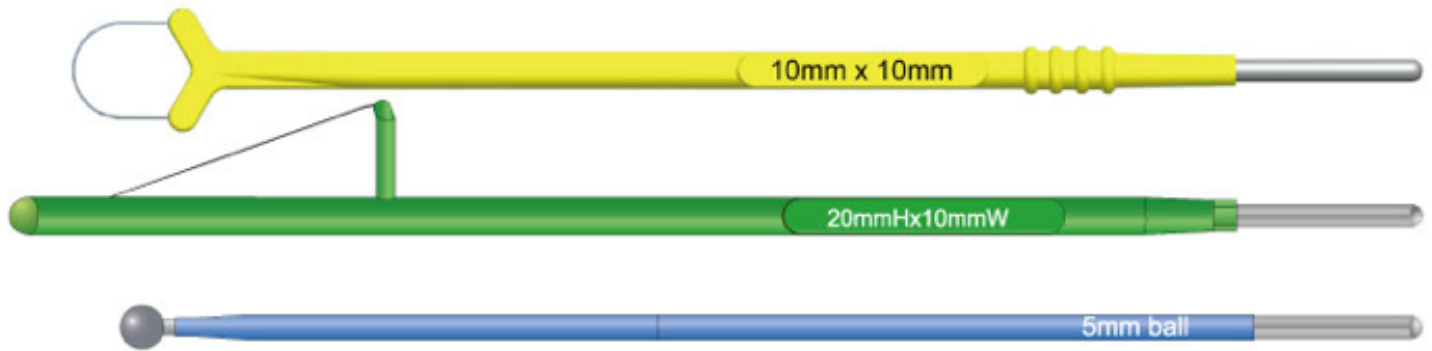


LEEP-elektrode – voor eenmalig gebruik

Gebruiksaanwijzing



Beschrijving/Beoogd gebruik:

Het beoogde gebruik van LEEP-elektroden is excisie van de transformatiezone van de menselijke cervix uteri bij de behandeling van CIN-laesies. Genitale wratten, cysten, vulva en andere gynaecologische weefselbiopsies.

De maximale spanningspiek van 5,5 KV mag niet worden overschreden.

De Medstar LEEP-elektroden hebben een schacht met een diameter van 2,36 mm (3/32 inch) en zijn geschikt voor Medstar- en de meeste andere elektrochirurgische pennen en accessoires. Het is echter belangrijk om vóór gebruik de elektrodeverbinding met de door u gebruikte accessoire te controleren en na te gaan of deze correct aangesloten en compatibel is.

Contra-indicaties:

Geen monopolaire elektrochirurgie toepassen op kleine aanhangsels, zoals bij een besnijdenis of ingrepen aan de vinger.

Dit instrument mag in geen geval worden gebruikt wanneer:

- er sprake is van zichtbare schade aan de buitenkant van het instrument is, zoals gescheurd of beschadigd kunststof.
 - het instrument de in deze gebruiksaanwijzing beschreven controle niet doorstaat.
 - er sprake is van aanwezigheid van brandbare gassen, ontvlambare preparaatoplossingen of doeken, oxiderende gassen, zoals stikstofoxide (N₂O) of in met zuurstof verrijkte omgevingen.
 - De LEEP-elektroden niet gebruiken voor de behandeling van structuren zoals de darm, het hoornvlies en het omentum.
 - Zorg ervoor dat de elektrode niet in aanraking komt met of elektrochirurgische stroom doorgeeft aan een vaginaal speculum.
- Elektrochirurgie kan gevaarlijk zijn voor patiënten met een pacemaker, AICD-implantaten, neurostimulatoren of andere actieve implantaten. Hoogfrequente energie kan actieve implantaten beschadigen of een negatieve invloed hebben op de werking ervan. Hierdoor kan ventriculaire fibrillatie optreden.

Waarschuwing:

- Houd actieve accessoires wanneer deze niet in gebruik zijn uit de buurt van de patiënt. Om actieve accessoires veilig te bewaren kan een accessoirehouder worden gebruikt.
- Niet gebruiken in de nabijheid van brandbare en explosieve materialen!
- Niet hergebruiken, omdat niet is aangetoond dat dit instrument voor eenmalig gebruik doeltreffend gereinigd en opnieuw gesteriliseerd kan worden. Hergebruik kan dan ook van negatieve invloed zijn op de prestaties, veiligheid en/of steriliteit van het instrument.

Let op:

- De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de verpakking. Dit product niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum is verstreken!
- Een onjuiste installatie van de elektrode kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij medewerkers in de operatiekamer als gevolg van vonken op de verbinding tussen de pen/elektrode.
- Activeer de elektrochirurgische generator niet totdat de lus zich op het doelweefsel bevindt. Voortijdige activering van de elektrochirurgische generator kan tot letsel veroorzaken bij patiënten.
- Gebruik de laagste mogelijke vermogensinstelling op het aangesloten elektrochirurgieapparaat waarmee u het gewenste chirurgisch resultaat kunt bereiken. • De activeringstijd moet zo kort mogelijk zijn.
- Zorg ervoor dat de bijbehorende accessoires die zijn aangesloten op deze apparatuur, nooit in contact komen met de huid van de patiënt of van de operator, behalve tijdens voorgenomen activeringen.
- Zorg ervoor dat de kabels die zijn aangesloten op de bijbehorende elektrochirurgische accessoires, niet parallel liggen aan of zich in de nabijheid van elektroden van andere elektrische apparatuur bevinden.
- Plaats ongebruikte bijbehorende elektrochirurgische accessoires altijd op een veilige geïsoleerde locatie, zoals een houder wanneer deze niet in gebruik zijn.
- Controleer en test vóór elk gebruik alle apparatuur.
- Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar opleveren. Dit instrument dient overeenkomstig het ziekenhuisbeleid en de toepasselijk wetgeving gebruikt en afgevoerd te worden.

Controle

Deze instrumenten dienen vóór elk gebruik gecontroleerd te worden. Inspecteer de instrumenten visueel op zichtbare materiële schade, zoals:

- Gebarsten, gebroken of anderszins vervormde kunststof onderdelen.
- Gebroken of aanzienlijk verbogen aansluitpunten van de connector.
- Beschadiging waaronder krassen, gaten, inkepingen, versleten plekken, ongebruikelijke bobbels, aanzienlijke verkleuring.
- Controleer vóór gebruik of de elektrode volledig en stevig in het handstuk vastzit.

Gebruiksaanwijzing:

• **Luselektroden** - De luselektroden zijn uitsluitend ontworpen en bestemd voor snijden, en kunnen beschadigd raken indien ze voor coagulatie worden gebruikt. De luselektroden zijn beschikbaar in ronde en vierkante vorm. De elektrochirurgische generator moet op een lage crestfactor worden ingesteld, dat wil zeggen een "zuiver" snijvermogen van 20-35 watt. Activeer de snijmodus alvorens de lus in contact te brengen met het weefsel. Zorg ervoor dat de generator geactiveerd en de lus voortdurend in beweging blijft totdat de excisie is voltooid en de lus volledig teruggetrokken is uit het weefsel.

• **Balelektroden** - De balelektroden zijn uitsluitend bestemd voor coagulatie van het excisiebed. Balelektroden zijn verkrijgbaar met een diameter van 3 mm/4 mm/5 mm, en bovendien met een teflon anti-aanslaglaag. Opgespoorde bloedingen kunnen worden gecoaguleerd door middel van direct contact met de bal en met een coagulatiekraft van 25 tot 45 watt. Diffuse capillaire bloedingen en afdichting van de excisiemarge kunnen het best worden uitgevoerd met behulp van contactloze figuratie. Figuratie is afhankelijk van een vonkenpatroon over een kleine luchtspleet tussen de elektrode en het weefsel. Voor het genereren van voldoende hoge spanning om vonken te veroorzaken ter overbrugging van deze kloof, zijn vermogensinstellingen voor coagulatie vereist tussen 35 en 60 watt.

• **Exconisatie-elektroden** - De exconisatie-elektroden zijn uitsluitend ontworpen en bestemd voor snijden, en kunnen beschadigd raken indien ze voor coagulatie worden gebruikt. Als de diameter van een laesie groter is dan de breedte van de grootste lus of driehoekige elektrode, kan de laesie in meerdere keren in delen worden verwijderd. Het centrale deel van de laesie wordt eerst verwijderd, gevolgd door de perifere delen. Als de laesie zich grotendeels in het endocervicale gebied bevindt, kan met de driehoekige elektroden een kegelvormig monster met een diepte van 1,3-2,0 cm worden genomen. Als een nog diepere verwijdering van de endocervix nodig is, kan een kleinere, ronde lus de endocervix bovenaan de initiële "kegel" wegsnijden. In de meeste gevallen zorgt excisie met een driehoekige lus voor endocervicale laesieverwijdering en meestal voor excisie van de laesie en de transformatiezone. Doorgaans wordt het gebruik van een driehoekige lus als eerste voorkeurslus aanbevolen. De elektrochirurgische generator moet op een lage crestfactor worden ingesteld, dat wil zeggen een "zuiver" snijvermogen van 20-35 watt. Activeer de snijmodus alvorens de elektrode in contact te brengen met het weefsel. Zorg ervoor dat de generator geactiveerd blijft en de elektrode voortdurend blijft draaien totdat de excisie is voltooid en het kegelvormige overtollige weefsel verwijderd kan worden.

Symbolen op de etikettering:



Hangzhou Medstar Technology Co., Ltd.
Fengdu Industrial Zone, Pingyao Town,
Yuhang District, Hangzhou, China 311115
Phone: +86-571-8853 6958
Fax No.: +86-571-8618 9620
www.medstar-tech.com

Distributor



Medical Dynamics B.V.
Wijde Wade 1 a
3439 NP Nieuwegein
The Netherlands
T +31(0)30 285 11 05 F +31(0)30 285 11 06
E info@medicaldynamics.nl
www.medicaldynamics.nl