



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Single-Use Device Designed for Use with the PULSAR® Generator

EN

PEAK PlasmaBlade™ TnA

FR

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Instrument à usage unique conçu pour être utilisé avec le générateur PULSAR®

IT

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Dispositivo monouso destinato esclusivamente all'uso con il generatore PULSAR®

DE

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Für den Einmalgebrauch vorgesehenes Gerät zur Verwendung mit dem PULSAR® Generator

ES

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Dispositivo de un solo uso diseñado para utilizarse con el generador PULSAR®

NL

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Eenmalig bruikbaar instrument bestemd voor gebruik met de PULSAR® generator

DA

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Engangsinstrument udviklet til brug med PULSAR® generatoren

SV**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Engångsanordning avsedd att användas tillsammans med PULSAR®-generators

FI**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi PULSAR®-generaattorin kanssa

PT**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Dispositivo de utilização única concebido para utilização com o gerador PULSAR®

EL**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Συσκευή μίας χρήσεως σχεδιασμένη για χρήση σε συνδυασμό με τη γεννήτρια PULSAR®

PL**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Urządzenie jednorazowe przeznaczone do stosowania z generatorem elektrochirurgicznym PULSAR®

CS**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Zařízení k jednorázovému použití; k použití s generátorem PULSAR®

HU**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Egyszer használatos eszköz, mely kizárólag a PULSAR® generátorral használható

TR**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

PULSAR® Jeneratör ile Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Tek Kullanımlık Cihaz

NO**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Engangsinstrument beregnet på bruk sammen med PULSAR®-generatoren

RU**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Устройство одноразового использования, предназначенное для применения с генератором PULSAR®

HR**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

Uređaj za jednokratnu uporabu namijenjen uporabi uz generator PULSAR®

SR**PEAK PlasmaBlade™ TnA**

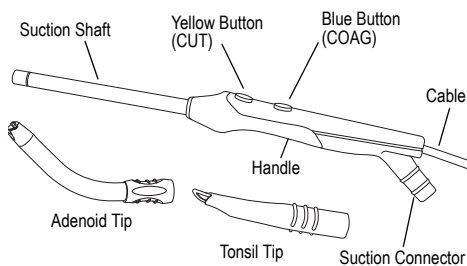
Uređaj za jednokratnu upotrebu namenjen za upotrebu sa generatorom PULSAR®



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Device Description

The PEAK PlasmaBlade™ TnA is a single-use, monopolar RF device. It consists of a single handpiece and two interchangeable electrode tips; one for tonsils and one for adenoids. The handpiece connects to the PULSAR® Generator and may be operated with the integrated handswitch or the PULSAR Footswitch. The tonsil tip features a bendable midsection and a curved and tapered blade with an opening in the center to allow for the evacuation of smoke and fluids. The adenoid tip consists of a wire electrode housed in a plastic tip with a bendable suction lumen that allows for the evacuation of tissue, fluids, and smoke. Both tips connect to the suction shaft of the handpiece.



Indications

The PEAK PlasmaBlade TnA device is only indicated for cutting and coagulation of soft tissue during otolaryngology (ENT) surgery including adenoidectomy and tonsillectomy (Pharyngeal, Tubal, Palatine).

Adverse Events

As a consequence of electrosurgery, damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur.

Warnings

- Observe fire precautions at all times. An electrosurgical device may provide an ignition source due to sparking and heating.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide and oxygen. Do not activate the device until vapors from alcohol-based skin prepping agents have dissipated. Naturally occurring gases that accumulate in body cavities can also be an ignition source.
- Proper suction connection is important to prevent a build-up of flammable or oxidizing gases at the surgical site. During use, monitor the device for inadequate suction performance, which might be apparent by excessive /

visible smoke or burnt odor. Use the Cleaning Brush provided to remove excess eschar build up and maintain a clear channel for suction.

- Do not contact metal objects and instruments with the PEAK PlasmaBlade while power is being applied as unintended tissue damage and electrode tip damage could occur.
- Activation of the PEAK PlasmaBlade outside the field of view could cause patient injury.
- Activation of the handpiece when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.
- Do not allow patient contact with grounded metal objects, as such contact may result in patient or user injury.
- Activation of the handpiece simultaneously while aspirating fluid may alter the path of electrical energy away from target tissue.
- Inadvertent patient contact may result in burns. When not in use, place the device in a dry and nonconductive area away from the patient.
- Ensure that only the active tip of the device is in contact with the patient during use.
- Monopolar devices require a Patient Return Electrode. The unit must detect proper Patient Return Electrode impedance before generator output can be active. The impedance is continuously monitored and displayed while in Monopolar Mode. The unit presents audible and visible alarms if the unit detects improper impedance with the Patient Return Electrode in Monopolar Mode and will disable generator output. Refer to the manufacturer's instructions for application site and placement procedures when applying the Patient Return Electrode. Do not rely entirely on the impedance sensing feature as it can be affected by a damaged (shorted) Patient Return Electrode. It is recommended that the operator verify appropriate placement and contact of the Patient Return Electrode. Inadequate contact of the Patient Return Electrode may result in patient alternate site burns or injury.
- Do not reuse, resterilize or reprocess the PEAK PlasmaBlade as it is supplied sterile and intended for Single Use Only. A device that has been resterilized or reprocessed may not perform properly and may result in patient or user injury.
- Avoid fluid contact with the handle and its interfaces and connections as this may result in patient or user injury, or device failure.
- Position the cable to avoid patient contact to protect against high frequency current paths to the patient as this may result in patient or user injury.
- Position the cable to avoid creating a tripping hazard.
- The use of electrosurgery in the presence of internal or external cardiac pacemakers is potentially hazardous. Interference from the electrical current can cause device malfunction. Consult the cardiac pacemaker manufacturer for further information before proceeding with the surgery.

- The device should not be used near electrocardiograph electrodes as it can cause interference.
- Ensure that the tip is fully seated into the suction shaft as any gaps may cause unintended tissue damage, and injury could occur.
- Excessive bending may compromise performance and cause device failure, resulting in patient or user injury.
- Postoperative bleeding is inherent to surgical procedures and may occur regardless of the electrosurgical hemostatic device used. Appropriate and thorough post-op surgical care should be administered to the patient.

Precautions

- The PEAK PlasmaBlade should only be used by qualified medical personnel possessing training in the surgical procedures to be performed.
- Take care when handling the electrode tip to prevent possible damage to the tip and to prevent user injury.
- Take care when cleaning around the adenoid wire electrode, as excessive force may cause damage or breakage.
- Use the lowest power setting and the shortest activation time possible to achieve the desired end effect.
- Unless the product is being used to spot coagulate a vessel, it is recommended to keep the electrode tip in motion while activated to avoid excessive eschar buildup. Excessive eschar buildup can compromise device performance, including reduced or clogged suction.
- Do not use sharp or abrasive instruments or materials to clean eschar buildup on the electrode tip as this may damage the tip.
- When not in use, the device should be placed in a secure sterile location to prevent accidental damage to the tip.
- Prior to initial use, ensure that all package inserts, including warnings, cautions, instructions for use, as well as the *PULSAR Generator Operator's Manual*, are read and understood.
- Prior to use, carefully inspect the package before opening. Do not use the device if the package appears damaged in any way. Return any damaged packages to Medtronic Advanced Energy LLC.
- Prior to use, inspect the PEAK PlasmaBlade for any defects. Do not use if insulation or connectors are damaged.
- The PEAK PlasmaBlade is intended for use only with the PULSAR Generator.

Equipment List

- PULSAR Generator
- Optional PULSAR Footswitch
- Any standard Patient Return Electrode

Instructions For Use

- Read all instructions carefully. Failure to comply may lead to electrical or thermal injury, or cause device malfunction.
- Please refer to the *PULSAR Generator Operator's Manual* for step-by-step instructions regarding initial setup and

preparation for surgery. The PEAK PlasmaBlade may only be used with the PULSAR Generator.

Before Surgery

1. Inspect the PEAK PlasmaBlade package to ensure that it is unopened and undamaged. If it is damaged or the sterile seal is broken, do not use the device.
2. Remove the PEAK PlasmaBlade from the packaging using aseptic technique.
3. Inspect the device for any signs of damage. If the device is damaged it must not be used.
4. Connect suction to the suction connector on the handpiece.
5. For detailed instructions on the PULSAR Generator use, please refer to the operator's manual. Do not use the PEAK PlasmaBlade until reading and understanding the directions for the PULSAR Generator.
6. Switch on the PULSAR Generator to perform the initial setup and self-test.
7. Plug the PEAK PlasmaBlade into the Monopolar Connector of the PULSAR Generator. Upon connection, the unit will alarm if the device is not recognized as a PEAK PlasmaBlade device or if it fails a unit test. In event of an alarm, replace the device.

The PULSAR Generator will display default power level settings for the PEAK PlasmaBlade upon connection. These settings must be verified and adjusted by the user to ensure the appropriate settings are selected. The lowest power setting possible should be used to achieve the desired end effect. Table 1 indicates the PEAK PlasmaBlade settings available.

Table 1: PEAK PlasmaBlade Settings

Tissue Effect	Level (LCD display)	Mode	Power [W-RMS] @ Load (Ohms)	Maximum Output Voltage (Vp-p)
CUT low hemostasis, low collateral damage ↓ high hemostasis, higher collateral damage	1	Low Cut	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Medium Cut	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	High Cut (Blend 1)	30* @ 600	1560
	8	High Cut (Blend 2)	40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG low hemostasis, low collateral damage ↓ high hemostasis, higher collateral damage	1	Low Coag	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	High Coag	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

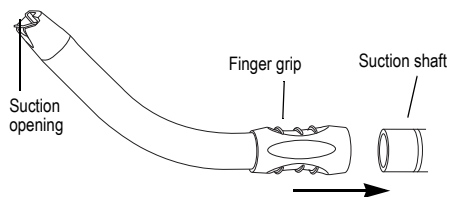
* When Cut level is changed from 6 to 7, Cut mode changes from Medium Cut to High Cut and there is a decrease in power. Hence, output power will increase when the Cut level is changed from 7 to 6.

** When Coag level is changed from 5 to 6, Coag mode changes from Low Coag to High Coag and there is a decrease in power. Hence, output power will increase when the Coag level is changed from 6 to 5.

- If using the optional footswitch, plug the wireless receiver into the Footswitch Connector of the PULSAR Generator. The footswitch can only be used to activate output on a monopolar device if a bipolar device is not connected.
- Position the Patient Return Electrode on the patient and then connect the Patient Return Electrode to the Patient Connector receptacle of the PULSAR Generator.
- Monopolar devices require a Patient Return Electrode. The PULSAR Generator must detect proper Patient Return Electrode impedance before it can be active. The operator should confirm the presence of a properly connected Patient Return Electrode.
- The PULSAR Generator has an Impedance indicator display (Single Foil = , Split Foil = ) that indicates the type and impedance level of the Patient Return Electrode in monopolar mode. The indicator will remain green with proper return electrode impedance. The indicator will turn red when the unit does not detect proper return electrode impedance. Ensure proper return electrode impedance before starting surgery. Refer to the *PULSAR Generator Operator's Manual* for more information.

Using the Adenoid Tip

- Ensure power is *not* applied while handling the tip, as this may result in user injury.
- Remove the Adenoid Tip from the package by peeling open the ends of the pouch.
- Inspect the tip for damage. If the tip is damaged, do not use it.

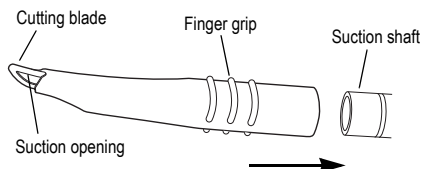


Push to white line on shaft.

- Connect the tip by holding the finger grip and pushing the tip straight into the suction shaft until the proximal end of the finger grip is aligned with the white line on the shaft.
- Ensure that the tip is fully seated and the finger grip overlaps the end of the suction shaft. If the tip is not fully seated unintended tissue damage and/or injury may occur.
- The Adenoid Tip can be rotated in any direction. Use finger force to bend the tip to a maximum of 60° from the suction shaft. Bend the tip only in the direction perpendicular to the suction opening. Excessive bending may compromise performance and cause device failure, resulting in patient or user injury.
- The Adenoid Tip can be cleaned using the Cleaning Brush by gently brushing the eschar off the electrode from the front. Take care when cleaning around the wire electrode as excessive force may cause damage or breakage.
- To remove the Adenoid Tip, grasp the finger grip and pull the tip straight off.

Using the Tonsil Tip

- Ensure power is *not* applied while handling the tip, as this may result in user injury.
- If applicable, remove the Tonsil Tip from the package by peeling open the ends of the pouch.
- Inspect the tip for damage. If the tip is damaged, do not use it.



Push to white line on shaft.

4. Connect the tip by squeezing the finger grip and pushing the tip straight onto the suction shaft until the proximal end of the finger grip is aligned with the white line on the shaft. Take care not to damage the cutting blade.
5. Ensure that the tip is fully seated and the finger grip overlaps the end of the suction shaft.
If the tip is not fully seated, unintended tissue damage and/or injury may occur.
6. The Tonsil Tip can be rotated in any direction by squeezing the finger grip and rotating. The midsection can be bent using finger force to a maximum of 60° from the suction shaft. Bend the tip only in the direction perpendicular to the suction opening. Excessive bending may compromise performance and cause device failure, resulting in patient or user injury.
7. To remove the Tonsil Tip, squeeze the finger grip and pull the tip straight off.

During Surgery

Place the device on a sterile tray when not in use.

1. To cut, press the yellow button/pedal on the handswitch or footswitch.
2. To coagulate, press the blue button/pedal on the handswitch or footswitch.
3. Eschar buildup on the tip can be removed manually with gloved fingers or gauze pads.

After Surgery

1. Turn off the PULSAR Generator.
2. Disconnect the PEAK PlasmaBlade, footswitch, and Patient Return Electrode from the PULSAR Generator.
3. Discard the PEAK PlasmaBlade after use. It is intended for Single Use Only. Do not reuse, resterilize, or reprocess. A device that has been resterilized or reprocessed may not perform properly and may result in patient or user injury.

How Supplied

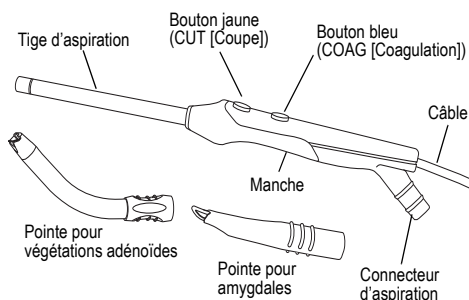
The PEAK PlasmaBlade is supplied sterile and is intended for Single Use Only. Contents are sterile unless the package is opened or damaged. Do not reuse, resterilize, or reprocess the PEAK PlasmaBlade. The product is sterilized using Ethylene Oxide (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Description de l'instrument

Le PEAK PlasmaBlade™ TnA est un instrument RF monopolaire à usage unique. Il se compose d'une seule pièce à main et de deux pointes d'électrode interchangeables ; l'une pour les amygdales et l'autre pour les végétations adénoïdes. La pièce à main est raccordée au générateur PULSAR® et peut être actionnée à l'aide de la commande manuelle intégrée ou de la commande au pied PULSAR. La pointe pour amygdales comprend une partie centrale pliable et une lame coudée effilée avec une ouverture centrale permettant l'évacuation de la fumée et des liquides. La pointe pour végétations adénoïdes se compose d'une électrode en fil logée dans un embout en plastique avec une lumière d'aspiration pliable permettant l'évacuation des tissus, des liquides et de la fumée. Les deux pointes sont raccordées à la tige d'aspiration de la pièce à main.



Indications

L'instrument PEAK PlasmaBlade TnA est indiqué uniquement pour la coupe et la coagulation des tissus mous pendant les interventions chirurgicales d'oto-rhino-laryngologie (ORL), notamment dans le cadre d'une adénoïdectomie ou d'une amygdalectomie (pharyngienne, tubaire, palatine).

Effets indésirables

Une conséquence de l'électrochirurgie peut être un endommagement des tissus adjacents par lésions iatrogènes.

Avertissements

- Observer à tout moment les précautions à prendre contre le risque d'incendie. Un instrument électrochirurgical peut être une source d'incendie en raison d'étincelles et de la chaleur dégagée.
- Ne pas utiliser en présence de produits anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants comme l'oxyde nitreux et l'oxygène. Ne pas activer l'instrument avant la

dissipation des vapeurs en provenance des agents de préparation cutanée à base d'alcool. Les gaz produits et accumulés naturellement dans les cavités corporelles peuvent également représenter une source d'inflammation.

- Il est important que le branchement de l'aspiration soit correct pour éviter l'accumulation de gaz inflammable ou oxydant sur le site chirurgical. Durant l'utilisation du dispositif, le surveiller pour détecter toute éventuelle aspiration inadéquate, qui pourrait être signalée par des fumées visibles/en excès ou par une odeur de brûlé. Utiliser la brosse de nettoyage fournie pour éliminer l'accumulation d'escarres en excès et maintenir le canal d'aspiration non obstrué.
- Ne pas laisser entrer en contact des objets et instruments métalliques avec le PEAK PlasmaBlade lorsque celui-ci est sous tension car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires accidentelles et un endommagement de la pointe d'électrode.
- L'activation du PEAK PlasmaBlade en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures du patient.
- L'activation de la pièce à main lorsqu'elle n'est pas en contact avec le tissu cible peut entraîner un couplage capacitif.
- Ne pas permettre de contact entre le patient et des objets métalliques mis à la masse car cela pourrait entraîner des blessures au niveau du patient ou de l'utilisateur.
- L'activation de la pièce à main pendant l'aspiration de liquide pourrait modifier le trajet de l'énergie électrique en l'éloignant du tissu cible.
- Un contact involontaire du patient peut entraîner des brûlures. En cas d'inutilisation, placer l'instrument dans un endroit sec et non conducteur, à l'écart du patient.
- S'assurer que seule la pointe active de l'instrument est en contact avec le patient pendant l'utilisation.
- Les instruments monopolaires exigent une électrode de retour au patient. L'appareil doit détecter une impédance adéquate d'électrode de retour au patient avant que la sortie du générateur ne puisse être active. En mode monopolaire, l'impédance est surveillée et affichée en permanence. L'appareil émet des alarmes sonores et visuelles en cas de détection d'impédance inadéquate de l'électrode de retour au patient en mode monopolaire et désactive la sortie du générateur. Se référer aux instructions du fabricant concernant le site d'application et les procédures de mise en place de l'électrode de retour au patient. Ne pas se fier entièrement à la fonction de détection d'impédance, du fait qu'elle peut être affectée par une électrode de retour au patient endommagée (court-circuitée). Il est recommandé à l'opérateur de vérifier la mise en place et le contact appropriés de l'électrode de retour au patient. Un mauvais contact de l'électrode de retour au patient peut entraîner des blessures ou des brûlures du patient ailleurs.

- Ne pas réutiliser, restériliser ou retraiter le PEAK PlasmaBlade du fait qu'il est fourni stérile et qu'il est destiné à un usage unique exclusivement. Un instrument restérilisé ou retraité peut ne pas fonctionner correctement et peut entraîner des blessures au niveau du patient ou de l'utilisateur.
- Éviter tout contact entre des liquides et le manche, ainsi que ses interfaces et connexions, car cela pourrait entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur ou une défaillance de l'instrument.
- Placer le câble de manière à éviter tout contact avec le patient, afin de le protéger contre tout passage de courant à haute fréquence susceptible d'entraîner des blessures chez lui ou chez l'utilisateur.
- Placer le câble de manière à éviter tout risque de trébuchement.
- L'utilisation d'électrochirurgie en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes est potentiellement dangereuse. Toute interférence du courant électrique peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'instrument. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque pour des informations supplémentaires avant de procéder à l'intervention chirurgicale.
- L'instrument ne doit pas être utilisé à proximité d'électrodes d'électrocardiographe en raison d'interférences possibles.
- S'assurer que la pointe est enclenchée à fond dans la tige d'aspiration car tout écart pourrait entraîner des lésions tissulaires accidentelles et des blessures.
- Une courbure excessive peut compromettre la performance de l'instrument et entraîner sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur.
- Un saignement post-opératoire est inhérent aux interventions chirurgicales et peut se produire quel que soit le dispositif électrochirurgical d'hémostase utilisé. Le patient doit recevoir des soins appropriés et complets en post-opératoire.

Précautions

- Le PEAK PlasmaBlade doit uniquement être utilisé par un personnel médical qualifié et formé pour les interventions chirurgicales à réaliser.
- Manipuler la pointe d'électrode avec le plus grand soin, afin d'éviter tout endommagement possible de celle-ci et de blessures de l'utilisateur.
- Faire attention lors du nettoyage de la zone autour de l'électrode pour végétations adénoïdes, car une force excessive risquerait de l'endommager ou de la casser.
- Utiliser la puissance minimale et la plus courte durée d'activation possible pour obtenir l'effet souhaité.
- À moins que le produit ne soit utilisé pour procéder à la coagulation ponctuelle d'un vaisseau, il est conseillé de conserver la pointe d'électrode en mouvement, afin d'éviter toute accumulation excessive d'escarres.

L'accumulation excessive d'escarres peut compromettre la performance de l'instrument, notamment en réduisant ou en obstruant l'aspiration.

- Ne pas utiliser d'instruments ou de matériels pointus ou abrasifs pour nettoyer l'accumulation d'escarres sur la pointe d'électrode car cela risquerait de l'endommager.
- En cas d'inutilisation, placer l'instrument dans un endroit stérile et sécuritaire pour éviter un endommagement accidentel de la pointe.
- Avant la première utilisation, s'assurer d'avoir bien lu et compris toutes les notices d'accompagnement, y compris les avertissements, les précautions et le mode d'emploi, ainsi que le *Manuel d'utilisation du générateur PULSAR*.
- Avant toute utilisation, examiner soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser l'instrument en cas d'endommagement quelconque de l'emballage. Renvoyer tous les colis endommagés à Medtronic Advanced Energy LLC.
- Avant l'emploi, examiner le PEAK PlasmaBlade pour en détecter tout défaut. Ne pas l'utiliser en cas d'endommagement de l'isolation ou des connecteurs.
- Le PEAK PlasmaBlade est prévu pour être utilisé uniquement avec le générateur PULSAR.

Liste du matériel

- Générateur PULSAR
- Commande au pied optionnelle PULSAR
- Toute électrode standard de retour au patient

Mode d'emploi

- Lire attentivement toutes les instructions. Leur non-respect peut entraîner des blessures électriques ou thermiques ou un mauvais fonctionnement de l'instrument.
- Se référer au *Manuel d'utilisation du générateur PULSAR* pour des instructions pas à pas concernant la configuration initiale et la préparation pour l'intervention chirurgicale. Le PEAK PlasmaBlade peut uniquement être utilisé avec le générateur PULSAR.

Avant l'intervention

1. Examiner l'emballage du PEAK PlasmaBlade pour s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas d'endommagement ou de rupture du joint d'étanchéité assurant la stérilité, ne pas utiliser cet instrument.
2. Sortir le PEAK PlasmaBlade de l'emballage à l'aide d'une technique aseptique.
3. Examiner l'instrument pour tout signe d'endommagement. Si l'instrument est endommagé, il ne doit pas être utilisé.
4. Raccorder le système d'aspiration au connecteur d'aspiration de la pièce à main.
5. Pour des instructions détaillées sur l'utilisation du générateur PULSAR, se référer au manuel d'utilisation. Ne pas utiliser le PEAK PlasmaBlade avant d'avoir lu et bien compris les instructions d'utilisation du générateur PULSAR.

6. Mettre le générateur PULSAR sous tension pour réaliser la configuration initiale et l'autotest.
7. Brancher le PEAK PlasmaBlade sur le connecteur monopolaire du générateur PULSAR. Une fois la connexion établie, l'appareil émet une alarme sonore si l'instrument n'est pas reconnu comme étant un instrument PEAK PlasmaBlade ou s'il échoue au test. En cas d'alarme, remplacer l'instrument.

Le générateur PULSAR affiche les paramètres de puissance par défaut du PEAK PlasmaBlade au moment de la connexion. Ces paramètres doivent être vérifiés et réglés par l'utilisateur, afin d'assurer la sélection des paramètres appropriés. Il est conseillé d'utiliser la puissance la plus faible possible pour obtenir l'effet souhaité. Tableau 1 indique les paramètres disponibles du PEAK PlasmaBlade.

Tableau 1: Paramètres du PEAK PlasmaBlade

Effet tissulaire	Niveau (affichage LCD)	Mode	Puissance [W-RMS] sous une charge de (ohms)	Tension de sortie maximum (Vp-p)
CUT (Coupe) faible hémostase, faible dommage collatéral ↓ forte hémostase, fort dommage collatéral	1	Coupe niveau bas	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Coupe niveau moyen	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6	Coupe niveau élevé	50 @ 600	780
	7		30* @ 600	1560
	8	Coupe niveau élevé (Mélange 1)	40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10	Coupe niveau élevé (Mélange 2)	50 @ 600	2110
COAG (Coagulation) faible hémostase, faible dommage collatéral ↓ forte hémostase, fort dommage collatéral	1	Coagulation niveau bas	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Coagulation niveau élevé	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Lorsque le niveau de coupe est changé de 6 à 7, le mode Coupe passe de Coupe niveau moyen à Coupe niveau élevé et la puissance diminue. Par conséquent, la puissance de sortie augmente lorsque le niveau de coupe est changé de 7 à 6.

** Lorsque le niveau de coagulation est changé de 5 à 6, le mode Coagulation change de Coagulation niveau bas à Coagulation niveau élevé et la puissance diminue. Par conséquent, la puissance de sortie augmente lorsque le niveau de coagulation est changé de 6 à 5.

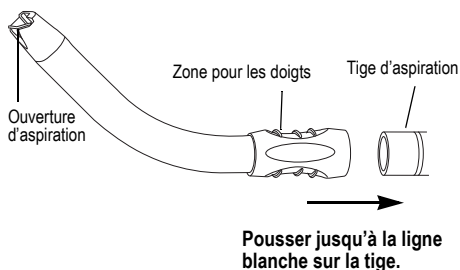
8. En cas d'utilisation de la commande au pied disponible en option, brancher le récepteur sans fil sur le connecteur de la commande au pied du générateur PULSAR. La commande au pied peut uniquement être utilisée pour

activer la sortie d'un instrument monopolaire en l'absence de connexion d'un instrument bipolaire.

9. Positionner l'électrode de retour au patient sur le patient, puis la connecter à la prise du connecteur patient du générateur PULSAR.
10. Les instruments monopolaires exigent une électrode de retour au patient. Le générateur PULSAR doit détecter une impédance adéquate d'électrode de retour au patient avant de pouvoir être actif. L'opérateur doit confirmer la présence d'une électrode de retour au patient correctement connectée.
11. Le générateur PULSAR est doté d'un affichage avec indicateur de l'impédance (Feuille unique = ●, Deux feuilles = ■■■■■■) qui indique le type et le niveau d'impédance de l'électrode de retour au patient en mode monopolaire. L'indicateur reste vert avec une impédance d'électrode de retour au patient adéquate. L'indicateur vire au rouge lorsque l'appareil ne détecte pas d'impédance d'électrode de retour au patient adéquate. S'assurer de l'existence d'une impédance correcte d'électrode de retour au patient avant de démarrer toute intervention chirurgicale. Pour des informations supplémentaires, se référer au *Manuel d'utilisation du générateur PULSAR*.

Utilisation de la pointe pour végétations adénoïdes

1. S'assurer que l'instrument n'est pas sous tension lors de la manipulation de la pointe, afin d'éviter toute blessure de l'utilisateur.
2. Retirer la pointe pour végétations adénoïdes de l'emballage en décollant les extrémités du sachet.
3. Inspecter la pointe pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si la pointe est endommagée, ne pas l'utiliser.



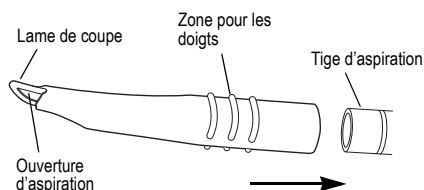
4. Raccorder la pointe en tenant la zone pour les doigts et en enfonçant la pointe tout droit dans la tige d'aspiration jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la zone pour les doigts soit alignée avec la ligne blanche sur la tige.
5. S'assurer que la pointe est enclenchée à fond et que la zone pour les doigts chevauche l'extrémité de la tige d'aspiration. Si la pointe n'est pas enclenchée à fond, cela pourrait entraîner des lésions tissulaires accidentelles et/ou des blessures.
6. La pointe pour végétations adénoïdes peut être tournée dans n'importe quel sens. À la force des doigts, courber la

pointe à un angle maximum de 60° par rapport à la tige d'aspiration. Ne courber la pointe que perpendiculairement à l'ouverture d'aspiration. Une courbure excessive peut compromettre la performance de l'instrument et entraîner sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur.

7. Il est possible de nettoyer la pointe pour végétations adénoïdes avec la brosse de nettoyage en brossant avec précaution l'électrode depuis l'avant pour éliminer les eschares. Faire attention lors du nettoyage de la zone autour de l'électrode, car une force excessive risquerait de l'endommager ou de la casser.
8. Pour retirer la pointe pour végétations adénoïdes, saisir la zone pour les doigts et ôter la pointe en tirant tout droit.

Utilisation de la pointe pour amygdales

1. S'assurer que l'instrument n'est pas sous tension lors de la manipulation de la pointe, afin d'éviter toute blessure de l'utilisateur.
2. Retirer la pointe pour amygdales de l'emballage en décollant les extrémités du sachet, le cas échéant.
3. Inspecter la pointe pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si la pointe est endommagée, ne pas l'utiliser.



Pousser jusqu'à la ligne blanche sur la tige.

4. Raccorder la pointe en serrant la zone pour les doigts et en enfonçant la pointe tout droit sur la tige d'aspiration jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la zone pour les doigts soit alignée avec la ligne blanche sur la tige. Veiller à ne pas endommager la lame de coupe.
5. S'assurer que la pointe est enclenchée à fond et que la zone pour les doigts chevauche l'extrémité de la tige d'aspiration.
Si la pointe n'est pas enclenchée à fond, cela pourrait entraîner des lésions tissulaires accidentelles et/ou des blessures.
6. La pointe pour amygdales peut être tournée dans n'importe quel sens en serrant la zone pour les doigts et en tournant. La partie centrale peut être courbée à la force des doigts, jusqu'à un angle maximum de 60° par rapport à la tige d'aspiration. Ne courber la pointe que perpendiculairement à l'ouverture d'aspiration. Une courbure excessive peut compromettre la performance de l'instrument et entraîner sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur.

7. Pour retirer la pointe pour amygdales, serrer la zone pour les doigts et ôter la pointe en tirant tout droit.

Pendant l'intervention

Placer l'instrument sur un plateau stérile lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation.

1. Pour couper, appuyer sur le bouton jaune de la commande manuelle ou sur la pédale jaune de la commande au pied.
2. Pour coaguler, appuyer sur le bouton bleu de la commande manuelle ou sur la pédale bleue de la commande au pied.
3. Toute accumulation d'escarres sur la pointe peut être enlevée à l'aide des doigts gantés ou de tampons de gaze.

Après l'intervention

1. Mettre le générateur PULSAR hors tension.
2. Débrancher le PEAK PlasmaBlade, la commande au pied et l'électrode de retour au patient du générateur PULSAR.
3. Jeter le PEAK PlasmaBlade après usage. Il est prévu pour un usage unique exclusivement. Ne pas le réutiliser, le restériliser ou le retraiter. Un instrument restérilisé ou retraité peut ne pas fonctionner correctement et peut entraîner des blessures au niveau du patient ou de l'utilisateur.

Conditionnement

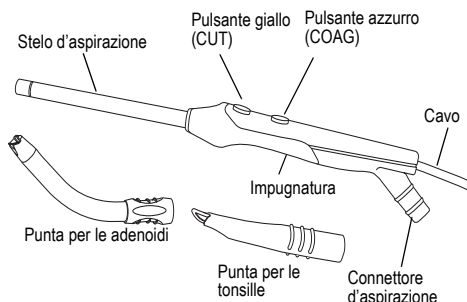
Le PEAK PlasmaBlade est fourni stérile et il est destiné à un usage unique exclusivement. Le contenu est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Ne pas réutiliser, restériliser ou retraiter le PEAK PlasmaBlade. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Descrizione del dispositivo

Il PEAK PlasmaBlade™ TnA è un dispositivo monouso, monopolare a radiofrequenza. Consiste di un singolo manipolo e di due punte elettrodo intercambiabili: una per le tonsille e una per le adenoidi. Il manipolo si collega al generatore PULSAR® e può essere attivato tramite l'apposito interruttore integrato o il comando a pedale PULSAR. La punta per le tonsille è dotata di una sezione centrale flessibile e di una lama curva e rastremata con un'apertura al centro che permette la fuoriuscita di fumo e di liquidi. La punta per le adenoidi consiste di un elettrodo a filo alloggiato in una punta di plastica con un lume d'aspirazione flessibile che permette la fuoriuscita di tessuto, liquidi e fumo. Entrambe le punte si collegano allo stelo d'aspirazione del manipolo.



Indicazioni

Il dispositivo PEAK PlasmaBlade TnA è indicato esclusivamente per il taglio e la coagulazione dei tessuti molli durante le procedure chirurgiche di otorinolaringoiatria (ORL) tra cui l'adenoidectomia e la tonsillectomia (faringea, tubale, palatina).

Eventi avversi

Come conseguenza dell'elettrochirurgia, possono verificarsi lesioni iatrogeniche con conseguenti danni ai tessuti circostanti.

Avvertenze

- Osservare in ogni momento le misure di prevenzione degli incendi. I dispositivi elettrochirurgici possono rappresentare una fonte di incendio a causa di scintille e alte temperature.
- Non usarli in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, come protossido di azoto oppure ossigeno. Non attivare il dispositivo prima della completa dissipazione dei vapori generati dagli agenti di preparazione cutanea a base di alcol. Anche i gas che si accumulano

naturalmente nelle cavità corporee possono essere una fonte di ignizione.

- Il corretto collegamento dell'aspirazione è importante per evitare l'accumulo di gas infiammabili o ossidanti presso il sito chirurgico. Durante l'uso, monitorare il dispositivo per rilevare un'eventuale aspirazione inadeguata, che potrebbe essere segnalata dalla presenza di fumo eccessivo o visibile, oppure da un odore di bruciato. Usare lo spazzolino di pulizia fornito per asportare l'accumulo eccessivo di escara e per mantenere pervio il canale di aspirazione.
- Non mettere oggetti e strumenti metallici a contatto con il PEAK PlasmaBlade mentre viene applicata corrente: ciò potrebbe provocare danni accidentali ai tessuti e alla punta elettrodo.
- L'attivazione del PEAK PlasmaBlade al di fuori del campo visivo può provocare lesioni al paziente.
- L'attivazione del manipolo mentre non è in contatto con il tessuto da trattare può provocare accoppiamento capacitivo.
- Evitare che il paziente venga a contatto con oggetti di metallo con messa a terra, in quanto ciò può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- L'attivazione del manipolo simultaneamente all'aspirazione di fluidi può alterare il percorso dell'energia elettrica allontanandola dal tessuto da trattare.
- Il contatto accidentale con il paziente può provocare ustioni. Quando il dispositivo non è in uso, porlo in un'area asciutta e non conduttiva, lontano dal paziente.
- Accertarsi che durante l'uso sia a contatto con il paziente solo la punta attiva del dispositivo.
- I dispositivi monopolari richiedono l'uso di un elettrodo di ritorno del paziente. Prima di attivare l'uscita del generatore, l'unità deve rilevare la corretta impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente. L'impedenza viene monitorata e visualizzata continuamente in modalità monopolare. Se l'unità rileva un'impedenza errata dell'elettrodo di ritorno del paziente in modalità monopolare, emette allarmi acustici e visivi e disattiva l'uscita del generatore. Nei casi in cui si fa uso dell'elettrodo di ritorno del paziente, fare riferimento alle istruzioni del produttore in merito al sito di applicazione e alle procedure di posizionamento. Non affidarsi interamente alla funzione di rilevamento dell'impedenza, in quanto su di essa possono influire eventuali danni (cortocircuiti) dell'elettrodo di ritorno del paziente. Si consiglia all'operatore di confermare il corretto posizionamento e il contatto dell'elettrodo di ritorno del paziente. Il contatto inadeguato può provocare lesioni al paziente e ustioni su siti alternativi.
- Non riutilizzare, sterilizzare o ritrattare il dispositivo PEAK PlasmaBlade in quanto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. I dispositivi riutilizzati o

trattati possono non funzionare correttamente e causare lesioni al paziente o all'operatore.

- Evitare di mettere l'impugnatura e relative interfacce e connessioni a contatto con liquidi, in quanto ciò può causare lesioni al paziente o all'operatore o il guasto del dispositivo.
- Posizionare il cavo in modo da evitare il contatto con il paziente e proteggerlo da eventuali flussi di corrente ad alta frequenza, in quanto ciò può causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Posizionare il cavo in modo da evitare di inciamparvi.
- L'effettuazione di procedure elettrochirurgiche in presenza di pacemaker cardiaci interni o esterni è potenzialmente pericolosa. L'interferenza generata dalla corrente elettrica può causare il malfunzionamento del dispositivo. Per ulteriori informazioni, prima di procedere con l'intervento, consultare il produttore del pacemaker cardiaco.
- Il dispositivo non deve essere usato nei pressi degli elettrodi di un elettrocardiografo in quanto ciò può causare interferenze.
- Accertarsi che la punta sia completamente alloggiata nello stelo d'aspirazione in quanto eventuali spazi possono causare danni accidentali ai tessuti e lesioni.
- Una piegatura eccessiva potrebbe compromettere le prestazioni, causare il guasto del dispositivo e di conseguenza lesioni al paziente o all'operatore.
- Il sanguinamento postoperatorio è un fenomeno possibile nell'ambito di tutte le procedure chirurgiche e può verificarsi indipendentemente dal dispositivo emostatico elettrochirurgico usato. Il paziente deve ricevere in modo completo tutte le cure postoperatorie del caso.

Precauzioni

- Il dispositivo PEAK PlasmaBlade deve essere usato solo da personale medico qualificato, in possesso dell'addestramento adatto all'effettuazione delle procedure chirurgiche del caso.
- Per evitare possibili danni alla punta e lesioni al paziente, prestare attenzione nella manipolazione della punta elettrodo.
- Durante la pulizia attorno all'elettrodo a filo per le adenoidi, agire con cautela poiché l'impiego di una forza eccessiva può causare danni o rotture.
- Usare l'impostazione di potenza più bassa e i tempi di attivazione più brevi che possano garantire l'effetto desiderato.
- A meno che il prodotto non sia impiegato per la coagulazione mirata di un vaso, si consiglia di tenere la punta elettrodo in movimento durante l'attivazione per evitare l'eccessivo accumulo di escara. Un accumulo eccessivo di escara può compromettere le prestazioni del dispositivo, tra cui ridurre o bloccare l'aspirazione.
- Per evitare di danneggiare la punta dell'elettrodo, non usare strumenti o materiali aguzzi o abrasivi per eliminare da essa l'accumulo di escara.

- Quando non è in uso, il dispositivo deve essere riposto in un luogo sicuro e sterile per evitare di danneggiare accidentalmente la punta.
- Prima dell'uso iniziale, assicurarsi di aver letto e compreso tutti i foglietti illustrativi, completi di avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso, oltre al *manuale dell'operatore del generatore PULSAR*.
- Prima dell'uso, ispezionare scrupolosamente la confezione ancora chiusa. Non usare il dispositivo se la confezione appare danneggiata in qualsiasi modo. Restituire le confezioni danneggiate a Medtronic Advanced Energy LLC.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo PEAK PlasmaBlade per individuare eventuali difetti. Non usarlo se l'isolamento o i connettori sono danneggiati.
- Il dispositivo PEAK PlasmaBlade è destinato esclusivamente all'uso con il generatore PULSAR.

Elenco dei componenti

- Generatore PULSAR
- Comando a pedale PULSAR opzionale
- Un qualsiasi elettrodo di ritorno del paziente standard

Istruzioni per l'uso

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni elettriche o termiche oppure causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Per istruzioni dettagliate riguardanti la configurazione iniziale e la preparazione per l'intervento chirurgico, fare riferimento al *manuale dell'operatore del generatore PULSAR*. Il dispositivo PEAK PlasmaBlade deve essere usato esclusivamente con il generatore PULSAR.

Prima dell'intervento chirurgico

1. Ispezionare la confezione del dispositivo PEAK PlasmaBlade e accertarsi che non sia aperta o danneggiata. Se appare danneggiata o se il sigillo sterile è stato rotto, non usare il dispositivo.
2. Togliere il PEAK PlasmaBlade dalla confezione utilizzando una tecnica asettica.
3. Ispezionare il dispositivo per verificare che non presenti danni. Se è danneggiato, non usarlo.
4. Collegare l'aspirazione al connettore d'aspirazione del manipolo.
5. Per istruzioni dettagliate sull'uso del generatore PULSAR, fare riferimento al relativo manuale dell'operatore. Non usare il dispositivo PEAK PlasmaBlade prima di aver letto e compreso le istruzioni per l'uso del generatore PULSAR.
6. Accendere il generatore PULSAR per eseguire la configurazione iniziale e l'autotest.
7. Collegare il PEAK PlasmaBlade al connettore monopolare del generatore PULSAR. Al collegamento, se l'unità non riconosce lo strumento come dispositivo PEAK PlasmaBlade o se non supera il test, scatta un allarme. In tal caso, sostituire il dispositivo.

Dopo il collegamento, il generatore PULSAR visualizza le impostazioni predefinite del livello di potenza del PEAK PlasmaBlade. Verificare e regolare queste impostazioni per garantire la selezione dei parametri appropriati. Usare l'impostazione di potenza più bassa che possa garantire l'effetto desiderato. Tabella 1 indica le impostazioni disponibili per il PEAK PlasmaBlade.

Tabella 1: Impostazioni del PEAK PlasmaBlade

Effetti sul tessuto	Livello (display LCD)	Modalità	Potenza Wrms per carico in O	Massima tensione di uscita (Vp-p)
CUT (TAGLIO) livelli limitati di emostasi, pochi danni collaterali ↓ livelli elevati di emostasi, più danni collaterali	1	Potenza di taglio bassa	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Potenza di taglio media	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Potenza di taglio alta (combinazione 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10	Potenza di taglio alta (combinazione 2)	50 @ 600	2110
COAG (COAGULAZIONE) livelli limitati di emostasi, pochi danni collaterali ↓ livelli elevati di emostasi, più danni collaterali	1	Potenza di coagulazione bassa	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Potenza di coagulazione alta	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Quando il livello di taglio passa da 6 a 7, la modalità di taglio passa da potenza di taglio media a potenza di taglio alta e diminuisce la potenza. Pertanto, la potenza in uscita aumenta quando dal livello di taglio 7 si torna al livello 6.

** Quando il livello di coagulazione passa da 5 a 6, la modalità di coagulazione passa da potenza di coagulazione bassa a potenza di coagulazione alta e diminuisce la potenza. Pertanto, la potenza in uscita aumenta quando dal livello di coagulazione 6 si torna al livello 5.

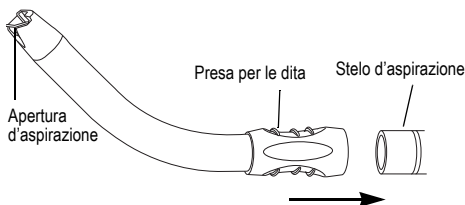
- Se si usa il comando a pedale opzionale, collegare il ricevitore wireless al connettore del comando a pedale del generatore PULSAR. Il pedale serve solo per attivare l'uscita di un dispositivo monopolare se non ne è stato collegato uno bipolare.
- Posizionare l'elettrodo di ritorno sul paziente e collegarlo al corrispondente connettore sul generatore PULSAR.
- I dispositivi monopolari richiedono l'uso di un elettrodo di ritorno del paziente. Prima di attivarsi, il generatore PULSAR deve rilevare la corretta impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente. L'operatore deve

confermare la presenza e il corretto collegamento dell'elettrodo di ritorno del paziente.

- Il generatore PULSAR dispone di un indicatore dell'impedenza sul display (foglio singolo: ; foglio doppio: , che segnala il tipo e il livello di impedenza dell'elettrodo di ritorno del paziente in modalità monopolare. L'indicatore rimane verde in presenza dell'impedenza corretta dell'elettrodo di ritorno. L'indicatore diventa rosso se l'unità non rileva l'impedenza prevista. Prima di iniziare l'intervento, assicurarsi che l'elettrodo di ritorno presenti l'impedenza giusta. Per ulteriori informazioni fare riferimento al *manuale dell'operatore del generatore PULSAR*.

Uso della punta per adenoidi

- Per evitare lesioni all'operatore assicurarsi che *non* venga erogata corrente durante la manipolazione della punta.
- Togliere la punta per le adenoidi dalla confezione aprendo le estremità della busta.
- Verificare che non vi siano danni alla punta. Se la punta è danneggiata, non usarla.



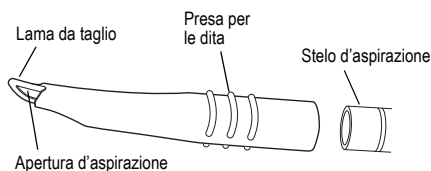
Spingere lo stelo fino a raggiungere la linea bianca.

- Collegare la punta tenendo la presa per le dita e spingendo la punta direttamente nello stelo d'aspirazione fino a che l'estremità prossimale della presa per le dita non è allineata con la linea bianca sullo stelo.
- Accertarsi che la punta sia completamente alloggiata e che la presa per le dita si sovrapponga all'estremità dello stelo d'aspirazione. Se la punta non è completamente alloggiata, sono possibili danni accidentali ai tessuti e/o lesioni.
- La punta per le adenoidi può essere ruotata in qualsiasi direzione. Fare forza con le dita per piegare la punta a un massimo di 60° rispetto allo stelo d'aspirazione. Piegare la punta solo in direzione perpendicolare all'apertura d'aspirazione. Una piegatura eccessiva potrebbe compromettere le prestazioni, causare il guasto del dispositivo e di conseguenza lesioni al paziente o all'operatore.
- La punta per le adenoidi può essere pulita mediante lo spazzolino di pulizia strofinando delicatamente l'escara dall'elettrodo a partire dal davanti. Durante la pulizia attorno all'elettrodo a filo, agire con cautela poiché l'impiego di una forza eccessiva può causare danni o rotture.

8. Per rimuovere la punta per le adenoidi, afferrare la presa per le dita e tirare la punta con un movimento lineare.

Uso della punta per le tonsille

1. Per evitare lesioni all'operatore assicurarsi che *non* venga erogata corrente durante la manipolazione della punta.
2. Se pertinente, togliere la punta per le tonsille dalla confezione aprendo le estremità della busta.
3. Verificare che non vi siano danni alla punta. Se la punta è danneggiata, non usarla.



Spingere lo stelo fino a raggiungere la linea bianca.

4. Collegare la punta stringendo la presa per le dita e spingendo la punta direttamente sullo stelo d'aspirazione fino a che l'estremità prossimale della presa per le dita non è allineata con la linea bianca sullo stelo. Fare attenzione a non danneggiare la lama da taglio.
5. Accertarsi che la punta sia completamente alloggiata e che la presa per le dita si sovrapponga all'estremità dello stelo d'aspirazione. Se la punta non è completamente alloggiata, sono possibili danni accidentali ai tessuti e/o lesioni.
6. La punta per le tonsille può essere ruotata in qualsiasi direzione premendo la presa per le dita e ruotando. La sezione centrale può essere piegata facendo forza con le dita fino a un massimo di 60° rispetto allo stelo d'aspirazione. Piegare la punta solo in direzione perpendicolare all'apertura d'aspirazione. Una piegatura eccessiva potrebbe compromettere le prestazioni, causare il guasto del dispositivo e di conseguenza lesioni al paziente o all'operatore.
7. Per togliere la punta per le tonsille, stringere la presa per le dita e tirare la punta con un movimento lineare.

Durante l'intervento chirurgico

Appoggiare il dispositivo su un vassoio sterile quando non è in uso.

1. Per tagliare, premere il pulsante giallo sull'interruttore o il pedale giallo del comando a pedale.
2. Per coagulare, premere il pulsante azzurro sull'interruttore o il pedale azzurro del comando a pedale.
3. L'accumulo di escara sulla punta può essere eliminato manualmente con le dita guantate o con dei tamponi di garza.

Dopo l'intervento chirurgico

1. Spegnerne il generatore PULSAR.

2. Scollegare il PEAK PlasmaBlade, il comando a pedale e l'elettrodo di ritorno del paziente dal generatore PULSAR.
3. Gettare il PEAK PlasmaBlade dopo l'uso. È esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo, sterilizzarlo o ritrattarlo. I dispositivi sterilizzati o ritrattati possono non funzionare correttamente e causare lesioni al paziente o all'operatore.

Fornitura

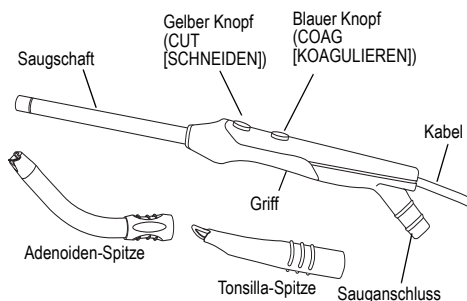
Il dispositivo PEAK PlasmaBlade è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. Non riutilizzare, sterilizzare o ritrattare il PEAK PlasmaBlade. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Beschreibung des Geräts

Das PEAK PlasmaBlade™ TnA ist ein monopolarer HF-Gerät für den Einmalgebrauch. Es besteht aus einem Handstück und zwei auswechselbaren Elektroden spitzen: einer für Tonsillae und einer für Adenoide. Das Handstück wird am PULSAR® Generator angeschlossen und kann mit dem integrierten Handschalter oder dem PULSAR-Fußschalter bedient werden. Die Tonsilla-Spitze besitzt einen biegsamen Mittelteil und eine gekrümmte, sich verjüngende Klinge mit einer Öffnung in der Mitte, durch die Rauch und Flüssigkeiten abgesaugt werden können. Die Adenoiden-Spitze besteht aus einer Drahtelektrode in einer Kunststoffspitze mit biegsamem Sauglumen, durch das Gewebe, Flüssigkeiten und Rauch abgesaugt werden können. Beide Spitzen werden am Saugschaft des Handstücks angeschlossen.



Anwendungsgebiete

Das PEAK PlasmaBlade TnA ist nur für das Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe in der Hals-, Nasen- und Ohrchirurgie einschließlich Adenoidektomie und Tonsillektomie (im Rachen, Tubus, Gaumen) indiziert.

Unerwünschte Ereignisse

Bei elektrochirurgischen Verfahren kann durch iatrogene Verletzungen umliegendes Gewebe beschädigt werden.

Warnhinweise

- Brandschutzmaßnahmen stets beachten. Ein elektrochirurgisches Gerät kann durch Funkenbildung und Erhitzung zu einer Entzündungsquelle werden.
- Nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika oder oxidierender Gase wie z.B. Stickstoffdioxid oder Sauerstoff verwenden. Das Gerät erst aktivieren, wenn sich alle Dämpfe von alkoholbasierten Hautpräparationsmitteln verflüchtigt haben. Auch in Körperhöhlen sich ansammelnde, natürlich vorkommende Gase können sich entzünden.

- Die Saugquelle muss ordnungsgemäß angeschlossen werden, um ein Ansammeln von entzündlichen oder oxidierenden Gasen an der Operationsstelle zu verhindern. Das Gerät während des Gebrauchs auf unzureichende Saugleistung hin überwachen. Dies ist u.U. an übermäßigem/sichtbarem Rauch oder Brandgeruch zu erkennen. Die mitgelieferte Reinigungsbürste verwenden, um übermäßige Schorfansammlungen zu entfernen und einen offenen Saugkanal aufrechtzuerhalten.
- Metallene Objekte und Instrumente nicht mit dem unter Strom stehenden PEAK PlasmaBlade in Berührung kommen lassen, da dies zu unbeabsichtigten Gewebeschäden und Schäden an der Elektroden spitze führen kann.
- Aktivierung des PEAK PlasmaBlade außerhalb des Sichtfelds kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn das Handstück aktiviert wird, ohne dass es in Kontakt mit dem Zielgewebe steht, kann es zu einer kapazitiven Kopplung kommen.
- Kontakt zwischen dem Patienten und geerdeten Metallobjekten vermeiden, da dies zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen kann.
- Bei einer Aktivierung des Handstücks bei gleichzeitiger Flüssigkeitsabsaugung wird eventuell die elektrische Energie vom Zielgewebe weg geleitet.
- Unbeabsichtigter Patientenkontakt kann Verbrennungen verursachen. Das Gerät bei Nichtgebrauch an einem trockenen und nicht leitenden Ort außer Reichweite des Patienten aufbewahren.
- Sicherstellen, dass beim Gebrauch nur die aktive Spitze des Geräts mit dem Patienten in Berührung kommt.
- Monopolare Geräte erfordern eine Patienten-Neutralelektrode. Die Einheit muss die richtige Patienten-Neutralelektrodenimpedanz festgestellt haben, bevor der Generatorausgang aktiv sein kann. Im monopolaren Modus wird die Impedanz fortlaufend überwacht und angezeigt. Die Einheit gibt einen Tonalarm und Sichtalarm, wenn im monopolaren Modus eine falsche Neutralelektrodenimpedanz festgestellt wird, und deaktiviert den Generatorausgang. Beim Anbringen der Patienten-Neutralelektrode die Anweisungen des Herstellers zur Applikationsstelle und Platzierung beachten. Die Impedanzdetektionsfunktion darf nicht als alleiniges Kriterium dienen, da sie bei Schäden an der Patienten-Neutralelektrode (Kurzschluss) beeinträchtigt sein kann. Der Bediener sollte die Patienten-Neutralelektrode auf sachgerechte Platzierung und guten Kontakt prüfen. Unzureichender Kontakt der Patienten-Neutralelektrode kann zu Verbrennungen oder Verletzungen am anderen Situs des Patienten führen.
- Das PEAK PlasmaBlade nicht wiederverwenden, resterilisieren oder aufbereiten, da es steril geliefert wird und zum Einmalgebrauch vorgesehen ist. Ein resterilisiertes oder aufbereitetes Gerät kann

Funktionsstörungen aufweisen und zu Verletzungen beim Patienten oder Bediener führen.

- Flüssigkeiten vom Griff und dessen Verbindungselementen fernhalten, da dies zu Verletzungen beim Patienten oder Bediener oder zu Geräteversagen führen kann.
- Das Kabel so führen, dass kein Patientenkontakt besteht, um den Patienten oder Bediener vor Verletzungen durch Hochfrequenzströme zu schützen.
- Das Kabel so positionieren, dass keine Stolpergefahr besteht.
- Elektrochirurgische Eingriffe in Gegenwart von internen oder externen Herzschrittmachern stellen ein potenzielles Risiko dar. Interferenz seitens des elektrischen Stroms kann zu Gerätefunktionsstörungen führen. Vor Durchführung eines solchen Eingriffs sind weitere Informationen vom Hersteller des Herzschrittmachers einzuholen.
- Das Gerät sollte wegen Interferenzgefahr nicht in der Nähe von elektrokardiographischen Elektroden verwendet werden.
- Sicherstellen, dass die Spitze vollständig in den Saugenschaft eingesetzt ist, da Zwischenräume unbeabsichtigte Gewebeschäden und somit Verletzungen verursachen können.
- Zu starkes Biegen kann die Leistung beeinträchtigen und zu Geräteversagen führen, was eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge hat.
- Postoperative Blutungen gehen in der Regel mit chirurgischen Eingriffen einher und können unabhängig vom verwendeten elektrochirurgischen Hämostasegerät auftreten. Der Patient muss eine angemessene und gründliche postoperative chirurgische Versorgung erhalten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das PEAK PlasmaBlade sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit entsprechender Ausbildung in dem durchzuführenden Eingriff eingesetzt werden.
- Die Elektrodenspitze sorgfältig handhaben, um mögliche Beschädigungen der Spitze und Verletzungen des Bedieners zu verhindern.
- Beim Reinigen um die Adenoiden-Drahtelektrode herum vorsichtig vorgehen, da übermäßige Kraft zu Schäden oder Brüchen führen kann.
- Die zum Erreichen des gewünschten Effekts niedrigstmögliche Stromstärke und kürzeste Aktivierungszeit verwenden.
- Sofern das Produkt nicht zur Punktoagulation eines Gefäßes verwendet wird, sollte die Elektrodenspitze im aktivierten Zustand in Bewegung gehalten werden, um übermäßige Schorfbildung zu vermeiden. Übermäßige Schorfbildung kann die Leistung des Geräts herabsetzen und zu verringerter oder fehlender Absaugung führen.
- Zum Entfernen von Schorffakkumulation an der Elektrodenspitze keine scharfen oder scheuernden

Instrumente oder Materialien verwenden, da dies zu Beschädigungen der Spitze führen kann.

- Bei Nichtgebrauch sollte das Gerät an einem sicheren sterilen Ort aufbewahrt werden, um Beschädigung der Spitze zu vermeiden.
- Vor dem erstmaligen Gebrauch sicherstellen, dass alle Packungsbeilagen, einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise, der Gebrauchsanweisungen sowie des *Benutzerhandbuchs zum PULSAR-Generator*, durchgelesen und verstanden wurden.
- Die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig inspizieren. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt erscheint. Bei Schäden an der Verpackung an Medtronic Advanced Energy LLC. zurückschicken.
- Das PEAK PlasmaBlade vor der Verwendung auf etwaige Defekte überprüfen. Bei Schäden an der Isolierung oder den Anschlüssen nicht verwenden.
- Das PEAK PlasmaBlade ist zur ausschließlichen Verwendung mit dem PULSAR-Generator vorgesehen.

Komponentenliste

- PULSAR-Generator
- Optionaler PULSAR-Fußschalter
- Eine standardmäßige Patienten-Neutralelektrode

Gebrauchsanweisung

- Alle Anleitungen sorgfältig lesen. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen durch Strom- oder Wärmeeinwirkung sowie zu Gerätefunktionsstörungen führen.
- Die schrittweisen Anleitungen zum Einrichten des Systems und zur Vorbereitung für den Eingriff im *Benutzerhandbuch zum PULSAR-Generator* beachten. Das PEAK PlasmaBlade darf nur mit dem PULSAR-Generator zusammen verwendet werden.

Vor dem Eingriff

1. Das PEAK PlasmaBlade-Paket inspizieren und sicherstellen, dass es nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Bei Schäden an der Verpackung oder der Sterilversiegelung das Gerät nicht verwenden.
2. Das PEAK PlasmaBlade unter Verwendung aseptischer Technik der Verpackung entnehmen.
3. Das Gerät auf Anzeichen von Beschädigung prüfen. Bei festgestellten Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.
4. Saugquelle am Sauganschluss des Handstücks anschließen.
5. Detaillierte Anleitungen zur Verwendung des PULSAR-Generators sind dem Bedienerhandbuch zu entnehmen. Das PEAK PlasmaBlade darf erst verwendet werden, wenn der Bediener die Anleitungen zum PULSAR-Generator gelesen und verstanden hat.
6. Den PULSAR-Generator einschalten, um das Gerät einzurichten und den Selbsttest durchzuführen.
7. Das PEAK PlasmaBlade in den monopolaren Anschluss am PULSAR-Generator einstecken. Nach dem Einstecken wird ein Alarm ausgelöst, wenn das Gerät

nicht als von PEAK PlasmaBlade stammend erkannt oder wenn ein Test nicht bestanden wird. Bei einem Alarm ist das Gerät zu ersetzen.

Der PULSAR-Generator zeigt nach Herstellen der Verbindung die für das PEAK PlasmaBlade vorgegebenen Stromstärke-Einstellungen an. Diese Einstellungen sind vom Bediener zu verifizieren und korrigieren, um sicherzustellen, dass die richtigen Einstellungen gewählt werden. Die zum Erreichen des gewünschten Effekts niedrigstmögliche Stromstärke sollte verwendet werden. Tabelle 1 zeigt die verfügbaren Einstellungen des PEAK PlasmaBlade an.

Tabelle 1: PEAK PlasmaBlade Einstellungen

Gewebeefferkt	Niveau (LCD-Display)	Modus	Leistung [WRMS] bei Last (Ohm)	Maximale Ausgangsspannung (Vs-s)
CUT (SCHNEIDEN) niedrige Hämostase, wenig Kollateralverletzungen ↓ hohe Hämostase, mehr Kollateralverletzungen	1	Schwacher Schnitt	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3	Mittlerer Schnitt	20 @ 40	1830
	4		30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Starker Schnitt (Mischung 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Starker Schnitt (Mischung 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (KOAGULIEREN) niedrige Hämostase, wenig Kollateralverletzungen ↓ hohe Hämostase, mehr Kollateralverletzungen	1	Schwache Koagulation	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6		25** @ 1000	3630
	7	Starke Koagulation	30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Wenn die Schneidstärke von 6 auf 7 geändert wird, wechselt der Schneidmodus von „Mittlerer Schnitt“ zu „Starker Schnitt“ und die Leistung nimmt ab. Daher nimmt beim Ändern der Schneidstärke von 7 auf 6 die Ausgangsleistung zu.

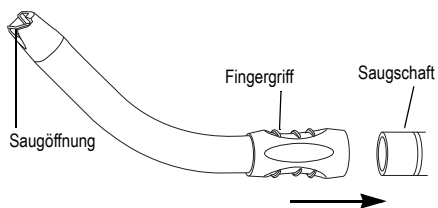
** Wenn die Koagulationsstärke von 5 auf 6 geändert wird, wechselt der Koagulationsmodus von „Niedrige Koagulation“ zu „Starke Koagulation“ und die Leistung nimmt ab. Daher nimmt beim Ändern der Koagulationsstärke von 6 auf 5 die Ausgangsleistung zu.

8. Bei Verwendung des optionalen Fußschalters den drahtlosen Empfänger im Fußschalteranschluss des PULSAR-Generators einstecken. Der Fußschalter kann nur zur Aktivierung des Ausgangs an einem monopolaren Gerät verwendet werden, wenn kein bipolares Gerät angeschlossen ist.

9. Die Neutralelektrode am Patienten anbringen und dann mit dem Patientenanschluss am PULSAR-Generator verbinden.
10. Monopolare Geräte erfordern eine Patienten-Neutralelektrode. Der PULSAR-Generator muss die richtige Neutralelektrodenimpedanz festgestellt haben, bevor er aktiv sein kann. Der Bediener sollte sich vergewissern, dass eine sachgerecht angeschlossene Neutralelektrode vorhanden ist.
11. Der PULSAR-Generator hat ein Display zur Anzeige der Impedanz (Einfachfolie = ●, geteilte Folie = ■■■■■), die Art und Stärke der Impedanz der Patienten-Neutralelektrode im monopolaren Modus anzeigt. Bei korrekter Neutralelektrodenimpedanz bleibt das Display grün. Die Farbe des Displays wechselt auf Rot, wenn eine falsche Neutralelektrodenimpedanz festgestellt wird. Vor Beginn des Eingriffs sicherstellen, dass die Neutralelektrodenimpedanz richtig ist. Nähere Informationen sind dem *Benutzerhandbuch zum PULSAR-Generator* zu entnehmen.

Verwendung der Adenoiden-Spitze

- Beim Handhaben der Spitze sicherstellen, dass der Strom *nicht* eingeschaltet ist, da es anderenfalls zu Verletzungen des Bediener kommen kann.
- Die Adenoiden-Spitze durch Aufziehen der Beutelenden der Packung entnehmen.
- Die Spitze auf Schäden überprüfen. Wenn die Spitze beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden.



Bis zur weißen Linie am Schaft schieben.

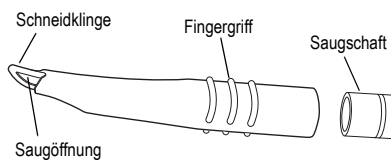
- Die Spitze anschließen, indem der Fingergriff festgehalten und die Spitze gerade in den Saugschaft geschoben wird, bis das proximale Ende des Fingergriffs auf Höhe der weißen Linie am Schaft liegt.
- Sicherstellen, dass die Spitze vollständig eingesetzt ist und der Fingergriff die Enden des Saugschafts überlappt. Ist die Spitze nicht vollständig eingesetzt, können unbeabsichtigte Gewebeschäden und/oder Verletzungen auftreten.
- Die Adenoiden-Spitze kann in jede Richtung gedreht werden. Die Spitze kann mit Fingerkraft auf maximal 60° vom Saugschaft gebogen werden. Die Spitze darf nur rechtwinklig zur Saugöffnung gebogen werden. Zu starkes Biegen kann die Leistung beeinträchtigen und zu

Geräteversagen führen, was eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge hat.

- Die Adenoiden-Spitze kann mit der Reinigungsbürste gereinigt werden. Hierzu den Schorf vorsichtig von vorne von der Elektrode abbürsten. Beim Reinigen um die Drahtelektrode herum vorsichtig vorgehen, da übermäßige Kraft zu Schäden oder Brüchen führen kann.
- Zum Entfernen der Adenoiden-Spitze den Fingergriff greifen und die Spitze gerade zurückziehen.

Verwendung der Tonsilla-Spitze

- Beim Handhaben der Spitze sicherstellen, dass der Strom *nicht* eingeschaltet ist, da es anderenfalls zu Verletzungen des Bedieners kommen kann.
- Sofern zutreffend, die Tonsilla-Spitze durch Aufziehen der Beutelenden der Packung entnehmen.
- Die Spitze auf Schäden überprüfen. Wenn die Spitze beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden.



Bis zur weißen Linie am Schaft schieben.

- Die Spitze anschließen, indem der Fingergriff zusammengedrückt und die Spitze gerade auf den Saugschaft geschoben wird, bis das proximale Ende des Fingergriffs auf Höhe der weißen Linie am Schaft liegt. Darauf achten, dass die Schneidklinge nicht beschädigt wird.
- Sicherstellen, dass die Spitze vollständig eingesetzt ist und der Fingergriff die Enden des Saugschafts überlappt. Ist die Spitze nicht vollständig eingesetzt, können unbeabsichtigte Gewebeschäden und/oder Verletzungen auftreten.
- Die Tonsilla-Spitze kann nach Zusammendrücken des Fingergriffs in jede Richtung gedreht werden. Der Mittelteil kann mit Fingerkraft auf maximal 60° vom Saugschaft gebogen werden. Die Spitze darf nur rechtwinklig zur Saugöffnung gebogen werden. Zu starkes Biegen kann die Leistung beeinträchtigen und zu Geräteversagen führen, was eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge hat.
- Zum Entfernen der Tonsilla-Spitze den Fingergriff zusammendrücken und die Spitze gerade zurückziehen.

Während der Operation

Das Gerät bei Nichtgebrauch in einer sterilen Schale aufbewahren.

- Zum Schneiden den gelben Knopf/das gelbe Pedal am Handschalter/Fußschalter drücken.
- Zum Koagulieren den blauen Knopf/das blaue Pedal am Handschalter/Fußschalter drücken.
- Schorfansammlung an der Spitze kann manuell mit den behandschuhten Fingern oder Gazekompressen entfernt werden.

Nach der Operation

- Den PULSAR-Generator ausschalten.
- Den PEAK PlasmaBlade, Fußschalter und die Patienten-Neutralelektrode vom PULSAR-Generator abnehmen.
- Das PEAK PlasmaBlade nach Verwendung entsorgen. Es ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, resterilisieren oder aufbereiten. Ein resterilisiertes oder aufbereitetes Gerät kann Funktionsstörungen aufweisen und zu Verletzungen beim Patienten oder Bediener führen.

Zustand bei der Lieferung

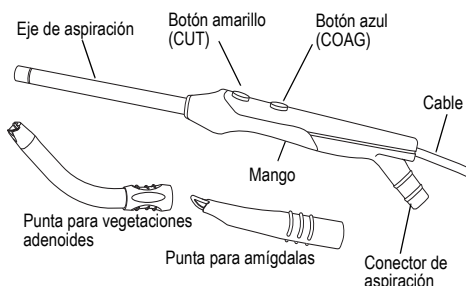
Das PEAK PlasmaBlade wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril. Das PEAK PlasmaBlade nicht wiederverwenden, resterilisieren oder aufbereiten. Das Produkt ist mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Descripción del dispositivo

El PEAK PlasmaBlade™ TnA es un dispositivo de radiofrecuencia monopolar de un solo uso. Consiste en una pieza de mano y dos puntas de electrodo intercambiables; una para amígdalas y otra para vegetaciones adenoides. La pieza de mano se conecta al generador PULSAR® y puede utilizarse con el interruptor de mano integrado o con el interruptor de pie del PULSAR. La punta para amígdalas incorpora una sección media flexible y una hoja curvada y ahusada con una abertura en el centro para permitir la evacuación de humos y líquidos. La punta para vegetaciones adenoides consiste en un electrodo de alambre alojado en una punta de plástico con una luz de aspiración flexible que permite la evacuación de tejidos, líquidos y humos. Ambas puntas se conectan al eje de aspiración de la pieza de mano.



Indicaciones

El dispositivo PEAK PlasmaBlade TnA está indicado únicamente para el corte y la coagulación de tejidos blandos durante intervenciones quirúrgicas otorrinolaringológicas, como adenoidectomías y amigdalectomías (faringeas, tubáricas y palatinas).

Efectos adversos

La electrocirugía puede causar lesiones iatrogénicas en el tejido adyacente.

Advertencias

- Tome precauciones antiincendio en todo momento. Los dispositivos electroquirúrgicos emiten chispas y calor, por lo que constituyen una fuente de ignición.
- No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, tales como el óxido nítrico y el oxígeno. No active el dispositivo hasta que se hayan disipado los vapores de los productos alcohólicos empleados para la preparación de la piel. Los gases producidos de manera natural por el organismo y

acumulados en sus cavidades también pueden constituir una fuente de ignición.

- Es importante contar con una conexión de aspiración adecuada para evitar la acumulación de gases inflamables u oxidantes en el lugar de la cirugía. Durante el uso, supervise el dispositivo para detectar un rendimiento inadecuado de la aspiración, que puede manifestarse por la aparición excesiva o visible de humo, o por olor a quemado. Utilice el cepillo de limpieza suministrado para eliminar la acumulación excesiva de escaras y mantener un canal despejado para la aspiración.
- No permita que el PEAK PlasmaBlade entre en contacto con objetos o instrumentos metálicos mientras se esté aplicando energía, ya que ello podría causar lesiones tisulares no deseadas y daños en la punta de electrodo.
- La activación del PEAK PlasmaBlade fuera del campo de visión podría causar lesiones al paciente.
- La activación de la pieza de mano cuando no está en contacto con el tejido diana puede provocar un acoplamiento capacitivo.
- No permita que el paciente entre en contacto con objetos metálicos puestos a tierra, ya que ello podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- La activación de la pieza de mano de forma simultánea a la aspiración de líquido puede alejar la trayectoria de la energía eléctrica del tejido diana.
- El contacto accidental con el paciente podría causar quemaduras. Cuando no esté utilizando el dispositivo, colóquelo en una zona seca y no conductora alejada del paciente.
- Asegúrese de que sólo la punta activa del dispositivo entre en contacto con el paciente durante el uso.
- Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno del paciente. La salida del generador sólo puede activarse si la unidad ha detectado la impedancia adecuada en el electrodo de retorno del paciente. En modo monopolar, la impedancia se determina y se muestra de manera continua. La unidad emite alarmas sonoras y visuales si detecta una impedancia inadecuada con el electrodo de retorno del paciente en modo monopolar, tras lo que desactiva la salida del generador. Al aplicar el electrodo de retorno del paciente, consulte las instrucciones del fabricante para obtener información sobre el lugar de aplicación y los procedimientos de colocación. No se fíe totalmente de la función de detección de la impedancia, ya que dicha función puede estar afectada si el electrodo de retorno del paciente está dañado (cortocircuitado). Se recomienda que el operador confirme que la colocación y el contacto del electrodo de retorno del paciente son apropiados. Un contacto inadecuado del electrodo de retorno del paciente puede causar quemaduras o lesiones en otras zonas del paciente.

- No reutilice, reesterilice ni reprocese el PEAK PlasmaBlade, ya que se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Los dispositivos reesterilizados o reprocesados pueden no funcionar adecuadamente y causar lesiones al paciente o al usuario.
- Evite que el mango y sus interfaces y conexiones entren en contacto con líquidos, ya que ello podría causar lesiones al paciente o al usuario, o provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Coloque el cable de forma que no entre en contacto con el paciente para evitar que lleguen a este corrientes de alta frecuencia, ya que ello podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- Coloque el cable de forma que no se tropiece con él.
- El uso de instrumentos electroquirúrgicos en presencia de marcapasos cardíacos internos o externos puede ser peligroso. La interferencia producida por la corriente eléctrica puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo. Antes de proceder a la intervención quirúrgica, consulte al fabricante del marcapasos cardíaco para obtener más información.
- El dispositivo no debe utilizarse cerca de electrodos electrocardiográficos, ya que podría producir interferencias.
- Asegúrese de que la punta esté totalmente asentada en el eje de aspiración, ya que cualquier intersticio puede causar daños tisulares no deseados, y podrían producirse lesiones.
- Si se dobla demasiado el dispositivo, es posible que su rendimiento resulte afectado y que no funcione correctamente y cause lesiones al paciente o al usuario.
- La hemorragia posoperatoria es inherente a los procedimientos quirúrgicos y puede producirse independientemente del dispositivo hemostático electroquirúrgico utilizado. El paciente debe recibir una atención posoperatoria adecuada y completa.

Precauciones

- El PEAK PlasmaBlade sólo debe utilizarlo personal médico cualificado con formación en los procedimientos quirúrgicos que se vayan a realizar.
- Al manipular la punta de electrodo, tenga cuidado para no dañarla y para no causar lesiones al usuario.
- Tenga cuidado al limpiar alrededor del electrodo de alambre para vegetaciones adenoides, ya que el uso de una fuerza excesiva podría dañarlo o romperlo.
- Utilice el ajuste de potencia más bajo y el tiempo de activación más corto que permitan lograr el efecto final deseado.
- A menos que el producto se esté utilizando para la coagulación inmediata de un vaso, se recomienda mantener la punta de electrodo en movimiento mientras esté activada, para evitar la acumulación excesiva de escaras. La acumulación excesiva de escaras puede

afectar al rendimiento del dispositivo y producir, entre otras cosas, reducción u obstrucción de la aspiración.

- No utilice instrumentos o materiales punzocortantes o abrasivos para limpiar la acumulación de escaras sobre la punta de electrodo, ya que ello podría dañar la punta.
- Cuando no se esté utilizando, el dispositivo debe ponerse en un lugar estéril seguro para evitar que la punta se dañe accidentalmente.
- Antes del uso inicial, asegúrese de haber leído y entendido todos los prospectos del envase, incluidas las advertencias, los avisos y las instrucciones de uso, así como el *manual del operador del generador PULSAR*.
- Previamente al uso, examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo. No utilice el dispositivo si el envase presenta daños. Devuelva los envases dañados a Medtronic Advanced Energy LLC.
- Antes del uso, examine el PEAK PlasmaBlade para comprobar si presenta algún defecto. No lo utilice si el aislamiento o los conectores están dañados.
- El PEAK PlasmaBlade está indicado para su uso exclusivo con el generador PULSAR.

Lista de equipo

- Generador PULSAR
- Interruptor de pie PULSAR opcional
- Cualquier electrodo de retorno del paciente estándar

Instrucciones de uso

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no lo hace, podrían causarse lesiones eléctricas o térmicas, o el funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Consulte el *manual del operador del generador PULSAR* para obtener instrucciones paso a paso para la configuración inicial y la preparación para la intervención quirúrgica. El PEAK PlasmaBlade solamente puede utilizarse con el generador PULSAR.

Antes de la intervención quirúrgica

1. Examine el envase del PEAK PlasmaBlade para asegurarse de que no está abierto ni presenta daños. Si está dañado o el precinto estéril está roto, no utilice el dispositivo.
2. Extraiga el PEAK PlasmaBlade del envase utilizando una técnica aséptica.
3. Examine el dispositivo para comprobar si presenta señales de daño. El dispositivo no debe utilizarse si está dañado.
4. Conecte una fuente de aspiración al conector de aspiración de la pieza de mano.
5. Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del generador PULSAR, consulte el manual del operador. No utilice el PEAK PlasmaBlade hasta que haya leído y entendido las instrucciones del generador PULSAR.
6. Encienda el generador PULSAR para realizar la configuración y la autocomprobación iniciales.
7. Conecte el PEAK PlasmaBlade al conector monopolar del generador PULSAR. Tras la conexión, la unidad emitirá

una alarma si el dispositivo no se reconoce como un dispositivo PEAK PlasmaBlade, o si no pasa una prueba de unidad. Si se emite una alarma, cambie el dispositivo.

Tras la conexión, el generador PULSAR mostrará los ajustes del nivel de potencia predeterminados para el PEAK PlasmaBlade. El usuario debe comprobar y modificar estos ajustes para asegurarse de que se empleen los adecuados. Debe utilizarse el ajuste de potencia más bajo que permita lograr el efecto final deseado. La Tabla 1 indica los ajustes del PEAK PlasmaBlade disponibles.

Tabla 1: Ajustes del PEAK PlasmaBlade

Efecto en el tejido	Nivel (Indicador LCD)	Modo	Potencia [W-RMS] a carga (ohmios)	Salida máxima Voltaje (Vp-p)
CUT (Corte) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Corte bajo	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Corte medio	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Corte alto (mezcla 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Corte alto (mezcla 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (Coagulación) baja hemostasia, bajo daño colateral ↓ alta hemostasia, mayor daño colateral	1	Coagulación baja	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Coagulación alta	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Cuando el nivel de corte se cambia de 6 a 7, el modo de corte cambia de corte medio a corte alto y hay una disminución de la potencia. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de corte se cambie de 7 a 6.

** Cuando el nivel de coagulación se cambia de 5 a 6, el modo de coagulación cambia de coagulación baja a coagulación alta y hay una disminución de la potencia. Por lo tanto, la potencia de salida aumentará cuando el nivel de coagulación se cambie de 6 a 5.

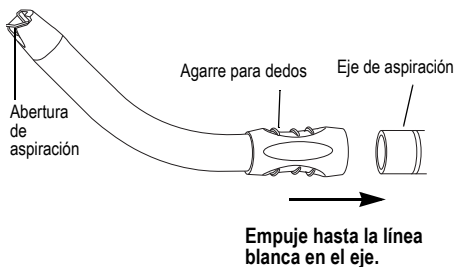
- Si utiliza el interruptor de pie opcional, conecte el receptor inalámbrico al conector del interruptor de pie del generador PULSAR. El interruptor de pie sólo puede utilizarse para activar la salida en un dispositivo monopolar si no hay conectado un dispositivo bipolar.
- Coloque el electrodo de retorno del paciente sobre el paciente y, a continuación, conecte el electrodo de retorno del paciente al conector hembra del paciente del generador PULSAR.
- Los dispositivos monopolares requieren un electrodo de retorno del paciente. El generador PULSAR sólo puede activarse si ha detectado la impedancia adecuada en el electrodo de retorno del paciente. El operador debe

confirmar la presencia de un electrodo de retorno del paciente correctamente conectado.

- El generador PULSAR tiene un indicador de impedancia (lámina unitaria = ●, lámina dividida = ■■■■■) que indica el tipo y el nivel de impedancia del electrodo de retorno del paciente en modo monopolar. El indicador permanecerá iluminado en verde cuando la impedancia del electrodo de retorno sea la adecuada. El indicador se pondrá rojo cuando la unidad no detecte una impedancia adecuada en el electrodo de retorno. Asegúrese de que la impedancia del electrodo de retorno sea la adecuada antes de iniciar la intervención quirúrgica. Consulte el *manual del operador del generador PULSAR* para obtener más información.

Uso de la punta para vegetaciones adenoides

- Asegúrese de que *no* se esté aplicando energía mientras manipula la punta, ya que ello podría causar lesiones al usuario.
- Extraiga la punta para vegetaciones adenoides del envase abriendo la bolsa por sus extremos.
- Examine la punta para comprobar si presenta daños. Si la punta está dañada, no la utilice.



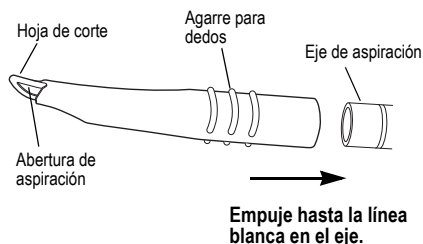
- Conecte la punta sujetando el agarre para dedos e introduciendo la punta recta en el eje de aspiración hasta que el extremo proximal del agarre para dedos esté alineado con la línea blanca en el eje.
- Asegúrese de que la punta quede totalmente asentada y que el agarre para dedos quede solapado con el extremo del eje de aspiración. Si la punta no queda totalmente asentada, pueden provocarse lesiones y daños tisulares no deseados.
- La punta para vegetaciones adenoides puede girarse en cualquier dirección. Utilice la fuerza de los dedos para doblar la punta hasta un máximo de 60° respecto al eje de aspiración. Doble la punta solamente en dirección perpendicular a la abertura de aspiración. Si se dobla demasiado el dispositivo, es posible que su rendimiento resulte afectado y que no funcione correctamente y cause lesiones al paciente o al usuario.
- La punta para vegetaciones adenoides puede limpiarse con el cepillo de limpieza, cepillando suavemente la escarificación desde la parte frontal del electrodo para eliminarla. Tenga cuidado al limpiar alrededor del

electrodo de alambre, ya que el uso de una fuerza excesiva podría dañarlo o romperlo.

- Para retirar la punta para vegetaciones adenoides, sujete el agarre para dedos y tire de la punta, manteniéndola en posición recta, hasta desprenderla.

Uso de la punta para amígdalas

- Asegúrese de que no se esté aplicando energía mientras manipula la punta, ya que ello podría causar lesiones al usuario.
- Si corresponde, extraiga la punta para amígdalas del envase abriendo la bolsa por sus extremos.
- Examine la punta para comprobar si presenta daños. Si la punta está dañada, no la utilice.



- Conecte la punta apretando el agarre para dedos y empujando la punta sobre el eje de aspiración de forma que quede acoplada en posición recta y el extremo proximal del agarre para dedos alineado con la línea blanca en el eje.

Tenga cuidado para no dañar la hoja de corte.

- Asegúrese de que la punta quede totalmente asentada y que el agarre para dedos quede solapado con el extremo del eje de aspiración.

Si la punta no queda totalmente asentada, pueden provocarse lesiones y daños tisulares no deseados.

- La punta para amígdalas puede girarse en cualquier dirección apretando el agarre para dedos y aplicando un movimiento de giro. La sección media puede doblarse utilizando la fuerza de los dedos hasta un máximo de 60° respecto al eje de aspiración. Doble la punta solamente en dirección perpendicular a la abertura de aspiración. Si se dobla demasiado el dispositivo, es posible que su rendimiento resulte afectado y que no funcione correctamente y cause lesiones al paciente o al usuario.
- Para retirar la punta para amígdalas, apriete el agarre para dedos y tire de la punta, manteniéndola en posición recta, hasta desprenderla.

Durante la intervención quirúrgica

Coloque el dispositivo sobre una bandeja estéril cuando no lo esté utilizando.

- Para cortar, pulse el botón o el pedal amarillos del interruptor de mano o de pie, respectivamente.

- Para coagular, pulse el botón o el pedal azules del interruptor de mano o de pie, respectivamente.
- La acumulación de escaras en la punta puede retirarse manualmente con los dedos (empleando guantes) o con paños de gasa.

Después de la intervención quirúrgica

- Apague el generador PULSAR.
- Desconecte el PEAK PlasmaBlade, el interruptor de pie y el electrodo de retorno del paciente del generador PULSAR.
- Deseche el PEAK PlasmaBlade después de su uso. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No lo reutilice, reesterilice ni reprocese. Los dispositivos reesterilizados o reprocesados pueden no funcionar adecuadamente y causar lesiones al paciente o al usuario.

Presentación

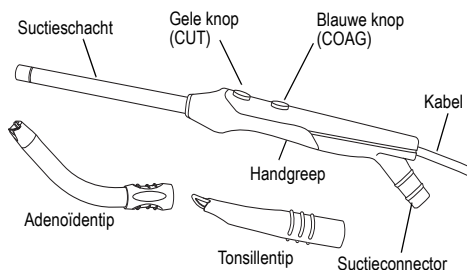
El PEAK PlasmaBlade se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. El contenido está estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No reutilice, reesterilice ni reprocese el PEAK PlasmaBlade. El producto está esterilizado con óxido de etileno.



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Beschrijving van het instrument

De PEAK PlasmaBlade™ TnA is een monopolaire RF-instrument voor eenmalig gebruik. Het instrument bestaat uit één handstuk en twee verwisselbare elektrodetippen: een tip voor tonsillen en een tip voor adenoiden. Het handstuk wordt aangesloten op de PULSAR® generator en kan worden bediend met de geïntegreerde handschakelaar of met de PULSAR voetschakelaar. De tonsillentip bestaat uit een buigbaar middendeel en een gebogen en taps mes met een opening in het midden waardoor rook en vloeistoffen kunnen worden afgevoerd. De adenoidentip bestaat uit een draadelektrode in een plastic tip met een buigbaar suctielumen waardoor weefsel, rook en vloeistoffen kunnen worden afgevoerd. Beide tippen worden aangesloten op de suctieschacht van het handstuk.



Indicaties

Het PEAK PlasmaBlade TnA instrument is uitsluitend geïndiceerd voor het snijden in en coaguleren van weke delen tijdens otolaryngologische (KNO) chirurgie, inclusief adenoidectomie en tonsillectomie (faryngeaal, tubaal, palatinaal).

Bijwerkingen

Als gevolg van elektrochirurgie kan omringend weefsel door iatrogeen letsel beschadigd raken.

Waarschuwingen

- Neem te allen tijde voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht. Een elektrochirurgisch apparaat kan vonken en hitte veroorzaken, en daardoor een ontbrandingsbron worden.
- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen zoals stikstofoxide en zuurstof. Het instrument mag niet worden geactiveerd zolang dampen van huiddesinfectiemiddelen op alcoholbasis nog niet vervlogen zijn. Gassen die zich van nature ophopen in lichaamsholten kunnen ook een ontbrandingsbron vormen.

- Een goede suctieaansluiting is van belang om ophoping van ontvlambare of oxiderende gassen in het operatieveld te voorkomen. Controleer tijdens gebruik of de suctie van het instrument voldoende is; dit kan af te leiden zijn aan overmatige/zichtbare rookontwikkeling of een verbrande geur. Gebruik het meegeleverde schoonmaakborsteltje om opgehoopte weefselsesten te verwijderen en het suctiekanaal open te houden.
- Maak geen contact tussen metalen voorwerpen en instrumenten en de PEAK PlasmaBlade terwijl de stroom aanstaat omdat onbedoelde weefselbeschadiging en beschadiging van de elektrodetip kan ontstaan.
- Activering van de PEAK PlasmaBlade buiten het gezichtsveld kan letsel van de patiënt veroorzaken.
- Activering van het handstuk wanneer er geen contact is met het te behandelen weefsel kan tot capacatieve koppeling leiden.
- Laat de patiënt niet in aanraking komen met gemaakte metalen voorwerpen omdat een dergelijk contact tot letsel van de patiënt of de gebruiker kan leiden.
- Tegelijkertijd het handstuk activeren en vloeistof aspireren kan de weg van de elektrische energie van het te behandelen weefsel afwenden.
- Onopzettelijk contact met de patiënt kan tot brandwonden leiden. Plaats het instrument als het niet in gebruik is op een droge en niet-geleidende plaats uit de buurt van de patiënt.
- Zorg ervoor dat alleen de actieve tip van het instrument tijdens gebruik contact maakt met de patiënt.
- Bij monopolaire instrumenten is een patiëntretourelektrode nodig. Het apparaat moet een adequate impedantie van de patiëntretourelektrode waarnemen voordat het uitgangsvermogen van de generator kan worden geactiveerd. In monopolaire modus wordt de impedantie continu bewaakt en weergegeven. Als het apparaat in monopolaire modus een inadequate impedantie van de patiëntretourelektrode waarneemt dan geeft het apparaat hoor- en zichtbare alarmen af en wordt het uitgangsvermogen van de generator uitgeschakeld. Raadpleeg bij het aanbrengen van de patiëntretourelektrode de instructies van de fabrikant voor de aanbrengplaats- en de plaatsingsprocedures. Er mag niet totaal op de impedantiewaarnemingsfunctie worden vertrouwd omdat deze functie door een beschadigde (kortgesloten) patiëntretourelektrode kan worden verstoord. Aanbevolen wordt dat de operateur controleert of de patiëntretourelektrode correct geplaatst is en goed contact maakt. Inadequaate contact van de patiëntretourelektrode kan bij de patiënt tot brandwonden en letsel op andere plaatsen leiden.
- De PEAK PlasmaBlade mag niet opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd of verwerkt omdat dit instrument steriel wordt geleverd en uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik. Het risico bestaat dat een opnieuw gesteriliseerd of verwerkt instrument niet goed functioneert en letsel van de patiënt of de gebruiker veroorzaakt.

- Voorkom dat de handgreep en de koppelingen en aansluitingen van de handgreep in aanraking komen met vloeistoffen omdat dat tot letsel van de patiënt of de gebruiker of een storing van het instrument kan leiden.
- Positioneer de kabel zodanig dat contact met de patiënt wordt vermeden ter bescherming tegen hoogfrequente stroomwegen naar de patiënt die tot letsel van de patiënt of de gebruiker kunnen leiden.
- Positioneer de kabel zodanig dat er geen struikelgevaar ontstaat.
- Toepassing van elektrochirurgie in aanwezigheid van een in- of externe cardiale pacemaker is in principe gevaarlijk. Storing door de elektrische stroom kan maken dat de pacemaker niet goed werkt. Raadpleeg de fabrikant van de cardiale pacemaker voor nadere informatie voordat de operatie wordt uitgevoerd.
- Het instrument mag niet nabij electrocardiografische elektroden worden gebruikt omdat dit storing kan veroorzaken.
- Controleer of de tip geheel in de suctieschacht is ingebracht omdat eventuele openingen onbedeelde weefselbeschadiging kunnen veroorzaken en er letsel kan ontstaan.
- Overmatig buigen kan het functioneren aantasten en instrumentfalen veroorzaken, met als gevolg letsel van de patiënt of de gebruiker.
- Postoperatief bloedverlies is inherent aan chirurgische ingrepen en kan optreden ongeacht welk elektrochirurgisch instrument is gebruikt om hemostase te verkrijgen. De patiënt dient een passende postoperatieve verzorging te krijgen.

Voorzorgsmaatregelen

- De PEAK PlasmaBlade mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd medisch personeel met een opleiding in de uit te voeren chirurgische procedures.
- Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van de elektrodetip om beschadiging van de tip en letsel van de gebruiker te voorkomen.
- Wees voorzichtig bij het reinigen rond de adenoïdendraadelektrode omdat hij beschadigd kan raken of kan breken wanneer er teveel kracht op wordt uitgeoefend.
- Gebruik het laagst mogelijke vermogen en de kortst mogelijke activeringsduur om het gewenste effect te bereiken.
- Aanbevolen wordt de geactiveerde elektrodetip in beweging te houden om overmatige ophoping van dood weefsel te vermijden, behalve als het product wordt gebruikt om een bloedvat op een bepaalde plaats te coaguleren. Overmatige ophoping van dood weefsel kan de werking van het instrument storen, met inbegrip van verminderde of verstopte suctie.
- Gebruik geen scherpe of schurende instrumenten of materialen om opgehoopt dood weefsel van

de elektrodetip te verwijderen omdat daardoor de tip beschadigd kan raken.

- Wanneer het instrument niet gebruikt wordt, dient het op een veilige, steriele plaats te worden bewaard om beschadiging van de tip te voorkomen.
- Zorg er vóór het eerste gebruik voor dat alle bijsluiters, inclusief waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen, en de *bedieningshandleiding bij de PULSAR generator* gelezen en begrepen zijn.
- Inspecteer vóór gebruik de verpakking zorgvuldig voordat deze wordt geopend. Gebruik het instrument niet als de verpakking er op enigerlei wijze beschadigd uitziet. Stuur beschadigde verpakkingen terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.
- Inspecteer de PEAK PlasmaBlade vóór gebruik op defecten. Niet gebruiken als de isolatie of de connectors beschadigd zijn.
- De PEAK PlasmaBlade is uitsluitend bestemd voor gebruik met de PULSAR generator.

Apparaatuurlijst

- PULSAR generator
- Optionele PULSAR voetschakelaar
- Een standaard patiëntretrodelektrode

Gebruiksaanwijzing

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als alle instructies niet zorgvuldig worden opgevolgd dan kan elektrisch of thermisch letsel of een storing van het instrument ontstaan.
- Raadpleeg de *bedieningshandleiding bij de PULSAR generator* voor stapsgewijze instructies voor de initiële set-up en het klaarmaken voor chirurgie. De PEAK PlasmaBlade mag uitsluitend worden gebruikt met de PULSAR generator.

Vóór de operatie

1. Verifieer dat de verpakking van de PEAK PlasmaBlade ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd of de steriele verzegeling verbroken is.
2. Neem de PEAK PlasmaBlade met een aseptische techniek uit de verpakking.
3. Inspecteer het instrument op tekenen van beschadiging. Als het instrument beschadigd is, mag het niet worden gebruikt.
4. Sluit een afzuigstelsel aan op de suctieconnector van het handstuk.
5. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies over het gebruik van de PULSAR generator de *bedieningshandleiding bij de generator*. Gebruik de PEAK PlasmaBlade pas nadat de aanwijzingen voor de PULSAR generator gelezen en begrepen zijn.
6. Schakel de PULSAR generator in om de initiële set-up en de zelftest uit te voeren.
7. Sluit de PEAK PlasmaBlade aan op de monopolaire connector van de PULSAR generator. Na aansluiting geeft het apparaat een alarm af als het instrument niet

herkend is als een instrument van PEAK PlasmaBlade of als het niet door een apparaatst komt. Vervang het instrument als er een alarm afgaat.

Na aansluiting toont de PULSAR generator de standaard energie-instellingen voor de PEAK PlasmaBlade. Deze instellingen moeten door de gebruiker worden geverifieerd en bijgesteld om er zeker van te zijn dat de juiste instellingen zijn geselecteerd. De laagst mogelijke energie-instelling moet worden gebruikt om het gewenste eindeffect te bereiken. Tabel 1 geeft aan welke PEAK PlasmaBlade instellingen beschikbaar zijn.

Tabel 1: PEAK PlasmaBlade instellingen

Weefseffect	Niveau (Icd-scherm)	Modus	Energie [W-RMS] bij belasting (ohm)	Maximum uitgangsvermogen voltage (Vp-p)
CUT (snijden) weinig hemostase, weinig nevenschade ↓ hoge hemostase, meer nevenschade	1	Lage snijstand	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Medium snijstand	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Hoge snijstand (mix 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Hoge snijstand (mix 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (coaguleren) weinig hemostase, weinig nevenschade ↓ hoge hemostase, meer nevenschade	1	Laag coaguleren	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Hoog coaguleren	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Wanneer het snijniveau wordt veranderd van 6 naar 7 dan verandert de snijmodus van de medium snijstand naar de hoge snijstand en neemt de energie af. Derhalve neemt het uitgangsvermogen toe wanneer het snijniveau van 7 naar 6 wordt veranderd.

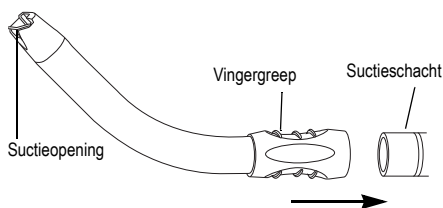
** Wanneer het coagulatielniveau wordt veranderd van 5 naar 6 dan verandert de coagulatiemodus van laag coaguleren naar hoog coaguleren en neemt de energie af. Derhalve neemt het uitgangsvermogen toe wanneer het coagulatielniveau van 6 naar 5 wordt veranderd.

8. Als de optionele voetschakelaar wordt gebruikt, sluit de draadloze ontvanger dan aan op de voetschakelaarconnector van de PULSAR generator. De voetschakelaar kan alleen worden gebruikt voor het activeren van het uitgangsvermogen op een monopolaire instrument als er geen bipolaire instrument aangesloten is.

9. Breng de patiëntretourelektrode aan op de patiënt en sluit vervolgens de patiëntretourelektrode aan op de patiëntconnectoraansluiting van de PULSAR generator.
10. Bij monopolaire instrumenten is een patiëntretourelektrode nodig. De PULSAR generator moet een goede impedantie van de patiëntretourelektrode waarnemen voordat de generator kan worden geactiveerd. De operateur dient de aanwezigheid van een correct aangesloten patiëntretourelektrode te bevestigen.
11. De PULSAR generator heeft een impedantie-indicatorweergave (enkelvoudig bladmetaal = ●, gesplitst bladmetaal = ■■■■■) die in monopolaire modus het type en het impedantieniveau van de patiëntretourelektrode aanduidt. Bij een correcte retourelektrode-impedantie blijft de indicator groen. De indicator wordt rood wanneer het apparaat geen correcte retourelektrode-impedantie waarneemt. Controleer vóór aanvang van de operatie of de retourelektrode-impedantie goed is. Raadpleeg voor meer informatie de *bedieningshandleiding bij de PULSAR generator*.

De adenoïdentip gebruiken

- Zorg ervoor dat er bij het hanteren van de tip *geen stroom* wordt toegevoerd omdat dat letsel van de gebruiker kan veroorzaken.
- Neem de adenoïdentip uit de verpakking door de uiteinden van het zakje open te trekken.
- Inspecteer de tip op beschadiging. Niet gebruiken als de tip beschadigd is.



Duw tot de witte lijn op de schacht.

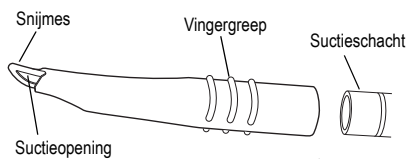
- Sluit de tip aan door de vingergreep vast te houden en de tip recht in de suctieschacht te drukken totdat het proximale uiteinde van de vingergreep op een lijn staat met de witte lijn op de schacht.
- Controleer of de tip geheel ingebracht is en de vingergreep het uiteinde van de suctieschacht overlapt. Als de tip niet geheel ingebracht is, kan onbedoelde weefselbeschadiging en/of letsel ontstaan.
- De adenoïdentip kan in alle richtingen worden gedraaid. Gebruik vingerkracht om de tip maximaal 60° ten opzichte van de suctieschacht te buigen. Buig de tip alleen in de richting die loodrecht op de suctieopening staat. Overmatig buigen kan het functioneren aantasten.

en instrumentfalen veroorzaken, met als gevolg letsel van de patiënt of de gebruiker.

7. De adenoïdentip kan met het schoonmaakborsteltje worden gereinigd door weefselresten voorzichtig vanaf de voorzijde van de elektrode af te vegen. Wees voorzichtig bij het reinigen rond de draadelektrode omdat hij beschadigd kan raken of kan breken wanneer er teveel kracht op wordt uitgeoefend.
8. Verwijder de adenoïdentip door de vingergreep vast te houden en de tip recht naar buiten te trekken.

De tonsillentip gebruiken

1. Zorg ervoor dat er bij het hanteren van de tip *geen stroom* wordt toegevoerd omdat dat letsel van de gebruiker kan veroorzaken.
2. Neem indien van toepassing de tonsillentip uit de verpakking door de uiteinden van het zakje open te trekken.
3. Inspecteer de tip op beschadiging. Niet gebruiken als de tip beschadigd is.



Duw tot de witte lijn op de schacht.

4. Sluit de tip aan door in de vingergreep te knijpen en de tip recht op de suctieschacht te drukken totdat het proximale uiteinde van de vingergreep op een lijn staat met de witte lijn op de schacht.
Zorg ervoor dat het snijmes niet beschadigd raakt.
5. Controleer of de tip geheel ingebracht is en de vingergreep het uiteinde van de suctieschacht overlapt. Als de tip niet geheel ingebracht is, kan onbedoelde weefselbeschadiging en/of letsel ontstaan.
6. De tonsillentip kan in alle richtingen worden gedraaid door in de vingergreep te knijpen en de tip te draaien. Het middendeel kan met vingerkracht worden gebogen tot maximaal 60° ten opzichte van de suctieschacht. Buig de tip alleen in de richting die loodrecht op de suctieopening staat. Overmatig buigen kan het functioneren aantasten en instrumentfalen veroorzaken, met als gevolg letsel van de patiënt of de gebruiker.
7. Verwijder de tonsillentip door in de vingergreep te knijpen en de tip recht naar buiten te trekken.

Tijdens de operatie

Leg het instrument in een steriele bak wanneer het niet wordt gebruikt.

1. Snijden: druk de gele knop/pedaal op de hand- respectievelijk de voetschakelaar in.

2. Coaguleren: druk de blauwe knop/pedaal op de hand- respectievelijk de voetschakelaar in.
3. Op de tip opgehoopt dood weefsel kan handmatig met gehandschoende vingers of gaasjes worden verwijderd.

Na de operatie

1. Schakel de PULSAR generator uit.
2. Koppel de PEAK PlasmaBlade, de voetschakelaar en de patiëntretourelektrode los van de PULSAR generator.
3. Voer de PEAK PlasmaBlade na gebruik af. De PEAK PlasmaBlade is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, steriliseren of verwerken. Het risico bestaat dat een opnieuw gesteriliseerd of verwerkt instrument niet goed functioneert en letsel van de patiënt of de gebruiker veroorzaakt.

Wijze van levering

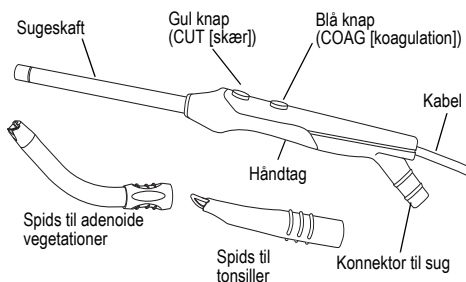
De PEAK PlasmaBlade wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De inhoud is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De PEAK PlasmaBlade niet opnieuw gebruiken, steriliseren of verwerken. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Beskrivelse af instrumentet

PEAK PlasmaBlade™ TnA er et monopolar radiofrekvensinstrument til engangsbrug. Det består af et enkelt håndstykke og to ombyttelige elektrodespidser: en til tonsiller og en til adenoide vegetationer. Håndstykket forbindes til PULSAR® generatoren og kan aktiveres med den integrerede håndkontakt eller med PULSAR fodkontakten. Spidsen til tonsiller er udstyret med en bøjelig midtersektion og et buet og tilspidset blad med en åbning i midten, der tillader tømning af røg og væsker. Spidsen til adenoide vegetationer består af en ledningselektrode i en plasticspids med en bøjelig sugelumen, der tillader tømning af væv, væsker og røg. Begge spidser forbindes til håndstykkets sugeskaft.



Indikationer

PEAK PlasmaBlade TnA instrumentet er kun indiceret til skæring og koagulation af blødd dele under otolaryngologi (øre-næse-halskirurgi), inklusive adenoidektomi og tonsillektomi (i svælg, eustakiske rør, gane).

Uønskede hændelser

Beskadigelse af det omgivende væv kan forekomme gennem iatrogen skade som en konsekvens af elektrokirurgi.

Advarsler

- Der skal konstant tages foranstaltninger mod brand. Et elektrokirurgisk apparat kan udgøre en antændelseskilde pga. gnistantændelse og opvarmning.
- Må ikke anvendes i nærheden af brandbare anæstetika eller oxiderende gasser, som f.eks. nitrogenoxid og oxygen. Instrumentet må ikke aktiveres, før dampe fra spritbaserede klargøringsmidler til huden er fordampet. Naturligt forekommende luftarter, der akkumulerer i kropskaviteter, kan også være en antændelseskilde.
- Det er vigtigt med en korrekt sugeforbindelse for at forhindre akkumulering af brændbare eller oxiderende gasser på operationsstedet. Monitorér under brugen instrumentet for utilstrækkelig sugning, som kan ses ved overdreven/synlig røg eller brændt lugt. Brug den

medfølgende rengøringsbørste til at fjerne overskydende skorpe, og oprethold en klar sugekanal.

- Genstande og instrumentet af metal må ikke berøres med PEAK PlasmaBlade-instrumentet, mens det får tilført strøm, da der kan opstå utilsigtet vævsskade og skade på elektrodespidser.
- Aktivering af PEAK PlasmaBlade-instrumentet uden for synsfeltet kan forårsage patientskade.
- Aktivering af håndstykket, når det ikke er i kontakt med málvæv, kan forårsage kapacitiv kobling.
- Patienten må ikke få kontakt med jordede metalgenstande, da en sådan kontakt kan resultere i patient- eller brugerskade.
- Aktivering af håndstykket samtidig med udsugning af væske kan ændre den elektriske energis vej væk fra málvæv.
- Utilsigtet patientkontakt kan resultere i forbrændinger. Når instrumentet ikke er i brug, skal det anbringes på et tørt og ikke-ledende område væk fra patienten.
- Sørg for, at kun instrumentets aktive spidser er i kontakt med patienten under brug.
- Monopolare instrumenter kræver en neutralelektrode. Enheden skal detektere korrekt impedans af neutralelektroden, inden generatorudgangen kan være aktiv. Impedansen monitoreres og vises kontinuerligt i monopolar funktion. Enheden udsender lyd- og visuelle alarmer, hvis enheden detekterer forkert impedans i neutralelektroden i monopolar funktion, og deaktiverer generatorudgangen. Se producentens instruktioner for information om påsætningssted og placeringsprocedurer, når neutralelektroden sættes på patienten. Stol ikke udelukkende på impedansregistreringsfunktionen, da den kan påvirkes af en beskadiget (kortslettet) neutralelektrode. Det anbefales, at operatøren verificerer, at neutralelektroden sidder korrekt på patienten og har god kontakt. Hvis neutralelektroden har utilstrækkelig kontakt, kan det resultere i forbrændinger eller læsioner andre steder på patienten.
- PEAK PlasmaBlade-instrumentet må ikke genbruges, resteriliseres eller genbehandles, da det leveres sterilt og udelukkende er beregnet til engangsbrug. Et instrument, der er blevet resteriliseret eller genbehandlet, vil muligvis ikke fungere korrekt og kan medføre patient- eller brugerskade.
- Undgå væskekontakt med håndtaget og dets grænseflader og tilslutninger, da det kan medføre patient- eller brugerskade, eller at instrumentet svigter.
- Anbring kablet, så kontakt med patienten undgås, for at beskytte mod højfrekvente strømveje til patienten, da det kan medføre patient- eller brugerskade.
- Anbring kablet, så det undgås at falde over det.
- Brug af elektrokirurgi i nærheden af interne eller eksterne hjertepacemakere er potentielt farligt. Interferens fra den elektriske strøm kan få anordningen til at svigte. Konsulter

producenten af hjertepacemakere for at få yderligere information, inden operationen fortsættes.

- Instrumentet bør ikke bruges nær EKG-elektroder, da det kan forårsage interferens.
- Sørg for at spidsen er helt på plads i sugeskafte, da evt. mellemrum kan forårsage utilsigtet vævsskade, og der kan ske personskaade.
- Hvis instrumentet bøjes for meget, kan det kompromittere ydeevnen og medføre, at instrumentet svigter og deraf følgende patient- eller brugerskade.
- Postoperativ blødning er naturlig ved kirurgiske indgreb og kan forekomme ligegyldigt hvilken elektrokirurgisk hæmostatisk anordning, der anvendes. Patienten skal modtage passende og grundig postoperativ kirurgisk pleje.

Forholdsregler

- PEAK PlasmaBlade må kun bruges af kvalificeret medicinsk personale, der er oplært i de kirurgiske procedurer, der skal foretages.
- Vær særlig omhyggelig ved håndtering af elektrodespiden for at undgå mulig beskadigelse af spidsen og for at forhindre brugerskade.
- Udvis forsigtighed ved rengøring omkring den adenoide ledningselektrode, da for voldsom behandling kan beskadige eller knække den.
- Brug den lavest mulige effektindstilling og den kortest mulige aktiveringstid til at opnå den ønskede sluteffekt.
- Medmindre produktet bruges til at punktkoagulere et kar, anbefales det at holde elektrodespiden i bevægelse, mens den er aktiveret, for at undgå for stor skorpeophobning. For stor skorpeophobning kan kompromittere instrumentets ydeevne, inklusive nedsat eller tilstoppet sug.
- Brug ikke skarpe eller slibende instrumenter eller materialer til at fjerne skorpeophobning på elektrodespiden, da det kan beskadige spidsen.
- Når instrumentet ikke er i brug, skal det placeres på et sikkert, sterilt sted for at forhindre utilsigtet beskadigelse af spidsen.
- Inden første brug skal alle indlægssedler læses og forstås, inklusive advarsler, forholdsregler, brugsanvisninger, samt *brugervejledningen til PULSAR generatoren*.
- Se pakningen omhyggeligt efter inden brug. Instrumentet må ikke bruges, hvis pakningen ser ud til at være beskadiget på nogen måde. Evt. beskadigede pakninger returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.
- Se PEAK PlasmaBlade-instrumentet efter for evt. defekter inden brug. Instrumentet må ikke anvendes, hvis isoleringen eller konnektorerne er beskadiget.
- PEAK PlasmaBlade-instrumentet er udelukkende beregnet til brug med PULSAR generatoren.

Udstyrsliste

- PULSAR generator
- Valgfri PULSAR fodkontakt
- Enhver standard neutralelektrode

Brugsanvisning

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Forsømmelse heraf kan medføre elektrisk skade eller varmeskade eller forårsage, at instrumentet fejlfungerer.
- Se *brugervejledningen til PULSAR generatoren* for trinvis instruktion vedrørende første opstilling og klargøring til operationen. PEAK PlasmaBlade-instrumentet må udelukkende bruges med PULSAR generatoren.

Inden operationen

1. Se pakningen med PEAK PlasmaBlade-instrumentet efter for at sikre, at den er uåbnet og ubeskadiget. Hvis pakningen er beskadiget eller den sterile forsegling er brudt, må instrumentet ikke bruges.
2. Tag PEAK PlasmaBlade-instrumentet ud af pakningen med aseptisk teknik.
3. Se instrumentet efter for evt. tegn på beskadigelse. Instrumentet må ikke bruges, hvis det er beskadiget.
4. Tilslut suget til konnektoren til sug på håndstykket.
5. Se brugervejledningen for detaljerede instruktioner i brug af PULSAR generatoren. Vejledningen til PULSAR generatoren skal læses og forstås, inden PEAK PlasmaBlade-instrumentet tages i anvendelse.
6. Tænd for PULSAR generatoren for at foretage den første opstilling og autotest.
7. Tilslut PEAK PlasmaBlade-instrumentet i den monopolare konnektor på PULSAR generatoren. Ved tilslutningen udsender enheden en alarm, hvis instrumentet ikke genkendes som et PEAK PlasmaBlade instrument, eller hvis instrumentet ikke består en enhedstest. Udskift instrumentet i tilfælde af en alarm.

PULSAR generatoren viser standardindstillinger for effektiveau for PEAK PlasmaBlade-instrumentet ved tilslutningen. Disse indstillinger skal verificeres og justeres af brugeren for at sikre, at de rette indstillinger vælges. Den lavest mulige effektindstilling skal bruges for at opnå den ønskede sluteffekt. Tabel 1 indikerer de tilgængelige indstillinger for PEAK PlasmaBlade-instrumentet.

Tablet 1: Indstillinger for PEAK PlasmaBlade-instrumentet

Væveffekt	Niveau (LCD-display)	Funktion	Strøm [W-RMS] ved belastning (ohm)	Maksimal udgangsspænding (Vp-p)
CUT (skær) lav hæmostase, lav kollateral skade ↓ høj hæmostase, højere kollateral skade	1	Lavt skæreniveau	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Medium skæreniveau	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Højt skæreniveau (Blanding 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10	Højt skæreniveau (Blanding 2)	50 @ 600	2110
COAG (koagulation) lav hæmostase, lav kollateral skade ↓ høj hæmostase, højere kollateral skade	1	Lavt koagulationsniveau	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Højt koagulationsniveau	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Når skæreniveauet ændres fra 6 til 7, ændres skærefunktionen fra Medium skæreniveau til Højt skæreniveau, og der er et fald i effekt. Udgangseffekten stiger derfor, når skæreniveauet ændres fra 7 til 6.

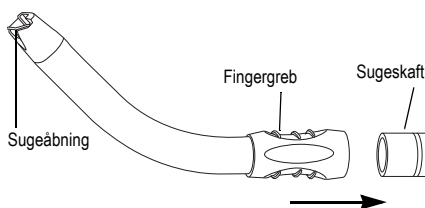
** Når koagulationsniveauet ændres fra 5 til 6, ændres koagulationsfunktionen fra Lavt koagulationsniveau til Højt koagulationsniveau, og der er et fald i effekt. Udgangseffekten stiger derfor, når koagulationsniveauet ændres fra 6 til 5.

- Hvis den valgfrie fodkontakt bruges, skal den trådløse receiver tilsluttes i konnektoren til fodkontakt på PULSAR generatoren. Fodkontakten kan kun bruges til at aktivere udgang på et monopolar instrument, hvis et bipolart instrument ikke er tilsluttet.
- Monter neutralelektroden på patienten og tilslut dernæst neutralelektroden til patientkonnektoren på PULSAR generatoren.
- Monopolare instrumenter kræver en neutralelektrode. PULSAR generatoren skal detektere korrekt impedans af neutralelektroden, inden generatorudgangen kan være aktiv. Operatøren skal bekræfte, at en korrekt tilsluttet neutralelektrode er til stede.
- PULSAR generatoren har et indikatordisplay for impedans (Enkelt neutralelektrode = ●, Dobbelt neutralelektrode [opdelt] = ■■■■■), der angiver typen af og impedansniveauet for neutralelektroden i monopolar funktion. Indikatoren forbliver grøn med den korrekte impedans for neutralelektroden. Indikatoren bliver rød, når enheden ikke detekterer korrekt impedans for neutralelektroden. Sørg for, at der er korrekt impedans

for neutralelektroden, inden operationen påbegyndes. Se *brugervejledningen til PULSAR generatoren* for yderligere information.

Brug af spidsen til adenoide vegetationer

- Kontrollér, at spidsen *ikke* får tilført effekt under håndtering af spidsen, da det kan resultere i brugerskade.
- Tag spidsen til adenoide vegetationer ud af pakningen ved at trække posens ender fra hinanden.
- Se spidsen efter for evt. beskadigelse. Spidsen må ikke bruges, hvis den er beskadiget.



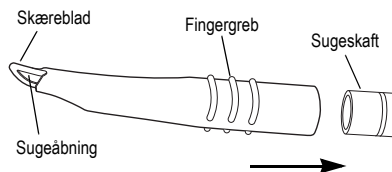
Tryk frem til den hvide linje på skaftet.

- Tilslut spidsen ved at holde om fingregrebet og trykke spidsen lige ind i sugeskaftet, indtil den proksimale ende af fingregrebet er rettet ind efter den hvide linje på skaftet.
- Kontrollér, at spidsen er gået helt på plads, og at fingregrebet overlapper enden af sugeskaftet. Hvis spidsen ikke går helt på plads, kan der ske utilsigtet vævsskade og/eller personskade.
- Spidsen til adenoide vegetationer kan drejes i vilkårlig retning. Brug fingerstyrke til at bøje spidsen til maks. 60° fra sugeskaftet. Bøj kun spidsen i den retning, der er vinkelret på sugeåbningen. Hvis instrumentet bøjes for meget, kan det compromittere ydeevnen og medføre, at instrumentet svigter og deraf følgende patient- eller brugerskade.
- Spidsen til adenoide vegetationer kan rengøres med rengøringsbørsten ved forsigtigt at børste skorpens elektroden fra forsiden. Udvis forsigtighed ved rengøring omkring ledningselektroden, da for voldsom behandling kan beskadige eller knække den.
- Spidsen til adenoide vegetationer fjernes ved at tage fat om fingregrebet og trække spidsen lige af.

Brug af spidsen til tonsiller

- Kontrollér, at spidsen *ikke* får tilført effekt under håndtering af spidsen, da det kan resultere i brugerskade.
- Hvis det er relevant, tages spidsen til tonsiller ud af pakningen ved at trække posens ender fra hinanden.

3. Se spidsen efter for evt. beskadigelse. Spidsen må ikke bruges, hvis den er beskadiget.



Tryk frem til den hvide linje på skaftet.

4. Tilslut spidsen ved at klemme fingergrebet og trykke spidsen lige over på sugeskafet, indtil den proksimale ende af fingergrebet er rettet ind efter den hvide linje på skaftet.
Vær omhyggelig med ikke at beskadige skærebladet.
5. Kontrollér, at spidsen er gået helt på plads, og at fingergrebet overlapper enden af sugeskafet. Hvis spidsen ikke går helt på plads, kan der ske utilsigtet vævsskade og/eller personskade.
6. Spidsen til tonsiller kan drejes i vilkårlig retning ved at klemme fingergrebet og dreje. Midtersektionen kan bøjes med fingerstyrke til maks. 60° fra sugeskafet. Bøj kun spidsen i den retning, der er vinkelret på sugeåbningen. Hvis instrumentet bøjes for meget, kan det kompromittere ydeevnen og medføre, at instrumentet svigter og deraf følgende patient- eller brugerskade.
7. Spidsen til tonsiller fjernes ved at klemme fingergrebet og trække spidsen lige af.

Under operationen

Læg instrumentet på en steril bakke, når det ikke er i brug.

1. Tryk på den gule knap/pedal på håndkontakten eller fodkontakten for at skære.
2. Tryk på den blå knap/pedal på håndkontakten eller fodkontakten for at koagulere.
3. Skorpeophobning på spidsen kan fjernes manuelt med behandskede fingre eller gazestykker.

Efter operationen

1. Sluk for PULSAR generatoren.
2. Kobl PEAK PlasmaBlade-instrumentet, fodkontakten og neutralelektroden fra PULSAR generatoren.
3. Bortskaf PEAK PlasmaBlade-instrumentet efter brug.
Det er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, resteriliseres eller genbehandles. Et instrument, der er blevet resteriliseret eller genbehandlet, vil muligvis ikke fungere korrekt og kan medføre patient- eller brugerskade.

Levering

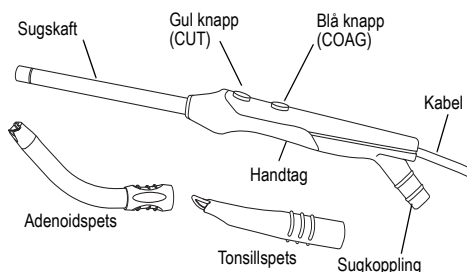
PEAK PlasmaBlade-instrumentet leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Indholdet er sterilt, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. PEAK PlasmaBlade-instrumentet må ikke genbruges, resteriliseres eller genbehandles. Produktet er steriliseret med ethylenoxid (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Beskrivning av anordningen

PEAK PlasmaBlade™ TnA är en monopolär RF-anordning för engångsbruk. Den består av ett enda handstycke och två utbytbara elektrodspears: en för tonsiller och en för adenoider. Handstycket ansluts till PULSAR®-generatoren och kan styras med den integrerade handomkopplaren eller med PULSAR-fotomkopplaren. Tonsillspetsen har en böjlig mellandel och ett böjt avsmalnande blad med en öppning i mitten för att avleda rök och vätskor. Adenoidspetsen består av en trådelektrod inuti en plastspets med böjligt suglumen för att kunna avleda vävnad, vätskor och rök. Båda spetsarna kan anslutas till handstyckets sugskaf.



Indikationer

PEAK PlasmaBlade TnA anordningen indikeras endast för att snitta och koagulera mjukdelsvävnader vid otolaryngologiska ingrepp (ÖNH) inklusive adenoidektomi och tonsillektomi (faryngeal, tubar, palatinal).

Biverkningar

Som en följd av elektrokirurgi kan skada på omgivande vävnad orsakas av iatrogena skador.

Varningar

- Vidta alltid brandförebyggande åtgärder. En elektrokirurgisk anordning kan vara en tändkälla på grund av gnistbildning och värmealstring.
- Använd inte i närvaro av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser såsom dikväveoxid och syrgas. Aktivera inte anordningen förrän ångor från alkoholbaserade medel för förberedelse av huden har skingrats. Gaser som förekommer naturligt och som samlas i kroppshålor kan också utgöra en tändkälla.
- Ordentlig suganslutning är viktig för att förhindra en ansamling av lättantändliga eller oxiderande gaser vid operationsstället. Under användning, övervaka anordningen avseende otillfredsställande sugprestanda, vilket kan vara uppenbart via omättlig/synlig rök eller en

bränd lukt. Använd den tillhandahållna rengöringsborsten för att avlägsna överdriven ansamling av sårskorpa och för att upprätthålla en fri sugkanal.

- Låt inte PEAK PlasmaBlade komma i kontakt med metallföremål och instrument medan ström tillförs då det kan leda till oavsiktlig skada på vävnader och på elektrodspeisen.
- Aktivering av PEAK PlasmaBlade utanför synfältet kan leda till skada på patienten.
- Aktivering av handstycket när det inte har kontakt med målvävnad kan leda till kapacitiv koppling.
- Låt inte patienten komma i kontakt med jordade metallföremål då sådan kontakt kan leda till att patienten eller användaren skadas.
- Aktivering av handstycket samtidigt som vätska aspireras kan ändra den elektriska energibanan bort från målvävnad.
- Oavsiktlig patientkontakt kan leda till brännskador. När instrumentet inte används ska det förvaras torrt på en icke-ledande plats på avstånd från patienten.
- Säkerställ att endast anordningens aktiva spets är i kontakt med patienten under användning.
- För monopolära anordningar krävs en neutralelektrod. Enheten måste detektera korrekt neutralelektrodimpedans innan generatorns uteffekt kan aktiveras. Impedansen övervakas och visas kontinuerligt i monopolärt läge. Enheten avger visuella och hörbara larm om enheten detekterar felaktig impedans med neutralelektroden i monopolärt läge och generatorns uteffekt avaktiveras. Se tillverkarens anvisningar för applikationsställe och placeringsförfarande när neutralelektroden appliceras. Förlita dig inte enbart på impedansavkänningsfunktionen då den kan påverkas av en skadad (kortsluten) neutralelektrod. Vi rekommenderar att användaren kontrollerar att neutralelektroden är korrekt placerad och har god kontakt. Om neutralelektroden har otillräcklig kontakt kan det leda till brännskador eller skador på andra ställen på patienten.
- Återanvänd, omsterilisera eller ombearbeta inte PEAK PlasmaBlade då den levereras steril och är avsedd endast för engångsbruk. En anordning som omsteriliseras eller ombearbetats kanske inte fungerar korrekt och kan leda till skada på patienten eller användaren.
- Undvik att handtaget och dess kontaktytor och anslutningar får kontakt med vätskor då det kan leda till skada på patienten eller användaren eller till fel på anordningen.
- Placera kabeln så att den inte kommer i kontakt med patienten för att undvika högfrekventa strömbanor till patienten då det kan leda till skador på patienten eller användaren.
- Placera kabeln så att risken att snubbla på den undviks.
- Användning av elektrokirurgi i närheten av interna eller externa pacemakrar kan vara farligt. Störning från elektrisk ström kan orsaka fel i anordningens funktion.

Kontakta pacemakerns tillverkare om du vill få mer information innan du fortsätter med ingreppet.

- Anordningen ska inte användas nära elektrokardiografiska elektroder då den kan orsaka störningar.
- Säkerställ att spetsen sitter ordentligt i sugskafet då eventuella mellanrum kan leda till oavsiktligt vävnadstrauma och skador kan inträffa.
- Om anordningen böjs överdrivet kan prestanda försämrats och fel på anordningen uppstå, vilket kan leda till skada på patienten eller användaren.
- Postoperativ blödning är förbunden med kirurgiska ingrepp och kan uppstå oberoende av vilken elektrokirurgisk hemostasanordning som använts. Lämplig och noggrann postoperativ vård ska ges till patienten.

Försiktighetsåtgärder

- PEAK PlasmaBlade ska endast användas av kvalificerad vårdpersonal med utbildning i de kirurgiska ingrepp som ska utföras.
- Se till att undvika eventuell skada på spetsen och att förhindra att användare skadas när elektrodspetsen hanteras.
- Lakta försiktighet vid rengöring runt adenoidspetsens trådelektrod, då överdriven kraft kan leda till skada eller brott.
- Använd den lägsta möjliga effektinställningen och kortast möjliga aktiveringstid för att uppnå önskat slutresultat.
- Såvida anordningen inte används för att punktkoagulera ett kärl rekommenderar vi att elektrodspetsen hela tiden hålls i rörelse när den är aktiverad för att undvika överdriven ansamling av sårskorpa. Överdriven ansamling av sårskorpa kan påverka anordningens prestanda negativt, inklusive minskat eller igensatt sug.
- Använd inga skarpa eller repande instrument eller material för att ta bort ansamlad sårskorpa på elektrodspetsen då det kan skada spetsen.
- När den inte används ska anordningen förvaras på ett säkert sterilt ställe för att undvika oavsiktlig skada på spetsen.
- Säkerställ att alla bipacksedlar, inklusive varningar, försiktighetsanvisningar, bruksanvisningar samt *bruksanvisningen för PULSAR-generators* har lästs och förstås före första användningstillfället.
- Kontrollera förpackningen noga innan den öppnas före användning. Använd inte anordningen om förpackningen verkar skadad på något sätt. Returnera eventuellt skadade förpackningar till Medtronic Advanced Energy LLC.
- Kontrollera PEAK PlasmaBlade före användning med avseende på eventuella skador. Får inte användas om isoleringen eller kontakterna är skadade.
- PEAK PlasmaBlade är endast avsedd att användas tillsammans med PULSAR-generators.

Utrustningslista

- PULSAR-generator
- PULSAR fotomkopplare (tillval)
- Vilken vanlig neutralelektrod som helst

Bruksanvisning

- Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa detta kan leda till elektrisk eller termisk skada eller orsaka fel på anordningen.
- I *bruksanvisningen för PULSAR-generators* finns steg-för-steg instruktioner för uppställning och förberedelse för första ingreppet. PEAK PlasmaBlade får endast användas tillsammans med PULSAR-generators.

Före ingreppet

1. Kontrollera förpackningen till PEAK PlasmaBlade för att säkerställa att den är öppen och oskadad. Om den är skadad eller om den sterila förslutningen är bruten ska inte anordningen användas.
2. Ta ut PEAK PlasmaBlade ur förpackningen med aseptisk teknik.
3. Kontrollera anordningen med avseende på tecken på skador. Om anordningen är skadad får den inte användas.
4. Anslut sug till handstyckets sugkoppling.
5. Mer detaljerade instruktioner om användning av PULSAR-generators finns i bruksanvisningen. Använd inte PEAK PlasmaBlade innan du har läst och förstått anvisningarna till PULSAR-generators.
6. Sätt på PULSAR-generators för att utföra den första inställningen och självtestet.
7. Koppla in PEAK PlasmaBlade i den monopolära anslutningen på PULSAR-generators. När den ansluts kommer enheten att larma om anordningen inte känns igen som en anordning från PEAK PlasmaBlade eller om den inte klarar ett enhetstest. Byt ut anordningen i händelse av larm.

PULSAR-generators kommer att visa standardeffektinställning för PEAK PlasmaBlade när den ansluts. Dessa inställningar måste verifieras och justeras av användaren för att säkerställa att lämpliga inställningar valts. Använd lägsta möjliga effektinställning för att uppnå önskat slutresultat. Tabell 1 visar de tillgängliga inställningarna för PEAK PlasmaBlade.

Tabell 1: Inställningar för PEAK PlasmaBlade

Effekt på vävnaden	Nivå (LCD-display)	Läge	Effekt [W-RMS] vid last (Ohm)	Maximal utspänning Volt (Vp-p)
CUT (snitt) liten hemostas, liten oavsiktlig skada ↓ stor hemostas, större oavsiktlig skada	1	Ytligt snitt	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Medeldjupt snitt	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Djupt snitt (blandat snitt 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Djupt snitt (blandat snitt 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (koagulerung) liten hemostas, liten oavsiktlig skada ↓ stor hemostas, större oavsiktlig skada	1	Liten koag.	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Stor koag.	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* När snittnivån ändras från 6 till 7 ändras snittläget från medeldjupt snitt till djupt snitt och effekten sänks. Följaktligen kommer uteffekten att öka när snittnivån ändras från 7 till 6.

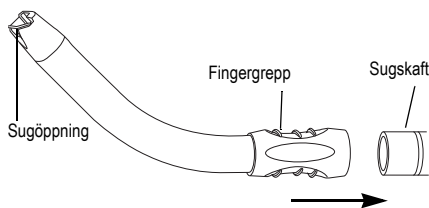
** När koaguleringsnivån ändras från 5 till 6 ändras koaguleringsläget från liten koagulerung till stor koagulerung och effekten sänks. Följaktligen kommer uteffekten att öka när koaguleringsnivån ändras från 6 till 5.

- Om fotomkopplaren (tillval) används ska den trådlösa mottagaren anslutas till anslutningen för fotomkopplare på PULSAR-generatoren. Fotomkopplaren kan endast användas för att aktivera uteffekt på en monopolar anordning om en bipolar anordning inte är ansluten.
- Placera neutralelektroden på patienten och anslut sedan neutralelektroden till uttaget för patientanslutningen på PULSAR-generatoren.
- För monopolar anordningar krävs en neutralelektrod. PULSAR-generatoren måste detektera korrekt neutralelektrodimpedans innan den kan aktiveras. Användaren bör bekräfta att det finns en korrekt ansluten neutralelektrod.
- PULSAR-generatoren har en display för indikator för impedans (enkel folie = ●, delad folie = ■■■■■■■■■■) som anger neutralelektrodens typ och impedansnivå i monopolar läge. Indikatorn förblir grön när neutralelektrodens impedans är korrekt. Indikatorn blir röd när enheten inte detekterar korrekt neutralelektrodimpedans. Se till att neutralelektrodens

impedans är korrekt före ingreppet. Ytterligare information finns i bruksanvisningen för PULSAR-generatoren.

Använda adenoidspetsen

- Se till att *ingen* ström tillförs när du hanterar spetsen, då det kan leda till skada på användaren.
- Ta ut adenoidspetsen ur förpackningen genom att öppna förpackningen i dess ändar.
- Kontrollera spetsen med avseende på skador. Använd inte spetsen om den är skadad.



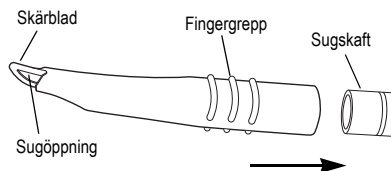
Tryck fram till den vita linjen på skaftet.

- Anslut spetsen genom att hålla i fingergreppet och trycka spetsen rakt in i sugskafte tills den proximala delen av fingergreppet är inriktad mot den vita linjen på skaftet.
- Kontrollera att spetsen sitter helt i och att fingergreppet överlappar sugskafteets ände. Om inte spetsen sitter tillräckligt långt in kan det leda till oavsiktlig vävnadsskada och/eller orsaka skador.
- Adenoidspetsen kan roteras åt alla håll. Böj spetsen med fingrarna till högst 60° från sugskafte. Böj spetsen endast i den riktning som är vinkelrät mot sugöppningen. Om anordningen böjs överdrivet kan prestanda försämrast och fel på anordningen uppstå, vilket kan leda till skada på patienten eller användaren.
- Adenoidspetsen kan rengöras med användning av rengöringsborsten genom att varsamt borsta bort sårskorpan från elektroden framifrån. Iakttag försiktighet vid rengöring runt trådelektroden, då överdriven kraft kan leda till skada eller brott.
- Ta bort adenoidspetsen genom att fatta fingergreppet och dra bort spetsen rakt utåt.

Använda tonsillspetsen

- Se till att *ingen* ström tillförs när du hanterar spetsen, då det kan leda till skada på användaren.
- Ta om tillämpligt ut tonsillspetsen ur förpackningen genom att öppna förpackningen i dess ändar.

3. Kontrollera spetsen med avseende på skador. Använd inte spetsen om den är skadad.



Tryck fram till den vita linjen på skaftet.

4. Anslut spetsen genom att klämma ihop fingregreppet och trycka spetsen rakt in i sugskaftet tills den proximala delen av fingregreppet är inriktad mot den vita linjen på skaftet. Se till att inte skada skärbladet.
5. Kontrollera att spetsen sitter helt i och att fingregreppet överlappar sugskaftets ände. Om inte spetsen sitter tillräckligt långt in kan det leda till oavsiktlig vävnadsskada och/eller skador.
6. Tonsillspetsen kan roteras i alla riktningar genom att klämma ihop fingregreppet och vrida. Mittdelen kan böjas med fingrarna till högst 60° från sugskaftet. Böj spetsen endast i den riktning som är vinkelrät mot sugöppningen. Om anordningen böjs överdrivet kan prestanda försämrast och fel på anordningen uppstå, vilket kan leda till skada på patienten eller användaren.
7. Ta bort tonsillspetsen genom att klämma ihop fingregreppet och dra spetsen rakt ut.

Under ingreppet

Lägg anordningen på en steril bricka när den inte används.

1. För att snitta trycker du på den gula knappen/pedalen på handomkopplaren eller fotomkopplaren.
2. För att koagulera trycker du på den blå knappen/pedalen på handomkopplaren eller fotomkopplaren.
3. Sårskorpa som ansamlats på spetsen kan avlägsnas manuellt med behandlskade fingrar eller gasvävskompresser.

Efter ingreppet

1. Stäng av PULSAR-generatoren.
2. Koppla bort PEAK PlasmaBlade, fotomkopplaren och neutralelektroden från PULSAR-generatoren.
3. Kassera PEAK PlasmaBlade efter användning. Det är endast avsett för engångsbruk. Får inte återanvändas, omsteriliserast eller ombearbetas. En anordning som omsteriliserats eller ombearbetats kanske inte fungerar korrekt och kan leda till skada på patienten eller användaren.

Leveransform

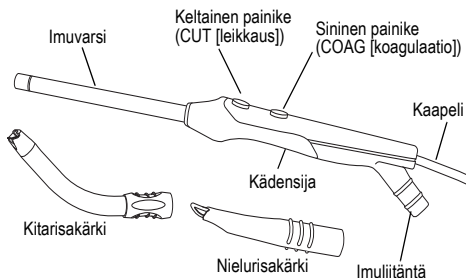
PEAK PlasmaBlade levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet är sterilt såvida inte förpackningen är öppnad eller skadad. PEAK PlasmaBlade får inte återanvändas, omsteriliserast eller ombearbetas. Produkten är steriliserad med etylenoxid (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Laitteen kuvaus

PEAK PlasmaBlade™ TnA on kertakäyttöinen, monopolaarinen radiotaajuuslaite. Se muodostuu yhdestä käsikappaleesta ja kahdesta vaihdettavasta elektrodikärjestä: toinen nielu- ja toinen kitarisoja varten. Käsiytin kytetään PULSAR®-generaattoriin ja sitä voidaan käyttää integroidun käsikappaleen tai PULSAR-jalkakytkimen kanssa. Nielurisäkärjessä on taivutettava keskiosa ja kaareva ja kapeneva terä, jonka keskellä olevan aukon kautta savu ja nesteet pääsevät ulos. Kitarisakärki koostuu muovisuojuksen sisällä olevasta lankaelektrodista ja taivutettavasta imuluumenista kudoksen, nesteiden ja savun poistamista varten. Kumpikin kärki kytetään käsikappaleen imuvarteen.



Käyttöaiheet

PEAK PlasmaBlade TnA -instrumentti on tarkoitettu ainoastaan pehmytkudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin otolaryngologialeikkauksissa (korva, nenä ja kurku), mukaan lukien adenoidektomia ja tonsillektomia (kitarisa, korvatorven risa, nielurisa).

Haitalliset tapahtumat

Sähkökirurgia voi aiheuttaa hoidosta johtuvia vaurioita ympäriöivään kudokseen.

Varoitukset

- Noudata aina paloturvallisuutta koskevia varotoimia. Sähkökirurginen instrumentti saattaa sytyttää tulipalon kipinän tai kuumentumisen takia.
- Ei saa käyttää tulenarkoja anestesia- tai hapettavia kaasuja, kuten typpioksidia ja happikaasua, käytettäessä. Instrumenttia ei saa aktivoida ennen kuin alkoholi- ja rasvasta ihonpuhdistusaineista peräisin olevat höyryt ovat hävinneet. Luonnollisesti esiintyvät kaasut, joita kerääntyy kehon onteloihin, saattavat myös sytyä palamaan.
- Imun asianmukainen liittäminen on tärkeää tulenarkojen tai hapettavien kaasujen leikkausalueelle kertymisen

estämiseksi. Tarkkaile laitetta käytön aikana imun riittämättömyyden varalta. Riittämättömän imun merkkejä voivat olla liiallinen tai näkyvä savu tai palaneen hajua. Poista liialliset karstakertymät ja pidä imukanava avoimena mukana toimitetun puhdistusharjan avulla.

- Metalliesineillä tai -instrumenteilla ei saa koskettaa PEAK PlasmaBlade-instrumenttia, kun siihen tulee virtaa, koska seurauksena voi olla kudosaivurio ja elektrodikärjen vaurio.
- PEAK PlasmaBladen aktivointi näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilasvamman.
- Jos käsikappale käynnistetään, kun se ei kosketa kohdekudosta, seurauksena voi olla kapasitiivinen kytkeytyminen.
- Potilaan ei saa antaa koskettaa maadoitettuja metalliesineitä, koska tällainen kontakti voi aiheuttaa potilas- tai käyttäjävamman.
- Käsikappaleen käynnistäminen samanaikaisesti nesteimun kanssa saattaa muuttaa sähköenergian reittiä pois kohdekudoksesta.
- Tahaton potilaskontakti voi aiheuttaa palovammoja. Kun instrumentti ei ole käytössä, aseta se kuivalle ja sähköä johtamattomalle alueelle, joka ei ole kosketuksissa potilaan kanssa.
- Varmista, että ainoastaan laitteen aktiivinen kärki koskettaa potilasta käytön aikana.
- Monopolaariset laitteet vaativat paluuelektrodin. Laitteen on tunnistettava oikea paluuelektrodin impedanssi ennen kuin generaattori voidaan ottaa käyttöön. Impedanssia tarkkaillaan jatkuvasti ja se esitetään laitteen ollessa monopolaarisessa tilassa. Laitteesta kuuluu hälytysääni ja siinä näkyy hälytysmerkinä, jos instrumentti tunnistaa väärän impedanssin paluuelektrodista monopolaarisessa tilassa. Generaattori poistetaan käytöstä. Noudata valmistajan ohjeita elektrodin kiinnityskohdan valinnassa ja kiinnittämisessä paluuelektrodia käytettäessä. Impedanssin tunnistustoiminto ei saa luottaa kokonaan, koska vaurioitunut (oikosuljettu) paluuelektrodi voi vaikuttaa siihen. Suositus on, että käyttäjän tulisi tarkistaa paluuelektrodin oikea asento ja kontakti. Paluuelektrodin riittämätön kontakti voi aiheuttaa potilaalle palovammoja tai vammoja toiseen kohtaan.
- PEAK PlasmaBlade-instrumenttia ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen, koska se toimitetaan sterilina ja on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleensteriloitu tai -käsitelty instrumentti ei ehkä toimi kunnolla ja voi aiheuttaa potilas- tai käyttäjävammoja.
- Vältä nestekontaktia kädensijan ja sen liittimien kanssa, koska tämä voi aiheuttaa potilas- tai käyttäjävammoja tai laitteen toimintahäiriön.
- Aseta kaapeli potilaskontaktin välttämiseksi, jotta suurtaajuusvirta ei pääse siirtymään potilaaseen, koska tämä voi aiheuttaa potilas- tai käyttäjävammoja.
- Aseta kaapeli siten, ettei kukaan pääse kompastumaan siihen.

- Sähkökirurgian käyttö voi olla vaarallista, jos potilaalla on sisäinen tai ulkoinen sydämentahdistin. Sähkövirran aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Pyydä tahdistimen valmistajalta lisätietoa ennen leikkausta.
- Instrumenttia ei saa käyttää elektrokardiografiaelektrodien lähellä, koska se voi aiheuttaa häiriön.
- Varmista, että kärki on asetettu kunnolla imuvarren sisään, koska raot voivat aiheuttaa tahatonta kudosaauriota ja vammoja.
- Liiallinen taivuttaminen voi heikentää suorituskykyä ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä johtaa potilas- tai käyttäjävammaan.
- Jälkiverenvuoto on luontaista kirurgisille toimenpiteille, ja sitä voi esiintyä käytetystä sähkökirurgisesta hemostaattilaitteesta riippumatta. Potilaalle on annettava asianmukaista ja perusteellista postoperatiivista hoitoa.

Varotoimet

- PEAK PlasmaBlade-instrumenttia saavat käyttää ainoastaan lääkintäalan ammattilaiset, joilla on suoritettavia leikkaustoimenpiteitä koskeva koulutus.
- Käsittele elektrodin kärkeä varovasti mahdollisten kärkivaurioiden ja käyttäjävamman estämiseksi.
- Ole varovainen puhdistaaessasi kitarisan lankaelektrodin ympäristöä, sillä liiallinen voima voi vahingoittaa sitä tai rikkoa sen.
- Käytä alhaisinta tehoasetusta ja lyhintä mahdollista aktiivointiaikaa toivotun tuloksen ja vaikutuksen aikaansaamiseksi.
- Ellei tuotetta käytetä verisuonen pistekoagulaatioon, suosittelemme elektrodin kärjen pitämistä liikkeellä käytön aikana liiallisen karstan muodostumisen välttämiseksi. Liiallinen karstan muodostuminen voi heikentää laitteen suorituskykyä, mukaan lukien imukyvyn heikentymistä tai imuletkun tukkeutumista.
- Teräviä tai hankaavia instrumentteja tai materiaaleja ei saa käyttää elektrodin kärkeen kerääntyneen karstan poistamiseen, koska se voi vaurioittaa kärkeä.
- Kun instrumentti ei ole käytössä, se pitää laittaa suojattuun steriiliin paikkaan kärjen tahattoman vaurioitumisen estämiseksi.
- Varmista ennen ensimmäistä käyttökertaa, että kaikki tuoteselosteet, kuten varoitukset, varotoimet, käyttöohjeet ja *PULSAR-generaattorin käyttöopas*, luetaan ja ymmärretään.
- Tarkista pakkaus huolellisesti ennen sen avaamista ja ennen laitteen käyttöä. Instrumenttia ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää yhtään vaurioituneelta. Palauta kaikki vaurioituneet pakkaukset Medtronic Advanced Energy LLC:lle.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei PEAK PlasmaBladessa ole mitään vikoja. Ei saa käyttää, jos eriste tai liittännät ovat vaurioituneita.

- PEAK PlasmaBlade on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PULSAR-generaattorin kanssa.

Laiteluettelo

- PULSAR-generaattori
- valinnainen PULSAR-jalkakytin
- mikä tahansa vakioaluu-elektrodi

Käyttöohje

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa sähkö- tai palovammoihin tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Katso *PULSAR-generaattorin käyttöoppaasta* vaiheittaisia alkuasetusten määrittämis- ja leikkauksen valmistautumisohejeita. PEAK PlasmaBlade-instrumenttia saa käyttää ainoastaan PULSAR-generaattorin kanssa.

Ennen leikkausta

1. Tarkista PEAK PlasmaBlade-pakkaus varmistaaksesi, että sitä ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut. Jos se on vaurioitunut tai steriili lukko on rikkoutunut, instrumenttia ei saa käyttää.
2. Ota PEAK PlasmaBlade pakkauksesta asestista menetelmää käyttäen.
3. Tarkista, ettei laitteessa näy vaurioita. Jos instrumentti on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää.
4. Kytke imu käsikappaleen imuliitäntään.
5. Katso PULSAR-generaattorin tarkkoja käyttöohjeita sen käyttöoppaasta. PEAK PlasmaBlade-instrumenttia ei saa käyttää ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt PULSAR-generaattorin käyttöohjeet.
6. Kytke virta PULSAR-generaattoriin, jolloin laite määrittää alkuasetukset ja tekee itestetin.
7. Kytke PEAK PlasmaBlade PULSAR-generaattorin monopolaariseen liitäntään. Kun olet kytkenyt laitteen, siitä kuuluu hälytysääni, jos instrumenttia ei tunnisteta PEAK PlasmaBlade -instrumentiksi tai jos se ei läpäise laitetestiä. Jos hälytysääni kuuluu, vaihda instrumentti.

PULSAR-generaattorissa näkyvät PEAK PlasmaBladen oletustehoasetukset kytkennän jälkeen. Käyttäjän on tarkistettava ja säädettävä näitä asetuksia, jotta oikeat asetukset valitaan. Alhaisimpia mahdollisia tehoasetuksia on käytettävä halutun lopputuloksen saavuttamiseksi. Taulukko 1 esittää käytettävissä olevat PEAK PlasmaBlade -asetukset.

Taulukko 1: PEAK PlasmaBlade-asetukset

Kudosvaikutus	Taso (LCD-näyttö)	Tila	Teho [W-RMS] @ kuormitus (ohmia)	Tuotettu maksimi-jännite (V huipusta huippuun)
CUT (leikkaus) alhainen hemostaasi, lievä kollateraalin vaurio ↓ korkea hemostaasi, suurempi kollateraalin vaurio	1	Matala leikkaus	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Keski-leikkaus	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Korkea leikkaus (sekoitus 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Korkea leikkaus (sekoitus 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (koagulaatio) alhainen hemostaasi, lievä kollateraalin vaurio ↓ korkea hemostaasi, suurempi kollateraalin vaurio	1	Alhainen koagulaatio	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Korkea koagulaatio	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Kun leikkaustaso vaihdetaan 6:sta 7:ään, leikkaustila muuttuu keskileikkauksesta korkeaan leikkaukseen ja teho laskee. Näin ollen teho lisääntyy, kun leikkaustaso muutetaan 7:stä 6:een.

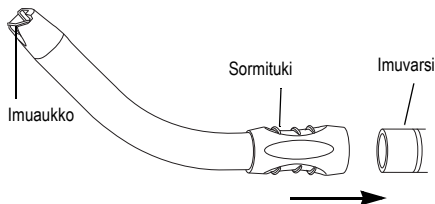
** Kun koagulaatiotasoa vaihdetaan 5:stä 6:een, koagulaatiotila muuttuu alhaisesta koagulaatiosta korkeaan koagulaatioon ja teho laskee. Näin ollen teho lisääntyy, kun koagulaatiotasoa muutetaan 6:sta 5:een.

- Jos käytössä on valinnainen jalkakytin, kytke langaton vastaanotin PULSAR-generaattorin jalkakytinliitäntään. Jalkakytintä voidaan käyttää ainoastaan monopolaarisen instrumentin käyttöönottamiseksi, jos bipolaarista instrumenttia ei ole kytketty.
- Aseta paluuelektrodi potilaaseen ja kytke sitten paluuelektrodi PULSAR-generaattorin potilasliitäntään.
- Monopolaariset laitteet vaativat paluuelektrodin. PULSAR-generaattorin on tunnistettava oikea paluuelektrodin impedanssi ennen kuin se voidaan ottaa käyttöön. Käyttäjän on vahvistettava, että paluuelektrodi on kytketty kunnolla.
- PULSAR-generaattorissa on impedanssin merkivalonäyttö (yksittäisfolio = , kaksoisfolio = ) , joka ilmaisee paluuelektrodin tyypin ja impedanssitason monopolaarisessa tilassa. Merkivalo pysyy vihreänä paluuelektrodin impedanssin ollessa

oikea. Merkivalo muuttuu punaiseksi, kun instrumentti ei tunnista oikeaa paluuelektrodin impedanssia. Varmista oikea paluuelektrodin impedanssi ennen leikkauksen aloittamista. Lisätietoja on *PULSAR-generaattorin käyttöoppaassa*.

Kitarisakärjen käyttö

- Varmista, että tehoa ei käytetä kärkeä käsiteltäessä, koska tämä voi aiheuttaa käyttäjävamman.
- Ota kitarisakärki pakkauksesta vetämällä pussin päät auki.
- Tarkista, ettei kärki ole vaurioitunut. Jos kärki on vaurioitunut, älä käytä sitä.



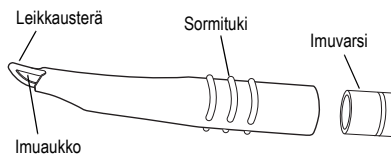
Työnnä varteen merkittyyn valkoiseen viivaan asti.

- Liitä kärki pitämällä kiinni sormituesta ja työntämällä kärkeä suoraan imuvarren sisään, kunnes sormituen proksimaalinen pää on varteen merkityn valkoisen viivan kohdalla.
- Varmista, että kärki on täysin paikallaan ja että sormituki ulottuu imuvarren päälle yli. Jos kärki ei ole kunnolla paikallaan, seurauksena voi olla tahaton kudosa vaurio tai vamma.
- Kitarisakärkeä voidaan kääntää mihin tahansa suuntaan. Taivuta kärkeä sormilla enintään 60° imuvarresta. Taivuta kärkeä ainoastaan kohtisuoraan imuaukkoon nähden. Liiallinen taivuttaminen voi heikentää suorituskykyä ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä johtaa potilas- tai käyttäjävammaan.
- Kitarisakärki voidaan puhdistaa puhdistusharjalla harjaamalla varovasti karsta pois elektrodista etupuoelta. Ole varovainen puhdistatessasi lankaelektrodin ympäristöä, sillä liiallinen voima voi vahingoittaa sitä tai rikkoa sen.
- Poista kitarisakärki tarttumalla kiinni sormitukeen ja vetämällä kärki suoraan pois.

Nielurisakärjen käyttö

- Varmista, että tehoa ei käytetä kärkeä käsiteltäessä, koska tämä voi aiheuttaa käyttäjävamman.
- Nielurisakärkeä käytettäessä ota nielurisakärki pakkauksesta vetämällä pussin päät auki.

3. Tarkista, ettei kärki ole vaurioitunut. Jos kärki on vaurioitunut, älä käytä sitä.



Työnnä varteen merkittyyn valkoiseen viivaan asti.

4. Liitä kärki puristamalla sormitukea ja työntämällä kärkeä suoraan imuvarren päälle, kunnes sormituen proksimaalinen pää on varteen merkityn valkoisen viivan kohdalla.
Varo vaurioittamasta leikkausterää.
5. Varmista, että kärki on täysin paikallaan ja että sormituki ulottuu imuvarren päälle yli. Jos kärki ei ole kunnolla paikallaan, seurauksena voi olla tahaton kudonvaurio tai vamma.
6. Nielurisakärkeä voidaan kääntää mihin tahansa suuntaan sormituesta puristamalla ja kääntämällä. Keskiosaa voidaan taivuttaa sormituesta enintään 60° imuvarresta. Taivuta kärkeä ainoastaan kohtisuoraan imuaukkoon nähden. Liiallinen taivuttaminen voi heikentää suorituskykyä ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä johtaa potilas- tai käyttäjävamman.
7. Poista nielurisakärki puristamalla sormitukea ja vetämällä kärki suoraan pois.

Leikkauksen aikana

Aseta instrumentti steriilille alustalle, kun se ei ole käytössä.

1. Leikkaa painamalla käsikappaleen tai jalkakytken keltaista painiketta/poljinta.
2. Koaguloi painamalla käsikappaleen tai jalkakytken sinistä painiketta/poljinta.
3. Kärkeen muodostunut karsta voidaan poistaa manuaalisesti käsineellä suojatuilla sormilla tai sideharsotyynyillä.

Leikkauksen jälkeen

1. Sammuta PULSAR-generaattori.
2. Kytke PEAK PlasmaBlade, jalkakytkin ja paluuelektrodi irti PULSAR-generaattorista.
3. Hävitä PEAK PlasmaBlade käytön jälkeen. Se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen. Uudelleensteriloitu tai -käsitelty instrumentti ei ehkä toimi kunnolla ja voi aiheuttaa potilas- tai käyttäjävammoja.

Toimitustapa

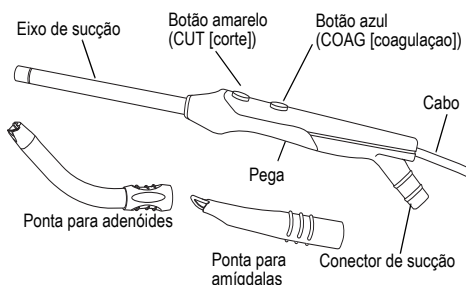
PEAK PlasmaBlade toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Sisältö on steriili, jos pakkaus ei ole avattu tai vaurioitunut. PEAK PlasmaBladea ei saa käyttää, steriloida tai käsitellä uudelleen. Tämä tuote on steriloitu eteeniksidilla (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Descrição do dispositivo

O PEAK PlasmaBlade™ TnA é um dispositivo de radiofrequência monopolar de utilização única. É constituído por uma única peça de mão e duas pontas de electrodos intermutáveis: uma para as amígdalas e a outra para os adenóides. A peça de mão é ligada ao gerador PULSAR® e pode ser operada com o interruptor de mão integrado ou o interruptor de pé do PULSAR. A ponta para amígdalas apresenta uma secção intermédia flexível e uma lâmina curva e afunilada, com uma abertura no centro para a evacuação de fumos e fluidos. A ponta para adenóides consiste num eléctrodo de fio alojado no interior de uma ponta de plástico com um lúmen de sucção flexível para a evacuação de tecidos, líquidos e fumos. Ambas as pontas podem ser ligadas ao eixo de sucção da peça de mão.



Indicações

O dispositivo PEAK PlasmaBlade TnA está apenas indicado para o corte e a coagulação de tecidos moles durante uma cirurgia de otorrinolaringologia, incluindo adenoidectomia e amigdalectomia (faringea, tubária e palatina).

Efeitos adversos

A electrocirurgia pode causar lesões iatrogénicas no tecido adjacente.

Advertências

- Respeite sempre as precauções anti-incêndio. Um dispositivo electrocirúrgico pode constituir uma fonte de ignição devido a faíscas e aquecimento.
- Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nítrico e oxigénio. Não active o dispositivo enquanto todos os vapores dos agentes de preparação da pele à base de álcool não se tiverem dissipado. Os gases de ocorrência natural que se acumulam nas cavidades do corpo podem ser também uma fonte de ignição.
- A existência de uma conexão de sucção adequada é importante para evitar a acumulação de gases inflamáveis ou oxidantes no local da intervenção. Durante a utilização, monitore o dispositivo relativamente a desempenho de sucção inadequado o qual pode manifestar-se por fumo excessivo/visível ou cheiro a queimado. Utilize a escova de limpeza fornecida para remover a acumulação excessiva de escaras e manter um canal de sucção desobstruído.
- Não deixe que PEAK PlasmaBlade entre em contacto com objectos ou instrumentos metálicos enquanto estiver a ser aplicada corrente dada a possibilidade de ocorrência de lesões tecidulares não desejadas e de danos na ponta do electrodo.
- A activação do PEAK PlasmaBlade fora do campo de visão pode causar lesões no doente.
- A activação da peça de mão quando não estiver em contacto com o tecido alvo pode provocar acoplamento capacitivo.
- Não deixe que o doente entre em contacto com objectos metálicos com ligação à terra, dado que um tal contacto pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- A activação da peça de mão em simultâneo com a aspiração de fluido pode alterar o trajecto da energia eléctrica, afastando-a do tecido alvo.
- O contacto accidental com o doente pode resultar em queimaduras. Quando não estiver a ser utilizado, coloque o dispositivo numa zona seca e não-condutora, afastada do doente.
- Certifique-se de que apenas a ponta activa do dispositivo entra em contacto com o doente durante a utilização.
- Os dispositivos monopolares requerem um electrodo de retorno do doente. A unidade deve detectar a impedância adequada do electrodo de retorno do doente antes de a saída do gerador ser activada. A impedância é continuamente monitorizada e apresentada no modo monopolar. A unidade emite alarmes audíveis e visíveis se a unidade detectar uma impedância inadequada com o electrodo de retorno do doente no modo monopolar e desactivará a saída do gerador. Consulte as instruções do fabricante para os procedimentos no local de aplicação e colocação quando proceder à aplicação do electrodo de retorno do doente. Não se baseie apenas na função de detecção da impedância dado que esta pode ser afectada por um electrodo de retorno do doente danificado (em curto-circuito). Recomenda-se que o operador verifique a colocação e contacto adequados do electrodo de retorno do doente. O contacto inadequado do electrodo de retorno do doente pode resultar em queimaduras ou lesões noutras partes do doente.
- Não reutilize, reesterilize nem reprocesso o PEAK PlasmaBlade, uma vez que este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma utilização única apenas. Um dispositivo que tenha sido reesterilizado ou reprocessado

pode não funcionar adequadamente e pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.

- Evite o contacto de líquidos com a pega e respectivas interfaces e ligações, dado que tal pode resultar em lesões no doente ou no utilizador, ou numa falha do dispositivo.
- Posicione o cabo de modo a evitar o contacto com o doente e a protegê-lo das vias de corrente de alta-frequência dado que tal pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- Posicione o cabo de forma a evitar que se tropece nele.
- O uso de instrumentos electrocirúrgicos na presença de pacemakers cardíacos internos ou externos é potencialmente perigoso. A interferência causada pela corrente eléctrica pode causar uma avaria do dispositivo. Consulte o fabricante do pacemaker cardíaco para obter informações adicionais antes de proceder à cirurgia.
- O dispositivo não deve ser utilizado na proximidade de electrodos electrocardiográficos dado que tal pode causar interferência.
- Certifique-se de que a ponta está totalmente assente no eixo de sucção dado que qualquer lacuna pode causar lesões acidentais inesperadas e, consequentemente, provocar lesões.
- Uma dobragem excessiva pode comprometer o desempenho e causar uma falha do dispositivo, o que poderá resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- A hemorragia pós-operatória é inerente aos procedimentos cirúrgicos e pode ocorrer independentemente do dispositivo hemostático electrocirúrgico utilizado. O doente deve ter um acompanhamento adequado e completo após a cirurgia.

Precauções

- O PEAK PlasmaBlade só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado com formação nos procedimentos cirúrgicos a serem realizados.
- Ao manusear a ponta do eléctrodo, tenha cuidado para não a danificar e não causar lesões no utilizador.
- Tenha cuidado ao limpar à volta do eléctrodo de fio para adenóides, visto que a força excessiva pode danificar ou partir.
- Utilize a definição de potência mais baixa e o tempo de activação mais curto que permitam obter o efeito final desejado.
- Excepto no caso de o produto ser utilizado para a coagulação imediata de um vaso, recomenda-se que a ponta do eléctrodo seja mantida em movimento enquanto estiver activada para evitar a acumulação excessiva de escaras. A acumulação excessiva de escaras pode afectar o desempenho do dispositivo, incluindo redução ou obstrução da sucção.
- Não utilize instrumentos ou materiais afiados ou abrasivos para limpar a acumulação de escaras na ponta do eléctrodo, uma vez que tal pode danificar a ponta.

- Quando não estiver a ser utilizado, o dispositivo deve ser colocado num local estéril seguro para evitar a danificação acidental da ponta.
- Antes da utilização inicial, certifique-se de que leu e compreendeu todos os folhetos informativos, incluindo advertências, precauções, instruções de utilização, bem como o *Manual do Operador do Gerador PULSAR*.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem antes de a abrir. Não utilize o dispositivo se a embalagem apresentar quaisquer danos. Devolva quaisquer embalagens danificadas à Medtronic Advanced Energy LLC.
- Antes de utilizar, inspecione o PEAK PlasmaBlade para a detecção de eventuais defeitos. Não o utilize se o isolamento ou os conectores estiverem danificados.
- O PEAK PlasmaBlade destina-se a ser utilizado apenas com o gerador PULSAR.

Lista de equipamento

- Gerador PULSAR
- Interruptor de pé PULSAR opcional
- Qualquer eléctrodo de retorno do doente standard

Instruções de utilização

- Leia atentamente todas as instruções. Caso contrário, poderão ocorrer lesões eléctricas ou térmicas ou provocar a avaria do dispositivo.
- Consulte o *Manual do Operador do Gerador PULSAR* para obter instruções passo-a-passo para a configuração inicial e a preparação para a intervenção cirúrgica. O PEAK PlasmaBlade só pode ser utilizado com o Gerador PULSAR.

Antes da intervenção cirúrgica

1. Inspecione a embalagem do PEAK PlasmaBlade para se assegurar de que não está aberta nem danificada. Caso esteja danificada ou se o selo estéril estiver quebrado, não utilize o dispositivo.
2. Retire o PEAK PlasmaBlade da embalagem utilizando uma técnica asséptica.
3. Inspecione o dispositivo para verificar se existem sinais de danos. Não utilize o dispositivo se estiver danificado.
4. Ligue uma fonte de sucção ao conector de sucção na peça de mão.
5. Para obter instruções pormenorizadas sobre a utilização do gerador PULSAR, consulte o manual do operador. Não utilize o PEAK PlasmaBlade enquanto não tiver lido e compreendido as instruções do gerador PULSAR.
6. Ligue o gerador PULSAR para realizar a configuração e auto-verificação iniciais.
7. Ligue o PEAK PlasmaBlade ao conector monopolar do gerador PULSAR. Após a ligação, a unidade emitirá um alarme se o dispositivo não for reconhecido como um dispositivo PEAK PlasmaBlade ou se não passar num teste da unidade. Na eventualidade da ocorrência de um alarme, substitua o dispositivo.

Após a ligação, o gerador PULSAR mostrará as definições do nível de potência pré-determinadas para o PEAK PlasmaBlade. O utilizador deve verificar e ajustar estas definições para garantir a utilização das definições adequadas. Deve utilizar-se a definição de potência mais baixa que permita a obtenção do efeito final pretendido. Tabela 1 indica as definições disponíveis do PEAK PlasmaBlade.

Tabela 1: Definições do PEAK PlasmaBlade

Efeito no tecido	Nível (visor LCD)	Modo	Potência [W-RMS] em carga (Ohms)	Saída máxima Voltagem (Vp-p)
CUT (corte) Hemostase baixa, danos colaterais baixos ↓ Hemostase alta, danos colaterais mais altos	1	Corte baixo	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Corte médio	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Corte alto (Mistura 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10	Corte alto (Mistura 2)	50 @ 600	2110
COAG (coagulação) Hemostase baixa, danos colaterais baixos ↓ Hemostase alta, danos colaterais mais altos	1	Coagulação baixa	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Coagulação alta	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Quando o nível de corte muda de 6 para 7, o modo de corte muda de corte médio para corte alto e ocorre uma diminuição da potência. Como tal, a potência de saída aumentará quando o nível de corte mudar de 7 para 6.

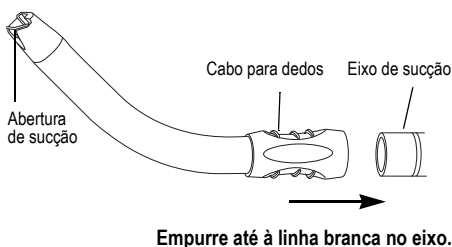
** Quando o nível de coagulação muda de 5 para 6, o modo de coagulação muda de coagulação baixa para coagulação alta e ocorre uma diminuição da potência. Como tal, a potência de saída aumentará quando o nível de coagulação mudar de 6 para 5.

- Se utilizar o interruptor de pé opcional, ligue o receptor sem fios ao conector do interruptor de pé do gerador PULSAR. O interruptor de pé só pode ser utilizado para activar a saída num dispositivo monopolar se não se tiver ligado um dispositivo bipolar.
- Coloque o eléctrodo de retorno do doente no doente e, de seguida, ligue o eléctrodo de retorno do doente ao receptáculo conector do doente do gerador PULSAR.
- Os dispositivos monopolares requerem um eléctrodo de retorno do doente. O gerador PULSAR só pode ser activado no caso da detecção de impedância adequada no eléctrodo de retorno do doente. O operador deve confirmar a presença de um eléctrodo de retorno do doente correctamente ligado.

- O gerador PULSAR tem um indicador de impedância (película única = , película dividida = ) que indica o tipo e o nível de impedância do eléctrodo de retorno do doente no modo monopolar. O indicador mantém acesa uma luz verde com a impedância adequada do eléctrodo de retorno. O indicador acende uma luz vermelha quando a unidade não detecta uma impedância adequada no eléctrodo de retorno. Certifique-se de que a impedância do eléctrodo de retorno é a adequada antes de iniciar a cirurgia. Consulte o *Manual do Operador do Gerador PULSAR* para obter mais informações.

Utilização da ponta para adenóides

- Certifique-se de que *não* se está a aplicar energia durante o manuseamento da ponta, dado que isto pode causar lesões no utilizador.
- Retire a ponta para adenóides da embalagem abrindo a bolsa pelas extremidades.
- Inspeccione a ponta para verificar a presença de danos. Se a ponta estiver danificada, não a utilize.

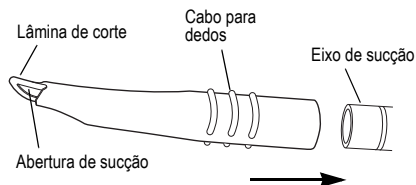


- Ligue a ponta segurando no cabo para dedos e introduzindo a ponta directamente no eixo de sucção até a extremidade proximal do cabo para dedos estar alinhada com a linha branca no eixo.
- Certifique-se de que a ponta fica totalmente assente e o cabo para dedos sobreposto à extremidade do eixo de sucção. Se a ponta não ficar totalmente assente, podem ocorrer danos e/ou lesões tecidulares indesejados.
- A ponta para adenóides pode ser rodada em qualquer direcção. Utilize a força dos dedos para dobrar a ponta até um máximo de 60° relativamente ao eixo de sucção. Dobre a ponta apenas na direcção perpendicular na abertura de sucção. Uma dobragem excessiva pode comprometer o desempenho e causar uma falha do dispositivo, o que poderá resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- A ponta para adenóides pode ser limpa com a escova de limpeza, retirando suavemente as escaras do eléctrodo a partir da frente. Tenha cuidado ao limpar à volta do eléctrodo de fio, visto que a força excessiva pode danificar ou partir.

- Para retirar a ponta para adenóides, segure no cabo para dedos e puxe a ponta, mantendo-a direita, até a desprender.

Utilização da ponta para amígdalas

- Certifique-se de que *não* se está a aplicar energia durante o manuseamento da ponta, dado que isto pode causar lesões no utilizador.
- Caso se aplique, retire a ponta para amígdalas da embalagem abrindo a bolsa pelas extremidades.
- Inspeccione a ponta para verificar a presença de danos. Se a ponta estiver danificada, não a utilize.



Empurre até à linha branca no eixo.

- Ligue a ponta apertando o cabo para dedos e empurrando a ponta directamente para o eixo de sucção até a extremidade proximal do cabo para dedos estar alinhada com a linha branca no eixo. Certifique-se de que não danifica a lâmina de corte.
- Certifique-se de que a ponta fica totalmente assente e o cabo para dedos sobreposto à extremidade do eixo de sucção. Se a ponta não ficar totalmente assente, podem ocorrer danos e/ou lesões tecidulares indesejados.
- A ponta para amígdalas pode ser rodada em qualquer direcção apertando o cabo para dedos e rodando. A secção intermédia pode ser dobrada utilizando a força dos dedos até um máximo de 60° relativamente ao eixo de sucção. Dobre a ponta apenas na direcção perpendicular na abertura de sucção. Uma dobragem excessiva pode comprometer o desempenho e causar uma falha do dispositivo, o que poderá resultar em lesões no doente ou no utilizador.
- Para retirar a ponta para amígdalas, aperte o cabo para dedos e puxe a ponta, mantendo-a direita, até a desprender.

Durante a intervenção cirúrgica

Coloque o dispositivo numa bandeja estéril quando não o utilizar.

- Para cortar, prima o botão/pedal amarelo no interruptor de mão ou interruptor de pé.
- Para coagular, prima o botão/pedal azul no interruptor de mão ou interruptor de pé.
- A acumulação de escaras na ponta pode ser retirada manualmente com os dedos (utilizando luvas) ou compressas de gaze.

Depois da intervenção cirúrgica

- Desligue o gerador PULSAR.
- Desligue o PEAK PlasmaBlade, o interruptor de pé e o eléctrodo de retorno do doente do gerador PULSAR.
- Elimine o PEAK PlasmaBlade após a utilização. Dispositivo destinado a uma utilização única apenas. Não reutilize, reesterilize nem reprocesse. Um dispositivo que tenha sido reesterilizado ou reprocessado pode não funcionar adequadamente e pode resultar em lesões no doente ou no utilizador.

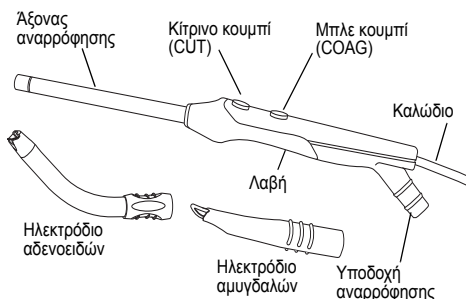
Apresentação

O PEAK PlasmaBlade é fornecido estéril e destina-se a uma utilização única apenas. O conteúdo é estéril excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reutilize, reesterilize nem reprocesso o PEAK PlasmaBlade. O produto está esterilizado utilizando óxido de etileno (OE).

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Περιγραφή συσκευής

Το PEAK PlasmaBlade™ TnA είναι μια μονοπολική συσκευή ραδιοσυχνότητας μίας χρήσεως. Αποτελείται από ένα εργαλείο χειρός και δύο εναλλάξιμα ηλεκτρόδια, ένα για τις αμυγδαλές και ένα για τις αδενοειδείς εκβλαστήσεις. Το εργαλείο χειρός συνδέεται στη γεννήτρια PULSAR® και ο χειρισμός του γίνεται είτε από τον ενσωματωμένο διακόπτη, είτε από τον ποδοδιακόπτη της γεννήτριας PULSAR. Το ηλεκτρόδιο αμυγδαλών διαθέτει ένα εύκαμπτο μεσαίο τμήμα και μια καμπυλωτή κωνική λεπίδα με άνοιγμα στο κέντρο για την απομάκρυνση καπνού και υγρών. Το ηλεκτρόδιο αδενοειδών αποτελείται από ένα συρμάτινο ηλεκτρόδιο το οποίο περικλείεται σε ένα πλαστικό άκρο με έναν εύκαμπτο αυλό αναρρόφησης, ο οποίος επιτρέπει την απομάκρυνση ιστού, υγρών και καπνού. Και τα δύο ηλεκτρόδια συνδέονται στον άξονα αναρρόφησης του εργαλείου χειρός.



Ενδείξεις

Η συσκευή PEAK PlasmaBlade TnA ενδείκνυται μόνο για την κοπή και αιμοπηξία μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια ωτορινολαρυγγολογικών (ΩΡΛ) επεμβάσεων, όπως η αδενοειδεκτομή και η αμυγδαλεκτομή (φαρυγγικών, σαλπιγγικών, υπερωίων).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ως συνέπεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό λόγω ιατρογενών κακώσεων.

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε πάντα όλα τα μέτρα πυροπροστασίας. Κάθε ηλεκτροχειρουργική συσκευή μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά λόγω σπινθηρισμού ή υπερθέρμανσης.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου ή το οξυγόνο. Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή αν δεν έχουν προηγουμένως απομακρυνθεί οι αναθυμιάσεις από

παράγοντες προετοιμασίας του δέρματος αλκοολικής βάσης. Φυσιολογικά παραγόμενα αέρια, τα οποία συσσωρεύονται στις σωματικές κοιλότητες μπορούν επίσης να αποτελέσουν αιτία ανάφλεξης.

- Η σωστή σύνδεση της αναρρόφησης είναι σημαντική για την αποτροπή της συσσώρευσης εύφλεκτων ή οξειδωτικών αερίων στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, παρακολουθείτε τη συσκευή για τυχόν ανεπαρκή απόδοση αναρρόφησης, η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί με τη μορφή υπερβολική ποσότητας/ορατού καπνού ή μυρωδιάς καμένου υλικού. Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού που παρέχεται για να αφαιρέσετε την υπερβολική συσσώρευση εσχαρών και να διατηρήσετε έναν καθαρό δίαυλο για αναρρόφηση.
- Μην αφήνετε να έλθουν σε επαφή με τη συσκευή PEAK PlasmaBlade μεταλλικά αντικείμενα και εργαλεία, όταν αυτή τροφοδοτείται με ρεύμα, γιατί μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη βλάβη ιστών και βλάβη των ηλεκτροδίων.
- Ενεργοποίηση της συσκευής PEAK PlasmaBlade εκτός πεδίου ορατότητας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Ενεργοποίηση του εργαλείου χειρός που δεν βρίσκεται σε επαφή με ιστό-στόχο ενδέχεται να προκαλέσει χωρητική σύζευξη.
- Δεν πρέπει ο ασθενής να έλθει σε άμεση επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα, γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Ενεργοποίηση του εργαλείου χειρός ταυτόχρονα με την αναρρόφηση υγρού ενδέχεται να εκτρέψει την ηλεκτρική ενέργεια μακριά από τον ιστό-στόχο.
- Υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν εγκαύματα σε περίπτωση επαφής με τον ασθενή από αμέλεια. Όταν δεν χρησιμοποιείται, η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε στεγνό και μη αγωγίμο σημείο, μακριά από τον ασθενή.
- Εξασφαλίστε ότι μόνο το ενεργό ηλεκτρόδιο της συσκευής θα έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη χρήση.
- Οι μονοπολικές συσκευές προϋποθέτουν τη χρήση ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η μονάδα πρέπει να ανιχνεύσει κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς προκειμένου να ενεργοποιηθεί η έξοδος της γεννήτριας. Η ηλεκτρική αντίσταση παρακολουθείται συνεχώς και εμφανίζεται στην οθόνη, όσο η μονάδα είναι σε μονοπολική λειτουργία. Αν η γεννήτρια ανιχνεύσει ακατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς σε μονοπολική λειτουργία, ενεργοποιείται ένας οπτικός και ηχητικός συναγερμός και απενεργοποιείται η έξοδος της γεννήτριας. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη θέση εφαρμογής και τη διαδικασία τοποθέτησης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Δεν πρέπει να επαφίστε αποκλειστικά στην ανίχνευση της ηλεκτρικής αντίστασης

από τη μονάδα, γιατί μπορεί να επηρεάζεται από βλάβη (βραχυκύκλωση) του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Συνιστάται ο χειριστής να επιβεβαιώνει την κατάλληλη τοποθέτηση και επαφή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Ακατάλληλη επαφή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διαδοχικά σημειακά εγκαύματα ή κακώσεις.

- Το PEAK PlasmaBlade δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, να επαναποστειρώνεται ούτε να υποβάλλεται σε άλλη επεξεργασία, καθώς διατίθεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Συσκευή που επαναποστειρώνεται ή υποβάλλεται σε άλλη επεξεργασία μπορεί να μην αποδίδει σωστά και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Η λαβή, οι συνδέσεις και οι επιφάνειες επαφής της λαβής δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με υγρά, γιατί κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη, ή αστοχία της συσκευής.
- Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να αποφεύγεται επαφή με τον ασθενή, για την προστασία από διαρροή υψηλούς ηλεκτρικού ρεύματος προς τον ασθενή που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να παραπατήσει κανείς.
- Η χρήση της ηλεκτροχειρουργικής υπό την παρουσία εσωτερικού ή εξωτερικού καρδιακού βηματοδότη μπορεί να αποδειχθεί επικίνδυνη. Παρεμβολές από το ηλεκτρικό ρεύμα μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία του βηματοδότη. Πρέπει να συμβουλευέστε τον κατασκευαστή του καρδιακού βηματοδότη για περισσότερες πληροφορίες πριν προχωρήσετε στην επέμβαση.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογράφου, γιατί μπορεί να προκληθούν παρεμβολές.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο εφαρμόζει απόλυτα στον άξονα αναρρόφησης, γιατί οποιαδήποτε διάκενα μπορεί να προκαλέσουν ακούσια βλάβη ιστών και κακώσεις.
- Υπερβολική κάμψη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην απόδοση ή και αστοχία της συσκευής, με αποτέλεσμα βλάβη του ασθενούς ή του χρήστη.
- Η μετεγχειρητική αιμορραγία είναι εγγενές χαρακτηριστικό των χειρουργικών επεμβάσεων και ενδέχεται να εμφανιστεί ανεξάρτητα από την ηλεκτροχειρουργική συσκευή αιμάτωσης που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή κατάλληλη και επιμελής μετεγχειρητική φροντίδα.

Προφυλάξεις

- Το PEAK PlasmaBlade πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό με τα κατάλληλα

προσόντα και την κατάλληλη εκπαίδευση σε αυτού του τύπου τις χειρουργικές επεμβάσεις.

- Προσέχετε όταν χειρίζεστε το ηλεκτρόδιο για να αποφύγετε πιθανή ζημιά στο ηλεκτρόδιο και για να μην προκληθεί βλάβη στον ασθενή.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον καθαρισμό γύρω από το συρμάτινο ηλεκτρόδιο αδονοειδών, καθώς τυχόν υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά η θραύση.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ηλεκτρικής ισχύος και τον συντομότερο δυνατό χρόνο ενεργοποίησης για να επιτύχετε το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα.
- Εκτός από την περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιείται για τη σημειακή πηκτική θεραπεία αγγείου, συνιστάται να μετακινείτε συνεχώς το ηλεκτρόδιο, όσο αυτό παραμένει ενεργοποιημένο, για να αποφύγετε υπερβολική συσσώρευση εσχαρών. Η υπερβολική συσσώρευση εσχαρών μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα στην απόδοση της συσκευής, όπως περιορισμό ή απόφραξη της αναρρόφησης.
- Μη χρησιμοποιείτε κοφτερά ή τριπτικά εργαλεία ή υλικά για να καθαρίσετε τη συσσώρευση εσχαρών στο άκρο του ηλεκτροδίου, γιατί μπορεί να καταστραφεί το ηλεκτρόδιο.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε ασφαλή αποστειρωμένη θέση για να μην υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ζημιά στο ηλεκτρόδιο.
- Πριν από την έναρξη χρήσης της συσκευής, φροντίστε να έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλο το έντυπο υλικό που περιέχεται στη συσκευασία, προειδοποιήσεις, επιστημονικές, οδηγίες χρήσης, καθώς και το *εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας PULSAR*.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν η συσκευασία φαίνεται να μην είναι εντάξει κατά οποιονδήποτε τρόπο. Επιστρέψτε τις κατεστραμμένες συσκευασίες στην Medtronic Advanced Energy LLC.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά το PEAK PlasmaBlade για οποιοδήποτε ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε αν μόνωση ή συνδέσεις έχουν πάθει ζημιά.
- Το PEAK PlasmaBlade προορίζεται για χρήση μόνο με τη γεννήτρια PULSAR.

Λίστα εξοπλισμού

- Γεννήτρια PULSAR
- Προαιρετικός ποδοδιακόπτης PULSAR
- Οποιοδήποτε τυπικό ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς

Οδηγίες χρήσης

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Αν δεν τηρήσετε τις οδηγίες, μπορεί να προκληθούν κακώσεις από

το ηλεκτρικό ρεύμα ή τη θερμότητα, ή να προκληθεί βλάβη της συσκευής.

- Παρακαλούμε, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας PULSAR* για βήμα προς βήμα οδηγίες σχετικά με την αρχική ρύθμιση και προετοιμασία για την επέμβαση. Το PEAK PlasmaBlade μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη γεννήτρια PULSAR.

Πριν από την επέμβαση

1. Ελέγξτε τη συσκευασία του PEAK PlasmaBlade για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει πάθει ζημιά. Αν η συσκευασία έχει πάθει οποιαδήποτε ζημιά ή έχει σπάσει η ταινία αποστείρωσης, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε το PEAK PlasmaBlade από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
3. Ελέγξτε τη συσκευή για οποιεσδήποτε ενδείξεις ζημιάς. Αν η συσκευή έχει πάθει οποιαδήποτε ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
4. Συνδέστε την υποδοχή αναρρόφησης στο εργαλείο χειρός.
5. Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση της γεννήτριας PULSAR, δείτε το εγχειρίδιο χειρισμού. Μη χρησιμοποιείτε το PEAK PlasmaBlade χωρίς να έχετε διαβάσει και κατανοήσει καλά τις οδηγίες για τη γεννήτρια PULSAR.
6. Βάλτε σε λειτουργία τη γεννήτρια PULSAR για να εκτελέσετε την αρχική ρύθμιση και τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.
7. Συνδέστε το PEAK PlasmaBlade στη μονοπολική υποδοχή της γεννήτριας PULSAR. Μόλις γίνει η σύνδεση, στη γεννήτρια ενεργοποιείται ένας συναγερμός αν η συσκευή δεν αναγνωρίζεται ως PEAK PlasmaBlade ή αποτύχει στον διαγνωστικό έλεγχο. Σε περίπτωση συναγερμού, αντικαταστήστε τη συσκευή.

Η γεννήτρια PULSAR θα εμφανίσει τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ηλεκτρικής ισχύος για το PEAK PlasmaBlade μόλις συνδεθεί. Οι ρυθμίσεις αυτές πρέπει να ελεγχθούν και να προσαρμοστούν από τον χρήστη για να εξασφαλιστεί ότι έχουν επιλεγεί οι κατάλληλες ρυθμίσεις. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ηλεκτρικής ισχύος για το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα. Ο Πίνακας 1 εμφανίζει τις διαθέσιμες ρυθμίσεις του PEAK PlasmaBlade.

Πίνακας 1: Ρυθμίσεις PEAK PlasmaBlade

Αποτέλεσμα επί του ιστού	Επίπεδο (οθόνη LCD)	Λειτουργία	Ισχύς [W-RMS] @ φορτίο (Ωμ)	Μέγιστη τάση εξόδου (Vp-p)
CUT μειωμένη αιμόσταση, μειωμένες παράπλευρες βλάβες ↓ αυξημένη αιμόσταση, αυξημένες παράπλευρες βλάβες	1	Χαμηλή κοπή	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Μέση κοπή	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Υψηλή κοπή (μικτή 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Υψηλή κοπή (μικτή 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG μειωμένη αιμόσταση, μειωμένες παράπλευρες βλάβες ↓ αυξημένη αιμόσταση, αυξημένες παράπλευρες βλάβες	1	Χαμηλή αιμοπηξία	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Υψηλή αιμοπηξία	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Όταν αλλάξετε το επίπεδο κοπής (Cut) από 6 σε 7, η λειτουργία αλλάζει από μέση κοπή σε υψηλή κοπή και υπάρχει μείωση της ισχύος. Επομένως, η ισχύς εξόδου αυξάνεται όταν το επίπεδο κοπής (Cut) αλλάξει από 7 σε 6.

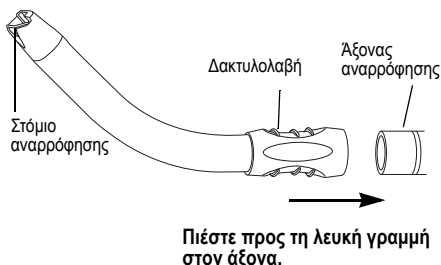
** Όταν αλλάξετε το επίπεδο αιμοπηξίας (Coag) από 5 σε 6, η λειτουργία αλλάζει από χαμηλή αιμοπηξία σε υψηλή αιμοπηξία και υπάρχει μείωση της ισχύος. Επομένως, η ισχύς εξόδου αυξάνεται όταν το επίπεδο αιμοπηξίας (Coag) αλλάξει από 6 σε 5.

8. Αν χρησιμοποιείτε τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη, συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στην υποδοχή του ποδοδιακόπτη της γεννήτριας PULSAR. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για να ενεργοποιηθεί η έξοδος σε μονοπολική συσκευή εφόσον δεν υπάρχει συνδεδεμένη διπολική συσκευή.
9. Τοποθετήστε στον ασθενή το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και στη συνέχεια συνδέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς στην υποδοχή ασθενούς της γεννήτριας PULSAR.
10. Οι μονοπολικές συσκευές προϋποθέτουν τη χρήση ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η γεννήτρια PULSAR πρέπει να ανιχνεύσει κατάλληλη ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς προκειμένου να ενεργοποιηθεί. Ο χειριστής πρέπει να επιβεβαιώσει την παρουσία κατάλληλα συνδεδεμένου ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς.

11. Η γεννήτρια PULSAR διαθέτει ένδειξη ηλεκτρικής αντίστασης (μονόφυλλο ηλεκτρόδιο = ●, πολύφυλλο ηλεκτρόδιο = ■) η οποία επισημαίνει τον τύπο και το επίπεδο ηλεκτρικής αντίστασης του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς σε μονοπολική λειτουργία. Η ένδειξη παραμένει πράσινη όσο η μονάδα ανιχνεύει κατάλληλη αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η ένδειξη γίνεται κόκκινη όταν η μονάδα δεν ανιχνεύει κατάλληλη αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική αντίσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς είναι κατάλληλη πριν ξεκινήσετε την επέμβαση. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας PULSAR*.

Χρήση του ηλεκτροδίου αδενοειδών

- Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται ηλεκτρικής ισχύς όταν χειρίζεστε το ηλεκτρόδιο, γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στον χρήστη.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο αδενοειδών από τη συσκευασία, τραβώντας τα άκρα της θήκης για να την ανοίξετε.
- Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο για ζημιές. Αν το ηλεκτρόδιο έχει πάθει οποιαδήποτε ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.



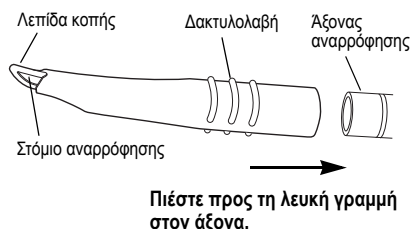
- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο κρατώντας τη δακτυλολαβή και πιέζοντας ευθεία μέσα στον άξονα αναρρόφησης μέχρι να ευθυγραμμιστεί το εγγύς άκρο της δακτυλολαβής με τη λευκή γραμμή στον άξονα.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εφαρμόσει πλήρως και ότι η δακτυλολαβή επικαλύπτει το άκρο του άξονα αναρρόφησης. Αν το ηλεκτρόδιο δεν εφαρμόζει πλήρως, μπορεί να προκληθεί ακούσια βλάβη ιστού και/ή κάκωση.
- Το ηλεκτρόδιο αδενοειδών μπορεί να περιστραφεί σε οποιαδήποτε κατεύθυνση. Πιέστε με το δάκτυλο για να κάμψετε το ηλεκτρόδιο έως μια μέγιστη γωνία 60° ως προς τον άξονα αναρρόφησης. Κάμψη το ηλεκτρόδιο μόνο κάθετα προς το στόμιο αναρρόφησης. Υπερβολική κάμψη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην απόδοση ή και αστοχία της συσκευής, με αποτέλεσμα βλάβη του ασθενούς ή του χρήστη.
- Το ηλεκτρόδιο αδενοειδών μπορεί να καθαριστεί με χρήση της βούρτσας καθαρισμού και ήπιο βούρτσισμα της εσχάρας, ώστε να απομακρυνθεί από το πρόσθιο μέρος του ηλεκτροδίου. Να είστε προσεκτικοί κατά τον

καθαρισμό γύρω από το συρμάτινο ηλεκτρόδιο, καθώς τυχόν υπερβολική δύναμη ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά η θραύση.

- Για να αφαιρέσετε το ηλεκτρόδιο αδενοειδών, πιέστε το από τη δακτυλολαβή και τραβήξτε το ευθεία προς τα έξω.

Χρήση του ηλεκτροδίου αμυγδαλών

- Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται ηλεκτρικής ισχύς όταν χειρίζεστε το ηλεκτρόδιο, γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στον χρήστη.
- Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο αμυγδαλών από τη συσκευασία, τραβώντας τα άκρα της θήκης για να την ανοίξετε.
- Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο για ζημιές. Αν το ηλεκτρόδιο έχει πάθει οποιαδήποτε ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.



- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο κρατώντας τη δακτυλολαβή και πιέζοντας ευθεία πάνω στον άξονα αναρρόφησης μέχρι να ευθυγραμμιστεί το εγγύς άκρο της δακτυλολαβής με τη λευκή γραμμή στον άξονα. Προσέξτε να μην κάνετε ζημιά στη λεπίδα κοπής.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εφαρμόσει πλήρως και ότι η δακτυλολαβή επικαλύπτει το άκρο του άξονα αναρρόφησης. Αν το ηλεκτρόδιο δεν εφαρμόζει πλήρως, μπορεί να προκληθεί ακούσια βλάβη ιστού και/ή κάκωση.
- Το ηλεκτρόδιο αμυγδαλών μπορεί να περιστραφεί σε οποιαδήποτε κατεύθυνση πιέζοντας τη δακτυλολαβή και περιστρέφοντας. Το μεσαίο τμήμα μπορεί να καμφθεί πιέζοντας με το δάκτυλο έως μια μέγιστη γωνία 60° ως προς τον άξονα αναρρόφησης. Κάμψη το ηλεκτρόδιο μόνο κάθετα προς το στόμιο αναρρόφησης. Υπερβολική κάμψη μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην απόδοση ή και αστοχία της συσκευής, με αποτέλεσμα βλάβη του ασθενούς ή του χρήστη.
- Για να αφαιρέσετε το ηλεκτρόδιο αμυγδαλών, πιέστε τη δακτυλολαβή και τραβήξτε το ηλεκτρόδιο ευθεία προς τα έξω.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

Τοποθετήστε τη συσκευή σε αποστειρωμένο δίσκο όταν δεν χρησιμοποιείται.

- Για κοπή, πατήστε το κίτρινο κουμπί στον διακόπτη χειρός ή το κίτρινο πεντάλ στον ποδοδιακόπτη.

2. Για αιμοπηξία, πατήστε το μπλε κουμπί στον διακόπτη χειρός ή το μπλε πεντάλ στον ποδοδιακόπτη αντίστοιχα.
3. Συσσώρευση εσχαρών στο άκρο του ηλεκτροδίου μπορεί να αφαιρεθεί με το χέρι, χρησιμοποιώντας τα δάκτυλα αν φοράτε γάντια ή χρησιμοποιώντας γάζες.

Μετά την επέμβαση

1. Κλείστε τη γεννήτρια PULSAR.
2. Αποσυνδέστε το PEAK PlasmaBlade, τον ποδοδιακόπτη και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς από τη γεννήτρια PULSAR.
3. Πετάξτε το PEAK PlasmaBlade μετά τη χρήση. Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε, επαναποστειρώσετε ή υποβάλλετε σε άλλη επεξεργασία. Συσκευή που επαναποστειρώνεται ή υποβάλλεται σε άλλη επεξεργασία μπορεί να μην αποδίδει σωστά και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή τον χρήστη.

Πώς διατίθεται

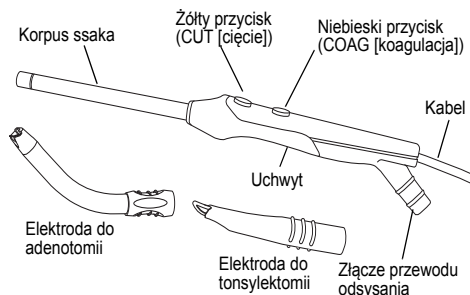
Το PEAK PlasmaBlade διατίθεται αποστειρωμένο και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε, επαναποστειρώσετε ή υποβάλλετε σε άλλη επεξεργασία το PEAK PlasmaBlade. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Opis urządzenia

PEAK PlasmaBlade™ TnA jest jednorazowym, monopolarnym nożem elektrochirurgicznym emitującym prąd wysokiej częstotliwości (w.cz.). Urządzenie jest zbudowane z uchwytu i dwóch wymiennych elektrod — jednej do tonsylektomii (resekcji migdałków podniebiennych lub trąbkowych) i jednej do adenotomii (resekcji migdałka gardłowego). Uchwyt należy podłączyć do generatora elektrochirurgicznego PULSAR®. Urządzenie można uruchamiać zintegrowanym włącznikiem ręcznym lub włącznikiem nożnym generatora PULSAR. Elektroda do tonsylektomii posiada giętką część środkową oraz zakrzywione, stożkowate ostrze z kanałem centralnym do odsysania dymu i płynów ustrojowych. Elektroda do adenotomii, wykonana z drutu, znajduje się w plastikowej osłonie, z giętkim kanałem pozwalającym na odsysanie fragmentów tkanek, płynów ustrojowych i dymu. Każdą elektrodę zakłada się do korpusu ssaka zintegrowanego z uchwytem.



Wskazania

Przyrząd PEAK PlasmaBlade TnA jest przeznaczony wyłącznie do cięcia i elektrokoagulacji tkanek miękkich podczas zabiegów laryngologicznych, w tym adenotomii i tonsylektomii (wycięcie migdałka gardłowego, migdałków trąbkowych, podniebiennych).

Zdarzenia niepożądane

Podczas zabiegów elektrochirurgicznych może dojść do jatrogennych uszkodzeń sąsiadujących struktur tkankowych.

Ostrzeżenia

- Należy zawsze przestrzegać zasad bezpieczeństwa przeciwpożarowego. Podczas stosowania urządzeń elektrochirurgicznych generowana jest wysoka temperatura i mogą powstawać iskrzenia. Stanowi to potencjalne źródło zapłonu.

- Nie stosować w obecności palnych anestetyków lub gazów o właściwościach utleniających (podtlenek azotu, tlen). Urządzenie można włączyć dopiero po odparowaniu alkoholowych środków do odkażania skóry. Źródłem zapłonu mogą być również naturalne gazy gromadzące się w jamach ciała.
- Ważne jest prawidłowe połączenie przewodu odsysania, aby zapobiec gromadzeniu się łatwopalnych lub utleniających gazów w miejscu zabiegu. Podczas użycia należy obserwować urządzenie pod kątem niedostatecznej wydajności ssania, co może się objawiać nadmiernym / widocznym dymem lub zapachem spaliny. Należy użyć dostarczonej szczotki do czyszczenia w celu usunięcia nadmiaru nagaru i utrzymania drożnego kanału do zasysania.
- Włączonym nożem elektrochirurgicznym PEAK PlasmaBlade nie należy dotykać metalowych przedmiotów (w tym narzędzi chirurgicznych) ze względu na ryzyko jatrogennego uszkodzenia tkanek i elektrody.
- Włączenie noża elektrochirurgicznego PEAK PlasmaBlade bez bezpośredniej kontroli wzrokowej powoduje ryzyko obrażeń pacjenta.
- Włączenie noża bez kontaktu z operowaną tkanką może wywoływać sprzężenia pojemnościowe.
- Pacjent nie powinien stykać się z uziemionymi metalowymi przedmiotami ze względu na ryzyko obrażeń pacjenta lub personelu.
- Włączenie noża podczas aspiracji płynu może oddać drogę przepływu prądu od operowanej tkanki.
- Niezamierzone dotknięcie pacjenta może wywołać oparzenie. Gdy urządzenie nie jest stosowane, należy je odstawić w suche, izolowane elektrycznie miejsce, z dala od pacjenta.
- Należy sprawdzić, czy podczas stosowania noża z tkankami styka się wyłącznie aktywna końcówka elektrody.
- W przypadku urządzeń monopolarnych konieczne jest stosowanie elektrody powrotnej. Generator elektrochirurgiczny rozpocznie zasilanie elektrody aktywnej dopiero po wykryciu odpowiedniej impedancji obwodu elektrody powrotnej. W monopolarnym trybie pracy impedancja jest stale monitorowana i wyświetlana na ekranie generatora. Jeśli w trybie monopolarnym wykryta zostanie nieprawidłowa impedancja elektrody powrotnej, wówczas generator będzie emitował alarm dźwiękowy i wizualny oraz odłączy zasilanie elektrody aktywnej. Informacje na temat miejsca i techniki zakładania elektrody powrotnej przedstawiono w instrukcji producenta. Nie należy całkowicie polegać na funkcji monitorowania impedancji, ponieważ może działać nieprawidłowo w przypadku uszkodzenia (zwarcia) elektrody powrotnej. Zaleca się, by operator sprawdził prawidłowe umieszczenie i przyleganie elektrody powrotnej do ciała pacjenta. Niedostateczny

styk elektrody powrotnej z ciałem pacjenta może prowadzić do odległych oparzeń lub obrażeń pacjenta.

- Nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade jest dostarczany jako wyrób jałowy, przeznaczony do jednorazowego użytku, a zatem nie nadaje się do ponownego stosowania, resterylizacji ani adaptacji do ponownego użycia. Resterylizacja lub adaptacja do ponownego stosowania może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, obrażeń pacjenta lub personelu.
- Należy chronić uchwyt i połączenia oraz złącza przed kontaktem z płynami ze względu na ryzyko obrażeń pacjenta lub personelu bądź uszkodzenia wyrobu.
- Kabel należy poprowadzić w sposób uniemożliwiający kontakt z pacjentem. Zapobieganie to powstawaniu obwodów prądu w.c.z., które mogą powodować obrażenia pacjenta lub personelu.
- Kabel należy ułożyć w taki sposób, by nie występowało ryzyko potknięcia się.
- Stosowanie elektrochirurgii może powodować zagrożenia dla pacjentów z implantowanymi lub zwnętrznymi stymulatorami serca. Zakłócenia pod wpływem prądu elektrycznego mogą wywoływać nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie stymulatora. Przed zabiegiem należy skonsultować się z producentem stymulatora w celu uzyskania dodatkowych informacji.
- Nie stosować urządzenia w pobliżu elektrod EKG ze względu na ryzyko zakłóceń rejestracji sygnału.
- Należy sprawdzić, czy elektroda została osadzona na pełną głębokość w korpusie ssaka, ponieważ występowanie szczelin może prowadzić do przypadkowego uszkodzenia tkanek i obrażeń.
- Nadmierne wyginanie elektrody może powodować nieprawidłowe działanie i uszkodzenie urządzenia oraz obrażenia pacjenta lub personelu.
- Pooperacyjne krwawienie jest nieodłącznie związane z zabiegami chirurgicznymi i może wystąpić niezależnie od rodzaju użytego hemostatycznego urządzenia elektrochirurgicznego. Pacjent powinien otrzymać odpowiednią i staranną pooperacyjną opiekę chirurgiczną.

Środki ostrożności

- Nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, po przeszkoleniu w zakresie techniki chirurgicznej podczas planowanego zabiegu.
- Należy ostrożnie obchodzić się z elektrodą, aby nie doszło do jej uszkodzenia, które może prowadzić do obrażeń personelu.
- Należy bardzo uważać podczas czyszczenia wokół drutu elektrody do adenotomii, gdyż użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie jej lub złamanie.

- Należy stosować najniższe ustawienie prądu i najkrótszy czas działania, zapewniające uzyskanie pożądanego wyniku leczenia.
- Po włączeniu koagulacji lub cięcia zaleca się prowadzenie końcówki aktywnej w ciągłym ruchu, by nie dopuścić do tworzenia zbyt grubej warstwy martwicznych, skoagulowanych tkanek („nagaru”) (nie dotyczy to punktowej koagulacji naczyń krwionośnych). Nadmierna ilość nagaru może zmniejszać skuteczność urządzenia (np. osłabiać lub blokować ssanie).
- Nie należy usuwać nagaru z końcówki elektrody ostrymi narzędziami bądź materiałami ściernymi ze względu na ryzyko uszkodzenia elektrody.
- Nieużywane urządzenie należy umieścić w bezpiecznym, jałowym miejscu, zapewniającym ochronę przed przypadkowym uszkodzeniem elektrody.
- Przed pierwszym użyciem należy przeczytać ze zrozumieniem ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje użytkownika znajdujące się we wszystkich ulotkach informacyjnych oraz *Instrukcję użytkownika generatora elektrochirurgicznego PULSAR*.
- Przed otwarciem i użyciem należy starannie obejrzeć opakowanie wyrobu. Nie stosować wyrobu, którego opakowanie nosi jakiegokolwiek ślady uszkodzenia. Uszkodzone opakowania należy zwrócić do firmy Medtronic Advanced Energy LLC.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade nie jest uszkodzony. Nie stosować wyrobu, jeśli warstwa izolacyjna lub złącza są uszkodzone.
- Nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z generatorem elektrochirurgicznym PULSAR.

Lista wyposażenia

- Generator elektrochirurgiczny PULSAR
- Opcjonalny włącznik nożny generatora elektrochirurgicznego PULSAR
- Jakakolwiek standardowa elektroda powrotna

Instrukcja użytkownika

- Należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie zaleceń może prowadzić do urazów elektrycznych lub termicznych bądź wadliwego działania urządzenia.
- W *Instrukcji użytkownika generatora elektrochirurgicznego PULSAR* przedstawiono instrukcje krok po kroku na temat początkowej konfiguracji i przygotowania do zabiegu. Nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade można stosować wyłącznie z generatorem elektrochirurgicznym PULSAR.

Przed zabiegiem

- Należy sprawdzić, czy opakowanie noża elektrochirurgicznego PEAK PlasmaBlade nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie należy stosować

urządzenia, jeśli doszło do uszkodzenia lub naruszenia jakości opakowania.

2. Stosując aseptyczną technikę pracy, wyjąć nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade z opakowania.
3. Sprawdzić, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzenia. Nie należy używać uszkodzonego urządzenia.
4. Podłączyć układ ssący do złącza przewodu odsysania na uchwycie urządzenia.
5. Szczegółowe informacje na temat eksploatacji generatora PULSAR przedstawiono w Instrukcji użytkownika generatora elektrochirurgicznego PULSAR. Przed rozpoczęciem stosowania noża elektrochirurgicznego PEAK PlasmaBlade należy przeczytać ze zrozumieniem instrukcję użytkowania generatora PULSAR.
6. Włączyć generator PULSAR i przeprowadzić konfigurację początkową i autotest.
7. Podłączyć nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade do złącza monopolarnego generatora PULSAR. Jeśli podłączone urządzenie nie zostanie rozpoznane jako urządzenie firmy PEAK PlasmaBlade lub test generatora zakończy się niepowodzeniem, wówczas uruchomi się sygnał alarmowy. Jeśli wystąpi alarm, należy wymienić urządzenie na nowe.

Po podłączeniu noża elektrochirurgicznego PEAK PlasmaBlade generator elektrochirurgiczny PULSAR automatycznie ustawi domyślne parametry mocy. Operator powinien sprawdzić i odpowiednio dostosować ustawienia prądu generatora. Należy stosować najniższe ustawienia mocy wymagane do uzyskania pożądanego efektu. Symbol Tabela 1 oznacza dostępne ustawienia noża elektrochirurgicznego PEAK PlasmaBlade.

Tabela 1: Ustawienia noża elektrochirurgicznego PEAK PlasmaBlade

Efekt działania w tkance	Poziom (wyświetlacz LCD)	Tryb	Moc skuteczna [W-RMS] przy obciążeniu (Ω)	Maksymalne napięcie wyjściowe (Vp-p)
CUT (cięcie) slaba hemostaza, niewielka martwica sąsiadujących tkanek ↓ silna hemostaza, większa martwica sąsiadujących tkanek	1	Slabe cięcie	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Średnie cięcie	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Silne cięcie (tryb miesz. 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Silne cięcie (tryb miesz. 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (koagulacja) slaba hemostaza, niewielka martwica sąsiadujących tkanek ↓ silna hemostaza, większa martwica sąsiadujących tkanek	1	Slaba koagulacja	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Silna koagulacja	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Po zwiększeniu poziomu cięcia z 6 na 7 nastąpi zmiana trybu cięcia z „Średnie cięcie” na „Silne cięcie” i zmniejszenie mocy skutecznej. Z tego powodu po zmniejszeniu poziomu cięcia z 7 na 6 nastąpi zwiększenie mocy skutecznej.

** Po zwiększeniu poziomu koagulacji z 5 na 6 nastąpi zmiana trybu koagulacji z „Slaba koagulacja” na „Silna koagulacja” i zmniejszenie mocy skutecznej. Z tego powodu po zmniejszeniu poziomu koagulacji z 6 na 5 nastąpi zwiększenie mocy skutecznej.

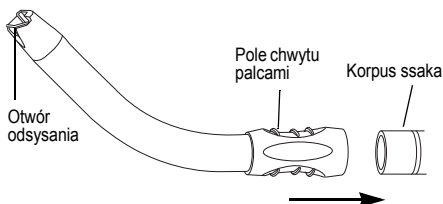
8. Jeśli stosowany jest opcjonalny włącznik nożny, do złącza włącznika nożnego generatora PULSAR należy podłączyć odbiornik bezprzewodowy. Włącznik nożny można stosować jedynie do włączania urządzenia monopolarnego, jeśli do generatora nie jest podłączone urządzenie bipolarne.
9. Umocować na pacjencie elektrodę powrotną, a następnie podłączyć przewód elektrody powrotnej do gniazda obwodu pacjenta w generatorze PULSAR.
10. W przypadku urządzeń monopolarnych konieczne jest stosowanie elektrody powrotnej. Generator PULSAR może rozpocząć działanie dopiero po wykryciu

odpowiedniej impedancji obwodu elektrody powrotnej. Operator powinien sprawdzić, czy elektroda powrotna jest prawidłowo podłączona.

11. Kontrolka impedancji generatora elektrochirurgicznego PULSAR (elektrody typu Single Foil = ; elektrody typu Split Foil = ) wskazuje rodzaj i impedancję elektrody powrotnej w monopolarnym trybie pracy. Jeśli wykrywana jest prawidłowa impedancja elektrody, kontrolka świeci ciągłym, zielonym światłem. Jeśli wykrywana impedancja elektrody jest nieprawidłowa, kontrolka świeci światłem czerwonym. Przed rozpoczęciem zabiegu należy zapewnić prawidłową impedancję elektrody powrotnej. Więcej informacji przedstawiono w *Instrukcji użytkownika generatora elektrochirurgicznego PULSAR*.

Stosowanie elektrody do adenotomii

1. Należy pamiętać, że podczas manipulowania elektrodą powinna być **wyłączona** ze względu na ryzyko obrażeń użytkownika.
2. Odkleić opakowanie na końcach i wyjąć elektrodę do adenotomii.
3. Sprawdzić, czy elektroda nie nosi śladów uszkodzenia. Nie stosować uszkodzonych elektrod.



Docisnąć do białej linii na korpusie.

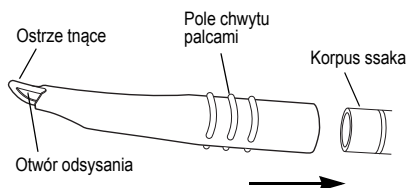
4. Podłączyć elektrodę, chwytając ją palcami w polu chwytu i wprowadzając elektrodę na wprost do korpusu ssaka, aż do chwili zrównania proksymalnego końca pola chwytu z białą linią na korpusie.
5. Należy sprawdzić, czy elektroda została wprowadzona na pełną głębokość, a pole chwytu palcami zachodzi na korpus ssaka. Jeśli elektroda nie zostanie osadzona na pełnej głębokości, może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanek i (lub) obrażeń.
6. Elektrodę do adenotomii można obracać we wszystkich kierunkach. Można wygiąć elektrodę palcami o maksymalnie 60° w stosunku do korpusu ssaka. Należy zginać końcówkę wyłącznie w kierunku prostopadłym do otworu odsysania. Nadmierne wyginanie elektrody może powodować nieprawidłowe działanie i uszkodzenie urządzenia oraz obrażenia pacjenta lub personelu.
7. Elektrodę do adenotomii można czyścić przy użyciu szczotki do czyszczenia, zmiatając lekko od przodu nagar

z elektrody. Należy bardzo uważać podczas czyszczenia wokół drutu elektrody, gdyż użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie go lub złamanie.

8. Aby zdjąć elektrodę do adenotomii, należy chwycić palcami pole uchwytu i wycofać elektrodę na wprost z kanału odsysania.

Stosowanie elektrody do tonsylektomii

1. Należy pamiętać, że podczas manipulowania elektrodą powinna być **wyłączona** ze względu na ryzyko obrażeń użytkownika.
2. Jeśli dotyczy, wyjąć elektrodę do tonsylektomii z opakowania, otwierając woreczek przez odklejenie go na końcach.
3. Sprawdzić, czy elektroda nie nosi śladów uszkodzenia. Nie stosować uszkodzonych elektrod.



Docisnąć do białej linii na korpusie.

4. Podłączyć elektrodę, ściskając ją palcami w polu chwytu i wprowadzając elektrodę na wprost na korpus ssaka, aż do chwili zrównania proksymalnego końca pola chwytu z białą linią na korpusie. Należy uważać, by nie uszkodzić ostrza tnącego.
5. Należy sprawdzić, czy elektroda została wprowadzona na pełną głębokość, a pole chwytu palcami zachodzi na korpus ssaka. Jeśli elektroda nie zostanie osadzona na pełnej głębokości, może dojść do niezamierzonego uszkodzenia tkanek i (lub) obrażeń.
6. Elektrodę do tonsylektomii można chwycić w polu uchwytu palcami i obracać we wszystkich kierunkach. Można wygiąć środkową część elektrody palcami o maksymalnie 60° w stosunku do korpusu ssaka. Należy zginać końcówkę wyłącznie w kierunku prostopadłym do otworu odsysania. Nadmierne wyginanie elektrody może powodować nieprawidłowe działanie i uszkodzenie urządzenia oraz obrażenia pacjenta lub personelu.
7. Aby zdjąć elektrodę do tonsylektomii, należy chwycić palcami pole uchwytu i wycofać elektrodę na wprost z kanału odsysania.

Podczas zabiegu

Gdy urządzenie nie jest stosowane, należy je umieścić na jałowej tacy.

1. Aby rozpocząć cięcie, należy nacisnąć żółty przycisk włącznika ręcznego lub pedał włącznika nożnego.
2. Aby rozpocząć koagulację, należy nacisnąć niebieski przycisk włącznika ręcznego lub pedał włącznika nożnego.
3. Nagar na końcówce elektrody można usunąć palcami (w rękawiczce) lub gazikami.

Po zakończeniu zabiegu

1. Wyłączyć generator elektrochirurgiczny PULSAR.
2. Odlączyć od generatora PULSAR nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade, włącznik nożny i elektrodę powrotną.
3. Wykorzystany nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade należy usunąć do odpadów. Jest to urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie resterylizować i nie adaptować do ponownego użycia. Resterylizacja lub adaptacja do ponownego stosowania może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, obrażeń pacjenta lub personelu.

Sposób dostarczania

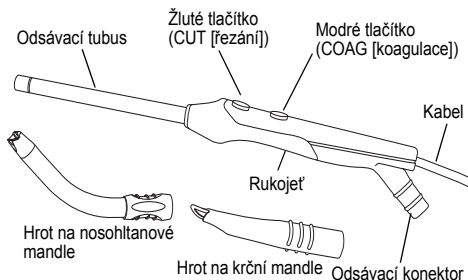
Nóż elektrochirurgiczny PEAK PlasmaBlade jest dostarczany jako wyrób jałowy, przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawartość pozostaje jałowa, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać ponownie, nie resterylizować i nie adaptować do ponownego użycia noża elektrochirurgicznego PEAK PlasmaBlade. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Popis zařízení

PEAK PlasmaBlade™ TnA je unipolární RF zařízení k jednomu použití. Skládá se z jednoho ručního nástroje a dvou vyměnitelných hrotů elektrod – jednoho na krční mandle a jednoho na nosohltanové mandle. Ruční nástroj se připojuje ke generátoru PULSAR® a lze jej ovládat pomocí integrovaného ručního ovladače nebo nožního přepínače PULSAR. Hrot na krční mandle má ohebnou střední část a zakřivenou a zkosenou čepel s otvorem uprostřed, kterým lze odvádět kouř a kapaliny. Hrot na nosohltanové mandle se skládá z drátové elektrody uložené v plastovém hrotu a z ohebného odsávacího lumenu, kterým lze odvádět tkáň, kapaliny a kouř. Oba hroty se připojují k odsávacímu tubusu ručního nástroje.



Indikace

Zařízení PEAK PlasmaBlade TnA je indikováno výhradně k řezání a koagulaci měkké tkáně v průběhu otolaryngologických (ORL) chirurgických výkonů, včetně adenoidektomie a tonsilektomie (hltanových, tubálních a patrových tonzil).

Nežádoucí události

V důsledku iatrogenního poranění během elektrochirurgického výkonu může dojít k poškození okolní tkáně.

Varování

- Vždy dodržuje protipožární bezpečnostní opatření. Jakékoli elektrochirurgické zařízení může být zdrojem vznícení v důsledku jiskření a ohřevu.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo plynů s oxidačním účinkem, jako je oxid dusný a kyslík. Zařízení neaktivujte, dokud se nerozptýlí výpary z prostředků na přípravu kůže na bázi alkoholu. Zdrojem vznícení mohou být i plyny, které se přirozeně vyskytují v tělních dutinách.

- Správné odsávací spojení je důležité pro prevenci hromadění hořlavých nebo oxidizujících plynů na operačním místě. Během užívání sledujte zařízení, aby nedošlo k nedostatečnému odsávání, které se může projevit přílišným/viditelným kouřem nebo pachem spáleniny. Použijte dodané čističí kartáček k odstranění nadměrného hromadění spáleniny a udržování čistého kanálku pro odsávání.
- Během aplikace energie nesmí zařízení PEAK PlasmaBlade přijít do kontaktu s kovovými předměty a nástroji, neboť by mohlo dojít k neúmyslnému poškození tkáně a hrotu elektrody.
- Aktivujete-li zařízení PEAK PlasmaBlade mimo zorné pole, může dojít k poranění pacienta.
- Aktivace ručního nástroje, který se nedotýká cílové tkáně, může způsobit kapacitní vazbu.
- Pacient se nesmí dotýkat uzemněných kovových předmětů, neboť při takovém doteku může dojít k poranění pacienta nebo uživatele.
- Aktivace ručního nástroje při současné aspiraci tekutin může pozměnit dráhu elektrické energie a nasměrovat ji od cílové tkáně.
- Při neúmyslném doteku může dojít k popálení pacienta. Když se zařízení nepoužívá, umístěte jej na suché nevodivé místo vzdálené od pacienta.
- Během použití se pacienta dotýkejte pouze aktivním hrotem zařízení.
- S unipolárními zařízeními se musí používat zpětná elektroda pacienta. Před aktivací výstupu generátoru musí jednotka detekovat správnou hodnotu impedance zpětné elektrody pacienta. V unipolárním režimu se impedance nepřetržitě monitoruje a zobrazuje. Detekuje-li jednotka v unipolárním režimu se zpětnou elektrodou pacienta nesprávnou impedanci, vydává zvukové a optické alamy a deaktivuje výstup generátoru. Místo aplikace a postup umístění zpětné elektrody pacienta naleznete v pokynech výrobce. Nespoléhejte se výhradně na funkci měření impedance, neboť ta může být ovlivněna poškozením (zkratem) zpětné elektrody pacienta. Doporučujeme, aby chirurg zkontroloval správnost umístění a kontakt zpětné elektrody pacienta. Při nedostatečném kontaktu zpětné elektrody pacienta může v neplánovaném bodě obvodu dojít k popálení nebo poranění pacienta.
- Zařízení PEAK PlasmaBlade nepoužívejte opakovaně, neresterilizujte ani nerenovujte, neboť se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Resterilizované nebo renovované zařízení nemusí správně fungovat a může způsobit poranění pacienta nebo uživatele.
- Rukojeť a její rozhraní a spojky nesmí přijít do kontaktu s kapalinami, neboť to může způsobit poranění pacienta nebo uživatele či selhání zařízení.
- Umístěte kabel tak, aby se nedotýkal pacienta, a aby pacient byl chráněn před drahými vysokofrekvenčními

proudí. Kontakt může způsobit poranění pacienta nebo uživatele.

- Kabel umístěte tak, abyste o něj nezakopli.
- Použití elektrochirurgie v přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů představuje možné riziko. Rušení způsobené elektrickým proudem může vést k nesprávné funkci zařízení. Před zahájením chirurgického výkonu kontaktujte výrobce kardiostimulátoru a vyžádejte si podrobnější informace.
- Zařízení se nesmí používat v blízkosti elektrod elektrokardiografu, neboť může způsobit rušení.
- Zajistěte, aby byl hrot zcela usazen v odsávacím tubusu, neboť jakékoli mezery mohou způsobit neúmyslné poškození tkáně a může dojít k poranění.
- Nadměrné ohýbání může poškodit funkčnost zařízení a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění pacienta nebo uživatele.
- Pooperativní krvácení je charakteristické pro operativní zákroky a může k němu dojít nezávisle na druhu použitého elektrochirurgického hemostatického zařízení. Pacientovi je třeba poskytnout vhodnou a důkladnou postoperativní chirurgickou péči.

Bezpečnostní opatření

- Zařízení PEAK PlasmaBlade smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál zaškolený pro provádění zamýšlených chirurgických výkonů.
- Při manipulaci s hrotem elektrody postupujte opatrně, abyste předešli možnému poškození hrotu a poranění uživatele.
- Při čištění v okolí adenoidní drátové elektrody buďte opatrní, protože vynaložení příliš velké síly může způsobit poškození nebo zlomení.
- Použijte nejnižší možné nastavení výkonu a nejkratší čas aktivace pro dosažení požadovaného konečného účinku.
- Pokud se výrobek nepoužívá k bodové koagulaci cévy, doporučujeme udržovat aktivovaný hrot elektrody v pohybu, aby nedocházelo k nadměrnému ulpívání krust. Nadměrné ulpívání krust může ohrozit funkčnost zařízení včetně omezení nebo ucpání odsávání.
- K čištění krust usazených na hrotu elektrody nepoužívejte ostré ani abrazivní nástroje či materiály, neboť mohou poškodit hrot.
- Když se zařízení nepoužívá, musí se uložit na bezpečném sterilním místě tak, aby nedošlo k náhodnému poškození hrotu.
- Před prvním použitím si přečtěte všechny příbalové informace, včetně varování, upozornění, návodu k použití a také *návodu k obsluze generátoru PULSAR*, a ověřte, zda jste jim porozuměli.
- Než před použitím otevřete obal, pečlivě jej prohlédněte. Jeví-li se obal jakkoli poškozen, toto zařízení nepoužívejte. Všechna poškozená balení vraťte společnosti Medtronic Advanced Energy LLC.

- Před použitím zkontrolujte, zda není zařízení PEAK PlasmaBlade jakkoli vadné. Je-li poškozena izolace nebo konektory, zařízení nepoužívejte.
- Zařízení PEAK PlasmaBlade je určeno k použití pouze s generátorem PULSAR.

Seznam vybavení

- Generátor PULSAR
- Volitelný nožní přepínač PULSAR
- Jakákoli standardní zpětná elektroda pacienta

Návod k použití

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Jejich zanedbání může vést k poranění elektrickým proudem nebo k teplotnímu poranění nebo způsobit nesprávnou funkci zařízení.
- Podrobné pokyny k úvodnímu nastavení a přípravě na chirurgický výkon naleznete v *návodu k obsluze generátoru PULSAR*. Zařízení PEAK PlasmaBlade se smí používat pouze s generátorem PULSAR.

Před chirurgickým výkonem

1. Prohlédněte obal zařízení PEAK PlasmaBlade a zkontrolujte, zda není otevřený nebo poškozený. Je-li obal poškozený nebo je-li porušena sterilní pečeť, zařízení nepoužívejte.
2. Aseptickou technikou vyjměte zařízení PEAK PlasmaBlade z obalu.
3. Prohlédněte, zda zařízení nevykazuje žádné známky poškození. Pokud je zařízení poškozeno, nesmí se použít.
4. Připojte odsávání k odsávacímu konektoru ručního nástroje.
5. Podrobné pokyny k použití generátoru PULSAR viz návod k obsluze. Zařízení PEAK PlasmaBlade nepoužívejte, dokud si nepřečtete pokyny k použití generátoru PULSAR a neporozumíte jim.
6. Zapněte generátor PULSAR, aby mohl proběhnout úvodní nastavení a samočinný test.
7. Zapijte zařízení PEAK PlasmaBlade do unipolárního konektoru generátoru PULSAR. V případě, že po připojení jednotka nerozpozná zařízení značky PEAK PlasmaBlade nebo pokud selže test jednotky, spustí se alarm. Pokud se alarm spustí, vyměňte zařízení.

Po připojení se na generátoru PULSAR zobrazí výchozí nastavení úrovně výkonu pro zařízení PEAK PlasmaBlade. Uživatel musí tato nastavení zkontrolovat a upravit tak, aby zajistil volbu vhodného nastavení. Je třeba použít nejnižší možné nastavení výkonu pro dosažení požadovaného konečného účinku. Tabulka 1 uvádí dostupná nastavení zařízení PEAK PlasmaBlade.

Tabulka 1: Nastavení zařízení PEAK PlasmaBlade

Účinek na tkáň	Úroveň (LCD displej)	Režim	Výkon [W, efektivní hodnota] a zátěž (ohmy)	Maximální výstupní napětí (V, špička-špička)
CUT (řezání) mírná hemostáza, mírné kolaterální poškození ↓ vysoká hemostáza, velké kolaterální poškození	1	Slabý řez	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4		30 @ 600	780
	5	Střední řez	40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Silný řez (kombinovaný řez 1)	20* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Silný řez (kombinovaný řez 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (koagulace) mírná hemostáza, mírné kolaterální poškození ↓ vysoká hemostáza, velké kolaterální poškození	1	Slabá koagulace	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Silná koagulace	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Když se úroveň řezání změní ze 6 na 7, změní se režim řezání ze středního řezání na silné řezání a sníží se výkon. Tudíž změní-li se úroveň řezání ze 7 na 6, zvýší se výstupní výkon.

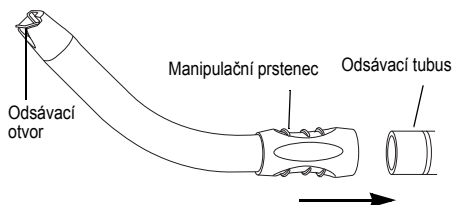
** Když se úroveň koagulace změní z 5 na 6, změní se režim koagulace ze slabé koagulace na silnou koagulaci a sníží se výkon. Tudíž změní-li se úroveň koagulace ze 6 na 5, zvýší se výstupní výkon.

- Použijte-li volitelný nožní přepínač, zapojte bezdrátový přijímač do konektoru nožního přepínače generátoru PULSAR. Nožní přepínač se používá k aktivaci výstupu unipolárního zařízení pouze v případě, že není připojeno bipolární zařízení.
- Na pacienta umístěte zpětnou elektrodu pacienta a poté zpětnou elektrodu pacienta zapojte do zdířky pro konektor pacienta na generátoru PULSAR.
- S unipolárními zařízeními se musí používat zpětná elektroda pacienta. Před aktivací musí generátor PULSAR detekovat správnou hodnotu impedance zpětné elektrody pacienta. Přítomnost a správné zapojení zpětné elektrody pacienta musí zkontrolovat operátor.
- Generátor PULSAR má na displeji indikátory impedance (jednoduchá elektroda = ●, dvoudílná elektroda = ■■■■■), které ukazují typ a úroveň impedance zpětné elektrody pacienta v unipolárním režimu. Je-li hodnota impedance zpětné elektrody správná,

zůstává indikátor zelený. Pokud jednotka detekuje nesprávnou hodnotu impedance zpětné elektrody, indikátor zčervená. Před zahájením chirurgického výkonu zajistěte, aby byla impedance zpětné elektrody správná. Další informace viz *návod k obsluze generátoru PULSAR*.

Použití hrotu na nosohltanové mandle

- Při manipulaci s hrotem *nesmí* být aktivována energie, neboť by mohlo dojít k poranění uživatele.
- Odrhnete konce sáčku a vyjměte hrot na nosohltanové mandle z obalu.
- Zkontrolujte, zda není hrot poškozený. Je-li hrot poškozený, nepoužívejte jej.



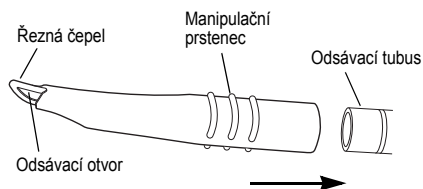
Zatlačte k bílé čáře na tubusu.

- Připojte hrot tak, že uchopíte manipulační prstenec a zatlačte hrot přímo do odsávacího tubusu, dokud se proximální konec manipulačního prstence nesrovná s bílou čárkou na tubusu.
- Ověřte, že je hrot zcela usazen, a že manipulační prstenec překrývá konec odsávacího tubusu. Není-li hrot zcela usazen, může dojít k neúmyslnému poškození a/nebo poranění tkáně.
- Hrot na nosohltanové mandle lze otočit jakýmkoli směrem. Pomocí prstů ohněte hrot od odsávacího tubusu (maximálně o 60°). Hrot ohýbejte pouze kolmo vůči odsávacímu otvoru. Nadměrné ohýbání může poškodit funkčnost zařízení a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění pacienta nebo uživatele.
- Hrot na nosohltanové mandle lze čistit čistícím kartáčkem jemným okartáčováním spáleniny s elektrody zepředu. Při čištění v okolí drátové elektrody buďte opatrní, protože vynaložení příliš velké síly může způsobit poškození nebo zlomení.
- Chcete-li hrot na nosohltanové mandle odstranit, uchopte manipulační prstenec a hrot přímým směrem vytáhněte.

Použití hrotu na krční mandle

- Při manipulaci s hrotem *nesmí* být aktivována energie, neboť by mohlo dojít k poranění uživatele.
- Je-li to relevantní, odrhnete konce sáčku a vyjměte hrot na krční mandle z obalu.

3. Zkontrolujte, zda není hrot poškozený. Je-li hrot poškozený, nepoužívejte jej.



Zatlačte k bílé čáře na tubusu.

4. Připojte hrot tak, že stisknete manipulační prstenec a zatlačíte hrot přímým směrem na odsávací tubus, dokud se proximální konec manipulačního prstence nesrovná s bílou čárkou na tubusu. Dávejte pozor, aby se nepoškodila řezná čepel.
5. Ověřte, že je hrot zcela usazen, a že manipulační prstenec překrývá konec odsávacího tubusu. Není-li hrot zcela usazen, může dojít k neúmyslnému poškození a/nebo poranění tkáně.
6. Hrot na krční mandle lze otočit jakýmkoli směrem tak, že uchopíte a otočíte manipulační prstenec. Střední část lze pomocí prstů ohnout maximálně o 60° od odsávacího tubusu. Hrot ohýbejte pouze kolmo vůči odsávacímu otvoru. Nadměrné ohýbání může poškodit funkčnost zařízení a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění pacienta nebo uživatele.
7. Chcete-li hrot na krční mandle odstranit, stiskněte manipulační prstenec a hrot přímým směrem vytáhněte.

Během chirurgického výkonu

Když se zařízení nepoužívá, umístěte jej na sterilní podnos.

1. Řezání se aktivuje stisknutím žlutého tlačítka na ručním ovladači nebo žlutého pedálu na nožním přepínači.
2. Koagulace se aktivuje stisknutím modrého tlačítka na ručním ovladači nebo modrého pedálu na nožním přepínači.
3. Krusty usazené na hrotu lze odstranit ručně, pomocí prstů v rukavici nebo vatových tamponů.

Po chirurgickém výkonu

1. Vypněte generátor PULSAR.
2. Od generátoru odpojte nožní přepínač zařízení PEAK PlasmaBlade a zpětnou elektrodu pacienta.
3. Po použití zařízení PEAK PlasmaBlade zlikvidujte. Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, neresterilizujte ani nerenovujte. Resterilizované nebo renovované zařízení nemusí správně fungovat a může způsobit poranění pacienta nebo uživatele.

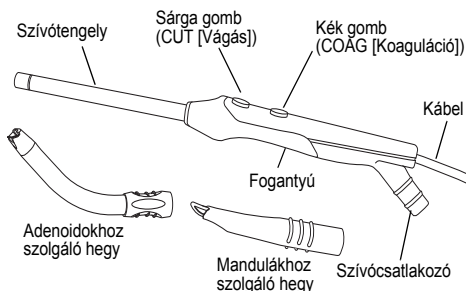
Stav při dodání

Zařízení PEAK PlasmaBlade se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Obsah obalu je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Zařízení PEAK PlasmaBlade nepoužívejte opakovaně, neresterilizujte ani nerenovujte. Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem (EO).

PEAK PlasmaBlade™ TnA

Az eszköz leírása

A PEAK PlasmaBlade™ TnA eszköz egy egyszerű használatos, monopoláris rádiófrekvenciás (RF) eszköz. Egyetlen kézigységéből és két felcserélhető elektródahegyből áll, melyek közül az egyik a mandulákhoz, a másik az adenoidokhoz szolgál. A kézigység a PULSAR® generátorhoz csatlakozik, és a beépített kézikapcsolóval vagy a PULSAR lábkapcsolóval működtethető. A mandulákhoz szolgáló hegy hajlítható középső résszel és ívelt, elkeskenyedő pengével rendelkezik, melynek közepén a füst és a folyadékok távozását lehetővé tevő nyílás található. Az adenoidokhoz szolgáló hegy egy drótból készült elektródából áll, melynek műanyag tokja a szövet, a folyadékok és a füst távozását lehetővé tevő, hajlítható szívólumennel rendelkezik. Mindkét hegy a kézigység szívótengelyéhez csatlakozik.



Javallatok

A PEAK PlasmaBlade TnA eszköz kizárólag lágy szövetek vágására és koagulációjára szolgál fül-orr-gégészeti műtétek során, egyebek között adenoidectomia és tonsillectomia (garatmandula, orrmandula, szájpadmandula eltávolítása) során.

Nemkívánatos események

Az elektrosebészeti beavatkozás során az eljárás által előidézett sérülés nyomán a környező szövetek károsodása következhet be.

Vigyázat!

- Mindig tartsa be a tűzvédelmi óvintézkedéseket. Az elektrosebészeti eszköz a keletkező szikrák és hőhatás nyomán gyújtóforrássá válhat.
- Ne használja gyúlékony altatógáz vagy oxidáló hatású gázok, például nitrogén-monoxid és oxigén jelenlétében. Mindaddig ne aktiválja az eszközt, amíg az alkoholalapú bőrelőkészítő szerek gőzei nem disszipálódtak. A testüregekben felgyűlő,

természetesen előforduló gázok is gyújtóforrást jelenthetnek.

- A megfelelő szívócsatlakozó fontos a gyúlékony vagy oxidáló hatású gázok műteti hely közelében való felgyűlésének megelőzéséhez. Használat során figyelje, hogy nem lép-e fel a készüléken elégtelen szívási teljesítmény, amelyet túlzott mértékű/látható füst, illetve égett szag jelezhet. Használja a mellékelt tisztítókeféte a túlzott mértékű varfelgyűlés eltávolításához és a szívócsatorna akadálymentességének fenntartásához.
- Ne hozzon fémtárgyakat vagy műszereket érintkezésbe a PEAK PlasmaBlade eszközzel, amíg az áram alatt van, ellenkező esetben a szövetek vagy az elektródahegy nem tervezett károsodása következhet be.
- A PEAK PlasmaBlade eszköznek a látómezőn kívül történő aktiválása a beteg sérülését okozhatja.
- Ha olyankor aktiválja a kézigységet, amikor az nem érintkezik a célszövettel, akkor kapacitív csatolást idézhet elő.
- Ne hagyja, hogy a beteg földelt fémtárgyakkal érintkezzen, mivel az effajta érintkezés a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.
- Ha folyadék aspirálása közben aktiválja a kézigységet, akkor az elektromos energia leadásának útvonala módosulhat, és távolabb kerülhet a célszövettől.
- A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat. Amikor az eszköz nincs használatban, helyezze száraz, elektromosan nem vezető helyre, a betegtől távol.
- Ügyeljen rá, hogy használat közben csak az eszköz aktív hegye érintkezzen a beteggel.
- A monopoláris eszközökhöz a betegre visszatérő elektróda szükséges. A generátor kimenete csak azt követően válhat aktívvá, hogy az egység érzékelt a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját. Monopoláris üzemmódban a rendszer folyamatosan figyel és kijelzi az impedanciát. Az egység hallható és látható riasztást generál, amikor monopoláris üzemmódban azt érzékeli, hogy a betegre visszatérő elektróda impedanciája nem megfelelő, és letiltja a generátor kimenetét. A betegre visszatérő elektróda alkalmazási helyének kiválasztását és elhelyezését érintő eljárások vonatkozásában lásd a gyártó útmutatásait. Ne hagyatkozzon kizárólag az impedanciaérzékelési funkcióra, mivel ezt befolyásolhatja a betegre visszatérő elektróda károsodása (rövidzárlata). Ajánlott, hogy a kezelő ellenőrizze a betegre visszatérő elektróda megfelelő elhelyezését és érintkezését. A betegre visszatérő elektróda nem megfelelő érintkezése a betegben található másik elektródahelyen keletkező égési vagy egyéb sérüléseket okozhat.

- A PEAK PlasmaBlade eszközt tilos ismételten felhasználni, újrasztelizálni vagy újrafeldolgozni, mivel steril kiszerezésű és egyszer használatos. Az újrasztelizált vagy újrafeldolgozott eszköz nem megfelelően működhet, és a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.
- Ügyeljen rá, hogy a fogantyú, valamint érintkezőfelületei és csatlakozásai ne érintkezzenek folyadékkal, ellenkező esetben a beteg vagy a felhasználó személyi sérülése vagy az eszköz működési hibája következhet be.
- Úgy helyezze el a kábelt, hogy az ne érintkezzen a beteggel: így elkerülhető, hogy a betegen nagyfrekvenciás áram folyjon át, ami a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.
- Úgy helyezze el a kábelt, hogy ne okozzon felbukkanásveszélyt.
- Belső vagy külső szívritmusszabályzóknak jelenléte esetén az elektrosebészeti eljárások használata potenciálisan veszélyes. Az elektromos áram keltette interferencia az eszköz működési hibáját okozhatja. A műtét megkezdése előtt kérjen részletesebb tájékoztatást a szívritmusszabályzó gyártójától.
- Az eszközt tilos elektrokardiográf elektródái közelében használni, mivel az ilyenek interferenciát okozhatnak.
- Győződjön meg róla, hogy a hegy teljesen illeszkedik a szívótengelybe, ellenkező esetben a rések hatására a szövetek nem tervezett károsodása vagy személyi sérülés következhet be.
- A túlzott meghajlítás hatására a teljesítmény romolhat és az eszköz működési hibája következhet be, ami a beteg vagy a felhasználó személyi sérüléséhez vezethet.
- A műtét utáni vérzés a sebészeti eljárások velejárója, és a használt elektrosebészeti vérzéscsillapító eszköztől függetlenül jelentkezik. Megfelelő és alapos posztoperatív sebészeti gondozást kell nyújtani a betegnek.

Övintézkedések

- A PEAK PlasmaBlade eszközt kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják, akik a végrehajtandó sebészeti eljárásokat érintő képzésben részesültek.
- Az elektródahegy károsodásának és a felhasználó személyi sérülésének megelőzése érdekében legyen körültekintő az elektródahegy kezelésekor.
- Legyen körültekintő az adenoidokhoz szolgáló vezetékelektroda körül végzett tisztítás során, mivel a túlzottan nagy erő az elektróda sérülését vagy elszakadását okozhatja.
- A kívánt végső hatás elérését biztosító legalacsonyabb teljesítménybeállítását és legrövidebb aktiválási időt használja.

- Azt az esetet kivéve, amikor az eszköz egy ér pontszerű koagulációjára szolgál, javasolt az aktivált elektródahegyet mozgásban tartani a túlzott varfelgyűlés megelőzése érdekében. A túlzott varfelgyűlés hatására romolhat az eszköz teljesítménye, egyebek között csökkenhet vagy elzáródás miatt megszűnhet a szívás.
- Ne használjon éles vagy csiszoló hatású műszereket vagy anyagokat a varfelgyűlés megtisztításához az elektródahegyen, ellenkező esetben az elektródahegy károsodhat.
- Amikor az eszköz nincs használatban, biztonságos steril helyen kell elhelyezni az elektródahegy véletlen károsodásának megelőzése érdekében.
- Az első használat előtt mindenképpen el kell olvasni és meg kell érteni az összes használati útmutatót – ideértve a „vigyázat” és „figyelem” fokozatú figyelmeztetéseket, a használati utasítást és a *PULSAR generátor kezelői kézikönyvét*.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg a csomagolást, mielőtt felnyitná. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás bármilyen módon sérültnek tűnik. Juttassa vissza a sérült csomagokat a Medtronic Advanced Energy LLC. részére.
- Használat előtt vizsgálja meg, hogy van-e sérülés a PEAK PlasmaBlade eszközön. Ne használja, ha a szigetelés vagy valamelyik csatlakozó sérült.
- A PEAK PlasmaBlade eszköz kizárólag a PULSAR generátorral való használatra szolgál.

Felszerelések listája

- PULSAR generátor
- Opcionális PULSAR látkapcsoló
- Bármilyen standard, betegre visszatérő elektróda

Használati utasítás

- Olvassa alaposan el az összes utasítást. Ennek elmulasztása elektromos vagy hő okozta személyi sérüléshez vagy az eszköz működési hibájához vezethet.
- A kezdeti beállításnak és a műtét előkészítésének a lépésenkénti utasításait lásd a *PULSAR generátor kezelői kézikönyvében*. A PEAK PlasmaBlade eszköz kizárólag a PULSAR generátorral használható.

A műtét előtt

1. Vizsgálja meg a PEAK PlasmaBlade eszköz csomagolását, és győződjön meg róla, hogy nem lett felnyitva és nem sérült. Ha sérült, vagy ha a steril záróelem fel lett nyitva, akkor az eszközt tilos használni!
2. Aszeptikus eljárással távolítsa el a PEAK PlasmaBlade eszközt a csomagolásból.
3. Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérülésre utaló jelek az eszközön. Ha az eszköz sérült, tilos használni!
4. Csatlakoztassa a szívóelemet a kéziegység szívócsatlakozójához.

- A PULSAR generátor használatára vonatkozó részletes utasításokat lásd a kezelői kézikönyvben. Mindaddig ne használja a PEAK PlasmaBlade eszközt, amíg el nem olvasta és meg nem értette a PULSAR generátorra vonatkozó útmutatást.
- Kapcsolja be a PULSAR generátort a kezdeti beállítás és az önellenőrzés végrehajtásához.
- Csatlakoztassa a PEAK PlasmaBlade eszközt a PULSAR generátor monopoláris csatlakozójához. A csatlakoztatás után az egység riasztást generál, ha az eszközt nem ismeri fel PEAK PlasmaBlade eszközként vagy ha az egység ellenőrzése sikertelen eredménnyel zárul. Riasztás esetén cserélje ki az eszközt.

A csatlakoztatás nyomán a PULSAR generátor megjeleníti a PEAK PlasmaBlade eszköz teljesítményszintjének alapbeállításait. Ezeket a beállításokat a felhasználónak ellenőrizni kell és be kell igazítani, hogy biztosan a megfelelő beállítások legyenek kiválasztva. A kívánt végső hatás elérését biztosító legalacsonyabb teljesítménybeállítást kell használni. Az Táblázat 1 a PEAK PlasmaBlade eszköz rendelkezésre álló beállításait tartalmazza.

1. táblázat: A PEAK PlasmaBlade eszköz beállításai

Szövetre gyakorolt hatás	Szint (LCD kijelző)	Üzem-mód	Teljesítmény [W – RMS] @ Terhelés (ohm)	Maximális kimeneti feszültség (Vp-p)
CUT (Vágás) alacsony hemosztázis, alacsony járulékos károsodás ↓ magas hemosztázis, magasabb járulékos károsodás	1	Alacsony vágás	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Közepes szintű vágás	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6	Magas vágás (1. keverék)	50 @ 600	780
	7		30* @ 600	1560
	8	Magas vágás (2. keverék)	40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (Koaguláció) alacsony hemosztázis, alacsony járulékos károsodás ↓ magas hemosztázis, magasabb járulékos károsodás	1	Alacsony koaguláció	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Magas koaguláció	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

1. táblázat: A PEAK PlasmaBlade eszköz beállításai

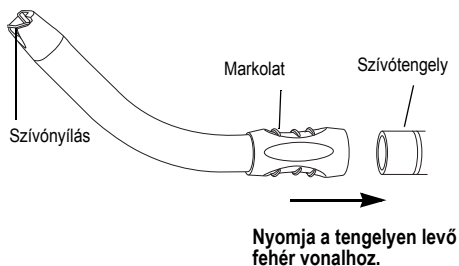
- * Amikor a Cut (Vágás) szintje 6-ról 7-re változik, akkor a Cut (Vágás) üzemmódja Közepes szintű vágásról Magas vágásra változik, és a teljesítmény csökken. Következésképpen a kimeneti teljesítmény nő, ha a Cut (Vágás) szintje 7-ről 6-ra módosul.
- ** Amikor a Coag (Koaguláció) szintje 5-ről 6-ra változik, akkor a Coag (Koaguláció) üzemmódja Alacsony koagulációról Magas koagulációra változik, és a teljesítmény csökken. Következésképpen a kimeneti teljesítmény nő, ha a Coag (Koaguláció) szintje 6-ról 5-re módosul.

- Az opcionális lábkapcsoló használata esetén csatlakoztassa a vezeték nélküli vevőt a PULSAR generátor lábkapcsoló-csatlakozójához. A monopoláris eszköz kimenete csak akkor aktiválható a lábkapcsolóval, ha nincs bipoláris eszköz csatlakoztatva.
- Helyezze el a betegre visszatérő elektródát a betegre, majd csatlakoztassa a betegre visszatérő elektródát a beteg csatlakozójának aljzatához a PULSAR generátoron.
- A monopoláris eszközökhöz a betegre visszatérő elektróda szükséges. A generátor kimenete csak azt követően válhat aktívá, hogy a PULSAR generátor érzékelt a betegre visszatérő elektróda megfelelő impedanciáját. A kezelőnek ellenőriznie kell a betegre visszatérő elektróda megfelelő elhelyezését és érintkezését.
- A PULSAR generátor impedanciakijelzővel rendelkezik (egyfóliás = , osztott fóliás = ), mely jelzi a betegre visszatérő elektróda típusát és impedanciaszintjét monopoláris üzemmódban. Amennyiben a visszatérő elektróda impedanciája megfelelő, a kijelző zöld színű marad. Amennyiben az egység nem érzékel megfelelő impedanciát a visszatérő elektródán, a kijelző piros színűre vált. A műtét megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a visszatérő elektróda impedanciája megfelelő. Részletesebb tájékoztatással a *PULSAR generátor kezelői kézikönyve* szolgál.

Az adenoidokhoz szolgáló hegy használata

- Ügyeljen rá, hogy a hegy kezelésekor az áramellátás ne legyen bekapcsolva, ellenkező esetben a felhasználó személyi sérülése következhet be.
- A tasak végeit szétthúzva vegye ki a tasakból az adenoidokhoz szolgáló hegyet.

3. Vizsgálja meg a hegy épségét. Ha a hegy sérült, tilos használni!

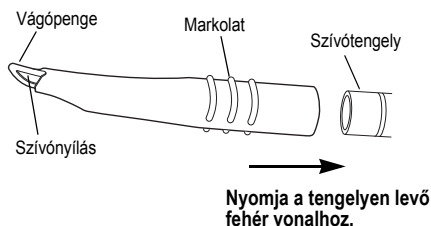


4. Csatlakoztassa a hegyet: ehhez fogja meg a markolatot, és nyomja a hegyet egyenesen a szívótengelybe, amíg a markolat proximális vége egyvonalba nem kerül a tengelyen levő fehér vonallal.
5. Győződjön meg róla, hogy a hegy teljesen illeszkedik, és a markolat fedi a szívótengely végét. Ha a hegy nem illeszkedik teljesen a szívótengelybe, akkor a szövetek nem tervezett károsodása és/vagy személyi sérülés következhet be.
6. Az adenoidokhoz szolgáló hegy bármelyik irányba elforgatható. Ujjai segítségével legfeljebb 60°-os szögben hajlítsa el a hegyet a szívótengelytől. A hegyet kizárólag a szívónyílásra merőleges irányba hajlítsa meg. A túlzott meghajlítás hatására a teljesítmény romolhat és az eszköz működési hibája következhet be, ami a beteg vagy a felhasználó személyi sérüléséhez vezethet.
7. Az adenoidokhoz szolgáló hegyet a tisztítókefével kell megtisztítani: a vart finoman előlről le kell kefélni az elektródáról. Legyen körültekintő a vezetékelektróda körül végzett tisztítás során, mivel a túlzottan nagy erő az elektróda sérülését vagy elszakadását okozhatja.
8. Az adenoidokhoz szolgáló hegy eltávolításához fogja meg ujjával a markolatot, és húzza egyenesen le a hegyet.

A mandulákhoz szolgáló hegy használata

1. Ügyeljen rá, hogy a hegy kezelésekor az áramellátás ne legyen bekapcsolva, ellenkező esetben a felhasználó személyi sérülése következhet be.
2. Ha alkalmazható, a tasak végeit széthúzza vegye ki a tasakból a mandulákhoz szolgáló hegyet.

3. Vizsgálja meg a hegy épségét. Ha a hegy sérült, tilos használni!



4. Csatlakoztassa a hegyet: ehhez nyomja össze a markolatot, és nyomja a hegyet egyenesen a szívótengelyre, amíg a markolat proximális vége egyvonalba nem kerül a tengelyen levő fehér vonallal. Ügyeljen rá, hogy ne tegyen kárt a vágópengében.
5. Győződjön meg róla, hogy a hegy teljesen illeszkedik, és a markolat fedi a szívótengely végét. Ha a hegy nem illeszkedik teljesen a szívótengelybe, akkor a szövetek nem tervezett károsodása és/vagy személyi sérülés következhet be.
6. A mandulákhoz szolgáló hegy bármelyik irányba elforgatható a markolat összenyomása és elforgatása révén. A középső szakasz meghajlítható: ehhez ujjai segítségével legfeljebb 60°-os szögben hajlítsa el a szívótengelytől. A hegyet kizárólag a szívónyílásra merőleges irányba hajlítsa meg. A túlzott meghajlítás hatására a teljesítmény romolhat és az eszköz működési hibája következhet be, ami a beteg vagy a felhasználó személyi sérüléséhez vezethet.
7. A mandulákhoz szolgáló hegy eltávolításához nyomja össze ujjával a markolatot, és húzza egyenesen le a hegyet.

A műtét során

Amikor az eszköz nincs használatban, helyezze steril tálcára.

1. A vágáshoz nyomja meg a sárga gombot a kézikapcsolón vagy a sárga pedált a lábkapcsolón.
2. A vágáshoz nyomja meg a kék gombot a kézikapcsolón vagy a kék pedált a lábkapcsolón.
3. A hegyen felgyűlt var manuálisan, kesztyűvel védett ujjakkal vagy gézlapokkal távolítható el.

A műtét után

1. Kapcsolja ki a PULSAR generátort.
2. Csatlakoztassa le a PEAK PlasmaBlade eszközt, a lábkapcsolót és a betegre visszatérő elektródát a PULSAR generátorról.
3. Használat után dobja ki a PEAK PlasmaBlade eszközt. Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos ismételt használni, újratesterilizálni vagy újrafeldolgozni! Az újratesterilizált vagy újrafeldolgozott

eszköz nem megfelelően működhet, és a beteg vagy a felhasználó személyi sérülését eredményezheti.

Kiszereles

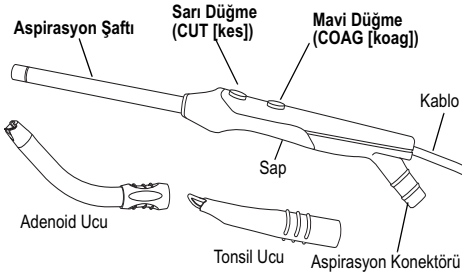
A PEAK PlasmaBlade eszköz steril kiszerelesű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. A csomag tartalma steril, kivéve ha a csomagolás fel lett nyitva vagy sérült. A PEAK PlasmaBlade eszközt tilos ismételtten felhasználni, újrasztelizálni vagy újrafeldolgozni! Az eszköz etilén-oxiddal (EO) lett sztelizálva.



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Cihaz Tanımı

PEAK PlasmaBlade™ TnA cihazı tek kullanımlık bir monopolar RF cihazıdır. Biri tonsiller ve biri adenoidler için olmak üzere değiştirilebilir iki elektrot ucu ve tek bir el ünitesinden oluşur. El ünitesi PULSAR® Jeneratöre bağlanır ve entegre el şalteri veya PULSAR Ayak Şalteri ile çalıştırılabilir. Tonsil ucu, duman ve sıvı tahliyesini mümkün kılmak üzere ortasında bir açıklık bulunan eğri ve konik bir bıçak ve bükülebilir bir orta kısma sahiptir. Adenoid ucu doku, sıvı ve duman tahliyesini mümkün kılan bükülebilir aspirasyon lümenli bir plastik uç içinde yer alan bir tel elektrottan oluşur. Her iki uç el ünitesinin aspirasyon şaftına bağlıdır.



Endikasyonlar

PEAK PlasmaBlade TnA Cihazı adenoidektomi ve tonsillektomi (Faringeal, Tubal, Palatin) dahil olmak üzere sadece otolaringoloji (KBB) cerrahisi sırasında yumuşak dokunun kesilmesi ve koagülasyonu için endikedir.

Advers Olaylar

Elektrocerrahinin bir sonucu olarak iatrojenik hasar yoluyla çevre dokuda hasar oluşabilir.

Uyarılar

- Daima yangınla ilgili önlemlere uyun. Bir elektrocerrahi cihazı, kıvılcım çıkarma ve ısıtma nedeniyle bir tutuşma kaynağı oluşturabilir.
- Nitroz oksit ve oksijen gibi oksidizan gazların veya yanıcı anesteziğin varlığında kullanmayın. Alkol tabanlı cilt hazırlayıcı ajanlardan tüm buharlar dağılmadan cihazı aktive etmeyin. Vücut boşluklarında biriken doğal olarak oluşan gazlar da bir tutuşma kaynağı olabilir.
- Cerrahi bölgesinde yanıcı veya oksidizan gazların birikmesini önlemek için uygun aspirasyon bağlantısı önemlidir. Kullanım sırasında, cihazı aşırı/görünür duman veya yanık kokusuyla belli olabilecek şekilde yetersiz aspirasyon performansı açısından izleyin. Sağlanan

Temizlik Fırçasını aşırı eskar birikimini gidermek ve aspirasyonu için açık bir kanalı devam ettirmek üzere kullanın.

- Güç uygulanırken PEAK PlasmaBlade cihazı ile metal objeler ve aletleri temas ettirmeyin çünkü istemeden doku hasarı ve elektrot ucu hasarı oluşabilir.
- PEAK PlasmaBlade cihazının görüş alanı dışında aktive edilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- El ünitesinin hedef doku ile temas etmediği zaman aktifleştirilmesi, kapasitif bağlanmaya neden olabilir.
- Hastanın topraklanmış metal nesnelerle temasına izin vermeyin çünkü bu tür temas hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Sıvı aspirasyonu yaparken aynı anda el ünitesinin aktifleştirilmesi, elektrik enerjisinin yolunu hedef dokudan başka bir yere değiştirebilir.
- İstenmeyen hasta teması yanıklara neden olabilir. Kullanılmadığında cihazı hastadan uzakta kuru ve iletken olmayan bir bölgeye yerleştirin.
- Kullanım sırasında cihazın sadece aktif ucunun hastaya temas etmesini sağlayın.
- Monopolar cihazlar bir Hasta Geri Dönüş Elektrodu gerektirir. Jeneratör çıkışının aktif olabilmesinden önce ünite, uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansı saptamalıdır. Empedans, Monopolar Mod sırasında sürekli olarak izlenir ve görüntülenir. Ünite, Hasta Geri Dönüş Elektrodu Monopolar Moddayken uygun olmayan empedans saptarsa sesli ve görsel alarmlar verir ve jeneratör çıkışı devre dışı bırakılır. Hasta Geri Dönüş Elektrodunu uygularken uygulama bölgesi ve yerleştirme işlemleri için üreticinin talimatına başvurun. Tamamen empedans algılamaya özelliğine güvenmeyin çünkü hasarlı (kısa devre yapmış) bir Hasta Geri Dönüş Elektrodundan etkilenebilir. Kullanıcının Hasta Geri Dönüş Elektrodunun uygun yerleştirilmesi ve temasını doğrulaması önerilir. Hasta Geri Dönüş Elektrodunun yetersiz teması hastada başka yerlerin yanmasına veya yaralanmasına neden olabilir.
- PEAK PlasmaBlade cihazını tekrar kullanmayın, tekrar sterilize etmeyin veya tekrar işleme koymayın çünkü steril olarak sağlanır ve Sadece Tek Kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize edilen veya tekrar işleme konan bir cihaz uygun performans gösteremeyebilir ve hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Sap ve arayüzler ve bağlantılarıyla sıvı temas etmesinden kaçınin çünkü bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya cihaz arızasına neden olabilir.
- Hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabileceğinden hastanın yüksek frekanslı akım yollarına karşı korunması için kabloyu hasta temasını önleyecek şekilde konumlandırın.
- Kabloyu bir takılma tehlikesi oluşturmayı önleyecek şekilde konumlandırın.

- Dahili veya harici kalp pillerinin varlığında elektrocerrahi kullanımının tehlikeli olma potansiyeli vardır. Elektriksel akımdan parazit, cihaz arızasına neden olabilir. Cerrahiye başlamadan önce ek bilgi için kalp pili üreticisine danışın.
- Cihaz, parazite neden olabileceğinden elektrokardiyograf elektrotları yakınında kullanılmamalıdır.
- Herhangi bir aralık, istenmeden doku hasarına neden olabileceğinden ve yaralanma oluşabileceğinden ucun aspirasyon şaftına sıkıca oturmasını sağlayın.
- Aşırı bükme, performansı olumsuz etkileyebilir ve cihaz arızasına yol açabilir ve sonuçta hasta veya kullanıcıda yaralanmaya neden olabilir.
- Postoperatif kanama cerrahi işlemlerin tabiatı nedeniyle görülebilir ve hangi elektrocerrahi hemostatik cihaz kullanılırsa kullanılsın oluşabilir. Hastaya uygun ve kapsamlı postoperatif cerrahi bakım sağlanmalıdır.

Önlemler

- PEAK PlasmaBlade cihazı sadece yapılacak cerrahi işlemler konusunda eğitim almış vasıflı tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.
- Elektrot ucunu kullanırken uca olası zararı önlemek ve kullanıcının yaralanmasını önlemek için dikkatli olun.
- Aşırı güç hasar veya kırılmaya neden olabileceğinden adenoid tel elektrodu etrafında temizlik yaparken dikkatli olun.
- İstenen son etkiyi elde etmek üzere mümkün olan en düşük güç ayarı ve en kısa aktive etme süresini kullanın.
- Ürün, bir damarda spot koagülasyon yapmak için kullanılmıyorsa aşırı eskar birikimini önlemek üzere elektrot ucunu aktifken hareket halinde tutmak önerilir. Aşırı eskar birikimi cihaz performansını azalmış veya tıkalı aspirasyon dahil olmak üzere olumsuz etkileyebilir.
- Elektrot ucundaki eskar birikimini temizlemek için kesici veya çizici aletler veya maddeler kullanmayın çünkü bu işlem uca zarar verebilir.
- Kullanılmadığında cihaz, ucun kazayla hasar görmesini önlemek için güvenli bir steril konuma yerleştirilmelidir.
- İlk kullanımdan önce uyarılar, dikkat edilecek noktalar ve kullanma talimatı dahil olmak üzere tüm prospektüsler ve ayrıca *PULSAR Jeneratör Kullanıcı El Kitabının* okunup anlaşıldığından emin olun.
- Kullanımdan önce, açma öncesinde paketi iyice inceleyin. Cihazı eğer paket herhangi bir şekilde hasarlı görünüyorsa kullanmayın. Herhangi bir hasarlı paketi Medtronic Advanced Energy LLC'ye geri gönderin.
- Kullanımdan önce PEAK PlasmaBlade cihazını herhangi bir defekt açısından inceleyin. Yalıtım veya konektörler hasarlıysa kullanmayın.
- PEAK PlasmaBlade cihazının sadece PULSAR Jeneratör ile kullanılması amaçlanmıştır.

Ekipman Listesi

- PULSAR Jeneratör
- İsteğe Bağlı PULSAR Ayak Şalteri
- Herhangi bir standart Hasta Geri Dönüş Elektrodu

Kullanma Talimatı

- Tüm talimatı dikkatle okuyun. Bunlara uymama elektriksel veya termal yaralanmaya yol açabilir veya cihaz arızasına neden olabilir.
- Lütfen ilk kurulum ve cerrahi için hazırlık açısından adım adım talimat için *PULSAR Jeneratör Kullanıcı El Kitabına* başvurun. PEAK PlasmaBlade cihazı sadece PULSAR Jeneratör ile kullanılabilir.

Cerrahi Öncesinde

1. PEAK PlasmaBlade cihazı paketini açılmamış ve hasarsız olduğundan emin olmak üzere inceleyin. Hasarlıysa veya steril mühür bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
2. PEAK PlasmaBlade cihazını ambalajından aseptik teknik kullanarak çıkarın.
3. Cihazı herhangi bir hasar bulgusu açısından inceleyin. Cihaz hasarlıysa kullanılmamalıdır.
4. Aspirasyonu el ünitesindeki aspirasyon konektörüne takın.
5. PULSAR Jeneratör kullanımı üzerine ayrıntılı talimat için lütfen kullanıcı el kitabına bakınız. PEAK PlasmaBlade cihazını PULSAR Jeneratörü için talimatı okuyup anlamadan kullanmayın.
6. Başlangıç kurulumu ve otomatik testi yapmak üzere PULSAR Jeneratörü açın.
7. PEAK PlasmaBlade cihazını PULSAR Jeneratörün Monopolar Konektörüne takın. Bağlandığında eğer cihaz bir PEAK PlasmaBlade cihazı olarak tanınmazsa veya bir ünite testini geçemezse ünite bir alarm verir. Bir alarm durumunda cihazı değiştirin.

PULSAR Jeneratörü bağlantı anında PEAK PlasmaBlade cihazı için varsayılan güç düzeyi ayarlarını görüntüler. Bu ayarlar uygun ayarların seçilmesini sağlamak üzere kullanıcı tarafından doğrulanmalı ve ayarlanmalıdır. İstenen son etkiyi elde etmek üzere mümkün olan en düşük güç ayarı kullanılmalıdır. Tablo 1 kullanılabilecek PEAK PlasmaBlade cihazı ayarlarına işaret eder.

Tablo 1: PEAK PlasmaBlade Cihazı Ayarları

Doku Etkisi	Düzy (LCD ekran)	Mod	Güç [W-RMS] Yük (Ohm) değerinde	Maksimum Çıkış Voltaj (Vp-p)
CUT (Kesi) düşük hemostaz, düşük kollateral hasar ↓ yüksek hemostaz, daha yüksek kollateral hasar	1	Düşük Kesi	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Orta Kesi	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Yüksek Kesi (Karışım 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Yüksek Kesi (Karışım 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (Koag) düşük hemostaz, düşük kollateral hasar ↓ yüksek hemostaz, daha yüksek kollateral hasar	1	Düşük Koag	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Yüksek Koag	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

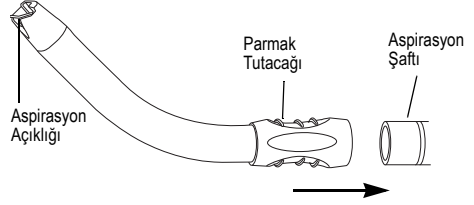
* Kesme düzeyi 6'dan 7'ye değiştirildiğinde Kesme modu Orta Kesmeden Yüksek Kesmeye değişir ve güçte bir azalma olur. Bu şekilde çıkış gücü, Kesme düzeyi 7'den 6'ya değiştirildiğinde artar.

** Koag düzeyi 5'ten 6'ya değiştirildiğinde Koag modu Düşük Koag'dan Yüksek Koag'a değişir ve güçte bir azalma olur. Bu şekilde çıkış gücü, Koag düzeyi 6'dan 5'e değiştirildiğinde artar.

- İsteğe bağlı ayak şalteri kullanılıyorsa, kablosuz alıcısı PULSAR Jeneratörün Ayak Şalteri Konektörüne takın. Ayak şalteri ancak bir bipolar cihaz bağlı değilse bir monopolar cihazda çıkışı aktive etmek üzere kullanılabilir.
- Hasta Geri Dönüş Elektrodunu hasta üzerinde konumlandırın ve sonra Hasta Geri Dönüş Elektrodunu PULSAR Jeneratörün Hasta Konektörüne yuvasına takın.
- Monopolar cihazlar bir Hasta Geri Dönüş Elektrodu gerektirir. PULSAR Jeneratör aktive olabilesinden önce uygun Hasta Geri Dönüş Elektrodu empedansını saptamalıdır. Kullanıcı uygun şekilde bağlanmış bir Hasta Geri Dönüş Elektrodunun varlığını doğrulamalıdır.
- PULSAR Jeneratöründe monopolar modda Hasta Geri Dönüş Elektrodunun tip ve empedans düzeyine işaret eden bir Empedans gösterge ekranı (Tek Folyo = , Bölünmüş Folyo = ) vardır. Endikatör uygun geri dönüş elektrodu empedansı ile yeşil kalacaktır. Endikatör, ünite uygun bir geri dönüş elektrodu empedansı saptamadığında kırmızıya döner. Cerrahiye başlamadan önce uygun geri dönüş elektrodu empedansını sağlayın. Daha fazla bilgi için PULSAR Jeneratör Kullanıcı El Kitabına başvurun.

Adenoid Ucunun Kullanımı

- Kullanıcının yaralanmasına neden olabileceğinden ucu tutarken güç uygulanmamasını sağlayın.
- Adenoid Ucu paketten poşetin uçlarını soyarak, açarak çıkarın.
- Ucu hasar açısından inceleyin. Uç hasarlıysa kullanmayın.

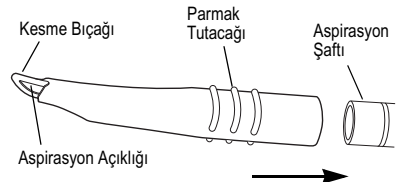


Şaft üzerindeki beyaz çizgiye kadar itin.

- Parmak tutacağına proksimal ucu, şaft üzerindeki beyaz çizgiye hizalanana kadar parmak tutacağını tutup ucu düz olarak aspirasyon şaftı üzerine itererek ucu bağlayın.
- Ucu tamamen oturduğundan ve parmak tutacağını aspirasyon şaftının ucuyla örtüştüğünden emin olun. Uç tam oturmadıysa istemeden doku hasarı ve/veya yaralanma oluşabilir.
- Adenoid Ucu herhangi bir yönde döndürülebilir. Ucu aspirasyon şaftından maksimum 60° bükme üzere parmak gücü kullanın. Ucu sadece aspirasyon açıklığına dik yönde bükün. Aşırı bükme, performansı olumsuz etkileyebilir ve cihaz arızasına yol açabilir ve sonuçta hasta veya kullanıcıda yaralanmaya neden olabilir.
- Adenoid Ucu, Temizlik Fırçası kullanımıyla eskari elektrottan önden hafifçe fırçalayarak temizlenebilir. Aşırı güç hasar veya kırılmaya neden olabileceğinden tel elektrot etrafında temizlik yaparken dikkatli olun.
- Adenoid Ucu çıkarmak için parmak tutacağını tutun ve ucu doğrudan dışarı çekin.

Tonsil Ucu Kullanma

- Kullanıcının yaralanmasına neden olabileceğinden ucu tutarken güç uygulanmamasını sağlayın.
- Varsa, poşetin uçlarını soyup açarak Tonsil Ucu paketten çıkarın.
- Ucu hasar açısından inceleyin. Uç hasarlıysa kullanmayın.



Şaft üzerindeki beyaz çizgiye kadar itin.

4. Parmak tutacağıının proksimal ucu, şaft üzerindeki beyaz çizgiyle hizalanana kadar parmak tutacağını sıkıp ucu düz olarak aspirasyon şaftı üzerine iterek ucu bağlayın. Kesme bıçağıına hasar vermemeye dikkat edin.
5. Ucu tamamen oturduğundan ve parmak tutacağıının aspirasyon şaftının ucuyla örtüştüğünden emin olun. Uç tam olarak oturmadıysa istemeden doku hasarı ve/veya yaralanması oluşabilir.
6. Tonsil Ucu parmak tutacağını sıkıp döndürerek herhangi bir yönde döndürülebilir. Orta kısım parmak gücü kullanılarak aspirasyon şaftından maksimum 60°'ye bükülebilir. Ucu sadece aspirasyon açıklığına dik yönde bükün. Aşırı bükme, performansı olumsuz etkileyebilir ve cihaz arızasına yol açabilir ve sonuçta hasta veya kullanıcıda yaralanmaya neden olabilir.
7. Tonsil Ucunu çıkarmak için parmak tutacağını sıkın ve ucu doğrudan üzerinden çekin.

Cerrahi Sırasında

Cihazı kullanılmadığında steril bir tepsiyeye yerleştirin.

1. Kesmek için ayak şalteri veya el şalterindeki sarı düğme/pedala basın.
2. Koagülasyon yapmak için el şalteri veya ayak şalterindeki mavi düğme/pedala basın.
3. Uçtaki eskar birikimi eldivenli parmaklar veya gazlı bezlerle manuel olarak çıkarılabilir.

Cerrahiden Sonra

1. PULSAR Jeneratörü kapatın.
2. PEAK PlasmaBlade cihazı, ayak şalteri ve Hasta Geri Dönüş Elektrodunu PULSAR Jeneratörden ayırın.
3. Kullanımdan sonra PEAK PlasmaBlade cihazını atın. Sadece Tek Kullanımlık olması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar sterilize etmeyin veya tekrar işleme koymayın. Tekrar sterilize edilen veya tekrar işleme konan bir cihaz uygun performans göstermeyebilir ve hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Sağlanma Şekli

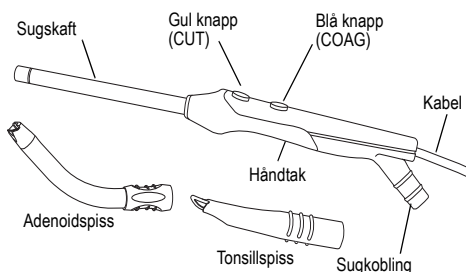
PEAK PlasmaBlade cihazı steril olarak sağlanır ve Sadece Tek Kullanımlık olması amaçlanmıştır. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterilidir. PEAK PlasmaBlade cihazını tekrar kullanmayın, tekrar sterilize etmeyin veya tekrar işleme koymayın. Ürün Etilen Oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir.



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Beskrivelse av utstyret

PEAK PlasmaBlade™ TnA er et monopolar RF-engangsinstrument. Det består av ett håndstykke og to ombyttbare elektrodespisser, en til tonsiller og en til adenoider. Håndstykket kobles til PULSAR®-generatoren og kan betjenes med den innebygde håndbryteren eller PULSAR-fotbryteren. Tonsillspissen har et bøybart midtstykke og et kurvet og konisk blad med åpning i midten for fjerning av røyk og væsker. Adenoidspissen består av en trådelektrode i en plastspiss med et bøybart suglumen for fjerning av vev, væsker og røyk. Begge spissene kobles til sugskafet på håndstykket.



Indikasjoner

PEAK PlasmaBlade TnA instrumentet er kun indisert til skjæring og koagulering av bløtvev i forbindelse med otolaryngologisk (ØNH) kirurgi som inkluderer adenoidektomi og tonsillektomi (tonsilla pharyngea, tubaria, palatina).

Bivirkninger

Elektrokirurgi kan føre til iatrogen skade som igjen kan føre til skade på omliggende vev.

Advarsler

- Alle brannforebyggende forholdsregler må til enhver tid overholdes. Et elektrokirurgisk instrument kan utgjøre en antenningskilde på grunn av gnistdannelse og varme.
- Må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som dinitrogenoksid og oksygen. Instrumentet må ikke aktiveres før damp fra alkoholbaserte midler til klargjøring av huden er fordampet. Naturlig forekommende gasser som akkumuleres i hulrom i kroppen, kan også utgjøre en antenningskilde.
- Riktig sugekobling er viktig for å forebygge oppsamling av brennbare eller oksiderende gasser ved operasjonsstedet. Under bruken skal utstyret overvåkes med tanke på utilstrekkelig sugeytelse, overdreven/synlig røyk eller

brent lukt kan være et tegn på dette. Bruk rensesbørsten som følger med for å fjerne usedvanlig mye skorpedannelse og opprettholde en ren sugekanal.

- PEAK PlasmaBlade må ikke komme i kontakt med gjenstander og instrumenter av metall mens strømmen er på. Dette kan føre til vevsskade og skade på elektrodespissen.
- Aktivisering av PEAK PlasmaBlade utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Hvis håndstykket aktiveres når det ikke er i kontakt med målvevet, kan det oppstå kapasitiv kobling.
- Pasienten må ikke komme i kontakt med jordede gjenstander av metall. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Hvis håndstykket aktiveres samtidig som væske aspireres, kan den elektriske energien bli ledet vekk fra målvevet.
- Utsiktet pasientkontakt kan føre til brannskade. Når instrumentet ikke er i bruk, må det legges på et tørt sted som ikke leder strøm, vekk fra pasienten.
- Sørg for at bare den aktive spissen av instrumentet er i kontakt med pasienten under bruk.
- Monopolare instrumenter må brukes sammen med en pasientreturelektrode. Systemet må registrere riktig impedans for pasientreturelektroden før generatoren kan aktiveres. Impedansen overvåkes kontinuerlig og vises i monopolar modus. Systemet avgir lydalarmer og visuelle alarmer hvis det registrerer feil impedans med pasientreturelektroden i monopolar modus, og vil deaktivere generatoren. Slå opp i produsentens instruksjoner for å få informasjon om påføringssted og plassering av pasientreturelektroden. Du må ikke kun stole på funksjonen for registrering av impedans, da dette kan påvirkes av en skadet (kortslettet) pasientreturelektrode. Det anbefales at brukeren kontrollerer at pasientreturelektroden er riktig plassert og har riktig kontakt. Hvis pasientreturelektroden ikke har riktig kontakt, kan det føre til brannskade/skader på pasienten.
- PEAK PlasmaBlade må ikke brukes flere ganger, resteriliseres eller omarbeides. Instrumentet er et engangsinstrument og leveres steril. Det er ikke sikkert at et instrument som er blitt resterilisert eller omarbeidet, vil fungere på riktig måte, i tillegg til at det kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Unngå å håndtalet, håndtakets grensesnitt og kontakter kommer i kontakt med væske. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren eller til at instrumentet ikke fungerer slik det skal.
- Kabelen må plasseres slik at kontakt med pasienten unngås. Dette er for å beskytte pasienten mot høyfrekvent strøm som kan ledes til pasienten og føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Kabelen må plasseres slik at det ikke er fare for å snuble i den.

- Bruk av elektrokirurgi hos pasienter med interne eller eksterne hjertepacemakere utgjør en potensiell fare. Interferens fra den elektriske strømmen kan føre til at utstyret ikke fungerer slik det skal. Kontakt produsenten av pacemakeren for å få mer informasjon før det kirurgiske inngrepet.
- Instrumentet må ikke brukes i nærheten av EKG-elektroder. Dette kan føre til interferens.
- Kontroller at spissen er riktig plassert inne i sugskafet. Hvis ikke, kan det føre til utilsiktet vevsskade og skade på pasienten.
- Hvis instrumentet bøyes for mye, kan det føre til nedsatt ytelse og til at det ikke fungerer slik det skal. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Postoperativ blødning er knyttet til kirurgiske prosedyrer og kan skje uansett hvilket elektrokirurgisk hemostatisk utstyr som brukes. Pasienten skal administreres egnet og omhyggelig postoperativ pleie.

Forsiktighetsregler

- PEAK PlasmaBlade må bare brukes av kvalifisert medisinsk personell som har fått opplæring i de kirurgiske prosedyrene som skal utføres.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av elektrodespissen for å hindre mulig skade på spissen og brukeren.
- Vær forsiktig når du renser rundt adenoid-trådelektroden, da for mye kraft kan forårsake at den skades eller brytes.
- Bruk lavest mulig strøminnstilling og kortest mulig aktivertid for å oppnå ønsket sluttresultat.
- Med mindre produktet brukes til punktkoagulering av et blodkar, anbefales det at elektrodespissen holdes i bevegelse mens den er aktivert for å unngå at det dannes for mye sårskorpe. Hvis det dannes for mye sårskorpe, kan det redusere instrumentets ytelse, inkludert redusert eller tilstoppet sug.
- Bruk ikke skarpe eller slipende instrumenter eller materialer til å fjerne vevsoppbygging (sårskorpe) på elektrodespissen. Dette kan skade spissen.
- Når instrumentet ikke er i bruk, må det plasseres på et sikkert og sterilt sted for å hindre at spissen skades.
- Før første gangs bruk, må alle pakningsvedlegg, inkludert advarslene, forsiktighetsreglene, bruksanvisningen og *brukerveiledningen for PULSAR-generatoren*, være lest og forstått.
- Før bruk må pakningen inspiseres nøye før den åpnes. Instrumentet må ikke brukes hvis pakningen ser skadet ut. Alle skadede pakninger må sendes tilbake til Medtronic Advanced Energy LLC.
- Før bruk må PEAK PlasmaBlade inspiseres med tanke på eventuelle defekter. Instrumentet må ikke brukes hvis isolasjonen eller kontaktene er skadet.
- PEAK PlasmaBlade må bare brukes sammen med PULSAR-generatoren.

Utstyrsliste

- PULSAR-generator
- PULSAR-føtbryter (ekstrautstyr)
- Standard pasientreturelektrode

Bruksanvisning

- Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til elektrisk eller termisk skade eller til at instrumentet ikke fungerer slik det skal.
- Slå opp i *brukerveiledningen for PULSAR-generatoren* for å få trinnvise instruksjoner om innledende oppsett og klargjøring av inngrepet. PEAK PlasmaBlade må kun brukes sammen med PULSAR-generatoren.

Før inngrepet

1. Inspiser pakningen med PEAK PlasmaBlade og kontroller at den ikke er åpnet eller skadet. Hvis pakningen er skadet eller den sterile forseglingen er brutt, må instrumentet ikke brukes.
2. Bruk aseptisk teknikk når PEAK PlasmaBlade tas ut av pakningen.
3. Inspiser instrumentet med tanke på skade. Hvis instrumentet er skadet, må det ikke brukes.
4. Koble suget til sugkoblingen på håndstykket.
5. Se brukerveiledningen for PULSAR-generatoren for å få detaljert informasjon om bruk av generatoren. PEAK PlasmaBlade må ikke brukes før brukerveiledningen for PULSAR-generatoren er lest og forstått.
6. Slå på PULSAR-generatoren for å foreta det innledende oppsettet og selvtesten.
7. Koble PEAK PlasmaBlade til den monopolare kontakten på PULSAR-generatoren. Etter tilkobling avgir utstyret en alarm hvis instrumentet ikke gjenkjennes som et instrument fra PEAK PlasmaBlade, eller hvis en utstyrstest mislykkes. Hvis det avgis en alarm, må instrumentet skiftes ut.

Etter tilkobling vil PULSAR-generatoren vise standard strømnivåinnstillinger for PEAK PlasmaBlade. Disse innstillingene må kontrolleres og justeres av brukeren for å sikre at riktige innstillinger er valgt. Lavest mulig strøminnstilling for å oppnå ønsket sluttresultat må brukes. Tabell 1 angir de tilgjengelige innstillingene for PEAK PlasmaBlade.

Tabell 1: Innstillinger for PEAK PlasmaBlade

Vevseffekt	Nivå (LCD-display)	Modus	Strøm [W-RMS] @ belastning (Ohm)	Maksimal utgangsspenning (Vp-p)
CUT Lav hemostase, lav kollateral skade ↓ Høy hemostase, høyere kollateral skade	1	Lav skjæring	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Medium skjæring	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Høy skjæring (blanding 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Høy skjæring (blanding 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG Lav hemostase, lav kollateral skade ↓ Høy hemostase, høyere kollateral skade	1	Lav koagu- lasjon	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Høy koagu- lasjon	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Når skjærnivået endres fra 6 til 7, endres skjæremodus fra medium til høy og strømmen reduseres. Utgangseffekten øker dermed når skjærnivået endres fra 7 til 6.

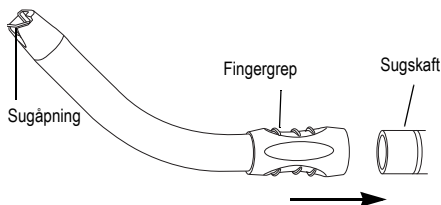
** Når koagulasjonsnivået endres fra 5 til 6, endres koagulasjonsmodus fra lav til høy og strømmen reduseres. Utgangseffekten øker dermed når koagulasjonsnivået endres fra 6 til 5.

- Hvis fotbryteren (ekstraustyr) brukes, kobles den trådløse mottakeren til fotbryterkontakten på PULSAR-generatoren. Fotbryteren kan kun brukes til å aktivere utgangseffekten på et monopolar instrument så lenge et bipolar instrument ikke er tilkoblet.
- Plasser pasientreturelektroden på pasienten og koble pasientreturelektroden til pasientkontakten på PULSAR-generatoren.
- Monopolare instrumenter må brukes sammen med en pasientreturelektrode. PULSAR-generatoren må registrere riktig impedans for pasientreturelektroden før den kan aktiveres. Brukeren må bekrefte at det brukes en riktig tilkoblet pasientreturelektrode.
- PULSAR-generatoren har et display som viser impedans (én folie = , delt folie = ) som angir typen av og impedansnivået for pasientreturelektroden i monopolar modus. Indikatoren lyser grønt når impedansen for returelektroden er riktig. Indikatoren lyser rødt når systemet ikke registrerer riktig impedans for returelektroden. Kontroller at impedansen for returelektroden er riktig før inngrepet starter. Slå opp i

brukerveiledningen for PULSAR-generatoren for mer informasjon.

Bruke adenoidspissen

- Strømmen må *ikke* være slått på mens spissen håndteres. Dette kan føre til skade på brukeren.
- Ta adenoidspissen ut av pakningen ved å rive opp posens ender.
- Inspiser spissen med tanke på skade. Hvis spissen er skadet, må den ikke brukes.



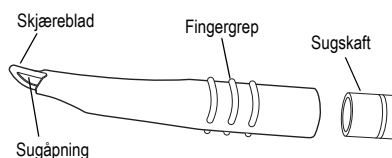
Skyv frem til den hvite linjen på skaftet.

- Koble til spissen ved å holde i fingregrepet og skyve spissen rett inn i sugskaffet inntil den proksimale enden av fingregrepet er innrettet med den hvite linjen på skaftet.
- Kontroller at spissen er helt innført og at fingregrepet overlapper enden av sugskaffet. Hvis spissen ikke er helt innført, kan det oppstå vevsskade og/eller personskade.
- Adenoidspissen kan roteres i alle retninger. Bruk fingerkraft til å bøye spissen til maksimalt 60° fra sugskaffet. Spissen må bare bøyes perpendikulært i forhold til sugåpningen. Hvis instrumentet bøyes for mye, kan det føre til nedsatt ytelse og til at det ikke fungerer slik det skal. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Adenoidspissen kan rengjøres med rensbørsten ved at skorpen børstes varsomt av elektroden fra fronten. Vær forsiktig når du renser rundt trådelektroden, da for mye kraft kan forårsake at den skades eller brytes.
- Adenoidspissen fjernes ved å ta tak i fingregrepet og trekke spissen rett av.

Bruke tonsillspissen

- Strømmen må *ikke* være slått på mens spissen håndteres. Dette kan føre til skade på brukeren.
- Om nødvendig, ta tonsillspissen ut av pakningen ved å rive opp posens ender.

3. Inspiser spissen med tanke på skade. Hvis spissen er skadet, må den ikke brukes.



Skyv frem til den hvite linjen på skaftet.

4. Koble til spissen ved å trykke sammen fingregrepet og skyve spissen rett inn på sugskafet inntil den proksimale enden av fingregrepet er innrettet med den hvite linjen på skaftet. Sørg for at skjærebladet ikke skades.
5. Kontroller at spissen er helt innført og at fingregrepet overlapper enden av sugskafet. Hvis spissen ikke er helt innført, kan det oppstå vevsskade og/eller personskaade.
6. Tonsillspissen kan roteres i alle retninger ved å trykke sammen fingregrepet og rotere. Den midtre delen kan bøyes med fingerkraft til maksimalt 60° fra sugskafet. Spissen må bare bøyes perpendikulært i forhold til sugåpningen. Hvis instrumentet bøyes for mye, kan det føre til nedsatt ytelse og til at det ikke fungerer slik det skal. Dette kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
7. Tonsillspissen fjernes ved å trykke sammen fingregrepet og trekke spissen rett av.

Under inngrepet

Plasser instrumentet på et sterilt Brett når det ikke er i bruk.

1. Skjæring utføres ved å trykke på den gule knappen/pedalen på håndbryteren eller fotbryteren.
2. Koagulasjon utføres ved å trykke på den blå knappen/pedalen på håndbryteren eller fotbryteren.
3. Vevsopphopning (sårskorper) på spissen kan fjernes manuelt med fingrene (med hansker) eller gaskompresser.

Etter inngrepet

1. Slå av PULSAR-generatoren.
2. Koble PEAK PlasmaBlade, fotbryteren og pasientturelektroden fra PULSAR-generatoren.
3. Kasser PEAK PlasmaBlade etter bruk. Instrumentet er kun til engangsbruk. Det må ikke brukes flere ganger, resteriliseres eller omarbeides. Det er ikke sikkert at et instrument som er blitt resterilisert eller omarbeidet, vil fungere på riktig måte, i tillegg til at det kan føre til skade på pasienten eller brukeren.

Levering

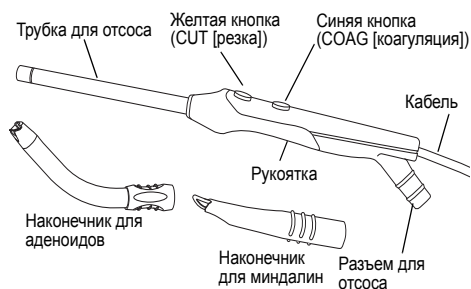
PEAK PlasmaBlade leveres sterilt og skal kun brukes én gang. Innholdet er sterilt så lenge pakningen er uåpnet eller uskadet. PEAK PlasmaBlade må ikke brukes flere ganger, resteriliseres eller omarbeides. Produktet er sterilisert med etylenoksid (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Описание устройства

PEAK PlasmaBlade™ TnA представляет собой монополярное радиочастотное устройство одноразового использования. В комплект входит одна ручка-держатель и два сменных электрода-наконечника – по одному для миндалин и для аденоидов. Ручка-держатель подсоединяется к генератору PULSAR® и может приводиться в действие встроенным ручным переключателем или ножным переключателем PULSAR. Наконечник для миндалин является гибким в средней части и несет изогнутое сужающееся лезвие с отверстием в центре, благодаря которому возможно удаление дыма и жидкостей. Наконечник для аденоидов образован проволоочным электродом, вставленным в пластиковый наконечник с гибким просветом для отсоса, благодаря которому возможно удаление тканей, жидкостей и дыма. Оба наконечника закрепляются на трубке отсоса ручки-держателя.



Показания

Устройство PEAK PlasmaBlade TnA предназначено исключительно для рассечения и коагуляции мягких тканей при выполнении отоларингологических (ЛОР) хирургических операций – аденоидэктомии и тонзиллэктомии (удаление глоточной, трубной, небной миндалин).

Нежелательные явления

При электрохирургических процедурах возможно ятрогенное повреждение окружающих тканей.

Предостережения

- Всегда соблюдайте меры противопожарной безопасности. Электрохирургическое устройство может стать источником воспламенения по причине искрообразования и нагрева.
- Не используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например, оксида азота и кислорода. Не активировать устройство до полного испарения спиртосодержащих средств предварительной обработки кожи. Естественные газы, накапливающиеся в полостях тела человека, также могут стать причиной воспламенения.
- Надлежащее подсоединение отсоса необходимо для предотвращения накопления легковоспламеняющихся или окисляющих газов в месте выполнения хирургического вмешательства. Во время работы следует наблюдать за устройством для выявления недостаточного отсоса, что определяется по избыточному/видимому задымлению или запаху гари. С целью удаления избыточных отложений ожогового струпа и поддержания проходимости просвета для отсоса следует использовать прилагаемую щетку для чистки.
- Не касайтесь включенным устройством PEAK PlasmaBlade металлических предметов и инструментов, так как возможно непреднамеренное повреждение тканей и электрода-наконечника.
- Активация устройства PEAK PlasmaBlade, находящегося вне зоны обзора, может нанести вред пациенту.
- Активация рукоятки без контакта с обрабатываемой тканью может привести к емкостной связи.
- Не допускайте соприкосновения тела пациента с заземленными металлическими предметами. Это может нанести вред пациенту или пользователю.
- Активация рукоятки одновременно с аспирацией жидкости может изменить путь электрического тока в обход обрабатываемой ткани.
- Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам. Когда устройство не используется, его следует помещать в сухое и не проводящее электрический ток место подальше от пациента.
- Следите за тем, чтобы с телом пациента во время работы соприкасался только активный наконечник устройства.
- Для монополярных устройств требуется использование нейтрального электрода пациента. Прежде, чем станет возможной активация генератора, прибором должно быть подтверждено надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента. В монополярном режиме импеданс измеряется непрерывно, и его значения отображаются на дисплее. Если в монополярном режиме прибором обнаруживается ненадлежащий

импеданс нейтрального электрода пациента, подаются звуковой и световой сигналы тревоги и напряжения на выходе генератора отключается. При использовании нейтрального электрода пациента руководствуйтесь инструкциями изготовителя для получения сведений о месте расположения электрода и технике его наложения. Не следует полностью полагаться на функцию определения импеданса, так как эта функция может быть нарушена при повреждении (закорачивании) нейтрального электрода пациента. Оператору рекомендуется проверять правильность наложения и достаточность контакта нейтрального электрода пациента. Недостаточный контакт с нейтральным электродом пациента может привести к ожогу или причинить вред пациенту вследствие емкостного пробоя.

- Устройство PEAK PlasmaBlade не подлежит повторному использованию, повторной стерилизации и повторной обработке, так как поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Возможно нарушение рабочих характеристик устройства, подвергнутого повторной стерилизации или повторной обработке, что может причинить вред пациенту или пользователю.
- Избегайте попадания жидкости на рукоятку, ее стыки и соединения, в противном случае возможно причинение вреда пациенту или пользователю, или сбой в работе устройства.
- Размещайте кабель так, чтобы он не соприкасался с телом пациента, это позволяет предотвратить прохождение высокочастотного тока через тело пациента. В противном случае возможно причинение вреда пациенту или пользователю.
- Размещайте кабель так, чтобы не создавать травмоопасное препятствие.
- Использование электрохирургических приборов при наличии наружного или внутреннего кардиостимулятора может быть опасным. Помехи, связанные с электрическим током, могут нарушить работу устройства. За дополнительной информацией обратитесь к изготовителю кардиостимулятора до выполнения хирургического вмешательства.
- Нельзя использовать устройство вблизи электродов электрокардиографа, так как это может стать причиной помехи.
- Убедитесь, что наконечник плотно зафиксирован в трубке для отсоса, так как наличие зазоров может привести к непреднамеренному повреждению тканей и причинению вреда.
- Избыточное сгибание может нарушить рабочие характеристики устройства и вызвать его неисправность, в результате чего может быть причинен вред пациенту или пользователю.

- Послеоперационное кровотечение характерно для хирургических процедур и может встречаться несмотря на использование электрохирургического гемостатического устройства. Пациенту следует назначить надлежащий и тщательный послеоперационный уход.

Меры предосторожности

- Устройство PEAK PlasmaBlade может использоваться только квалифицированными медицинскими работниками, которые обучены методам выполнения хирургических вмешательств.
- Соблюдайте осторожность при манипуляциях с электродом-наконечником, чтобы избежать возможного повреждения наконечника и причинения вреда пользователю.
- С осторожностью выполняйте чистку вокруг проволочного электрода для аденоидов, так как приложение избыточных усилий может привести к его повреждению или обрыву.
- Для получения требуемого эффекта используйте наименьшие из возможных установочных параметров мощности и продолжительность активации.
- За исключением случаев, когда изделие используется для точечной коагуляции сосудов, рекомендуется совершать постоянные движения электродом-наконечником во время активации устройства, чтобы избежать избыточного накопления ожогового струпа. Избыточное накопление ожогового струпа может нарушить рабочие характеристики устройства, в том числе ослабить отсос или препятствовать ему.
- Не пользуйтесь острыми или абразивными инструментами или материалами для снятия отложений ожогового струпа с электрода-наконечника, так как это может привести к повреждению наконечника.
- Когда устройство не используется, его следует помещать в безопасное стерильное место, чтобы предотвратить случайное повреждение наконечника.
- Перед тем, как впервые начать работу с устройством, внимательно изучите все инструкции-вкладыши, особенно предостережения, предупреждения и инструкции по применению, а также *руководство по эксплуатации генератора PULSAR*.
- Прежде чем применять изделие, тщательно осмотрите упаковку до ее вскрытия. Не следует использовать устройство, если упаковка имеет какие-либо видимые повреждения. Все поврежденные комплекты подлежат возврату в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.
- Перед применением устройства PEAK PlasmaBlade, осмотрите его для выявления дефектов.

Не использовать при нарушении изоляции или повреждении разъемов.

- Устройство PEAK PlasmaBlade предназначено для использования только с генератором PULSAR.

Перечень оборудования

- Генератор PULSAR
- Ножной переключатель PULSAR, поставляемый по заказу
- Любой стандартный нейтральный электрод пациента

Инструкция по применению

- Внимательно изучите все инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к электрическому или термическому повреждению или вызвать неисправность устройства.
- Пожалуйста, обратитесь к *руководству по эксплуатации генератора PULSAR* для получения пошаговых инструкций по начальной установке и подготовке к хирургическому вмешательству. Устройство PEAK PlasmaBlade может применяться только с генератором PULSAR.

До хирургического вмешательства

1. Осмотрите упаковку устройства PEAK PlasmaBlade и убедитесь, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если упаковка повреждена или нарушена ее стерильная герметизация.
2. Извлеките устройство PEAK PlasmaBlade из упаковки, соблюдая правила асептики.
3. Осмотрите устройство для выявления любых признаков повреждения. Запрещено использование устройства, если оно повреждено.
4. Подключите отсос к разьему для отсоса на ручке-держателе.
5. Для получения подробных инструкций по применению генератора PULSAR обратитесь, пожалуйста, к соответствующему руководству по эксплуатации. Не используйте устройство PEAK PlasmaBlade, не изучив внимательно инструкции к генератору PULSAR.
6. Включите генератор PULSAR для осуществления начальной установки и самопроверки.
7. Подключите устройство PEAK PlasmaBlade к монополярному разъему генератора PULSAR. При подключении прибор подаст сигнал тревоги, если подключаемое устройство не будет опознано как устройство, изготовленное компанией PEAK PlasmaBlade, или не будет завершено тестирование устройства. В случае сигнала тревоги замените устройство.

При подключении на дисплее генератора PULSAR будут отображены используемые по умолчанию параметры уровня мощности для устройства PEAK

PlasmaBlade. Пользователь обязан проверить и отрегулировать эти параметры, чтобы обеспечить выбор подходящих установочных параметров. Для получения требуемого эффекта следует использовать наименьшие из возможных установочных параметров мощности. Таблица 1 указаны существующие установочные параметры для устройства PEAK PlasmaBlade.

Таблица 1: Установочные параметры устройств PEAK PlasmaBlade

Тканевый эффект	Уровень (жидкокристаллический дисплей)	Режим	Мощность [Вт, среднеквадратичное значение] @ нагрузка (Ом)	Максимальное выходное напряжение (от пика до пика)
CUT (резка) менее выраженный гемостаз и незначительное побочное повреждение тканей ↓ более выраженный гемостаз и значительное побочное повреждение тканей	1	Низкая сила резки	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Средняя сила резки	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7		30* @ 600	1560
	8	Высокая сила резки (смешанный режим 1)	40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10	Высокая сила резки (смешанный режим 2)	50 @ 600	2110
COAG (коагуляция) менее выраженный гемостаз и незначительное побочное повреждение тканей ↓ более выраженный гемостаз и значительное побочное повреждение тканей	1	Мягкая коагуляция	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Усиленная коагуляция	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* При переключении уровней резки с 6-го на 7-й происходит смена режимов резки – со средней силы до высокой силы, а также уменьшение выходной мощности. Поэтому выходная мощность будет увеличена при переключении уровней резки с 7-го на 6-й.

** При переключении уровней коагуляции с 5-го на 6-й происходит смена режимов коагуляции – с мягкого до усиленного, а также уменьшение выходной мощности. Поэтому выходная мощность будет увеличена при переключении уровней коагуляции с 6-го на 5-й.

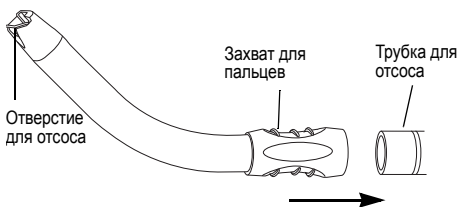
8. При использовании поставляемого по заказу ножного переключателя вставьте беспроводной приемник в разъем ножного переключателя генератора PULSAR. Ножной переключатель может использоваться для активации подачи мощности на монополярное устройство, только если не подключено биполярное устройство.
9. Разместите нейтральный электрод на теле пациента и затем подсоедините этот электрод к розетке разъема пациента на генераторе PULSAR.
10. Для монополярных устройств требуется использование нейтрального электрода пациента. Прежде, чем станет возможной активация генератора PULSAR, прибором должно быть

подтвержден надлежащий импеданс нейтрального электрода пациента. Оператор должен убедиться в наличии правильно подключенного нейтрального электрода пациента.

- В генераторе PULSAR имеется индикаторный дисплей полного сопротивления (одиночный электрод из фольги = , двухсекционный электрод из фольги = , где отображается тип нейтрального электрода и уровень его импеданса в монополярном режиме. Зеленый цвет индикатора не изменяется при надлежащем импедансе нейтрального электрода. Цвет индикатора станет красным, если прибором не подтверждается надлежащий импеданс нейтрального электрода. Обеспечьте надлежащий импеданс нейтрального электрода до начала хирургического вмешательства. Для получения более подробных сведений обратитесь к руководству по эксплуатации генератора PULSAR.

Использование наконечника для аденоидов

- Следите за тем, чтобы мощность не подавалась во время манипуляций с наконечником, так как это может причинить вред пользователю.
- Извлеките наконечник для аденоидов из упаковки, открыв концы пакета.
- Осмотрите наконечник для выявления повреждений. Не используйте поврежденный наконечник.



Толкать до совмещения с белой линией на трубке отсоса.

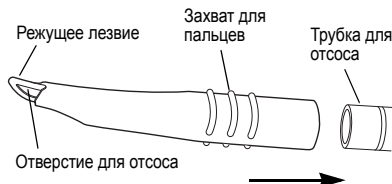
- Закрепите наконечник, удерживая его в области захвата для пальцев и проталкивая наконечник прямо в трубку для отсоса, пока проксимальный конец захвата для пальцев не совместится с белой линией на трубке отсоса.
- Убедитесь, что наконечник плотно зафиксирован в трубке для отсоса и захват для пальцев надвинут на конец трубки для отсоса. Если наконечник будет зафиксирован неплотно, это может привести к непреднамеренному повреждению тканей и (или) причинить вред.
- Наконечник для аденоидов можно вращать в любом направлении. Для сгибания наконечника максимум до 60° по отношению к трубке для отсоса нажимайте на него пальцем. Сгибайте наконечник только

в направлении, перпендикулярном отверстию для отсоса. Избыточное сгибание может нарушить рабочие характеристики устройства и вызвать его неисправность, в результате чего может быть причинен вред пациенту или пользователю.

- Струп с наконечника для аденоидов можно снять, осторожно проводя щеткой для чистки по передней части наконечника. С осторожностью выполняйте чистку вокруг проволоочного электрода, так как приложении избыточных усилий может привести к его повреждению или обрыву.
- Чтобы снять наконечник для аденоидов, возьмитесь за него в области захвата для пальцев и снимите прямым движением.

Использование наконечника для миндалин

- Следите за тем, чтобы мощность не подавалась во время манипуляций с наконечником, так как это может причинить вред пользователю.
- При необходимости извлеките наконечник для миндалин из упаковки, открыв концы пакета.
- Осмотрите наконечник для выявления повреждений. Не используйте поврежденный наконечник.



Толкать до совмещения с белой линией на трубке отсоса.

- Закрепите наконечник, крепко взяв его в области захвата для пальцев и толкая наконечник прямо на трубку для отсоса, пока проксимальный конец захвата для пальцев не совместится с белой линией на трубке отсоса. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить режущее лезвие.
- Убедитесь, что наконечник плотно зафиксирован в трубке для отсоса и захват для пальцев надвинут на конец трубки для отсоса. Если наконечник будет зафиксирован неплотно, это может привести к непреднамеренному повреждению тканей и (или) причинить вред.
- Наконечник для миндалин можно вращать в любом направлении, зажав его в области захвата для пальцев и совершая вращательные движения. Среднюю часть можно сгибать не более чем до 60° по отношению к трубке для отсоса, нажимая на него пальцем. Сгибайте наконечник только в направлении, перпендикулярном отверстию для отсоса. Избыточное сгибание может нарушить

рабочие характеристики устройства и вызвать его неисправность, в результате чего может быть причинен вред пациенту или пользователю.

7. Чтобы снять наконечник для миндалин, зажмите его в области захвата для пальцев и снимите прямым движением.

Во время хирургического вмешательства

Когда устройство не используется, помещайте его на стерильный лоток.

1. Для осуществления разреза нажмите на желтую кнопку или педаль ручного или ножного переключателя.
2. Для осуществления коагуляции нажмите на синюю кнопку или педаль ручного или ножного переключателя.
3. Отложения ожогового струпа можно удалять с наконечника вручную, пальцами руки в перчатке или марлевыми тампонами.

После хирургического вмешательства

1. Выключите генератор PULSAR.
2. Отсоедините устройство PEAK PlasmaBlade, ножной переключатель и нейтральный электрод пациента от генератора PULSAR.
3. После использования удалите устройство PEAK PlasmaBlade в отходы. Устройство предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной стерилизации или повторной обработке. Возможно нарушение рабочих характеристик устройства, подвергнутого повторной стерилизации или повторной обработке, что может причинить вред пациенту или пользователю.

Форма поставки

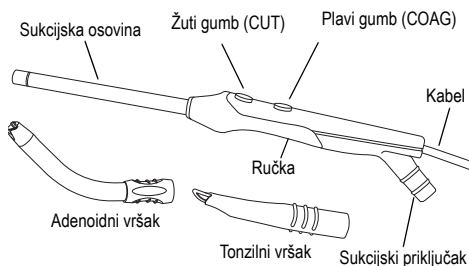
Устройство PEAK PlasmaBlade поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не использовать повторно устройство PEAK PlasmaBlade, не подвергать его повторной стерилизации или повторной обработке. Изделие стерилизовано с использованием оксида этилена (ОЭ).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Opis uređaja

PEAK PlasmaBlade™ TnA je monopolarni radiofrekvencijski uređaj za jednokratnu uporabu. Sastoji se od jednog ručnog instrumenta i dva zamjenjiva elektroдна vrška; jedan za tonzile i jedan za adenoidne. Ručni instrument se priključuje na generator PULSAR® te se njime može upravljati pomoću integrirane ručne sklopke ili nožne sklopke PULSAR. Tonzilni vršak ima savitljiv središnji dio te zaobljenu, stožastu oštricu s otvorom u sredini, kroz koji izlaze dim i tekući sadržaj. Adenoidni vršak sadrži žičanu elektrodu smještenu u plastični vršak sa savitljivim sukcijjskim lumenom koji omogućava evakuaciju tkiva, tekućeg sadržaja i dima. Oba vrška se priključuju na sukcijjsku osovinu ručnog instrumenta.



Indikacije

Uređaj PEAK PlasmaBlade TnA koristi se isključivo za rezanje i koagulaciju mekog tkiva tijekom otorinolaringološke (ORL) kirurgije, uključujući adenoidektomiju i tonzilektomiju (ždrijelnju, tubarnu, nepčanu).

Štetne posljedice

Uslijed elektrokirurškog postupka, može doći do oštećenja okolnog tkiva jatrogenom ozljedom.

Upozorenja

- Uvijek se pridržavajte mjera predostrožnosti zaštite od požara. Elektrokirurški uređaj može postati izvorom paljenja zbog iskrenja i zagrijavanja.
- Ne koristite u prisutnosti zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova poput dušičnog oksidula i kisika. Ne aktivirajte uređaj sve dok isparavanja koja proizvode sredstva za pripremu kože na bazi alkohola ne nestanu. Prirodni plinovi koji se nakupljaju u tjelesnim šuplinama također mogu biti izvori paljenja.
- Važno je ispravno priključiti sukciju radi sprječavanja nakupljanja zapaljivih ili oksidirajućih plinova na mjestu kirurškog zahvata. Tijekom uporabe nadgledajte uređaj kako biste provjeravali da sukcija ne radi nepravilno, što

možete uočiti ako je prisutan prekomjerni/vidljiv dim ili miris po izgorjelom. Isporučenom četkicom za čišćenje uklonite prekomjerno nakupljeno mrtvo tkivo i održavajte prohodni kanal za sukciju.

- Ne dodirujte metalne objekte i instrumente uređajem PEAK PlasmaBlade dok su uključeni u struju jer može doći do nenamjerne ozljede tkiva i elektrođnih vršaka.
- Aktivacija uređaja PEAK PlasmaBlade van vidnog polja može izazvati ozljedu pacijenta.
- Aktivacija ručnog instrumenta kad nije u kontaktu s ciljnim tkivom može uzrokovati kondenzatorski spoj.
- Nemojte dopustiti kontakt pacijenta s uzemljenim metalnim objektima jer takav kontakt može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
- Aktivacija ručnog instrumenta istodobno s aspiracijom tekućine može izmijeniti putanju električne energije u smjeru suprotnom od ciljnog tkiva.
- Nenamjerni kontakt pacijenta može rezultirati opeklinama. Kad uređaj nije u uporabi, odložite ga na suho i neprovodljivo mjesto daleko od pacijenta.
- Provjerite nalazi li se jedino aktivni vršak uređaja u kontaktu s pacijentom tijekom uporabe.
- Monopolarni uređaji zahtijevaju uporabu pacijentske povratne elektrode. Jedinica mora detektirati ispravnu impedanciju pacijentske povratne elektrode prije aktivacije izlaza generatora. Impedancija se neprekidno prati i prikazuje u monopolarnom postavu. Ako jedinica detektira nepravilnu impedanciju s pacijentskom povratnom elektrodom u monopolarnom postavu, ona će se javiti čujnim i vidljivim znakovima uzbune i deaktivirati izlaz generatora. Pri primjeni pacijentske povratne elektrode, pročitajte proizvođačeve upute o mjestu primjene i procedurama postavljanja. Ne oslanjajte se u potpunosti na element detekcije impedancije jer na njega može utjecati oštećena (kratko spojena) pacijentska povratna elektroda. Preporučuje se da operator provjeri je li pacijentska povratna elektroda pravilno postavljena i u kontaktu. Neadekvatan kontakt pacijentske povratne elektrode može uzrokovati ozljedu ili opeklinu van mjesta operativnog reza ili mjesta kontakta s elektrodom.
- Nemojte koristiti više puta, ponovno sterilizirati niti ponovno obrađivati uređaj PEAK PlasmaBlade jer se dostavlja sterilan i namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi. Uređaj koji je ponovno steriliziran ili ponovno obrađen može ne raditi ispravno i može ozlijediti pacijenta ili korisnika.
- Izbjegavajte kontakt tekućine s ručkom i njezinim sučeljima i priključcima jer to može uzrokovati ozljedu pacijenta ili korisnika, ili zatajenje uređaja.
- Namjestite kabel tako da izbjegnute kontakt s pacijentom, kako biste ga zaštitili od putanja visokofrekvencijske struje, jer bi to moglo uzrokovati ozljedu pacijenta ili korisnika.
- Namjestite kabel tako da izbjegnute opasnost od spoticanja.

- Uporaba elektrokirurgije u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih srčanih elektrostimulatora može biti opasna. Interferencija električne struje može izazvati neispravnost uređaja. Obratite se proizvođaču srčanog elektrostimulatora radi daljnjih informacija prije no što započnete operaciju.
- Uređaj se ne smije koristiti u blizini EKG elektroda jer može izazvati interferenciju.
- Provjerite je li vršak u potpunosti sjeo u sukcijsku osovinu jer procjepi mogu izazvati nenamjerno oštećenje tkiva pa može doći do ozljede.
- Pretjerano savijanje može ugroziti rad uređaja i uzrokovati njegovo zatajenje, što pak može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
- Postoperativno krvarenje svojstveno je kirurškim zahvatima i može se pojaviti bez obzira na korišten elektrokirurški hemostatski uređaj. Pacijent treba primiti prikladnu i potpunu postoperativnu njegu.

Mjere opreza

- PEAK PlasmaBlade treba koristiti samo kvalificirano zdravstveno osoblje koje je obučeno u kirurškim procedurama koje će se izvoditi.
- Pažljivo rukujte vrškom elektrode kako biste spriječili oštećenje vrška i ozljedu korisnika.
- Pazite prilikom čišćenja oko adenoidne žičane elektrode jer bi prekomjerna sila mogla prouzročiti oštećenje ili lom.
- Upotrijebite najnižu postavku električne energije i najkraće vrijeme aktivacije dovoljne za postizanje željenog konačnog učinka.
- Osim ako se uređaj koristi za točkastu koagulaciju krvne žile, preporučuje se stalno pomicati vršak elektrode za vrijeme njezine aktivacije, kako bi se izbjeglo preveliko nakupljanje mrtvog tkiva. Pretjerano nakupljanje mrtvog tkiva može ugroziti rad uređaja, uključujući smanjenje ili začepljenje sukcije.
- Nemojte strugati nakupljeno mrtvo tkivo na vršku elektrode oštrim ili abrazivnim instrumentima ili materijalima jer to može oštetiti vršak.
- Kad uređaj nije u uporabi, treba ga odložiti na sigurno i sterilno mjesto kako bi se spriječilo slučajno oštećenje vrška.
- Prije prve uporabe, provjerite jesu li svi umeci pakiranja, uključujući upozorenja, mjere opreza, upute za uporabu te *korisnički priručnik generatora PULSAR* pročitani i shvaćeni.
- Prije uporabe, pažljivo pregledajte pakiranje prije otvaranja. Ne koristite se uređajem ako se pakiranje čini oštećenim na bilo koji način. Vratite oštećena pakiranja tvrtki Medtronic Advanced Energy LLC.
- Prije uporabe, pregledajte ima li ikakvih oštećenja na uređaju PEAK PlasmaBlade. Ne koristite ako su izolacija ili priključci oštećeni.
- PEAK PlasmaBlade je namijenjen uporabi isključivo s generatorom PULSAR.

Popis opreme

- Generator PULSAR
- Dodatna PULSAR nožna sklopka
- Bilo koja standardna pacijentska povratna elektroda

Upute za uporabu

- Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje može dovesti do električne ili toplinske ozljede te uzrokovati kvar uređaja.
- U *korisničkom priručniku generatora PULSAR* naći ćete upute korak po korak o početnoj instalaciji i pripremi za operaciju. PEAK PlasmaBlade smije se koristiti isključivo s generatorom PULSAR.

Prije operacije

1. Pregledajte pakiranje uređaja PEAK PlasmaBlade kako biste provjerili je li neotvoreno i neoštećeno. Ako je oštećeno ili ako je sterilni pečat rastrgan, nemojte se koristiti uređajem.
2. Izvadite PEAK PlasmaBlade iz pakiranja koristeći se pritom aseptičnom tehnikom.
3. Pregledajte nalaze li se na uređaju ikakvi znaci oštećenja. Ako je uređaj oštećen, ne smije se koristiti.
4. Priključite sukciju na sukcijski priključak na ručnom instrumentu.
5. U korisničkom priručniku naći ćete detaljne upute o uporabi generatora PULSAR. Nemojte se koristiti uređajem PEAK PlasmaBlade sve dok ne pročitate i shvatite smjernice o uporabi generatora PULSAR.
6. Uključite generator PULSAR kako biste proveli početnu instalaciju i samotestiranje.
7. Uključite PEAK PlasmaBlade u monopolarni priključak generatora PULSAR. Po uključivanju, jedinica će prijaviti uzbunu ako uređaj nije prepoznat kao PEAK PlasmaBlade ili ako ne prođe jedinični test. U slučaju uzbune, zamijenite uređaj.

Po priključenju uređaja PEAK PlasmaBlade, generator PULSAR će prikazati početnu vrijednost postavki električne energije. Korisnik mora provjeriti i prilagoditi te postavke kako bi bio siguran da su izabrane odgovarajuće postavke. Treba koristiti najniže energetske postavke kojima se može postići željeni konačni učinak. Tablica 1 prikazuje dostupne postavke uređaja PEAK PlasmaBlade.

Tablica 1: Postavke uređaja PEAK PlasmaBlade

Tkivni učinak	Razina (LCD zaslon)	Postav	Električna energija [RMS snaga] @ Opterećenje (Ohm)	Maksimalni izlazni napon (Vp-p)
CUT (rez) Niska hemostaza, nisko kolateralno oštećenje ↓ Visoka hemostaza, više kolateralno oštećenje	1	Niski rez	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Srednji rez	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Visoki rez (Kombinacija 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9	Visoki rez (Kombinacija 2)	40 @ 600	1930
	10		50 @ 600	2110
COAG (koagulacija) Niska hemostaza, nisko kolateralno oštećenje ↓ Visoka hemostaza, više kolateralno oštećenje	1	Niska koagulacija	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Visoka koagulacija	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Kad se razina reza promijeni sa 6 na 7, postav reza se promijeni sa „srednji rez“ na „visoki rez“, a električna energija se smanji. Stoga, izlazna energija će porasti kad se razina reza promijeni sa 7 na 6.

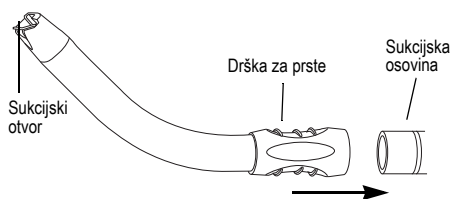
** Kad se razina koagulacije promijeni sa 5 na 6, postav koagulacije se promijeni s „niske koagulacije“ na „visoku koagulaciju“, a električna energija se smanji. Stoga, izlazna energija će porasti kad se razina koagulacije promijeni sa 6 na 5.

- Ako koristite dodatnu nožnu sklopku, uključite bežični prijamnik u priključak nožne sklopke generatora PULSAR. Nožna sklopka se koristi isključivo za aktivaciju izlaza na monopolarnom uređaju ako bipolarni uređaj nije priključen.
- Namjestite pacijentsku povratnu elektrodu na pacijenta i potom spojite pacijentsku povratnu elektrodu na ulaz pacijentskog priključka generatora PULSAR.
- Monopolarni uređaji zahtijevaju uporabu pacijentske povratne elektrode. Generator PULSAR mora detektirati ispravnu impedanciju pacijentske povratne elektrode kako bi se aktivirao. Operater treba provjeriti je li pacijentska povratna elektroda pravilno priključena.
- Generator PULSAR sadrži zaslon pokazivača impedancije (elektroda s jednim komadom folije = ●, elektroda s dva komada folije = ■■■■■) koji prikazuje tip i razinu impedancije pacijentske povratne elektrode u monopolarnom postavu. Pokazivač će ostati zelen ako je impedancija povratne elektrode u redu. Pokazivač će

pocrveniti ako jedinica ne detektira pravilnu impedanciju povratne elektrode. Provjerite je li impedancija povratne elektrode ispravna prije no što započnete operaciju. Više informacija naći ćete u korisničkom priručniku generatora PULSAR.

Korištenje adenoidnog vrška

- Uvjerite se da uređaj *nije* uključen u struju kad rukujete vrškom jer to može ozlijediti korisnika.
- Izvadite adenoidni vršak iz pakiranja tako da razdvojite krajeve vrećice.
- Provjerite je li vršak oštećen. Ako je vršak oštećen, nemojte ga koristiti.



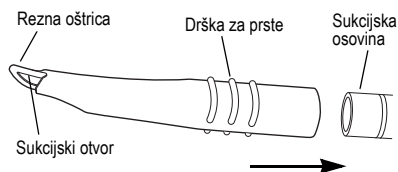
Gurnite do bijele crte na osovini.

- Priključite vršak tako da uhvatite dršku za prste i pogumete vršak ravno u sukcijsku osovinu sve dok se proksimalni kraj drške za prste ne poravna s bijelom crtom na osovini.
- Provjerite je li vršak u potpunosti smješten te preklapa li drška za prste kraj sukcijske osovine. Ako vršak nije potpuno smješten, može doći do nenamjernog oštećenja i/ili ozljede tkiva.
- Adenoidni vršak se može rotirati u bilo kojem smjeru. Silom prstiju savijte vršak do kuta od maksimalno 60° u odnosu na sukcijsku osovину. Savijajte vršak isključivo u smjeru okomitom na otvor sukcije. Pretjerano savijanje može ugroziti rad uređaja i uzrokovati njegovo zatajenje, što pak može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
- Adenoidni vršak možete čistiti četkicom za čišćenje tako da pažljivo očetkate mrtvo tkivo s elektrode u prednjem dijelu. Pazite kada čistite oko žičane elektrode jer prekomjerna sila može prouzročiti oštećenje ili lom.
- Kako biste izvadili adenoidni vršak, uhvatite dršku za prste i skinite vršak.

Korištenje tonzilnog vrška

- Uvjerite se da uređaj *nije* uključen u struju kad rukujete vrškom jer to može ozlijediti korisnika.
- Ako je primjenjivo, izvadite tonzilni vršak iz pakiranja tako da razdvojite krajeve vrećice.

3. Provjerite je li vršak oštećen. Ako je vršak oštećen, nemojte ga koristiti.



Gurnite do bijele crte na osovini.

4. Priključite vršak pritišćući dršku za prste i potiskujući vršak ravno na sukcijsku osovinu sve dok se proksimalni kraj drške za prste ne poravna s bijelom crtom na osovini. Vodite računa da ne oštetite reznu oštricu.
5. Provjerite je li vršak u potpunosti smješten te preklapa li drška za prste kraj sukcijske osovine. Ako vršak nije u potpunosti smješten, može doći do oštećenja tkiva i/ili ozljede.
6. Tonzilni vršak možete rotirati u bilo kojem smjeru tako da stisnete dršku za prste i okrenete ga. Središnji dio se može saviti silom prstiju do kuta od maksimalno 60° u odnosu na sukcijsku osovinu. Savijajte vršak isključivo u smjeru okomitom na otvor sukcije. Pretjerano savijanje može ugroziti rad uređaja i uzrokovati njegovo zatajenje, što pak može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika.
7. Kako biste izvadili tonzilni vršak, uhvatite dršku za prste i skinite vršak.

Za vrijeme operacije

Stavite uređaj na sterilni poslužavnik kada ga ne koristite.

1. Za rezanje, pritisnite žuti gumb/pedalu na ručnoj odnosno nožnoj sklopki.
2. Za koagulaciju, pritisnite plavi gumb/pedalu na ručnoj odnosno nožnoj sklopki.
3. Nakupljeno mrtvo tkivo na vršku možete ručno ukloniti prstima u rukavicama ili kompresama.

Nakon operacije

1. Isključite generator PULSAR.
2. Odvojite uređaj PEAK PlasmaBlade, nožnu sklopku i pacijentsku povratnu elektrodu od generatora PULSAR.
3. Bacite PEAK PlasmaBlade nakon uporabe. Uređaj je namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi. Nemojte koristiti više puta, ponovno sterilizirati niti ponovno obrađivati. Uređaj koji je ponovno steriliziran ili ponovno obrađen može ne raditi ispravno i može ozlijediti pacijenta ili korisnika.

Kako se dostavlja

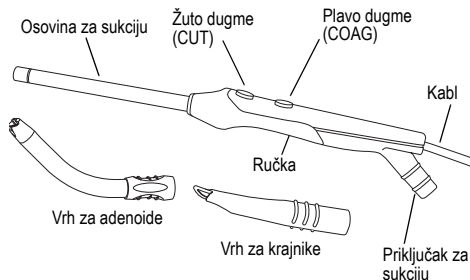
Uređaj PEAK PlasmaBlade se dostavlja sterilan i namijenjen isključivo jednokratnoj uporabi. Sadržaj je sterilan osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti više puta, ponovno sterilizirati niti ponovno obrađivati PEAK PlasmaBlade. Proizvod je steriliziran etilen oksidom (EO).



PEAK PlasmaBlade™ TnA

Opis uređaja

PEAK PlasmaBlade™ TnA je jednopolni radiofrekventni uređaj namenjen za jednokratnu upotrebu. Sastoji se od jednog nasadnika i dva zamenljiva vrha elektroda – jednog za krajnike i jednog za adenoidne. Nasadnik se priključuje na generator PULSAR® i njime može da se rukuje preko integrisanog ručnog prekidača ili nožnog prekidača PULSAR. Vrh za krajnike sastoji se od savitljivog srednjeg dela i zakrivljene, zašiljene oštrice sa otvorom u sredini koji služi za uklanjanje dima i tečnosti. Vrh za adenoidne sastoji se od žičane elektrode smeštene u plastičnom vrhu. Poseduje savitljiv lumen za sukciju namenjen za uklanjanje tkiva, tečnosti i dima. Oba vrha se povezuju na osovinu za sukciju nasadnika.



Indikacije

Uređaj PEAK PlasmaBlade TnA namenjen je isključivo za sečenje i koagulaciju mekog tkiva tokom otorinolaringoloških (ORL) operacija, uključujući adenoidektomiju i tonzilektomiju (ždrelni, tubni i nepčani krajnici).

Neželjeni događaji

Elektrohirurgija za posledicu može imati oštećenje okolnog tkiva usled jatrogene povrede.

Upozorenja

- U svakom trenutku se pridržavajte protivpožarnih mera predostrožnosti. Elektrohiruski uređaj može prouzrokovati vatru zbog varničenja i zagrevanja.
- Nemojte koristiti uređaj u prisustvu zapaljivih anestetika ili oksidirajućih gasova, poput azot-suboksida i kiseonika. Nemojte aktivirati uređaj sve dok ne iščeznu isparenja sredstava za pripremu kože na bazi alkohola. Gasovi koji se normalno nakupljaju u telesnim šuplinama takođe mogu prouzrokovati vatru.
- Vrlo je važno da se sukcija pravilno priključi da ne bi došlo do nakupljanja zapaljivih ili oksidirajućih gasova na operativnom mestu. Tokom upotrebe motrite uređaj da

biste primetili eventualnu neadekvatnu sukciju, na šta može da ukaže prevelika količina dima/vidljiv dim ili miris paljevine. Priloženom četkicom za čišćenje uklonite nakupljenu esharu i održavajte prohodnost kanala za sukciju.

- Uređajem PEAK PlasmaBlade nemojte dodirivati metalne predmete i instrumente dok je uređaj aktiviran, jer može doći do nehotičnog oštećenja tkiva i vrha elektrode.
- Aktiviranje uređaja PEAK PlasmaBlade van vidnog polja može prouzrokovati povredu pacijenta.
- Aktiviranje nasadnika kada uređaj nije u kontaktu sa ciljnim tkivom može izazvati kapacitivni spoj.
- Ne dozvolite kontakt pacijenta sa uzemljenim metalnim predmetima, pošto to može dovesti do povrede pacijenta ili korisnika.
- Aktiviranje nasadnika za vreme aspiracije tečnosti može preusmeriti putanju električne energije sa ciljnog tkiva.
- Nehotičan kontakt sa pacijentom može izazvati opekotine. Kada ne koristite uređaj, držite ga podalje od pacijenta, u suvom području koje ne provodi struju.
- Vodite računa da tokom upotrebe samo aktivni vrh uređaja bude u kontaktu sa pacijentom.
- Za rad jednopolnih uređaja neophodna je povratna elektroda pacijenta. Uređaj mora da detektuje adekvatnu impedansu povratne elektrode pacijenta da bi izlaz generatora mogao da se aktivira. U jednopolnom režimu impedansa se neprekidno prati i prikazuje. Ako u jednopolnom režimu detektuje neadekvatnu impedansu povratne elektrode pacijenta, uređaj će odavati zvučna i vizuelna upozorenja i onemogućiti izlaz generatora. Prilikom primene povratne elektrode pacijenta, pridržavajte se uputstava proizvođača u pogledu mesta primene i postupaka postavljanja. Nemojte se oslanjati samo na funkciju detekcije impedanse, pošto njen rad može da naruši oštećena (koja je pretrpela kratak spoj) povratna elektroda pacijenta. Preporučuje se da rukovalac proveri da li je povratna elektroda pacijenta ispravno postavljena i da li je kontakt adekvatan. Neadekvatan kontakt povratne elektrode pacijenta može dovesti do opekotina ili povreda pacijenta na mestima van operativnog polja.
- PEAK PlasmaBlade nemojte ponovo koristiti, sterilisati niti obrađivati, pošto se on isporučuje sterilan i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovo sterilisan ili obrađen uređaj možda neće raditi ispravno, što može dovesti do povreda pacijenta ili korisnika.
- Vodite računa da ručka i njeni međuspojevi i priključci ne dođu u dodir sa tečnostima, jer to može dovesti do povreda pacijenta ili korisnika, ili kvara uređaja.
- Radi zaštite pacijenta od putanja visokofrekventne struje koje mogu dovesti do povreda pacijenta ili korisnika, kabl postavite tako da ne može da dođe u dodir sa pacijentom.
- Postavite kabl tako da ne postoji opasnost od saplitanja.
- Upotreba elektrohirurgije u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejкера može biti opasna. Smetnje koje

potiču od električne struje mogu izazvati nepravilan rad uređaja. Pre operacije potražite dodatne informacije od proizvođača pejsmekjera.

- Uređaj ne treba koristiti u blizini elektroda elektrokardiografa, jer one mogu izazvati smetnje.
- Vodite računa da vrh naleže u potpunosti na osovinu za sukciju, pošto bilo kakve praznine mogu izazvati nehotično oštećenje tkiva i povrede.
- Preterano savijanje može narušiti rad uređaja i izazvati njegov kvar, što može dovesti do povrede pacijenta ili korisnika.
- Postoperativno krvarenje svojstvena je odlika hirurških zahvata i može se dogoditi ma koji hemostatski elektrohirurški uređaj koristili. Pacijentu treba pružiti odgovarajuću, sveobuhvatnu postoperativnu negu.

Mere predostrožnosti

- Uređaj PEAK PlasmaBlade treba da koristi isključivo kvalifikovano zdravstveno osoblje obučeno za planirane hirurške postupke.
- Pri radu sa vrhom elektrode budite obazrivi kako ne bi došlo do njegovog oštećenja i povrede korisnika.
- Budite pažljivi prilikom čišćenja u području žičane elektrode vrha za adenoide, pošto prekomerna sila može izazvati oštećenje ili kidanje.
- Koristite najmanju jačinu i najkraće vreme aktivacije dovoljno za postizanje željenog efekta.
- Osim u slučaju upotrebe proizvoda za preciznu koagulaciju krvnog suda, preporučuje se da vrh elektrode bude stalno u pokretu dok je aktivan kako ne bi došlo do prekomernog nakupljanja eshare. Prekomerno nakupljanje eshare može narušiti rad uređaja, uključujući i smanjenje ili blokadu sukcije.
- Za čišćenje eshare koja se nakupila na vrhu elektrode nemojte koristiti oštre ili abrazivne instrumente i materijale, jer se tako može oštetiti vrh.
- Kada uređaj nije u upotrebi, treba ga držati na bezbednom, sterilnom mestu kako ne bi došlo do nehotičnog oštećenja vrha.
- Pre prve upotrebe neophodno je da pročitate i razumete sva propratna uputstva, uključujući upozorenja, mere predostrožnosti, uputstvo za upotrebu, kao i *priručnik za rukovanje generatorom PULSAR*.
- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje pre nego što ga otvorite. Nemojte koristiti uređaj ako je pakovanje oštećeno na bilo koji način. Svako oštećeno pakovanje vratite kompaniji Medtronic Advanced Energy LLC.
- Pre upotrebe pregledajte da li ima bilo kakvih nepravilnosti na uređaju PEAK PlasmaBlade. Nemojte koristiti uređaj ako su izolacija ili priključci oštećeni.
- PEAK PlasmaBlade je namenjen da se koristi isključivo sa generatorom PULSAR.

Spisak opreme

- Generator PULSAR
- Opcioni nožni prekidač PULSAR
- Bilo koja standardna povratna elektroda pacijenta

Uputstvo za upotrebu

- Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepridržavanje uputstava može dovesti do strujne ili toplotne povrede, ili kvara uređaja.
- U *priručniku za rukovanje generatorom PULSAR* potražite detaljna uputstva za prvo podešavanje i pripremu za operaciju. PEAK PlasmaBlade sme da se koristi samo sa generatorom PULSAR.

Pre operacije

1. Uverite se da pakovanje PEAK PlasmaBlade nije otvoreno i da nema oštećenja. Ako je pakovanje oštećeno ili je nalepnica koja označava sterilnost pocepana, nemojte koristiti uređaj.
2. Izvadite PEAK PlasmaBlade iz pakovanja pridržavajući se pravila asepsa.
3. Pregledajte da li ima bilo kakvih znakova oštećenja na uređaju. Uređaj se ne sme koristiti ako je oštećen.
4. Priključite sukciju na priključak za sukciju nasadnika.
5. Detaljna uputstva za upotrebu generatora PULSAR potražite u priručniku za rukovanje. Nemojte da koristite uređaj PEAK PlasmaBlade sve dok ne pročitate i shvatite uputstva za upotrebu generatora PULSAR.
6. Uključite generator PULSAR da bi se sprovelo početno podešavanje i samoprovera.
7. Utaknite PEAK PlasmaBlade u jednopolni priključak generatora PULSAR. Nakon priključenja, javiće se upozorenje ako generator ne prepozna uređaj kao PEAK PlasmaBlade ili ako uređaj ne prođe proveru. Ako se javi upozorenje, zamenite uređaj.

Nakon priključenja generator PULSAR će prikazati podrazumevane postavke jačine za PEAK PlasmaBlade. Korisnik mora da proveri i prilagodi ove postavke kako bi bile izabrane odgovarajuće postavke. Treba koristiti najmanju jačinu dovoljnu za postizanje željenog efekta. Tabela 1 daje raspoložive postavke uređaja PEAK PlasmaBlade.

Tabela 1: Postavke uređaja PEAK PlasmaBlade

Efekat na tkivo	Nivo (Prikaz na LCD-u)	Režim	Snaga [W-RMS] pri otporu od (u omima)	Maksi- malni izlazni napon (Vp-p)
CUT (sečenje) mala hemostaza, nizak stepen kolateralnog oštećenja ↓ visoka hemostaza, viši stepen kolateralnog oštećenja	1	Niski režim sečenja	6 @ 40	1660
	2		10 @ 40	1750
	3		20 @ 40	1830
	4	Srednji režim sečenja	30 @ 600	780
	5		40 @ 600	780
	6		50 @ 600	780
	7	Visoki režim sečenja (kombi- nacija 1)	30* @ 600	1560
	8		40 @ 600	1560
	9		40 @ 600	1930
	10	Visoki režim sečenja (kombi- nacija 2)	50 @ 600	2110
COAG (koagulacija) mala hemostaza, nizak stepen kolateralnog oštećenja ↓ visoka hemostaza, viši stepen kolateralnog oštećenja	1	Niski režim koagu- lacije	20 @ 600	1550
	2		30 @ 600	1880
	3		35 @ 600	2020
	4		42 @ 600	2200
	5		50 @ 600	2370
	6	Visoki režim koagu- lacije	25** @ 1000	3630
	7		30 @ 1000	3960
	8		35 @ 1000	4260
	9		40 @ 1000	4520
	10		50 @ 1000	5000

* Kada se nivo sečenja prebaci sa 6 na 7, režim sečenja se menja iz srednjeg u visoki i dolazi do smanjenja snage. Isto tako, izlazna snaga se povećava pri promeni nivoa sečenja sa 7 na 6.

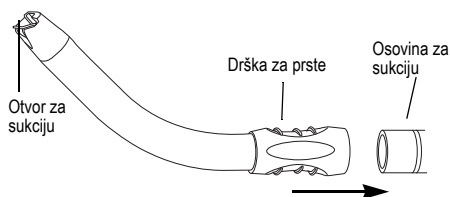
** Kada se nivo koagulacije prebaci sa 5 na 6, režim koagulacije se menja iz nižeg u visoki režim koagulacije i dolazi do smanjenja snage. Isto tako, izlazna snaga se povećava pri promeni nivoa koagulacije sa 6 na 5.

- Ako koristite opciono nožni prekidač, utaknite bežični prijemnik u priključak za nožni prekidač na generatoru PULSAR. Ako dvopolni uređaj nije priključen, nožni prekidač se može koristiti samo za aktivaciju izlaza jednogpolnog uređaja.
- Postavite povratnu elektrodu na pacijenta, a zatim utaknite povratnu elektrodu pacijenta u utičnicu za priključivanje povratne elektrode pacijenta na generatoru PULSAR.
- Za rad jednogpolnih uređaja neophodna je povratna elektroda pacijenta. Generator PULSAR mora da detektuje adekvatnu impedansu povratne elektrode pacijenta da bi mogao da se aktivira. Rukovalac treba da potvrdi da je povratna elektroda pacijenta postavljena i pravilno priključena.

- Generator PULSAR ima ekran za prikaz pokazatelja impedanse (jedinствена folija = , podeljena folija = ) na kome se prikazuje vrsta povratne elektrode pacijenta i njen nivo impedanse u jednogpolnom režimu. Kada je impedansa povratne elektrode ispravna, pokazatelj će biti zelene boje. Pokazatelj će postati crven kada uređaj ne detektuje ispravnu impedansu povratne elektrode. Pre nego što započnete operaciju, proverite da li je impedansa povratne elektrode ispravna. Više informacije potražite u priručniku za rukovanje generatorom PULSAR.

Upotreba vrha za adenoidne

- Vodite računa da uređaj *ne* bude aktiviran kada dodirujete vrh, jer tako može doći do povrede korisnika.
- Izvadite vrh za adenoidne iz pakovanja tako što ćete otvoriti krajeve kesice.
- Pregledajte da li je vrh oštećen. Ako je vrh oštećen, nemojte ga koristiti.



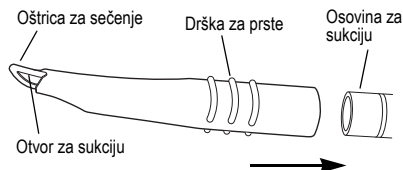
Navucite do bele linije na osovini.

- Da biste povezali vrh, uhvatite ga za dršku za prste i navucite pravo na osovinu za sukciju toliko da se proksimalni kraj drške za prste poravna sa belom linijom na osovini.
- Uverite se da vrh naleže u potpunosti i da drška za prste prekriva kraj osovine za sukciju. Ako vrh ne naleže u potpunosti, može doći do nehotičnog oštećenja tkiva, odnosno povrede.
- Vrh za adenoidne možete očistiti četkicom za čišćenje tako što ćete ga spređo blago očetkati i ukloniti esharu sa elektrode. Budite pažljivi prilikom čišćenja u području žičane elektrode, pošto prekomerna sila može izazvati oštećenje ili kidanje.
- Vrh za adenoidne se skida tako što se uhvati za dršku za prste i svuče pravo sa osovine.

Upotreba vrha za krajnike

- Vodite računa da uređaj *ne* bude aktiviran kada dodirujete vrh, jer tako može doći do povrede korisnika.

2. Izvadite vrh za krajnike iz pakovanja tako što ćete otvoriti krajeve kesice, ako je potrebno.
3. Pregledajte da li je vrh oštećen. Ako je vrh oštećen, nemojte ga koristiti.



Navucite do bele linije na osovini.

4. Da biste povezali vrh, uhvatite ga za dršku za prste i navucite pravo na osovinu za sukiju toliko da se proksimalni kraj drške za prste poravnava sa belom linijom na osovini. Vodite računa da ne oštetite oštricu za sečenje.
5. Uverite se da vrh naleže u potpunosti i da drška za prste prekriva kraj osovine za sukiju. Ako vrh ne naleže u potpunosti, može doći do nehotičnog oštećenja tkiva, odnosno povrede.
6. Vrh za krajnike možete da obrćete u bilo kom smeru tako što ćete ga uhvatiti za dršku za prste i obrtati. Srednji deo možete saviti prstima do najviše 60° u odnosu na osovinu za sukiju. Vrh savijajte samo u smeru pravom na otvor za sukiju. Preterano savijanje može narušiti rad uređaja i izazvati njegov kvar, što može dovesti do povrede pacijenta ili korisnika.
7. Vrh za krajnike se skida tako što se uhvati za dršku za prste i svuče pravo sa osovine.

Tokom operacije

U trenucima kada ga ne koristite, uređaj treba da stoji na sterilnoj tacni.

1. Za sečenje, pritisnite žuto dugme na ručnom prekidaču ili žutu pedal na nožnom prekidaču.
2. Za koagulaciju, pritisnite plavo dugme na ručnom prekidaču ili plavu pedal na nožnom prekidaču.
3. Nakupljenu esharu možete skinuti sa vrha ručno – prstima presvučenim rukavicama ili tupferima od gaze.

Posle operacije

1. Isključite generator PULSAR.
2. Odvojite priključke uređaja PEAK PlasmaBlade, nožnog prekidača i povratne elektrode pacijenta od generatora PULSAR.
3. Nakon upotrebe uređaj PEAK PlasmaBlade odložite u smeće. Uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, sterilisati niti obrađivati. Ponovo sterilisan ili obrađen uređaj možda neće raditi ispravno, što može dovesti do povrede pacijenta ili korisnika.

Kako se isporučuje

PEAK PlasmaBlade se isporučuje sterilan i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Isporučeni sadržaj je sterilan, pod uslovom da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo koristiti, sterilisati niti obrađivati PEAK PlasmaBlade. Proizvod je sterilisan etilen-oksikom (EO).

Trademarks: PEAK, PEAK PlasmaBlade, and PULSAR are registered trademarks or trademarks of Medtronic Advanced Energy LLC.

Marques commerciales : PEAK, PEAK PlasmaBlade et PULSAR sont des marques déposées ou des marques commerciales de Medtronic Advanced Energy LLC.

Marchi: PEAK, PEAK PlasmaBlade e PULSAR sono marchi depositati o marchi di fabbrica di Medtronic Advanced Energy LLC.

Marken: PEAK, PEAK PlasmaBlade und PULSAR sind eingetragene Marken oder Marken von Medtronic Advanced Energy LLC.

Marcas comerciales: PEAK, PEAK PlasmaBlade y PULSAR son marcas registradas o marcas comerciales de Medtronic Advanced Energy LLC.

Handelsmerken: PEAK, PEAK PlasmaBlade en PULSAR zijn gedeponeerde handelsmerken of handelsmerken van Medtronic Advanced Energy LLC.

Varemærker: PEAK, PEAK PlasmaBlade og PULSAR er registrerede varemærker eller varemærker, der tilhører Medtronic Advanced Energy LLC.

Varumärken: PEAK, PEAK PlasmaBlade och PULSAR är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Medtronic Advanced Energy LLC.

Tavaramerkki: PEAK, PEAK PlasmaBlade ja PULSAR ovat Medtronic Advanced Energy LLC:n rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä.

Marcas comerciais: PEAK, PEAK PlasmaBlade e PULSAR são marcas comerciais registradas ou marcas comerciais da Medtronic Advanced Energy LLC.

Εμπορικά σήματα: PEAK, PEAK PlasmaBlade και PULSAR είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Medtronic Advanced Energy LLC.

Znaki towarowe: PEAK, PEAK PlasmaBlade i PULSAR są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Medtronic Advanced Energy LLC.

Ochranné známky: PEAK, PEAK PlasmaBlade a PULSAR jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Medtronic Advanced Energy LLC.

Védjegyek: A PEAK, a PEAK PlasmaBlade és a PULSAR a Medtronic Advanced Energy LLC bejegyzett védjegyei vagy védjegyei.

Ticari markalar: PEAK, PEAK PlasmaBlade ve PULSAR; Medtronic Advanced Energy LLC firmasının tescilli markaları veya ticari markalarıdır.

Varemerker: PEAK, PEAK PlasmaBlade, og PULSAR er registrerte varemerker eller varemerker for Medtronic Advanced Energy LLC.

Товарные знаки: PEAK, PEAK PlasmaBlade и PULSAR являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Medtronic Advanced Energy LLC.

Zaštitni znakovi: PEAK, PEAK PlasmaBlade, i PULSAR su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi tvrtke Medtronic Advanced Energy LLC.

Robne marke: PEAK, PEAK PlasmaBlade i PULSAR su registrovane robne marke ili robne marke kompanije Medtronic Advanced Energy LLC.



PEAK PlasmaBlade™



MANUFACTURER

Medtronic Advanced Energy LLC
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801 USA
Phone: 800-874-5797 or 904-296-9600
Fax: 800-678-3995
www.medtronic.com/advancedenergy



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstrat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands