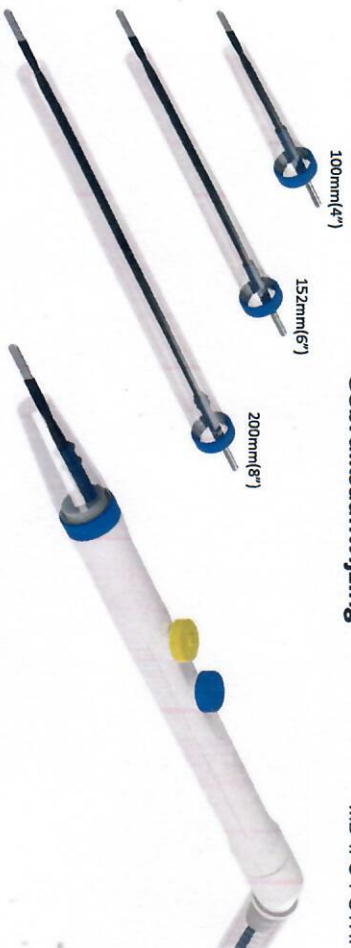


Standaard Electro chirurgische rook evacuatie pen Eenmalig gebruik

Gebruiksaanwijzing

MD-IFU-PS17.HM1



Omschrijving/Beoogde gebruik:

- Chirurgische rook bestaat uit een groot aantal potentieel gevaarlijke biologische en chemische componenten. Daarnaast heeft het een onaangename geur en belemmert de rook het zicht van het te opereren gebied.
- De Rookpijpen bestaan uit kankerwerkende stoffen, giftigassen en infectieuze virussen en bacteriën.
- De Medstar standaard diathermie rookvacuatie pen is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met standaard elektroden van 70mm/100mm/120mm/152mm en de Medstar geïntegreerde leep elektrodes.
- In combinatie met een effectief rook afzuigingsysteem, verwijdert de Medstar standaard diathermie rook evacuatie pen bij gebruik de rookpijpen van het operatiegebied.
- De maximale spanning (voltage) mag niet meer dan 6 kV piek bedragen.

Contra-indicaties:

- Dit product mag niet worden gebruikt wanneer:
- Er zichtbare beschadigingen te zien zijn aan de buitenkant van het product zoals gescheurd of beschadigd omhulsel of zichtbare schade aan de connector.
 - In aanwezigheid van ontvlambare gassen, ontvlambare preparaten of afdekkingen, oxiderende gassen zoals stikstofoxide (N₂O) of in met zuurstof verrijkte omgevingen.
 - Gebruik geen monopolaire elektrochirurgie op kleine aanhangsels, zoals bij besnijdenis of vingerchirurgie.
 - Elektrochirurgie is potentieel gevaarlijk voor patiënten met pacemakers, AICDS, neurostimulators of andere actieve implantaten. Hoogfrequente energie kan actieve implantaten beschadigen of nadelig beïnvloeden. Ventriculaire fibrillatie kan optreden.

Waarschuwing:

- De diathermische rookvacuatie penmen zijn niet bedoelt voor het verwijderen van vloeistoffen in het operatieveld. Het opzuigen van vloeistof kan leiden tot een KORTSLUITING en AUTOMATISCHE ACTIVATIE van de Electro chirurgische eenheid en de knop "CUT & COAG".
- Houd actieve elektroden uit de buurt van de patiënt wanneer ze niet in gebruik zijn. Een holster kan worden gebruikt om de actieve elektrode veilig te stellen.
 - Gebruik het niet in de aanwezigheid van brandgevaarlijke of explosief materiaal
 - Het product niet hersteriliseren. Sterilisatie en hergebruik heeft een negatief effect op de prestatie, veiligheid en steriliteit van het product. Uitsluitend bestemt voor eenmalig gebruik.

Let op:

- De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de verpakking. Gebruik dit product niet als deze datum is verstreken.
- Verwijder voor gebruik de tip bescherming.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling op de bijbehorende elektro chirurgische unit die in staat is het gewenste chirurgische effect te bereiken.
- De activatierijdstijd moet zo kort mogelijk zijn.
- Laat de elektrode nooit in contact komen met de huid van de patiënt of de gebruiker, behalve tijdens de beoogde activiteiten.

- Plaats altijd ongebruikte, bijbehorende elektro chirurgische accessoires op een veilige, geïsoleerde plaats, zoals een holster, wanneer deze niet in gebruik is.
- Inspecteer en test elk apparaat voor elk gebruik.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar zijn. Behandeling en verwijdering dient te geschieden op basis van het ziekenhuisbeleid en de toepasselijke wetgeving.

Inspectie:

- Dit product dient te worden geïnspecteerd voor elk gebruik. Controleer het product visueel op zichtbare fysieke schade, met inbegrip van:
- Gebarsten, gebroken of anderszins vervormde plastic onderdelen.
 - Gebroken of sterk gebogen connector contacten.
 - Schade met inbegrip van scheuren, gaatjes, inkepingen, afschavingen, ongewone blaren, aanzienlijke verkleuring.
 - Controleer voor gebruik of de elektrode volledig en stevig in het handstuk zit.

Instructie voor gebruik:

- Verwijder de tip bescherming voor gebruik van het handstuk.
 - Zorg ervoor dat de elektrode stevig in de handgreep zit.
 - Zorg ervoor dat de rookvacuatie pen stevig in uw hand ligt.
 - Als u de elektrode vervangt, zorg er dan voor dat deze volledig in de handgreep is geplaatst.
 - Trek de beschermkap van de kabel.
 - Steek de 3-polige stekker in het juiste stopcontact van de elektro chirurgische unit. Druk op de gele knop op het handstuk om het snijden te activeren. Druk op de blauwe knop op het handstuk om de coagulatiemodus te activeren. Controleer of de elektro chirurgische eenheid correct reageert.
 - Sluit de slang connector aan op de rookafzuiging.
 - OPMERKING: Deze pen is uitgeroerd met een standaard adapter van 22mm vrouwelijk. De 22 mm mannelijke adapter is ook beschikbaar. Neem contact op met uw leverancier.
 - Wisselen van de elektrode en rook evacuatie poort
- 1) Draai de rook evacuatiepoort tegen de klok in en verwijder de evacuatiepoort
 - 2) Trek de elektrode uit de handgreep
 - 3) Kies de juiste rook evacuatie poort en draai met de klok mee om de elektrode in de handgreep te plaatsen.
 - 4) Controleer of de elektrode goed vastzit.
- OPMERKING: De rookvacuatie poort is detecteerbaar met röntgen en beschikbaar voor elektrodes met een lengte van 70mm (2,75") 100mm (4") 120mm (4,75") 150mm (6") 200mm (8")

Symbolen gebruikt bij het labelen:

REF Catalogus nummer	LOT Batchcode	Uiterste gebruiksdatum	Productie datum
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Latexvrij	BF Beschermen tegen zonlicht	Droog houden
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Let op	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	Fabrikant
0197 93A42/EEG MEDISCHE PRODUCTEN.	Het product voldoet aan de eisen van RICHTLIJN	EC REP Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Vochtigheidslimiet 5°C -40°C Temperatuur limiet 10% -80%
STERILE EO van ethyleenoxide	Geesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide		

MEDSTAR
TECHNOLOGY

Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.
1/F, Bldg. 1, No.239 Yatai Rd.,
Nanhu District, Jiaxing, 314050, China

Exclusieve distributeur:

hovmed medical devices
Hovmed Medical Devices
Neutroneulan 82
5405 NH Uden Nederland
T +31(0) 88 8080300