이동식 전극이 있는 어플리케이터의 샤프트 튜브를 구부리지 마십시오.

어플리케이터 (상품 번호 20132-256, 구부릴 수 있는 샤프트 튜브 장착)의 경우: 손으로만 샤프트 튜브를 구부리십시오. 공구를 사용하지 마십시오.

5.11 사용자에게 의한 제품 변경

Erbe 전기 의료 부서에서는 제품 변경 불가를 분명히 알려드립니다. 어떠한 변경에 대해서도 Erbe 전기 의료 부서에서는 책임을 지지 못합니다.

6 사용 지침

6.1 사용 기간 확인

포장에 사용 기간이 기재되어 있습니다. 사용 기간이 만료된 후에는 이 제품을 사용하지 마십시오!

6.2 포장 점검 및 열기

포장이 열려 있지 않고 손상되지 않은 경우에만 이 제품을 사용하십시오. 포장이 열려 있거나 손상된 경우에는 제품이 더 이상 살균 상태가 아니며 사용하면 안 됩니다.

무균 기술을 사용하여 포장에서 제품을 꺼내십시오!

6.3 제품 컨트롤

사용하기 전에 제품과 전체 절연부의 손상 여부를 점검하십시오.

손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마세요!

6.4 제품 연결 및 기기 설정 선택

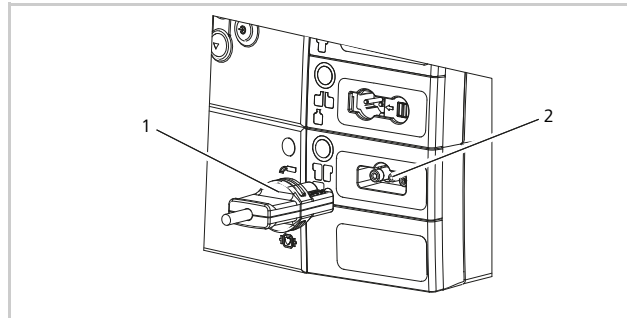
중요! APC 장치에는 다양한 APC 소켓이 장착되어 있습니다. 어플리케이션 연결 시 어댑터 필요 여부는 소켓 유형에 따라 결정됩니다.

소켓 유형은 "필요 액세서리" 장을 참조하여 결정합니다.

APC 소켓을 이용하여 APC 2 에 연결 :

중요! 이 소켓 유형은 핑거 스위치 활성화 기능 포함 및 미포함 버전으로 두 가지입니다. 어플리케이션에 핑거 스위치 활성화 기능이 있는 버전을 사용해야 합니다. 이는 소켓 좌측 접점의 커다란 금속 링에서 확인할 수 있습니다.

1. VIO 전기식 외과 기기를 켜고 기본 프로그램을 선택하십시오.
2. APC 커넥터 (1) 를 APC 소켓 (2) 에 끼우십시오.

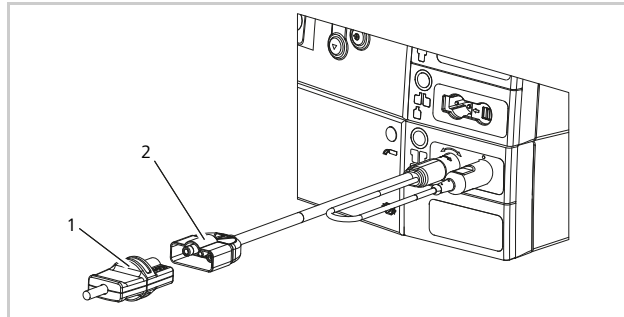


3. 삽입한 어플리케이션에 대해 VIO 전기식 외과 기기에서 모드, 출력, 효과, 가스 흐름에 대한 기본 설정이 자동으로 실행됩니다. 이 기본 설정은 필요한 경우 특정 영역 내에서 변경할 수 있습니다.

APC 소켓을 이용하여 APC 2 에 연결 :

중요! APC 소켓에 어댑터 (상품 번호 20132-249) 가 연결되어 있어야 합니다!

1. VIO 전기식 외과 기기를 켜고 기본 프로그램을 선택하십시오.
2. APC 커넥터 (1) 를 어댑터 (2) 에 끼우십시오.



3. 삽입한 어플리케이션에 대해 VIO 전기식 외과 기기에서 모드, 출력, 효과, 가스 흐름에 대한 기본 설정이 자동으로 실행됩니다. 이 기본 설정은 필요한 경우 특정 영역 내에서 변경할 수 있습니다.

APC 3 에 연결 :

1. VIO 전기식 외과 기기를 켜고 주 화면을 불러오십시오.
2. APC 커넥터를 APC 3 의 APC 소켓에 끼우십시오.
3. 삽입한 어플리케이션에 대해 VIO HF 외과 기기에서 모드, 출력, 효과 단계, 가스 흐름에 대한 기본 설정이 자동으로 실행됩니다. 이 기본 설정은 필요한 경우 특정 영역 내에서 변경할 수 있습니다.

6.5 내시경 사용 시 : 투관침 선택

직경 5mm 의 장비용 투관침을 선택하십시오 .

6.6 제품 취급

사용하면서 제품과 전체 절연부의 손상 여부를 점검하십시오 .

절개 모드를 활성화하려면 황색 버튼을 누르십시오 . 응고 모드를 활성화하려면 청색 버튼을 누르십시오 . 전기식 외과 기기가 올바르게 반응하는지 확인하십시오 .

설정 옵션 *a* 및 *b*가 있는 프로그램의 경우 밝은 회색 ReMode 버튼을 눌러 옵션을 변경할 수 있습니다 .

전극을 종방향으로 이동하려면 회전휠을 돌리거나 샤프트 튜브를 앞 / 뒤로 미십시오 .

주각 전극은 어떤 위치로도 돌릴 수 있습니다 . 이를 위해 샤프트 튜브를 돌리십시오 .

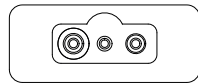
복강경 사용 시 : 탐침관의 어플리케이터를 넣거나 뺄 때 전극을 완전히 삽입하십시오 . 회전휠이 체결되는 것이 느껴져야 합니다 . 확인하면서 어플리케이터를 탐침관에 삽입하십시오 .

상품 번호 20132-256: 이 어플리케이터에는 구부릴 수 있는 샤프트 튜브가 있습니다 (**경고!** 손으로만 구부리십시오 . 공구 사용 불가) . 이 어플리케이터에는 청색 버튼만 있습니다 . 청색 버튼으로 응고 모드를 활성화합니다 . 전기식 외과 기기가 올바르게 반응하는지 확인하십시오 .

7 필요 액세서리

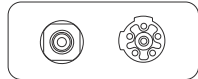
중요! APC 장치에는 다양한 APC 소켓이 장착되어 있습니다. 어플리케이션 연결 시 어댑터 필요 여부는 소켓 유형에 따라 결정됩니다.

소켓 유형



어플리케이션 연결용 액세서리

다른 액세서는 필요하지 않습니다.

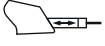
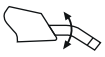


어댑터
상품 번호 20132-249

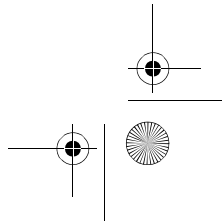
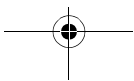
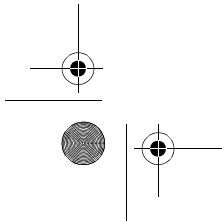
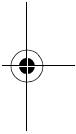
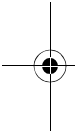
8 폐기

제품, 포장재 및 액세서리 (있는 경우) 는 각각 해당 국가의 규정 및 법률에 따라 폐기하십시오.

9 기호

기호	설명	기호	설명
	사용 설명서 준수		주의
	제품 번호		배치 코드
	제조사		사용 기간 ¹⁾
	햇빛에 노출되지 않도록 하십시오		건조한 곳에 보관 하십시오
	분량 (x)		에틸렌 옥사이드로 멸균됨
	포장이 손상된 경우 사용하지 마시고, 사용 설명서에 유의하십시오		재사용하지 마십시오
	바늘이 있는 고정식 샤프트 튜브		주격이 있는 고정식 샤프트 튜브
	구부릴 수 있는 샤프트 튜브		유럽 적합성 표시

1.) 기호 옆의 날짜는 연도 - 월 - 날짜를 나타냅니다.





Manufacturer

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Deutschland
erbe-med.com

Erbe trademarks see
www.erbe-med.com/IP.

Contacts worldwide

België/Belgique/Belgien

Tel +32 2 254 88 60
info@erbe-belgium.com

中国 代理人及售后服务机构
爱尔博（上海）医疗器械有限公司
上海市长宁区延安西路2201号3002室
电话: +86 21 62758 440

Deutschland

Tel +49 7071 755 400
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

France

Tél +33 4 78 64 92 55
erbe@erbe-france.com

India

Tel +91 11 4100 9808
erbe@erbe-india.com

Italia

Tel +39 02 647468 1
info@erbe-italia.com

LATAM

Tel +55 11 4191 4146
info@erbe-brasil.com

Middle-East/Africa

Tel +961 9 211 277
info@erbe-lebanon.com

Nederland

Tel +31 183 509 755
klantenservice@erbe-nederland.com

Österreich

Tel +43 1 893 24 46
info@erbe-austria.com

Polska

Tel +48 22 642 25 26
sales@erbe.pl

Россия

Телефон +7 495 256 00 52
info@erbe-russia.com

Schweiz/Suisse/Svizzera

Tel +41 52 233 37 27
info@erbe-swiss.ch

South-East Asia

Tel +65 65 6283 45
info@erbe-singapore.com

대한민국

Tel +82 2 6475 1883
info@erbe-korea.com

United Kingdom

Tel +44 113 253 0333
sales@erbe-uk.com

USA

Tel +1 770 955 4400
info@erbe-usa.com



0124

