



APCapplicator

DE	Argonplasma-Applikator	3
EN	Argon Plasma Applicator	21
USA	Argon Plasma Applicator	39
FR	Applicateur de plasma d'argon	55
ES	Aplicador de plasma de argón	73
IT	Manipolo a plasma d'argon	91
PT	Aplicador de plasma de argônio	109
NL	Argonplasma-applicator	127
SV	Argonplasma-applikator	145
PL	Aplikator plazmy argonowej	163
RU	Аргонплазменный аппликатор	181
TR	Argon plazma aplikatörü	199
ZH	氩气电极	217
KO	아르곤 플라즈마 어플리케이터	231

VERWENDUNGSHINWEIS

DE

APCapplicator

Argonplasma-Applikator

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

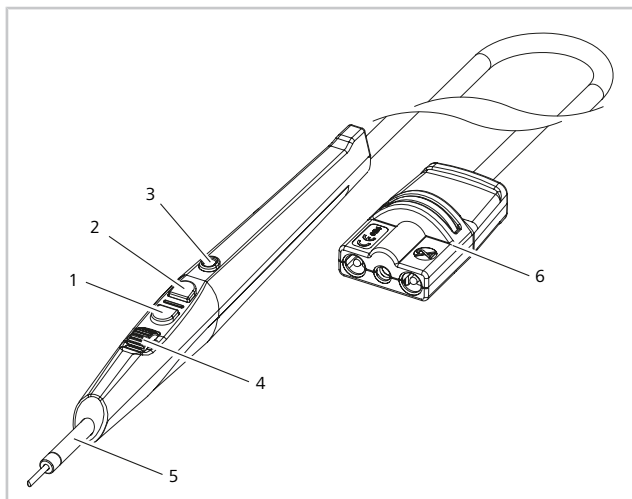
STERILEEO



Inhalt

1	Produktbeschreibung	5
2	Allgemeine Gebrauchsinformation	6
2.1	Zweckbestimmung / Indikationen	6
2.2	Klinischer Nutzen	6
2.3	Kompatibilität	7
2.4	Patientenzielgruppe	7
2.5	Kontraindikationen	7
2.6	Nebenwirkungen	7
2.7	Einmalgebrauch	8
2.8	Umgebung	8
2.9	Qualifikation des Anwenders	8
2.10	Leistungsmerkmale	8
2.11	Gesamtlänge	8
3	Maximale elektrische Belastbarkeit	8
4	Sicherheitshinweise	9
5	Benötigtes Zubehör	12
6	Anwendungshinweise	13
6.1	Verfallsdatum kontrollieren	13
6.2	Verpackung kontrollieren und öffnen	13
6.3	Produkt kontrollieren	13
6.4	Produkt anschließen und Geräteeinstellungen wählen	13
6.5	Bei endoskopischer Anwendung: Trokar auswählen	16
6.6	Produkt handhaben	17
7	Entsorgung	18
8	Symbole	18

1 Produktbeschreibung



- 1 gelbe Taste: aktiviert CUT
- 2 blaue Taste: aktiviert COAG
- 3 hellgraue ReMode-Taste: Wechselt zwischen zwei Einstelloptionen eines Programmes hin und her
- 4 Drehrad: zum stufenlosen Verschieben der HF-Elektrode
- 5 Schaftrohr: zum Drehen von Spatelektroden
- 6 APC-Stecker: Zum Anschluss an das APC-Gerät

2 Allgemeine Gebrauchsinformation

Der vorliegende Verwendungshinweis beschreibt den Bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig!

Dieser Verwendungshinweis ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen der Geräte und Produkte, die mit dem Instrument verwendet werden! Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen der Geräte und Produkte und fragen Sie in Zweifelsfällen Erbe oder Ihren Vertreiber!

Hinweis: Melden Sie schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt Ihrem örtlichen Händler oder Erbe. Wenn Sie Anwender in der Europäischen Union sind, melden Sie Vorfälle zusätzlich an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedsstaat.

2.1 Zweckbestimmung / Indikationen

20132-256, 20132-257: Die Argonplasma-Applikatoren sind zum monopolaren Koagulieren und Devitalisieren von Gewebe mit Argonplasma bestimmt. Sie werden offenchirurgisch eingesetzt.

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

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

2.2 Klinischer Nutzen

- Oberflächliche hämostatische Koagulation

2.3 Kompatibilität

Der Argonplasma-Applikator ist zum Einsatz mit folgenden Geräten bestimmt:

- APC 2 in Kombination mit einem Elektrochirurgiegerät:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 in Kombination mit einem Elektrochirurgiegerät VIO 3 oder VIO 3n

Für den Anschluss an eine APC-Buchse mit getrennten Anschlüssen für HF und Argongas wird der Adapter Art.-Nr. 20132-249 benötigt.

2.4 Patientenzielgruppe

Einschränkungen der Patientenzielgruppe, die in direktem Zusammenhang mit dem Produkt stehen, sind gegenwärtig nicht bekannt.

Der verantwortliche Arzt muss auf Grundlage des Allgemeinzustands des Patienten entscheiden, ob die geplante Anwendung möglich ist oder nicht. Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen.

2.5 Kontraindikationen

Gegenwärtig sind keine Kontraindikationen bekannt, die direkt mit dem Produkt in Verbindung stehen.

2.6 Nebenwirkungen

Bekannte Nebenwirkungen sind:

- neuromuskuläre Reizung

2.7 Einmalgebrauch

Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Das Produkt wird steril geliefert.

2.8 Umgebung

Das Produkt darf nur in medizinisch genutzten Räumen verwendet werden.

2.9 Qualifikation des Anwenders

Das Produkt darf nur von ausgebildetem medizinischen Personal verwendet werden, das anhand dieses Verwendungshinweises eingewiesen wurde.

2.10 Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale bezogen auf die Zweckbestimmung sind:

- Durchleiten des Hochfrequenzstroms vom Stecker bis zum distalen Ende.
 - Durchleiten des Argongases vom Stecker bis zum distalen Ende.
-

2.11 Gesamtlänge

Die Gesamtlänge des Produkts (inklusive Stecker, Kabel/Schlauch) beträgt 3,7 m.

3 Maximale elektrische Belastbarkeit

Die maximale elektrische Belastbarkeit dieses Produkts beträgt:

- 5000 V_p

4 Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Herzschrittmacher, interne Defibrillatoren und andere aktive Implantate können durch das aktivierte Elektrosurgicalgerät in ihrer Funktion gestört oder beschädigt werden. Konsultieren Sie bei Patienten mit aktiven Implantaten vor der OP den Hersteller des Implantats oder den zuständigen Facharzt.

Das aktivierte Instrument kann passive Implantate oder metallische Gegenstände im oder am Körper des Patienten beschädigen oder deren Funktion beeinflussen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie in der Nähe von passiven Implantaten oder metallischen Gegenständen aktivieren.

Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf sichtbare Schäden. Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden.

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiblen Stoffen verwenden!

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

Elektrische Anschlusskabel und/oder Schläuche nicht knicken, nur wenn notwendig locker aufwickeln. Nicht um Gegenstände wickeln.

Versehentlich aktivierte Instrumente und nach Gebrauch noch heiße Instrumente können Verbrennung oder Brände verursachen:

- Instrument vom Patienten isoliert lagern, niemals auf dem Patienten.
- Berühren Sie keine heißen Instrumententeile (z. B. das distale Ende).
- Instrument niemals auf entflammbaren Materialien ablegen.

Verbrennungsgefahr! Aktivieren Sie das Instrument nicht, während Sie es reinigen.

Bei Anwendung in direkter Nähe von neuralen Strukturen können Nerven thermisch geschädigt oder elektrisch stimuliert werden. Es kann zu Zuckungen und Muskelkontraktionen kommen. Verletzungsgefahr für den Patienten. Wählen Sie die Geräteeinstellungen so niedrig wie möglich, um den gewünschten Gewebeeffekt zu erzielen.

Zündfähige endogene Gase im Magen-Darm-Trakt. Explosionsgefahr für den Patienten! Verbrennungsgefahr für den Anwender. Beachten Sie die therapeutischen Richtlinien für Darmvorbereitung. Reduzieren Sie das Vorhandensein solcher Gase, bevor Sie das Instrument aktivieren und/oder spülen Sie mit CO₂.

Um Gasemphyseme und Gasembolien zu minimieren, arbeiten Sie mit Non-Kontaktverfahren und stellen den Argonfluss so niedrig wie für den gewünschten Gewebeeffekt möglich ein. Achten Sie während der APC-Aktivierung auf offene Gefäße.

Das Argongas entweicht möglicherweise nicht sofort aus dem anatomischen Anwendungsbereich. Achten Sie auf Anzeichen eines erhöhten intraluminalen Gasdrucks, z. B. durch Palpation und/oder visuelle Inspektion. Saugen Sie das Gas bei Bedarf ab.

Anwendung des Instruments unter zu hoher Sauerstoffkonzentration im Tracheobronchialsystem. Brandgefahr im Tracheobronchialsystem für den Patienten! Reduzieren Sie die Sauerstoffzufuhr gemäß den therapeutischen Richtlinien bevor Sie das Instrument im Tracheobronchialsystem aktivieren.

Aktivieren Sie nicht auf leitfähigen Materialien, z. B. Metall, da dies zu unbeabsichtigten thermischen Beeinträchtigungen führen kann.

Verbrennungsgefahr durch Ableitstrom. Führen Sie elektrische Anschlusskabel des Instrumentes so, dass sie den Patienten nicht berühren und einen möglichst großen Abstand zu anderen elektrischen Kabeln haben.

Gefahr der Kapazitiven Kopplung. HF-Strom kann vom aktivierten Instrument auf andere leitende Materialien übertragen werden, auch wenn beide sich nicht berühren (sog. Kapazitive Kopplung). Verbrennungsgefahr für den Patienten und/oder medizinisches Personal:

- Führen Sie die elektrischen Anschlusskabel der Instrumente so, dass sie einen möglichst großen Abstand zueinander haben.
- Bringen Sie das Instrument in den üblichen Arbeitsabstand zum Gewebe, bevor Sie das Instrument aktivieren.
- Verwenden Sie keine Hybrid-Trokare (z. B. eine Kombination aus Metall und Kunststoff). Verwenden Sie nur Trokare, die für den Gebrauch mit Elektrochirurgiezubehör ausgelegt sind.
- Verwenden Sie nur Instrumente, Zubehör und Endoskope, die für die Elektrochirurgie zugelassen sind. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller der eingesetzten Instrumente, Endoskope und des Zubehörs.
- Nicht benutzte Instrumente von leitenden Materialien isoliert ablegen.

Bei langer Aktivierungsdauer bzw. bei dicht aufeinander folgenden Aktivierungen (ohne Abkühlungszeit) kann sich das distale Instrumentenende stark erhitzen. Dies ist kein Materialfehler, sondern Folge der starken Beanspruchung. Eine übermäßige Erhitzung des distalen Instrumentenendes kann auch zu ungewollten Gewebeschäden beim Patienten führen, vermeiden Sie daher lange Aktivierungen.

Aufgrund von Bedenken hinsichtlich des karzinogenen und infektiösen Potenzials elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie chirurgischer Rauch und Aerosole) sollten Schutzbrillen, Atemschutzmasken und ein Rauchabsaugsystem bei chirurgischen Anwendungen, wie z. B. bei offenchirurgischen und laparoskopischen Eingriffen, verwendet werden.

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

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

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

5 Benötigtes Zubehör

Hinweis: Die APC-Geräte sind mit unterschiedlichen APC-Buchsen ausgestattet. Abhängig vom Buchsentyp benötigen Sie für den Anschluss des Applikators einen Adapter oder nicht.

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

6 Anwendungshinweise

6.1 Verfallsdatum kontrollieren

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

6.2 Verpackung kontrollieren und öffnen

WARNUNG! Verwenden Sie das Produkt nur mit unversehrter, nicht geöffneter Sterilverpackung. Eine beschädigte und dadurch möglicherweise nicht mehr sterile Verpackung erkennen Sie z. B. an beschädigten Siegelnähten, unleserlicher Kennzeichnung, feuchten oder sogar nassen Stellen.

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

6.3 Produkt kontrollieren

WARNUNG! Überprüfen Sie das Produkt vor der Anwendung auf sichtbare Schäden. Falls schadhaft, dieses Produkt nicht verwenden.

6.4 Produkt anschließen und Geräteeinstellungen wählen

WARNUNG! Verletzungsgefahr! Aktivieren Sie das Elektrochirurgiegerät nicht, während Sie das Instrument anschließen.

WARNUNG! Wählen Sie die Geräteeinstellungen so niedrig wie möglich, um die gewünschte Wirkung auf das Gewebe zu erzielen.

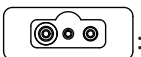
Wählen Sie nur Geräteeinstellungen, die die maximale elektrische Belastbarkeit des Produkts (V_p max oder kV_p max) nicht überschreiten, da das Produkt sonst beschädigt werden kann.

Wenn mehrere Produkte (z. B. Adapter und Instrument) mit unterschiedlicher elektrischer Belastbarkeit kombiniert werden, darf die geringste elektrische Belastbarkeit nicht überschritten werden. Hinweise zur Auswahl passender Geräteeinstellungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Erbe Elektrophysiotherapiegerätes (Kapitel „Zubehör“).

Hinweis: Die APC-Geräte sind mit unterschiedlichen APC-Buchsen ausgestattet. Abhängig vom Buchsentyp benötigen Sie für den Anschluss des Applikators einen Adapter oder nicht.

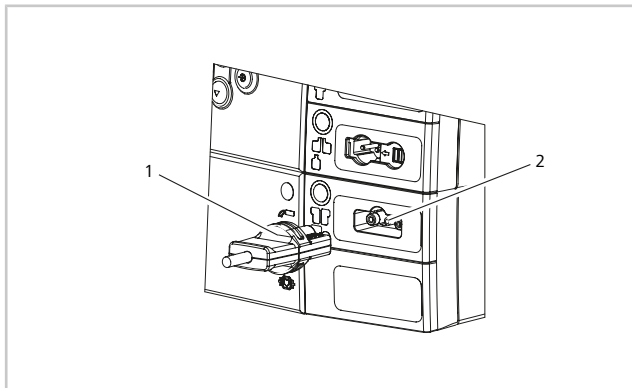
Zur Bestimmung Ihres Buchsentyps lesen Sie bitte das Kapitel „Benötigtes Zubehör“.

Anschluss an ein APC 2 mit APC-Buchse



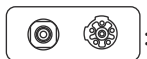
Hinweis: Diesen Buchsentyp gibt es in zwei Varianten, mit und ohne Fingerschalteraktivierung. Für den Applikator benötigen Sie die Variante mit Fingerschalteraktivierung, erkennbar an dem großen metallenen Ring am linken Kontakt der Buchse.

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



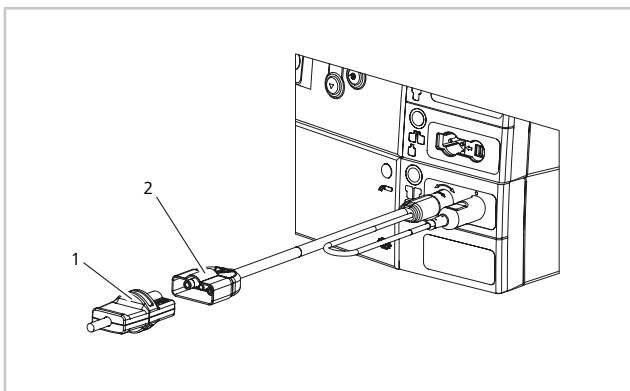
3. Für den eingesteckten Applikator wird am VIO Elektrochirurgiegerät automatisch eine Standardeinstellung für Mode, Leistung, Effekt und Gasflow vorgenommen. Diese Standardeinstellung können Sie bei Bedarf innerhalb eines bestimmten Bereiches verändern.

Anschluss an ein APC 2 mit APC-Buchse



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

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



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

Anschluss an ein APC 3:

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

6.5 Bei endoskopischer Anwendung: Trokar auswählen

Wählen Sie einen Trokar für Instrumente mit Durchmesser 5 mm.

Eine Aktivierung im oder in der Nähe des Arbeitskanals oder ohne visuelle Kontrolle des distalen Endes des Instruments kann zu Schäden am Endoskop durch Spannungsüberschlag und zu möglichen thermischen Verletzungen am angrenzenden Gewebe des Patienten führen. Prüfen Sie deshalb vor jeder Aktivierung, dass das distale Instrumentenende mindestens 10 mm aus dem Trokar herausragt.

WARNUNG! Der HF-Ableitstrom am Okular des Endoskops kann beim Anwender zu thermischen Verletzungen führen. Um dies zu vermeiden, verwenden Sie bitte ausschließlich Endoskope, die für den Gebrauch mit Elektrochirurgiezubehör ausgelegt sind. Bitte wenden Sie sich an den Endoskophersteller.

WARNUNG! Ungewollte Reizung von Nerven und Muskeln durch niederfrequente Ströme. Gefährliche Addition von Patientenableitströmen mehrerer Stromquellen: Niederfrequente Ströme lassen sich in der HF-Chirurgie nicht ganz vermeiden, aber durch technische Maßnahmen an Geräten und Zubehör begrenzen. Begrenzungstypen zeigen an, wie weitgehend die-

se Maßnahmen sind, z. B. Typ B, BF oder CF nach EN 60601. Typ CF bietet den höchsten Schutz vor niederfrequenten Strömen. Bitte beachten Sie dabei aber Folgendes: Wenn Sie ein Elektrochirurgiegerät und ein mit Energie versorgtes Endoskop gleichzeitig aktivieren, addieren sich die niederfrequenten Ströme der beiden Stromquellen zu einem einzigen Patientenableitstrom. Sollte dabei das Elektrochirurgiegerät zum Typ CF gehören und das Endoskop zum Typ BF, gelten für den Gesamt-Patientenableitstrom die ungünstigeren Grenzwerte des Typs BF. Verwenden Sie deshalb nur Stromquellen mit der gleichen Typklassifizierung, am besten solche des Typs CF.

6.6 Produkt handhaben

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

WARNUNG! Bei Applikatoren mit biegbarem Schaftrohr (Art.-Nr. 20132-256, 20132-257) Schaftrohr nur von Hand biegen, keine Werkzeuge einsetzen.

WARNUNG! Instrumentenspitzen, die auf Gewebe gedrückt werden, können es mechanisch perforieren. Seien Sie vorsichtig beim Kontakt der Instrumentenspitze mit dem Gewebe und vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt mit dem Gewebe.

VORSICHT! Biologisches Material beeinträchtigt die Effektivität der Elektrode. Halten Sie die Elektrode während des Einsatzes sauber. Aktivieren Sie das Instrument nicht, während Sie es reinigen.

Verwenden Sie zur Reinigung ein nicht scheuerndes Material (z. B. unbehandelte Gaze) und gegebenenfalls steriles Wasser.

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

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

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

Art.-Nr. 20132-256, 20132-257: Diese Applikatoren haben nur eine blaue Taste. Die blaue Taste aktiviert den Koagulationsmodus. Vergewissern Sie sich, dass das Elektrochirurgiegerät richtig reagiert.

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



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











7 Entsorgung

WARNUNG! Infektionsgefahr durch kontaminiertes und potenziell infektiöses Material, z. B. benutzte Instrumente usw.

Das Produkt, Verpackungsmaterial und Zubehör (wenn vorhanden) gemäß den jeweils geltenden Richtlinien und Gesetzen entsorgen.

8 Symbole

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung, vor Gebrauch Sicherheitshinweise beachten.

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Artikelnummer		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Medizinprodukt
	Menge (x)		Verwendbar bis ¹⁾
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		starrs Schaftrohr mit Nadel
	starrs Schaftrohr mit Spatel		biegbares Schaftrohr
	Einfach-Sterilbarriersystem ²⁾		Nicht erneut sterilisieren
	Europäisches Konformitätskennzeichen		

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

2.) Das Datum neben dem Symbol gibt Jahr-Monat-Tag der Versiegelung des Sterilbarriersystems an.

NOTES ON USE

EN

APCapplicator

Argon Plasma Applicator

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

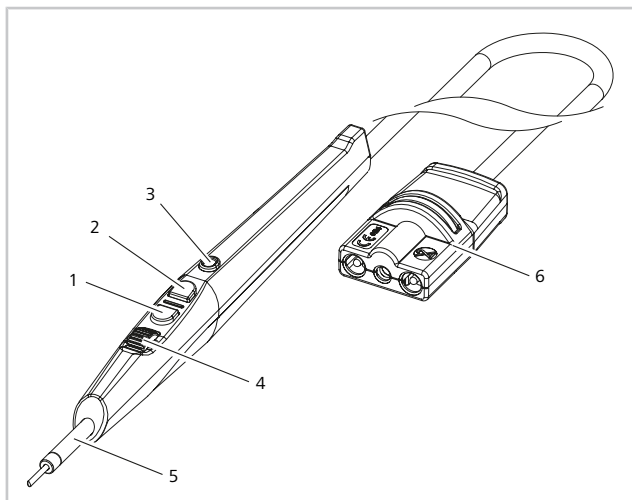
STERILE EO



Table of Contents

1	Product description	23
2	General instructions for use	24
2.1	Intended use / Indications for use	24
2.2	Clinical benefit	24
2.3	Compatibility	25
2.4	Intended patient population	25
2.5	Contraindications	25
2.6	Side effects	25
2.7	Single-use	26
2.8	Environment	26
2.9	Qualification of user	26
2.10	Performance characteristics	26
2.11	Overall length	26
3	Maximum electrical capacity	26
4	Safety instructions	27
5	Required accessories	30
6	How to use	30
6.1	Checking the expiration date	30
6.2	Checking and opening the packaging	31
6.3	Checking the product	31
6.4	Connecting the product and selecting unit settings	31
6.5	In the case of endoscopic application: Selecting a Trocar	34
6.6	Using the product	35
7	Disposal	36
8	Symbols	36

1 Product description



- 1 Yellow button: activates CUT
- 2 Blue button: activates COAG
- 3 Light gray ReMode button: Toggles between two setting options of a program
- 4 Rotary wheel: For freely adjustable movement of the HF electrode
- 5 Shaft tube: For turning spatula electrodes
- 6 APC connector: For connection to the APC unit

2 General instructions for use

These notes on use describe the normal use of the product.

Please read all information carefully.

These notes on use do not replace the user manuals of the units and the products that are used with the instrument! Read the user manuals of the units and products and ask Erbe or your distributor in case of doubt!

Note: Report serious incidents with the product to your local dealer or Erbe. If you are a user in the European Union, also report incidents to the responsible authority in your Member State.

2.1 Intended use / Indications for use

20132-256, 20132-257: The Argon Plasma Applicators are intended for monopolar coagulation and devitalization of tissue using argon plasma. They are used in open surgery.

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

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

2.2 Clinical benefit

- Superficial hemostatic coagulation

2.3 Compatibility

The Argon Plasma Applicator is intended for use with the following units:

- APC 2 in combination with an electro-surgical unit:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 in combination with a VIO 3 or VIO 3n electro-surgical unit

The adapter REF No. 20132-249 is required for connection to an APC socket with separate connections for HF and argon gas.

2.4 Intended patient population

Restrictions of the patient population directly related to the product are presently unknown.

On the basis of the patient's general condition the physician in charge must decide whether the planned application of use is possible or not. For further information, please refer to current scientific evidence.

2.5 Contraindications

Contraindications directly related to the product are presently unknown.

2.6 Side effects

Known side effects are:

- neuromuscular stimulation

2.7 Single-use

The product is intended for single use.

The product is supplied sterile.

2.8 Environment

The product may only be used in premises for medical purposes.

2.9 Qualification of user

The product should only be used by medical professionals who have been trained on the basis of these notes on use.

2.10 Performance characteristics

Performance characteristics relating to the intended use are:

- Conducting high-frequency current from the connector to the distal end.
 - Passing argon gas from the connector to the distal end.
-

2.11 Overall length

The overall length of the product (including connector, cable/tube) is 3.7 m.

3 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity of this product is:

- 5000 V_p

4 Safety instructions

WARNING!

The activated electrosurgical unit can impair the performance of or damage cardiac pacemakers, internal defibrillators, and other active implants. If patients have active implants, consult the manufacturer of the implant or the relevant medical specialist prior to procedure.

The activated instrument may damage or influence the functionality of passive implants or damage metallic objects in or on the patient's body. Be careful when activating in the vicinity of passive implants or metallic objects.

Check the product for visible damage before use. Do not use this product if it is damaged.

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

Protect this product from any mechanical damage! Do not throw! Do not use force!

Do not kink electric connecting cables and/or tubing, only wrap them up loosely if necessary. Do not wind around objects.

Inadvertently activated instruments and instruments that are still hot after use can cause burns or fires:

- Store instrument away from the patient, never on the patient.
- Avoid contacting hot instrument components (e.g. the distal end).
- Never set the instrument down on flammable materials.

Risk of burns. Do not activate the instrument while cleaning.

Nerves may become thermally damaged or electrically stimulated when the product is used in close proximity to nerve structures. This may cause spasms and muscle contractions. Risk of injury to the patient. Use the lowest possible unit settings to achieve the desired tissue effects.

Flammable endogenous gases in the gastrointestinal tract. Risk of explosion for the patient! Risk of burns for the user. Follow therapeutic guidelines for bowel preparation. Mitigate the presence of such gases before using the instrument and/or insufflate with CO₂.

To minimize gas emphysema and gas embolisms, use non-contact technique and the lowest possible argon flow rate to achieve the desired tissue effect. Be aware of open vessels during APC activation.

Argon gas may not immediately escape from the anatomical application area. Be aware of signs of increased intraluminal gas pressure, for example, by palpation and/or visual inspection. Extract gas as needed.

Use of the instrument under too high oxygen concentration in the tracheobronchial system. Risk of fires in the tracheobronchial system for the patient! Reduce oxygen concentration according to the therapeutic guidelines before activating the instrument in the tracheobronchial system.

Avoid activation on conductive materials, e.g. metal, as this may cause unintended thermal insult.

Risk of burns as a result of leakage current. Position the electric connecting cables of the instrument so that they do not touch the patient and are as far apart as possible from other electric cables.

Risk of capacitive coupling. Electrosurgical current can be transferred from the activated instrument to other conductive materials even if the two are not touching (“capacitive coupling”). Risk of burns to the patient and/or medical personnel, e.g.:

- Position the electric connecting cables of the instruments as far apart as possible.
- Place the instrument at the usual working distance from the tissue before activating the instrument.
- Do not use hybrid trocars (e.g., a combination of metal and plastic). Only use trocars that can be used with electrosurgical accessories.
- Only use instruments, accessories and endoscopes that can be used for electrosurgery. Please consult the instruments, accessories or endoscope manufacturer.
- Keep unused instruments away from conductive materials.

If the instrument is activated for a long time and/or activated in quick succession (with no cooling time), the distal instrument tip can become extremely hot. This is not a fault in the material but rather a consequence of heavy use. Excessive heat on the distal end of the instrument can also cause unwanted tissue damage in the patient; therefore, avoid activating the instrument for long periods.

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in surgical applications, e.g. in open and laparoscopic procedures.


The product must not be processed. Processing can affect the material properties and/or function of the product such that application in accordance with the intended use is no longer possible. It also cannot be ensured that the product will be sterile after processing. Risks include:

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

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

5 Required accessories

Note: The APC units are equipped with different APC sockets. Depending on the type of socket, you may or may not need an adapter to connect the applicator.

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

6 How to use

6.1 Checking the expiration date

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

6.2 Checking and opening the packaging

WARNING! Only use the product if the sterile packaging is intact and unopened. Damaged packaging, and potentially non sterile packaging can be identified for example by damaged seal seams, illegible labeling, damp or even wet areas, etc.

Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!

6.3 Checking the product

WARNING! Check the product for visible damage before use. Do not use this product if it is damaged.

6.4 Connecting the product and selecting unit settings

WARNING! Risk of injury! Do not activate the electrosurgical unit while connecting the instrument.

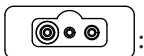
WARNING! Select unit settings that are as low as possible to achieve the desired tissue effect.

Only select unit settings that do not exceed the maximum electrical capacity of the product (V_p max or kV_p max) as this could damage the product. If several products (e.g., adapter and probe) with different electrical capacities are combined, do not exceed the lowest electrical capacity. For information on how to configure suitable unit settings, please refer to the user manual of the Erbe electrosurgical unit (see "Accessories" section).

Note: The APC units are equipped with different APC sockets. Depending on the type of socket, you may or may not need an adapter to connect the applicator.

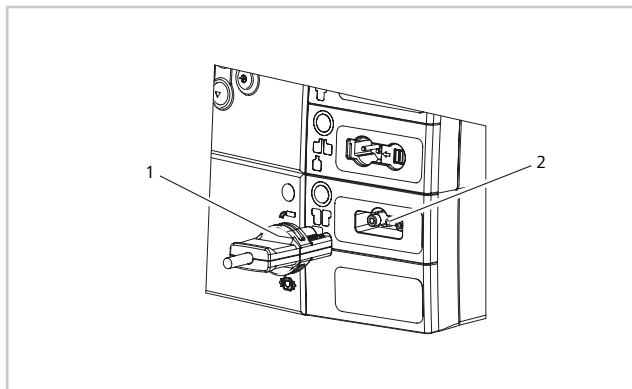
To determine your type of socket please read the chapter "Required accessories".

Connection to an APC 2 with APC socket



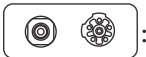
Note: This type of socket is available in two variants, with and without finger switch activation. For the applicator, you will need the variant with finger switch activation, which can be recognized by the large metal ring at the left contact of the socket.

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



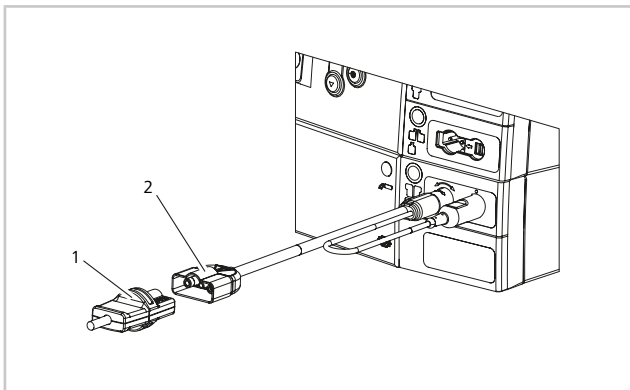
3. For the connected applicator, a standard setting for mode, power, effect, and gas flow is automatically made on the VIO electrosurgical unit. You can change this standard setting within a certain range as required.

Connection to an APC 2 with APC socket



Note: The adapter REF No. 20132-249 must be plugged into the APC socket!

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



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

Connection to an APC 3:

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

6.5 In the case of endoscopic application: Selecting a Trocar

Select a trocar for instruments with diameter 5 mm.

Activation in or close to the working channel of the endoscope or without visual control of the distal end of the instrument can cause damage to the scope due to direct coupling and potential thermal injury to adjacent tissue of the patient. Therefore, check that the distal end of the instrument protrudes at least 10 mm from the trocar before each activation.

WARNING! The HF leakage current at the ocular of the endoscope may cause thermal injuries to the user. Only use endoscopes that can be used for electrosurgery. Please consult the endoscope manufacturer.

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

6.6 Using the product

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

WARNING! The applicator with a malleable shaft (REF No. 20132-256, 20132-257) should only be bent manually, do not use any tools.

WARNING! Instrument tips that are pressed to tissue could cause a mechanical perforation. Be careful with contact between the instrument tip and tissue and avoid unintentional contact with tissue.

CAUTION! Biological material can impair the effectiveness of the electrode. Keep the electrode clean during use. Do not activate the instrument while cleaning.

Use a non-abrasive material (e.g., gauze) and sterile water as necessary for cleaning.

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

Press the yellow button to activate cutting mode (CUT). Press the blue button to activate coagulation mode (COAG). Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.

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

REF No. 20132-256, 20132-257: These applicators have only one blue button. The blue button activates the coagulation mode. Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.

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











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










7 Disposal

WARNING! Risk of infection by contaminated and potentially infectious material, e.g. used instrument, etc.

Dispose of the product, packaging material, and accessories (if available) in accordance with the applicable guidelines and laws.

8 Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Consult instructions for use		Caution, read safety instructions before use.
	Catalogue number		Batch code
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Keep dry		Medical device
	Quantity (x)		Use-by date ¹⁾

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged and consult user manual
	Do not reuse		Rigid shaft tube with needle
	Rigid shaft tube with scoop		Malleable shaft tube
	Single sterile barrier system ²⁾		Do not resterilize
	European conformity marking		

- 1.) The date next to the symbol is in the format Year-Month-Day.
- 2.) The date next to the symbol states the Year-Month-Day on which the sterile barrier system was sealed.

NOTES ON USE

USA

APCapplicator

Argon Plasma Applicator

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

STERILE EO

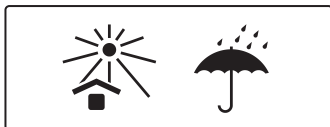
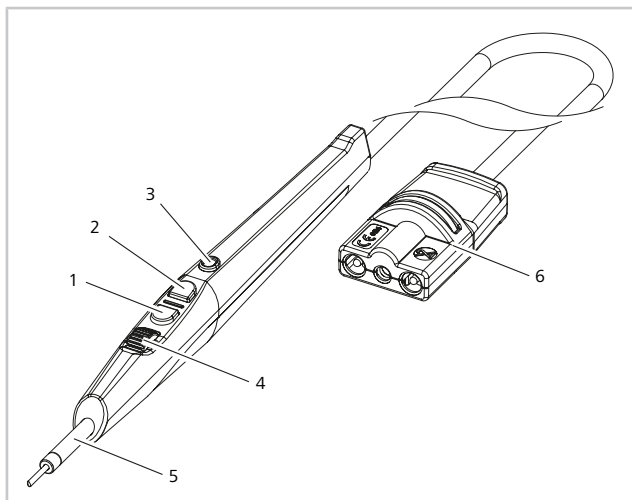


Table of Contents

1	Product description	41
2	General instructions for use	42
2.1	Intended use / Indications for use	42
2.2	Compatibility	43
2.3	Side effects	43
2.4	Single-use	43
2.5	Environment	43
2.6	Qualification of user	43
3	Maximum electrical capacity	43
4	Safety instructions	44
5	How to use	47
5.1	Checking the expiration date.	47
5.2	Checking and opening the packaging	47
5.3	Checking the product.	47
5.4	Connecting the product and selecting unit settings	47
5.5	In the case of endoscopic application: Selecting a Trocar.	49
5.6	Using the product.	50
6	Disposal	51
7	Symbols	51

1 Product description



- 1 Yellow button: activates CUT
- 2 Blue button: activates COAG
- 3 Light gray ReMode button: Toggles between two setting options of a program
- 4 Rotary wheel: For freely adjustable movement of the HF electrode
- 5 Shaft tube: For turning spatula electrodes
- 6 APC connector: For connection to the APC unit

2 General instructions for use

These notes on use describe the normal use of the product.

Please read all information carefully.

These notes on use do not replace the user manuals of the units and the products that are used with the instrument! Read the user manuals of the units and products and ask Erbe or your distributor in case of doubt!

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

Please observe the warnings in chapter "Safety instructions".

2.1 Intended use / Indications for use

20132-256, 20132-257: The Argon Plasma Applicators are intended for monopolar coagulation and ablation of tissue using argon plasma. They are used in open surgery.

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

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

2.2 Compatibility

The APCapplicator is intended for use with the following units:

- APC 2 in combination with the following electro-surgical units:
 - VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 in combination with an electro-surgical unit VIO 3

2.3 Side effects

Known side effects are:

- neuromuscular stimulation

2.4 Single-use

The product is intended for single use.

The product is supplied sterile.

2.5 Environment

The product may only be used in premises for medical purposes.

2.6 Qualification of user

The product should only be used by medical professionals who have been trained on the basis of these notes on use.

3 Maximum electrical capacity

The maximum electrical capacity of this product is:

- 5000 V_p

4 Safety instructions

WARNING!

The activated electrosurgical unit can impair the performance of or damage cardiac pacemakers, internal defibrillators, and other active implants. If patients have active implants, consult the manufacturer of the implant or the relevant medical specialist prior to procedure.

The activated instrument may damage or influence the functionality of passive implants or damage metallic objects in or on the patient's body. Be careful when activating in the vicinity of passive implants or metallic objects.

Check the product for visible damage before use. Do not use this product if it is damaged.

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

Protect this product from any mechanical damage! Do not throw! Do not use force!

Do not kink electric connecting cables and/or tubing, only wrap them up loosely if necessary. Do not wind around objects.

Inadvertently activated instruments and instruments that are still hot after use can cause burns or fires:

- Store instrument away from the patient, never on the patient.
- Avoid contacting hot instrument components (e.g. the distal end).
- Never set the instrument down on flammable materials.

Risk of burns. Do not activate the instrument while cleaning.

Nerves may become thermally damaged or electrically stimulated when the product is used in close proximity to nerve structures. This may cause spasms and muscle contractions.

Risk of injury to the patient. Use the lowest possible unit settings to achieve the desired tissue effects.

Flammable endogenous gases in the gastrointestinal tract. Risk of explosion for the patient! Risk of burns for the user. Follow therapeutic guidelines for bowel preparation. Mitigate the presence of such gases before using the instrument and/or insufflate with CO₂.

To minimize gas emphysema and gas embolisms, use non-contact technique and the lowest possible argon flow rate to achieve the desired tissue effect. Be aware of open vessels during APC activation.

Argon gas may not immediately escape from the anatomical application area. Be aware of signs of increased intraluminal gas pressure, for example, by palpation and/or visual inspection. Extract gas as needed.

Use of the instrument under too high oxygen concentration in the tracheobronchial system. Risk of fires in the tracheobronchial system for the patient! Reduce oxygen concentration according to the therapeutic guidelines before activating the instrument in the tracheobronchial system.

Avoid activation on conductive materials, e.g. metal, as this may cause unintended thermal insult.

Risk of burns as a result of leakage current. Position the electric connecting cables of the instrument so that they do not touch the patient and are as far apart as possible from other electric cables.

Risk of capacitive coupling. Electrosurgical current can be transferred from the activated instrument to other conductive materials even if the two are not touching ("capacitive coupling"). Risk of burns to the patient and/or medical personnel, e.g.:

- Position the electric connecting cables of the instruments as far apart as possible.
- Place the instrument at the usual working distance from the tissue before activating the instrument.

- Do not use hybrid trocars (e.g., a combination of metal and plastic). Only use trocars that can be used with electrosurgical accessories.
- Only use instruments, accessories and endoscopes that can be used for electrosurgery. Please consult the instruments, accessories or endoscope manufacturer.
- Keep unused instruments away from conductive materials.

If the instrument is activated for a long time and/or activated in quick succession (with no cooling time), the distal instrument tip can become extremely hot. This is not a fault in the material but rather a consequence of heavy use. Excessive heat on the distal end of the instrument can also cause unwanted tissue damage in the patient; therefore, avoid activating the instrument for long periods.

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in surgical applications, e.g. in open and laparoscopic procedures.

The product must not be processed. Processing can affect the material properties and/or function of the product such that application in accordance with the intended use is no longer possible. It also cannot be ensured that the product will be sterile after processing. Risks include:

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

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

5 How to use

5.1 Checking the expiration date

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

5.2 Checking and opening the packaging

WARNING! Only use the product if the sterile packaging is intact and unopened. Damaged packaging, and potentially non sterile packaging can be identified for example by damaged seal seams, illegible labeling, damp or even wet areas, etc.

Use aseptic techniques when removing the product from the packaging!

5.3 Checking the product

WARNING! Check the product for visible damage before use. Do not use this product if it is damaged.

5.4 Connecting the product and selecting unit settings

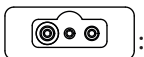
WARNING! Risk of injury! Do not activate the electrosurgical unit while connecting the instrument.

WARNING! Select unit settings that are as low as possible to achieve the desired tissue effect.

Only select unit settings that do not exceed the maximum electrical capacity of the product (V_p max or kV_p max) as this could damage the product. If several products (e.g., adapter and probe) with different electrical capacities are combined, do not

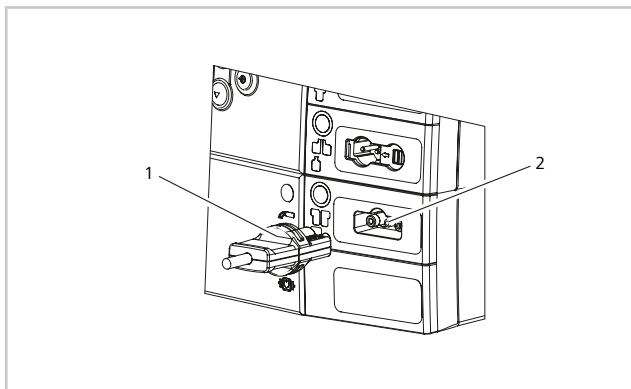
exceed the lowest electrical capacity. For information on how to configure suitable unit settings, please refer to the user manual of the Erbe electrosurgical unit (see "Accessories" section).

Connection to an APC 2 with APC socket



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

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



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

Connection to an APC 3:

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

5.5 In the case of endoscopic application: Selecting a Trocar

Select a trocar for instruments with diameter 5 mm.

Activation in or close to the working channel of the endoscope or without visual control of the distal end of the instrument can cause damage to the scope due to direct coupling and potential thermal injury to adjacent tissue of the patient. Therefore, check that the distal end of the instrument protrudes at least 10 mm from the trocar before each activation.

WARNING! The HF leakage current at the ocular of the endoscope may cause thermal injuries to the user. Only use endoscopes that can be used for electrosurgery. Please consult the endoscope manufacturer.

WARNING! Unwanted stimulation of nerves and muscles due to low-frequency currents. Dangerous summation of patient leakage currents from several power sources: It is not possible to entirely avoid low-frequency currents in electrosurgery, but they can be limited by applying technical measures to equipment and accessories. Limit types show how wide-ranging these measures are, e.g., type B, BF, or CF as per EN 60601. Type CF offers the highest level of protection against low-frequency currents. However, please note the following: If you use an electrosurgical unit and an endoscope that is supplied with

energy at the same time, the low-frequency currents from both power sources accumulate to form one single patient leakage current. If the electrosurgical unit belongs to type CF and the endoscope to type BF, the less favorable limit values for type BF apply to the overall patient leakage current. You should therefore only use power sources with the same type classification, ideally those of type CF.

5.6 Using the product

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

WARNING! The applicator with a malleable shaft (REF No. 20132-256, 20132-257) should only be bent manually, do not use any tools.

WARNING! Instrument tips that are pressed to tissue could cause a mechanical perforation. Be careful with contact between the instrument tip and tissue and avoid unintentional contact with tissue.

CAUTION! Biological material can impair the effectiveness of the electrode. Keep the electrode clean during use. Do not activate the instrument while cleaning.

Use a non-abrasive material (e.g., gauze) and sterile water as necessary for cleaning.

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

Press the yellow button to activate cutting mode (CUT). Press the blue button to activate coagulation mode (COAG). Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.

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

REF No. 20132-256, 20132-257: These applicators have only one blue button. The blue button activates the coagulation mode. Make sure that the electrosurgical unit responds correctly.

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

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



6 Disposal







WARNING! Risk of infection by contaminated and potentially infectious material, e.g. used instrument, etc.






Dispose of the product, packaging material, and accessories (if available) in accordance with the applicable guidelines and laws.

7 Symbols

ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer


Ref. no.	Symbol	Title	Explanation
5.1.1		Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
5.1.4		Use-by date ¹⁾	Indicates the date after which the medical device is not to be used.

Ref. no.	Symbol	Title	Explanation
5.1.5		Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6		Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.2.3		Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
5.2.6		Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
5.2.8		Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
5.2.11		Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system. ²⁾





Ref. no.	Symbol	Title	Explanation
5.3.2		Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
5.3.4		Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
5.4.2		Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
5.4.4		Caution	Read safety instructions before use.
5.7.7		Medical device	Indicates the item is a medical device.

- 1.) The date next to the symbol is in the format Year-Month-Day.
- 2.) The date next to the symbol states the Year-Month-Day on which the sterile barrier system was sealed.

Regulation (EU) 2017/745, Annex V

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

Symbols not relating to standards

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

NOTICE D'UTILISATION

FR

APCapplicator

Applicateur de plasma d'argon

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

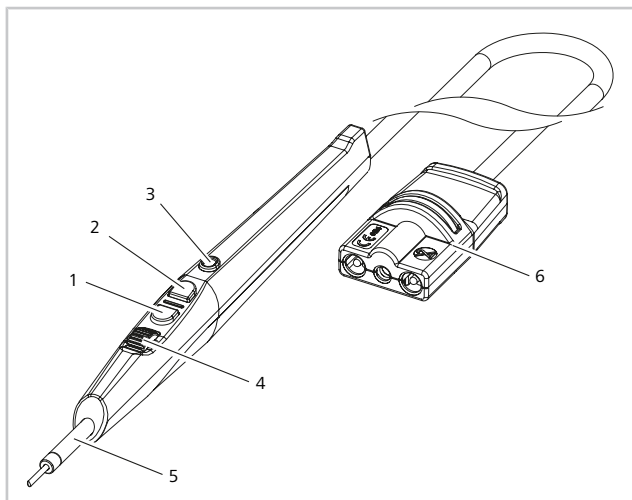
STERILE EO



Table des matières

1	Description du produit	57
2	Notice d'utilisation générale	58
2.1	Usage prévu / Indications	58
2.2	Utilité clinique	58
2.3	Compatibilité	59
2.4	Groupe cible de patients	59
2.5	Contre-indications	59
2.6	Effets secondaires	59
2.7	Usage unique	59
2.8	Environnement	60
2.9	Qualification de l'utilisateur	60
2.10	Caractéristiques de performance	60
2.11	Longueur totale	60
3	Capacité de charge électrique maximale	60
4	Consignes de sécurité	61
5	Accessoires nécessaires	64
6	Consignes d'utilisation	65
6.1	Contrôle de la date de péremption	65
6.2	Contrôle de l'emballage avant son ouverture	65
6.3	Contrôle du produit	65
6.4	Raccordement du produit et sélection des réglages du dispositif	65
6.5	En cas d'application endoscopique : Sélection d'un trocart	68
6.6	Maniement du produit	69
7	Élimination	70
8	Symboles	70

1 Description du produit



- 1 Touche jaune : active la fonction CUT
- 2 Touche bleue : active la fonction COAG
- 3 Touche ReMode de couleur gris clair : alterne entre deux options d'un programme
- 4 Roulette : pour un déplacement sans à-coups de l'électrode HF
- 5 Tube : permet de tourner les électrodes spatules
- 6 Connecteur APC : pour la connexion à l'unité APC

2 Notice d'utilisation générale

La présente notice d'utilisation décrivent l'utilisation conforme du produit.

Lire attentivement ces informations.

La présente notice d'utilisation ne sauraient se substituer au manuel d'utilisation des unités et produits utilisés avec l'instrument. Prière de consulter le manuel d'utilisation des unités et produits et de s'adresser en cas de doute à Erbe ou au distributeur compétent.

Remarque : Prière de signaler tout incident grave survenant en rapport avec le produit au revendeur local ou à Erbe. En cas d'utilisation au sein de l'Union Européenne, signaler aussi les incidents à l'autorité compétente du pays membre.

2.1 Usage prévu / Indications

20132-256, 20132-257 : les applicateurs à plasma d'argon sont destinés à la coagulation et à la dévitalisation monopolaires de tissus à l'aide de plasma d'argon. Ils sont utilisés en chirurgie ouverte.

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

- Utilisation dans le cadre d'une intervention chirurgicale ouverte : 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253
- Utilisation dans le cadre d'une intervention laparoscopique : 20132-254, 20132-255.

2.2 Utilité clinique

- Coagulation hémostatique superficielle

2.3 Compatibilité

L'applicateur à plasma d'argon est destiné à être utilisé avec les unités suivantes :

- APC 2 combiné à une unité d'électrochirurgie :
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 combiné à une unité d'électrochirurgie VIO 3 ou VIO 3n

L'adaptateur (réf. 20132-249) est nécessaire au raccordement à une sortie APC avec raccords séparés pour HF et gaz argon.

2.4 Groupe cible de patients

Aucune restriction du groupe cible de patients en lien direct avec le produit n'est actuellement connue.

Le médecin responsable doit décider si l'application prévue est possible ou non sur la base de l'état général du patient. Prière de consulter les résultats scientifiques actuels pour obtenir de plus amples informations à ce sujet.

2.5 Contre-indications

Aucune contre-indication directement associée au produit n'est actuellement connue.

2.6 Effets secondaires

Les effets secondaires connus sont les suivants :

- Stimulation neuromusculaire
-

2.7 Usage unique

Ce produit est destiné à un usage unique.

Le produit est fourni à l'état stérile.

2.8 Environnement

Le produit ne doit être utilisé que dans des locaux à usage médical.

2.9 Qualification de l'utilisateur

Le produit peut uniquement être utilisé par du personnel médical formé qui a été instruit au moyen de la notice d'utilisation.

2.10 Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance se rapportant à l'usage prévu sont les suivantes :

- Conduite de courant à haute fréquence de la fiche à l'extrémité distale.
- Conduite de gaz argon de la fiche à l'extrémité distale.

2.11 Longueur totale

La longueur totale du produit (y compris ses fiches, câbles / tuyaux) s'élève à 3,7 m.

3 Capacité de charge électrique maximale

La capacité de charge électrique maximale de ce produit est de :

- 5000 V_p

4 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT !

Les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs internes et autres implants actifs peuvent être endommagés, ou leur fonctionnement perturbé, par les unités d'électrochirurgie activées. Pour les patients porteurs d'implants actifs, consulter avant l'intervention le fabricant de l'implant ou le médecin spécialiste compétent.

L'instrument activé peut endommager les implants passifs ou les objets métalliques sur ou dans l'organisme du patient ou influencer leur fonctionnement. Faire preuve de prudence en cas d'activation à proximité d'implants passifs ou d'objets métalliques.

Vérifier la présence de détériorations visibles sur le produit avant son application. En cas de détérioration, ne pas utiliser ce produit.

Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles.

Protéger ce produit contre tout dommage mécanique. Ne pas jeter. Ne jamais forcer.

Ne pas plier les câbles de raccordement électrique et/ou les tubulures et, si nécessaire, ne les enrouler que de manière lâche. Ne pas les enrouler autour d'objets.

Les instruments activés par inadvertance et les instruments encore chauds suite à leur usage peuvent engendrer des brûlures ou provoquer des incendies :

- Ranger l'instrument en l'isolant du patient, ne jamais le poser sur le patient.
- Ne toucher aucun élément d'instrument chaud (par ex. l'extrémité distale).
- Ne jamais poser l'instrument sur des matériaux inflammables.

Risque de brûlures ! Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage.

L'application à proximité directe de structures nerveuses peut provoquer une lésion thermique des nerfs ou déclencher une stimulation électrique. Des spasmes et des contractions musculaires peuvent survenir. Le patient risque de se blesser ! Sélectionner le paramétrage du dispositif le plus bas possible permettant d'obtenir l'effet tissulaire souhaité.

Gaz endogènes (gastro-intestinaux) inflammables. Risque d'explosion pour le patient ! L'utilisateur risque de se brûler. Respecter les directives thérapeutiques en matière de préparation intestinale. Réduire la présence de tels gaz avant d'activer l'instrument et/ou rincer au CO₂.

Afin de minimiser les emphysèmes gazeux et embolies gazeuses, adopter la technique du non-contact et régler le débit d'argon le plus bas possible permettant d'obtenir l'effet tissulaire désiré. Prière de faire attention aux vaisseaux ouverts dans le cadre de l'activation de l'APC.

Il se peut que le gaz argon ne s'échappe pas immédiatement de la zone d'application anatomique. Prêter attention aux signes de hausse de la pression intraluminaire du gaz, par ex. par palpation et/ou inspection visuelle. Si besoin, aspirer le gaz.

Application de l'instrument à des concentrations d'oxygène excessives dans l'arbre trachéobronchique. Risque de brûlure de l'arbre trachéobronchique pour le patient ! Réduire l'apport d'oxygène conformément aux directives thérapeutiques avant d'activer l'instrument dans l'arbre trachéobronchique.

Ne pas activer sur des matériaux conducteurs, par ex. du métal, car cela risque de provoquer des altérations thermiques accidentelles.

Risque de brûlures provoquées par un courant de fuite. Placer les câbles de raccordement électrique de l'instrument de manière à ce qu'ils ne touchent pas le patient et à une distance la plus grande possible avec d'autres câbles électriques.

Risque de couplage capacitif. Le courant HF peut être transmis à d'autres matériaux conducteurs par l'instrument activé même lorsque les deux ne se touchent pas (c'est ce que l'on appelle le couplage capacitif). Risque de brûlure pour le patient et/ou le personnel médical :

- Placer les câbles de raccordement électrique des instruments de manière qu'ils soient le plus éloignés possible les uns des autres.
- Positionner l'instrument à la distance normale des tissus avant de l'activer.
- Ne pas utiliser de trocart hybride (p. ex. une combinaison de métal et de plastique). N'utiliser que des trocarts conçus pour être utilisés avec des accessoires électrochirurgicaux.
- N'utiliser que des instruments, accessoires et endoscopes autorisés pour l'électrochirurgie. Prière de s'adresser au fabricant des instruments, endoscopes et accessoires utilisés.
- Déposer les instruments inutilisés en veillant à les isoler des matériaux conducteurs.

L'extrémité distale de l'instrument peut fortement s'échauffer en cas d'activation prolongée ou d'activations multiples se suivant de manière rapprochée (sans temps de refroidissement). Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement mais cela résulte au contraire de l'importante sollicitation. Une surchauffe excessive de l'extrémité distale de l'instrument peut aussi se traduire par des lésions tissulaires involontaires chez le patient, il est donc recommandé de prévenir toute activation prolongée.

En raison de préoccupations relatives au potentiel cancérigène et infectieux de sous-produits électrochirurgicaux (comme les fumées chirurgicales et les aérosols), il est recommandé de porter des lunettes de protection, ainsi qu'un masque respiratoire et d'utiliser un système d'évacuation des fumées dans le cadre d'applications chirurgicales, comme par .ex. des interventions chirurgicales ouvertes et laparoscopiques.

Le produit ne saurait être traité. Un traitement est susceptible d'altérer les propriétés du matériau et/ou le fonctionnement du produit de telle sorte qu'une application conforme à son usage prévu ne soit alors plus possible. La stérilité du produit après le traitement n'est par ailleurs pas garantie. En voici les risques :

- Composants/raccords endommagés par de hautes températures (par ex. en autoclave)
- Composants qui empêchent une irrigation du produit (par ex. filtre, lumières extrêmement fines)

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

5 Accessoires nécessaires

Remarque : Les unités APC sont équipées de différentes sorties APC. Selon le type de sortie, un adaptateur est nécessaire, ou non, pour connecter l'applicateur.

Type de sortie	Accessoires pour connexion de l'applicateur
	Aucun autre accessoire requis.
	Adaptateur Réf. 20132-249

6 Consignes d'utilisation

6.1 Contrôle de la date de péremption

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

6.2 Contrôle de l'emballage avant son ouverture

AVERTISSEMENT ! N'utiliser le produit que si l'emballage stérile est dans un état irréprochable et non ouvert. Un emballage endommagé et donc éventuellement plus stérile se manifeste par ex. par des cordons de scellement endommagés, une étiquette illisible ou des zones humides voire mouillées.

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

6.3 Contrôle du produit

AVERTISSEMENT ! Vérifier la présence de détériorations visibles sur le produit avant son application. En cas de détérioration, ne pas utiliser ce produit.

6.4 Raccordement du produit et sélection des réglages du dispositif

AVERTISSEMENT ! Risque de blessure ! Ne pas activer l'unité d'électrochirurgie pendant le raccordement de l'instrument.

AVERTISSEMENT ! Sélectionner le paramétrage du dispositif le plus bas possible permettant d'obtenir l'effet souhaité sur les tissus.

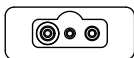
Sélectionner uniquement des réglages ne dépassant pas la capacité de charge électrique maximale du produit (V_p max ou kV_p max) afin d'éviter toute détérioration du produit. Ne pas dépasser la capacité de charge électrique inférieure lorsque

plusieurs produits (par ex. adaptateur et instrument) affichant différentes capacités de charge électrique sont combinés. De plus amples informations sur le choix des réglages appropriés du dispositif figurent dans le manuel d'utilisation de l'unité d'électrochirurgie Erbe (chapitre « Accessoires »).

Remarque : Les unités APC sont équipées de différentes sorties APC. Selon le type de sortie, un adaptateur est nécessaire, ou non, pour connecter l'applicateur.

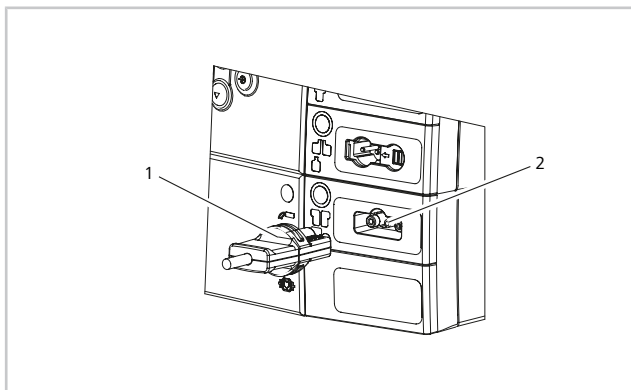
Pour savoir quel est le type de sortie utilisé, prière de se reporter au chapitre « Accessoires nécessaires ».

Connexion à un APC2 avec sortie APC



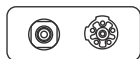
Remarque : Il existe deux types différents de sortie : avec et sans activation au moyen d'un interrupteur digital. Il est nécessaire d'utiliser la sortie avec activation au moyen d'un interrupteur digital pour l'applicateur, celle-ci est identifiable à son grand anneau métallique placé sur le contact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

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



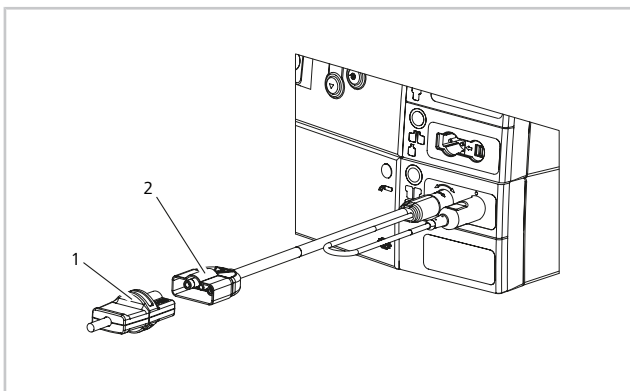
3. Un réglage par défaut du mode, de la puissance, de l'effet et du débit de gaz est effectué automatiquement sur l'unité d'électrochirurgie VIO pour l'applicateur connecté. Ces réglages par défaut peuvent être modifiés dans certaines limites si nécessaire.

Connexion à un APC2 avec sortie APC :



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

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



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

Connexion à un APC3 :

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

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

Sélectionner un trocart pour instruments de 5 mm de diamètre.

Une activation dans ou à proximité du canal de travail ou sans contrôle visuel de l'extrémité distale de l'instrument peut endommager l'endoscope par une décharge électrique et provoquer d'éventuelles lésions thermiques des tissus adjacents chez le patient. Avant chaque activation, il est donc nécessaire de s'assurer que l'extrémité distale de l'instrument dépasse de la sortie du trocart d'au moins 10mm.

AVERTISSEMENT ! Le courant de fuite HF sur l'oculaire de l'endoscope peut provoquer chez l'utilisateur des blessures dues à la chaleur. Pour les éviter, utiliser uniquement des endoscopes étudiés pour être utilisés avec des accessoires d'électrochirurgie. Prière de s'adresser au fabricant de l'endoscope.

AVERTISSEMENT ! Stimulation involontaire de nerfs et de muscles par des courants de basse fréquence. Conjugaison dangereuse de courants de fuite patient provenant de plusieurs sources d'alimentation : Les courants de basse fréquence ne peuvent pas être entièrement évités dans la chirurgie HF, mais des mesures techniques sur les dispositifs et les accessoires permettent de les limiter. Les types de limitation indiquent l'étendue de ces mesures, comme les types B, BF ou CF selon la

norme EN 60601. Le type CF offre la plus grande protection contre les courants de basse fréquence. Prière néanmoins de tenir compte de ce qui suit : En cas d'activation simultanée d'une unité d'électrochirurgie et d'un endoscope alimenté en énergie, les courants de basse fréquence des deux sources d'alimentation s'additionnent pour former un seul et unique courant de fuite patient. Si l'unité d'électrochirurgie est de type CF et l'endoscope de type BF, les valeurs de seuil plus désavantageuses du type BF s'appliquent au courant de fuite patient total. N'utiliser donc que des sources d'alimentation de même type, dans l'idéal du type CF.

6.6 Maniement du produit

AVERTISSEMENT ! Ne pas plier le tube des applicateurs avec roulette et électrode mobile.

AVERTISSEMENT ! Dans le cas d'applicateurs avec tube flexible (réf. 20132-256, 20132-257), ne plier le tube qu'à la main et ne pas utiliser d'outil.

AVERTISSEMENT ! Les pointes d'instrument appuyées contre les tissus peuvent provoquer leur perforation mécanique. Faire preuve de prudence dans le cadre du contact de la pointe d'instrument avec les tissus et éviter tout contact accidentel avec les tissus.

PRUDENCE ! Les substances biologiques altèrent l'efficacité de l'électrode. Maintenez toujours l'électrode propre lors de son utilisation. N'activez pas l'instrument pendant le nettoyage.

Utiliser un matériel non abrasif pour le nettoyage (par ex. de la gaze pure) et, le cas échéant, de l'eau stérile.

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

Pour activer le mode Coupe (CUT), appuyer sur la touche jaune. Pour activer le mode Coagulation (COAG), appuyer sur la touche bleue. S'assurer que l'unité d'électrochirurgie réagit correctement.

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

Réf. 20132-256, 20132-257 : ces applicateurs présentent uniquement une touche bleue. La touche bleue active le mode de coagulation. S'assurer que l'unité d'électrochirurgie réagit correctement.

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



Les électrodes spatules peuvent être tournée dans n'importe quelle position. Pour ce faire, tourner le tube.

7 Élimination

AVERTISSEMENT ! Risque d'infection par un matériel contaminé et potentiellement infectieux, comme des instruments usagés, etc.

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

8 Symboles

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi		Attention, respecter les consignes de sécurité avant toute utilisation.

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Référence (article)		Numéro de lot
	Fabricant		Protéger des rayons du soleil
	Conserver au sec		Dispositif médical
	Quantité (x)		Utilisable jusqu'au ¹⁾
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et respecter le manuel d'utilisation
	Ne pas réutiliser		Tube rigide avec aiguille
	Tube rigide avec spatule		Tube flexible
	Système de barrière stérile unique ²⁾		Ne pas restériliser
	Marque de conformité européenne		

- 1.) La date figurant à côté du symbole correspond en année-mois-jour.
- 2.) La date figurant à côté du symbole correspond en année-mois-jour à la date de scellement du système de barrière stérile.

INDICACIÓN DE USO

ES

APCapplicator

Aplicador de plasma de argón

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

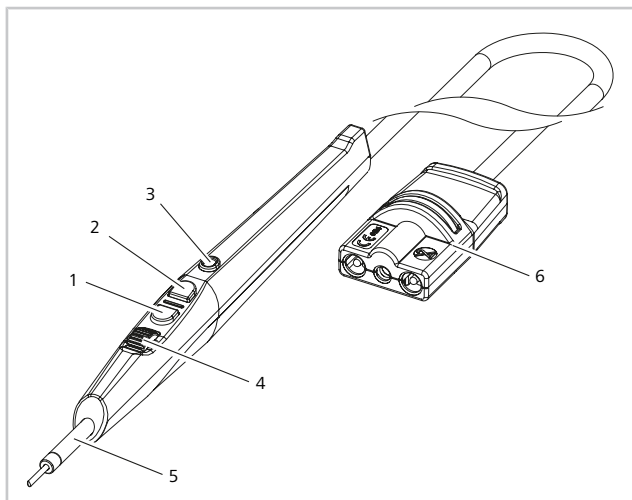
STERILE EO



Contenido

1	Descripción del producto	75
2	Instrucciones de uso generales	76
2.1	Finalidad de uso / Indicaciones	76
2.2	Beneficio clínico	76
2.3	Compatibilidad	77
2.4	Grupo objetivo de pacientes	77
2.5	Contraindicaciones	77
2.6	Reacciones adversas	77
2.7	Uso único	78
2.8	Entorno	78
2.9	Cualificación del usuario	78
2.10	Características	78
2.11	Longitud total	78
3	Capacidad máxima de carga eléctrica	78
4	Indicaciones de seguridad	79
5	Accesorios necesarios	82
6	Indicaciones de aplicación	82
6.1	Comprobar la fecha de caducidad.	82
6.2	Comprobar el envase y abrirlo	83
6.3	Comprobar el producto	83
6.4	Conectar el producto y seleccionar los ajustes del aparato	83
6.5	Uso endoscópico: Seleccionar un trocar.	86
6.6	Manejo del producto	87
7	Eliminación	88
8	Símbolos	88

1 Descripción del producto



- 1 tecla amarilla: activa CUT
- 2 tecla azul: activa COAG
- 3 tecla ReMode de color gris claro: Permite alternar entre dos opciones de ajuste de un programa
- 4 Rueda giratoria: para el desplazamiento continuo del electrodo de AF
- 5 Tubo del vástago: para girar los electrodos de espátula
- 6 Conector APC: Para la conexión al aparato de APC

2 Instrucciones de uso generales

La presente indicación de uso describe el uso previsto del producto.

¡Lea atentamente todas las informaciones!

¡Esta indicación de uso no sustituye los manuales de usuario de los aparatos y productos que se utilizan con el instrumento!

¡Lea el manual de usuario de los aparatos y productos y consulte en caso de duda a Erbe o a su distribuidor!

Nota: Notifique los incidentes graves con el producto a su distribuidor local o a Erbe. Si usted es un usuario de la Unión Europea, notifique adicionalmente los incidentes a la autoridad competente de su Estado miembro.

2.1 Finalidad de uso / Indicaciones

20132-256, 20132-257: Los aplicadores de plasma de argón están previstos para la coagulación y desvitalización monopolares de tejidos con plasma de argón. Se utilizan en cirugía abierta.

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

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

2.2 Beneficio clínico

- Coagulación hemostática superficial

2.3 Compatibilidad

El aplicador de plasma de argón está previsto para la utilización con los aparatos siguientes:

- APC 2 en combinación con una unidad de electrocirugía:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 en combinación con una unidad de electrocirugía VIO 3 o VIO 3n

Para la conexión a una conexión APC con conexiones separadas para AF y argón se requiere el adaptador n.º art. 20132-249.

2.4 Grupo objetivo de pacientes

Actualmente no se conocen restricciones en la población de pacientes objetivo que estén directamente relacionadas con el producto.

El médico responsable debe decidir si, en función del estado general del paciente, la aplicación prevista es posible o no. Encontrará más información al respecto en los últimos resultados científicos.

2.5 Contraindicaciones

Actualmente no se conocen contraindicaciones relacionadas directamente con el producto.

2.6 Reacciones adversas

Reacciones adversas conocidas son:

- estimulación neuromuscular

2.7 Uso único

El producto está destinado al uso único.

El producto se suministra estéril.

2.8 Entorno

El producto solo se debe utilizar en locales de uso médico.

2.9 Cualificación del usuario

El producto solo debe ser empleado por personal sanitario debidamente formado, instruido por medio de esta indicación de uso.

2.10 Características

Características relativas a la finalidad de uso son:

- Conducir la corriente de alta frecuencia del conector al extremo distal.
 - Conducir el gas argón del conector al extremo distal.
-

2.11 Longitud total

La longitud total del producto (incluidos conector, cable/tubo) es de 3,7 m.

3 Capacidad máxima de carga eléctrica

La capacidad de carga eléctrica máxima de este producto es de:

- 5000 V_p

4 Indicaciones de seguridad

¡ADVERTENCIA!

La unidad de electrocirugía activada puede interferir en el funcionamiento de los marcapasos, los desfibriladores internos y otros implantes activos, o dañarlos. En el caso de pacientes con implantes activos, consulte antes de la intervención con el fabricante del implante o el especialista competente.

El instrumento activado puede dañar implantes pasivos u objetos metálicos dentro de o en el cuerpo del paciente o afectar a su funcionamiento. Extreme las precauciones al activarlo cerca de implantes pasivos u objetos metálicos.

Compruebe antes de la aplicación si el producto presenta daños visibles. Si presenta daños, este producto no debe utilizarse.

¡No utilizarlo en presencia de sustancias inflamables o explosivas!

¡Proteja el producto de cualquier daño mecánico! ¡Frágil! ¡No lo manipule de forma violenta!

No doble los cables de conexión eléctricos ni los tubos; en caso necesario, enróllelos sin apretar. No los enrolle alrededor de objetos.

Los instrumentos activados de forma accidental y los instrumentos aún calientes después de su uso pueden causar quemaduras o incendios:

- Mantenga el instrumento aislado del paciente, nunca sobre el paciente.
- No toque componentes calientes del instrumento (p. ej., el extremo distal).
- No coloque nunca el instrumento sobre materiales inflamables.

¡Peligro de quemaduras! No active el instrumento mientras lo esté limpiando.

El uso en la proximidad de estructuras nerviosas puede causar lesiones térmicas en los nervios o estimularlos eléctricamente. Pueden producirse espasmos o contracciones musculares. Peligro de lesiones para el paciente. Seleccione los ajustes del aparato más bajos posibles para obtener el efecto tisular deseado.

Gases endógenos inflamables en el tubo digestivo. ¡Peligro de explosión para el paciente! Peligro de quemaduras para el usuario. Observe las directrices terapéuticas para la preparación intestinal. Reduzca la presencia de estos gases antes de activar el instrumento o elimínelos con CO₂.

Para minimizar posibles enfisemas y embolias gaseosas, trabaje con procedimientos sin contacto y ajuste el flujo de argón lo más bajo posible para el efecto tisular deseado. Durante la activación APC, preste atención a los vasos abiertos.

Es posible que el argón no desaparezca inmediatamente de la zona de aplicación anatómica. Preste atención a signos indicativos de aumento de la presión de gas intraluminal, p. ej., mediante palpación o inspección visual. En caso necesario, aspire el gas.

Aplicación del instrumento con una concentración de oxígeno excesiva en el sistema traqueobronquial. ¡Peligro de incendio en el sistema traqueobronquial para el paciente! Reduzca el suministro de oxígeno según las directrices terapéuticas antes de activar el instrumento en el sistema traqueobronquial.

No realice la activación sobre materiales conductores, p. ej., metales, ya que podría provocar lesiones térmicas accidentales.

Peligro de quemaduras por corrientes de fuga. Instale los cables de conexión eléctricos del instrumento de modo que no toquen al paciente y tengan la máxima distancia hacia otros cables eléctricos.

Peligro de acoplamiento capacitivo. La corriente de AF puede transmitirse del instrumento activado a otros materiales conductores, aunque ambos no se toquen (el denominado «acoplamiento capacitivo»). Peligro de quemaduras para el paciente o el personal sanitario:

- Instale los cables de conexión eléctricos de los instrumentos de modo que tengan la máxima distancia entre sí.
- Sitúe el instrumento a la distancia de trabajo habitual con respecto al tejido antes de activar el instrumento.
- No utilice trocares híbridos (p. ej., una combinación de metal y plástico). Utilice únicamente trocares diseñados para el uso con accesorios de electrocirugía.
- Utilice solo instrumentos, accesorios y endoscopios aprobados para la electrocirugía. Diríjase al fabricante de los instrumentos, endoscopios y accesorios utilizados.
- Deposite los instrumentos no utilizados aislados de materiales conductores.

En caso de una duración de la activación prolongada o de activaciones sucesivas rápidas (sin tiempo de enfriamiento), el extremo distal del instrumento se puede calentar mucho. No se trata de un defecto de material, sino que es consecuencia de un uso intenso. Un calentamiento excesivo del extremo distal del instrumento puede provocar también lesiones tisulares no intencionadas en el paciente, por lo que le aconsejamos que evite activaciones prolongadas.

Debido a la preocupación por el potencial cancerígeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como el humo quirúrgico y los aerosoles), se deben utilizar gafas protectoras, mascarillas de protección respiratoria y un sistema de aspiración de humos durante las aplicaciones quirúrgicas, como intervenciones de cirugía abierta y laparoscópicas.

El producto no se debe reprocesar. El procesamiento puede afectar a las propiedades del material o al funcionamiento del producto de manera que ya no pueda utilizarse para su finali-

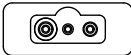

dad de uso. Además, no se garantiza que el producto sea estéril después del procesamiento. Se consideran factores de riesgo:

- Componentes/conexiones que se dañan a temperaturas elevadas (pp. ej., en el autoclave)
- Componentes que evitan el enjuague del producto (p. ej., filtros, luces interiores extremadamente finas)

Erbe Elektromedizin advierte expresamente contra la modificación del producto. Cualquier modificación anulará toda responsabilidad de ERBE Elektromedizin.

5 Accesorios necesarios

Nota: Los aparatos APC están equipados con diferentes conexiones APC. Dependiendo del tipo de conexión es o no necesario emplear un adaptador para conectar el aplicador.

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

6 Indicaciones de aplicación

6.1 Comprobar la fecha de caducidad

En el envase se indica una fecha de caducidad. ¡No utilice este producto si ha vencido la fecha de caducidad!

6.2 Comprobar el envase y abrirlo

¡ADVERTENCIA! Utilice el producto solamente si está en un envase estéril intacto y sin abrir. Puede reconocer un envase dañado y, por lo tanto, posiblemente ya no estéril, por uniones de sellado dañadas, una identificación ilegible, manchas húmedas o incluso mojadas.

¡Emplee técnicas asépticas para extraer el producto del envase!

6.3 Comprobar el producto

¡ADVERTENCIA! Compruebe antes de la aplicación si el producto presenta daños visibles. Si presenta daños, este producto no debe utilizarse.

6.4 Conectar el producto y seleccionar los ajustes del aparato

¡ADVERTENCIA! ¡Peligro de lesiones! No active la unidad de electrocirugía mientras esté conectando el instrumento.

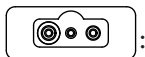
¡ADVERTENCIA! Seleccione los ajustes del aparato más bajos posibles para obtener el efecto tisular deseado.

Seleccione únicamente los ajustes del aparato que no superen la capacidad de carga eléctrica máxima del producto (V_p máx o kV_p máx), ya que de lo contrario se podría dañar el producto. Si se combinan varios productos (p. ej., adaptador e instrumento) con diferentes capacidades de carga eléctrica, no se debe superar la capacidad de carga eléctrica mínima. Encontrará indicaciones sobre la selección de los ajustes adecuados del aparato en el manual de usuario de la unidad de electrocirugía Erbe (capítulo «Accesorios»).

Nota: Los aparatos APC están equipados con diferentes conexiones APC. Dependiendo del tipo de conexión es o no necesario emplear un adaptador para conectar el aplicador.

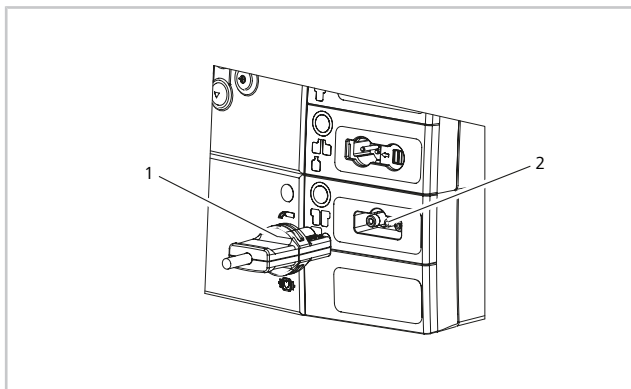
Para determinar su tipo de conexión, lea el capítulo «Accesorios necesarios».

Conexión a un APC2 con conexión APC



Nota: Este tipo de conexión está disponible en dos modelos: con y sin activación mediante interruptor de dedo. Para el aplicador necesitará el modelo con activación mediante interruptor de dedo, identificable por el anillo metálico de gran tamaño en el contacto izquierdo de la conexión.

1. Encienda la unidad de electrocirugía VIO y seleccione el programa básico.
2. Inserte el conector APC (1) en la conexión APC (2).



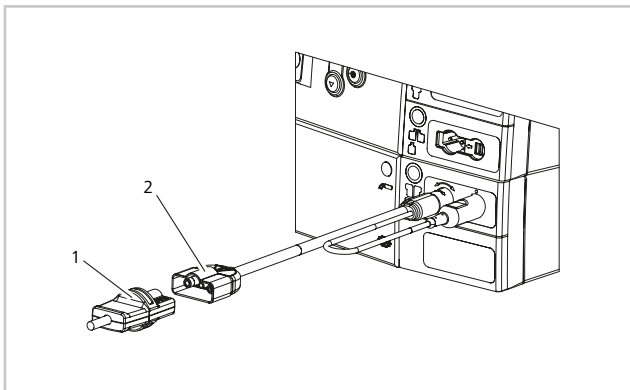
3. Para el aplicador conectado se realiza en la unidad de electrocirugía VIO automáticamente un ajuste estándar del modo, de la potencia, del efecto y del caudal de gas. Este ajuste estándar puede modificarse en caso necesario dentro de un determinado intervalo.

Conexión a un APC2 con conexión APC



Nota: ¡Debe estar conectado a la conexión APC el adaptador n.º art. 20132-249!

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



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

Conexión a un APC3:

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

6.5 Uso endoscópico: Seleccionar un trocar

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

La activación en o cerca del canal de trabajo o sin control visual del extremo distal del instrumento puede provocar daños en el endoscopio debido a arcos eléctricos y causar posibles lesiones térmicas en el tejido adyacente del paciente. Por ello, compruebe antes de cada activación si el extremo distal del instrumento sobresale como mínimo 10 mm del trocar.

¡ADVERTENCIA! La corriente de fuga de AF en el ocular del endoscopio puede causar lesiones térmicas al usuario. Para evitarlo deben utilizarse únicamente endoscopios diseñados para el uso con accesorios de electrocirugía. Diríjase al fabricante del endoscopio.

¡ADVERTENCIA! Estimulación involuntaria de nervios y músculos por corrientes de baja frecuencia. Adición peligrosa de corrientes de fuga del paciente procedentes de varias fuentes de corriente: Las corrientes de baja frecuencia no se pueden evitar del todo en la cirugía de AF, pero se pueden limitar mediante medidas técnicas en los aparatos y accesorios. Los tipos de limitaciones muestran lo amplias que son estas medidas, p. ej., tipo B, BF o CF según la norma EN 60601. El tipo CF ofrece la

máxima protección frente a las corrientes de baja frecuencia. No obstante, tenga en cuenta lo siguiente: si activa al mismo tiempo una unidad de electrocirugía y un endoscopio alimentado por corriente, las corrientes de baja frecuencia de ambas fuentes de corriente se suman en una única corriente de fuga del paciente. Si la unidad de electrocirugía es del tipo CF, y el endoscopio, del tipo BF, para la corriente de fuga total del paciente se aplican los valores límite más desfavorables del tipo BF. Por ello, utilice solamente fuentes de corriente de la misma clasificación de tipo y preferentemente del tipo CF.

6.6 Manejo del producto

¡ADVERTENCIA! En los aplicadores con rueda giratoria y electrodo desplazable, no doble el tubo del vástago.

¡ADVERTENCIA! En aplicadores con tubo del vástago flexible (n. art. 20132-256, 20132-257) doble el tubo del vástago solo con la mano, no utilice herramientas.

¡ADVERTENCIA! Las puntas de los instrumentos que se presionan contra los tejidos pueden perforarlos mecánicamente. Extremar las precauciones si la punta del instrumento entra en contacto con el tejido y evite el contacto tisular accidental.

¡ATENCIÓN! Los materiales biológicos afectan a la eficacia del electrodo. Mantenga el electrodo limpio durante el uso. No active el instrumento mientras lo esté limpiando.

Utilice para la limpieza un material no abrasivo (p. ej., gasa sin tratar) y, en caso necesario, agua estéril.

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

Para activar el modo de corte (CUT), pulse la tecla amarilla. Para activar el modo de coagulación (COAG), pulse la tecla azul. Asegúrese de que la unidad de electrocirugía reacciona correctamente.

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

Nº art. 20132-256, 20132-257: Estos aplicadores solo disponen de una tecla azul. La tecla azul activa el modo de coagulación. Asegúrese de que la unidad de electrocirugía reacciona correctamente.

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



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

7 Eliminación

¡ADVERTENCIA! Peligro de infección por material contaminado y potencialmente infeccioso, p. ej., instrumentos utilizados, etc.

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

8 Símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Consulte las instrucciones de uso		Atención, observe las indicaciones de seguridad antes del uso.

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Número de artículo		Código de lote
	Fabricante		Proteger de la luz solar
	Conservar en un lugar seco		Producto sanitario
	Cantidad (x)		Fecha de caducidad ¹⁾
	Estéril por óxido de etileno		No utilizar si el embalaje está dañado y observar el manual de usuario
	No reutilizar		Tubo del vástago rígido con aguja
	Tubo del vástago rígido con espátula		Tubo del vástago flexible
	Sistema de barrera estéril simple ²⁾		No reesterilizar
	Marca de conformidad europea		

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

2.) La fecha junto al símbolo indica el año-mes-día de sellado del sistema de barrera estéril.

INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

IT

APCapplicator

Manipolo a plasma d'argon

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

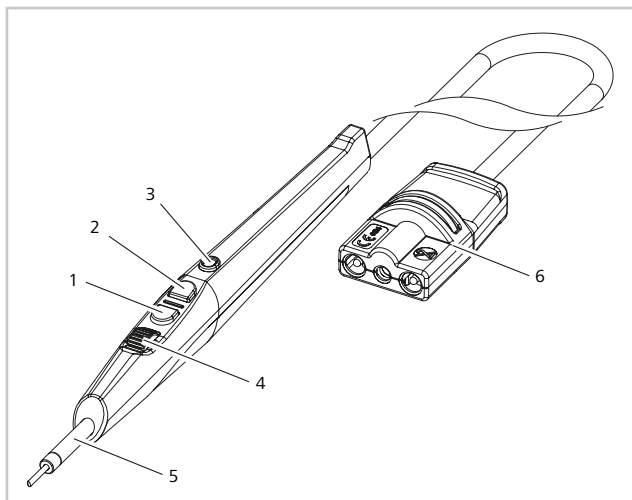
STERILE EO



Contenuto

1	Descrizione del prodotto	93
2	Informazioni per l'uso generali	94
2.1	Destinazione d'uso / indicazioni	94
2.2	Utilità clinica	95
2.3	Compatibilità	95
2.4	Gruppo target di pazienti	95
2.5	Controindicazioni	95
2.6	Effetti collaterali	96
2.7	Prodotto monouso	96
2.8	Ambiente	96
2.9	Qualifica dell'utilizzatore	96
2.10	Prestazioni	96
2.11	Lunghezza totale	97
3	Carico elettrico ammissibile max.	97
4	Indicazioni di sicurezza	97
5	Accessori richiesti	101
6	Indicazioni per l'utilizzo	101
6.1	Controllo della data di scadenza	101
6.2	Controllo dello stato della confezione e apertura della stessa	101
6.3	Controllo del prodotto	102
6.4	Collegamento del prodotto e selezione delle impostazioni dell'apparecchio	102
6.5	In caso di applicazione in endoscopia: Selezione del trocar	105
6.6	Utilizzo del prodotto	106
7	Smaltimento	107
8	Simboli	107

1 Descrizione del prodotto



- 1 Il tasto giallo attiva CUT
- 2 Il tasto blu attiva COAG
- 3 Tasto ReMode grigio chiaro: commuta alternativamente tra due opzioni di impostazione di un programma
- 4 Ruota girevole: per lo spostamento in continuo dell'elettrodo HF
- 5 Camicia-stelo: per la rotazione di elettrodi a spatola
- 6 Connettore APC: per il collegamento all'apparecchio APC

2 Informazioni per l'uso generali

Le presenti indicazioni per l'impiego descrivono l'impiego previsto del prodotto.

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni!

Queste indicazioni per l'impiego non sostituiscono le istruzioni per l'uso degli apparecchi e dei prodotti utilizzati con lo strumento! Leggere le istruzioni per l'uso degli apparecchi e dei prodotti e, in caso di dubbi, rivolgersi a Erbe o al distributore locale!

Nota: Segnalare gli incidenti gravi correlati al prodotto al proprio rivenditore locale o ad Erbe. Gli utilizzatori con sede nell'Unione Europea devono segnalare eventuali incidenti anche all'autorità competente nello Stato Membro di residenza.

2.1 Destinazione d'uso / indicazioni

20132-256, 20132-257: Gli applicatori a plasma d'argon sono destinati alla coagulazione e alla devitalizzazione unipolari di tessuti con plasma d'argon. Vengono utilizzati per la chirurgia a cielo aperto.

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

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

2.2 Utilità clinica

- Coagulazione emostatica superficiale

2.3 Compatibilità

L'applicatore a plasma d'argon è destinato ad essere utilizzato con i seguenti apparecchi:

- APC 2 in combinazione con un'unità dell'elettrochirurgia:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 in combinazione con un'unità dell'elettrochirurgia VIO 3 o VIO 3n

Per il collegamento a una presa APC con connettori separati per HF e gas argon è necessario l'adattatore cod. art. 20132-249.

2.4 Gruppo target di pazienti

Attualmente non sono note limitazioni per il gruppo target di pazienti, che sono direttamente correlate al prodotto.

Il medico responsabile dovrà decidere, sulla base dello stato di salute generale del paziente, se l'applicazione programmata sia possibile o meno. Per ulteriori informazioni consultare la letteratura scientifica più recente.

2.5 Controindicazioni

Attualmente non sono note controindicazioni direttamente collegate al prodotto.

2.6 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali noti sono:

- stimolazione neuromuscolare

2.7 Prodotto monouso

Questo prodotto è monouso.

Il prodotto viene fornito sterile.

2.8 Ambiente

Il prodotto può essere impiegato esclusivamente in locali per uso medico.

2.9 Qualifica dell'utilizzatore

Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale medico adeguatamente formato, che sia stato addestrato all'uso del prodotto sulla scorta delle presenti indicazioni per l'utilizzo.

2.10 Prestazioni

Le prestazioni riferite alla destinazione d'uso sono:

- Passaggio della corrente ad alta frequenza dal connettore all'estremità distale.
- Passaggio del gas argon dal connettore all'estremità distale.

2.11 Lunghezza totale

La lunghezza totale del prodotto (compresi spina, cavo/tubo) è di 3,7 m.

3 Carico elettrico ammissibile max.

Il carico elettrico ammissibile max. di questo prodotto è:

- 5000V_p

4 Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA!

L'attivazione dell'unità dell'elettrochirurgia può compromettere il funzionamento di pace-maker, defibrillatori interni e altri impianti attivi oppure danneggiarli. In caso di pazienti con impianti attivi, prima dell'intervento consultare il produttore dell'impianto o il competente medico specialista.

Lo strumento attivato può danneggiare gli impianti passivi o gli oggetti metallici presenti nel o sul corpo del paziente o influenzarne il funzionamento. Prestare attenzione quando si attiva lo strumento in prossimità di impianti passivi o di oggetti metallici.

Prima dell'applicazione, controllare che il prodotto non presenti danni visibili. Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive!

Proteggere il prodotto da qualsiasi danno meccanico! Non gettare! Non applicare una forza eccessiva!

Non attorcigliare i cavi di collegamento elettrici e/o i tubi flessibili, se necessario avvolgerli senza stringerli eccessivamente. Non avvolgerli intorno a oggetti.

Strumenti attivati inavvertitamente o ancora molto caldi dopo l'uso possono causare ustioni o incendi:

- Posizionare lo strumento in modo isolato dal paziente, mai sul paziente stesso.
- Non toccare le parti calde dello strumento (ad esempio l'estremità distale).
- Non collocare mai lo strumento su materiali infiammabili.

Rischio di ustioni! Non attivare lo strumento mentre viene pulito.

In caso d'applicazione nelle immediate vicinanze di strutture nervose, i nervi possono subire danni termici o essere stimolati dalla corrente elettrica. Tale condizione può causare spasmi o contrazioni muscolari. Pericolo di lesioni per il paziente. Selezionare le impostazioni dell'apparecchio sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto.

Gas endogeni infiammabili nel tratto gastrointestinale. Rischio di esplosione per il paziente! Rischio di ustioni per l'utilizzatore. Per la preparazione intestinale attenersi alle linee guida terapeutiche. Ridurre la presenza di tali gas, prima di attivare lo strumento e/o prima di effettuare un lavaggio con CO₂.

Per ridurre al minimo le embolie e gli enfisemi gassosi, lavorare con procedure senza contatto e impostare il flusso di argon al valore minimo per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto. Durante l'attivazione APC fare attenzione ai vasi aperti.

È possibile che il gas argon non fuoriesca immediatamente dall'area anatomica di applicazione. Prestare attenzione a segnali di aumento della pressione gassosa intraluminale, ad esempio mediante palpazione e/o ispezione visiva. Aspirare il gas se necessario.

Applicazione dello strumento in presenza di concentrazione eccessiva di ossigeno nel tratto tracheobronchiale. Pericolo di incendio nel tratto tracheobronchiale per il paziente! Prima di attivare lo strumento nel tratto tracheobronchiale, ridurre l'alimentazione di ossigeno secondo quanto indicato nelle linee guida terapeutiche.

Non attivare su materiali conduttori, ad esempio metallo, per evitare danni termici accidentali.

Rischio di ustioni a causa di corrente di dispersione. Posizionare i cavi di collegamento elettrici dello strumento in modo che non vengano a contatto con il paziente e si trovino alla massima distanza possibile dagli altri cavi elettrici.

Rischio di accoppiamento capacitivo. La corrente HF può essere trasmessa dallo strumento attivato ad altri materiali conduttori, anche se i due non si toccano (si tratta del cosiddetto accoppiamento capacitivo). Rischio di ustioni per pazienti e/o personale medico:

- Posizionare i cavi di collegamento elettrici degli strumenti in modo da tenerli alla massima distanza possibile tra loro.
- Posizionare lo strumento alla normale distanza di lavoro dal tessuto prima di attivarlo.
- Non utilizzare trocar ibridi (ad es. una combinazione di metallo e plastica). Utilizzare esclusivamente trocar progettati per l'uso con accessori elettrochirurgici.
- Utilizzare esclusivamente strumenti, accessori e endoscopi approvati per l'elettrochirurgia. Rivolgersi al produttore degli strumenti, endoscopi e accessori utilizzati.
- Riporre gli strumenti non utilizzati lontano da materiali conduttivi.

In caso di durata dell'attivazione prolungata o di attivazioni in rapida successione (senza tempo di raffreddamento), l'estremità distale dello strumento può riscaldarsi notevolmente. Non si tratta di un difetto del materiale, ma di una conseguenza della forte sollecitazione. Poiché il riscaldamento eccessivo dell'estremità distale dello strumento può anche causare danni involontari ai tessuti del paziente, evitare attivazioni prolungate.

A causa delle preoccupazioni sul potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (come fumo e aerosol chirurgici), è necessario utilizzare occhiali protettivi, maschere respiratorie e un sistema di aspirazione-evacuazione fumi durante le applicazioni chirurgiche, come gli interventi chirurgici a cielo aperto e laparoscopici.

Il prodotto non deve essere condizionato. L'eventuale condizionamento può infatti pregiudicare le proprietà del materiale e/o il funzionamento del prodotto al punto tale da non consentirne più l'applicazione conforme alla destinazione d'uso. Inoltre, dopo il condizionamento non è garantita la sterilità del prodotto. I rischi sono i seguenti:

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

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

5 Accessori richiesti

Nota: Gli apparecchi APC sono provvisti di diverse prese APC. A seconda del tipo di presa, per il collegamento del manipolo può essere necessario un adattatore.

Tipo di presa	Accessorio per il collegamento del manipolo
	Non sono richiesti altri accessori.
	Adattatore Cod. art. 20132-249

6 Indicazioni per l'utilizzo

6.1 Controllo della data di scadenza

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

6.2 Controllo dello stato della confezione e apertura della stessa

AVVERTENZA! Utilizzare il prodotto soltanto se la confezione sterile è integra e non è stata aperta. Una confezione danneggiata e quindi potenzialmente non più sterile è riconoscibile, ad es., da fili del sigillo danneggiati, dicitura illeggibile, parti umide o addirittura bagnate.

Utilizzare tecniche asettiche nel prelevare il prodotto dalla confezione!

6.3 Controllo del prodotto

AVVERTENZA! Prima dell'applicazione, controllare che il prodotto non presenti danni visibili. Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

6.4 Collegamento del prodotto e selezione delle impostazioni dell'apparecchio

AVVERTENZA! Pericolo di lesioni! Non attivare l'unità dell'elettrochirurgia durante il collegamento dello strumento.

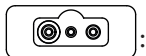
AVVERTENZA! Selezionare le impostazioni dell'apparecchio sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto tissutale desiderato.

Per evitare danni al prodotto, selezionare soltanto le regolazioni dell'apparecchio che non superino il carico elettrico ammissibile massimo del prodotto ($V_p \text{ max}$ o $kV_p \text{ max}$). Se si combinano più prodotti (ad es. adattatore e strumento) con differente carico elettrico, non è consentito superare il carico elettrico minimo. Per informazioni relative alla scelta di un'impostazione adeguata dell'apparecchio, si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'unità dell'elettrochirurgia Erbe (capitolo "Accessori").

Nota: Gli apparecchi APC sono provvisti di diverse prese APC. A seconda del tipo di presa, per il collegamento del manipolo può essere necessario un adattatore.

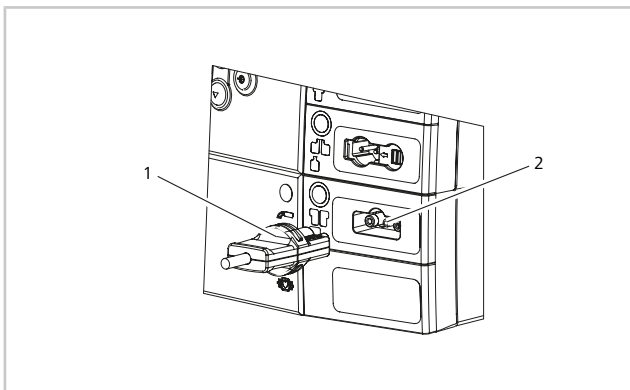
Per determinare il tipo di presa necessario, leggere il capitolo "Accessori richiesti".

Collegamento a un APC 2 con una presa APC



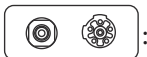
Nota: Questo tipo di presa è disponibile in due varianti, con o senza attivazione tramite interruttore manuale. Per il manipolo è necessario disporre della variante con attivazione tramite interruttore manuale, riconoscibile sul grande anello metallico presente sul contatto sinistro della presa.

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



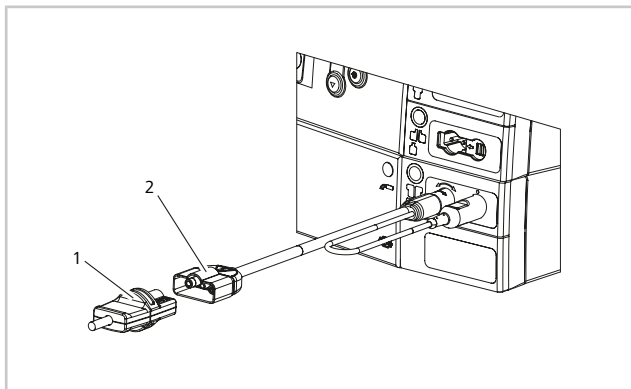
3. Una volta collegato il manipolo, sull'unità dell'elettrochirurgia VIO viene eseguita automaticamente un'impostazione standard per modalità, potenza, effetto e flusso gas. Se necessario è possibile modificare tale impostazione standard entro un determinato intervallo.

Collegamento a un APC 2 con una presa APC



Nota: L'adattatore cod. art. 20132-249 deve essere collegato alla presa APC!

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



3. Una volta collegato il manipolo, sull'unità dell'elettrochirurgia VIO viene eseguita automaticamente un'impostazione standard per modalità, potenza, effetto e flusso gas. Se necessario è possibile modificare tale impostazione standard entro un determinato intervallo.

Collegamento a un APC3:

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

6.5 In caso di applicazione in endoscopia: Selezione del trocar

Selezionare un trocar per strumenti con diametro di 5 mm.

Un'attivazione nel canale operativo o in prossimità dello stesso o senza il controllo visivo dell'estremità distale dello strumento può provocare danni all'endoscopio da scariche di tensione o eventuali lesioni termiche al tessuto adiacente del paziente. Prima dell'attivazione controllare quindi che l'estremità distale dello strumento sporga di almeno 10 mm dall'endoscopio.

AVVERTENZA! La corrente HF dispersa sull'oculare dell'endoscopio può causare danni termici all'utilizzatore. Per evitare ciò, utilizzare esclusivamente endoscopi progettati per l'uso con accessori elettrochirurgici. Contattare il fabbricante dell'endoscopio.

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

6.6 Utilizzo del prodotto

AVVERTENZA! Non piegare la camicia-stelo in caso di manipoli con ruota girevole ed elettrodi spostabili.

AVVERTENZA! Per i manipoli con camicia-stelo pieghevole (cod. art. 20132-256, 20132-257), piegare la camicia-stelo manualmente, senza usare attrezzi.

AVVERTENZA! Le punte degli strumenti, se premute sul tessuto, possono provocarne la perforazione meccanica. Prestare attenzione quando la punta dello strumento entra in contatto con il tessuto ed evitare il contatto accidentale con il tessuto.

ATTENZIONE! Il materiale biologico pregiudica l'efficacia dell'elettrodo. Mantenere l'elettrodo pulito durante l'uso. Non attivare lo strumento mentre viene pulito.

Per la pulizia utilizzare un materiale non abrasivo (ad es. una garza non trattata) e, se necessario, acqua sterile.

In caso di applicazione in endoscopia: inserire completamente gli elettrodi durante l'introduzione o l'estrazione del manipolo dal trocar. All'inserimento della ruota girevole si deve avvertire chiaramente uno scatto. Introdurre il manipolo nel trocar soltanto sotto controllo visivo.

Per attivare la modalità di taglio (CUT), premere il tasto giallo. Per attivare la modalità di coagulazione (COAG), premere il tasto blu. Accertarsi che l'unità dell'elettrochirurgia risponda correttamente.

Con il tasto ReMode grigio chiaro è possibile commutare da un'impostazione all'altra *a* e *b* in un programma con due opzioni di impostazione.

Cod. art. 20132-256, 20132-257: Questi manipoli sono dotati soltanto di un tasto blu. Il tasto blu attiva la modalità di coagulazione. Accertarsi che l'unità dell'elettrochirurgia risponda correttamente.

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

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










7 Smaltimento

AVVERTENZA! Pericolo di infezione causata da materiale contaminato e potenzialmente infettivo, ad es. strumenti usati ecc.

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

8 Simboli

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Avviso, consultare le avvertenze di sicurezza prima dell'uso.
	Codice articolo		Denominazione del lotto
	Produttore		Tenere al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto		Dispositivo medico
	Quantità (x)		Data di scadenza ¹⁾

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e osservare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Camicia-stelo rigida con ago
	Camicia-stelo rigida con spatola		Camicia-stelo pieghevole
	Sistema di barriera sterile singola ²⁾		Non risterilizzare
	Marchio di conformità europeo		

- 1.) La data riportata accanto al simbolo indica l'anno-mese-giorno.
- 2.) La data riportata accanto al simbolo indica l'anno-mese-giorno in cui il sistema di barriera sterile è stato sigillato.

INSTRUÇÕES DE USO

PT

APCapplicator

Aplicador de plasma de argônio

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

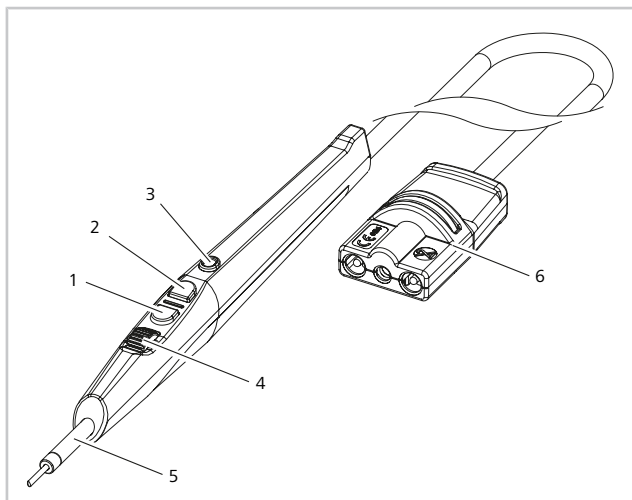
STERILE EO



Conteúdo

1	Descrição do produto	111
2	Informações gerais de utilização	112
2.1	Finalidade/Indicações	112
2.2	Benefício clínico	112
2.3	Compatibilidade	113
2.4	Grupo alvo de pacientes	113
2.5	Contraindicações	113
2.6	Efeitos colaterais	113
2.7	Utilização única	114
2.8	Ambiente	114
2.9	Qualificação do usuário	114
2.10	Características de desempenho	114
2.11	Comprimento total	114
3	Capacidade de carga elétrica máxima	115
4	Indicações de segurança	115
5	Acessórios necessários	118
6	Instruções de utilização	118
6.1	Verificar a data de validade	118
6.2	Verificar e abrir a embalagem	119
6.3	Verificar o produto	119
6.4	Conectar o produto e selecionar as configurações da unidade	119
6.5	Em aplicação endoscópica: Selecionar o trocarte	122
6.6	Manusear o produto	123
7	Eliminação	124
8	Símbolos	124

1 Descrição do produto



- 1 tecla amarela: ativa CUT
- 2 tecla azul: ativa COAG
- 3 tecla ReMode cinza-claro: alterna entre duas opções de ajuste de um programa
- 4 Botão rotativo: para o deslocamento contínuo do eletrodo de AF
- 5 Haste: para girar os eletrodos de espátula
- 6 Conector APC: para conexão à unidade APC

2 Informações gerais de utilização

As instruções de uso a seguir descrevem o uso pretendido do produto.

Leia todas as informações cuidadosamente!

Estas instruções de uso não substituem os manuais de instruções das unidades e produtos que são utilizados com o instrumento! Leia os manuais de instruções das unidades e produtos e, em caso de dúvidas, entre em contato com a Erbe ou o seu distribuidor!

Nota: Comunique incidentes graves relacionados ao produto ao seu distribuidor local ou à Erbe. Caso seja um usuário na União Europeia, comunique incidentes também ao órgão de controle responsável no seu Estado-Membro.

2.1 Finalidade/Indicações

20132-256, 20132-257: Os aplicadores de plasma de argônio se destinam à coagulação monopolar e à desvitalização de tecido com plasma de argônio. Eles são utilizados em cirurgias abertas.

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

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

2.2 Benefício clínico

- Coagulação hemostática superficial

2.3 Compatibilidade

O aplicador de plasma de argônio se destina a ser usado com as seguintes unidades:

- APC 2 em combinação com uma unidade eletrocirúrgica:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 em combinação com uma unidade eletrocirúrgica VIO 3 ou VIO 3n

O adaptador núm. ref. 20132-249 é necessário para a conexão a um soquete APC com conexões separadas para AF e gás argônio.

2.4 Grupo alvo de pacientes

Atualmente, não são conhecidas restrições do grupo-alvo de pacientes que estejam diretamente relacionadas ao produto.

O médico responsável deve decidir se a aplicação planejada é possível ou não com base no estado geral do paciente. Para mais informações, consulte as descobertas científicas mais recentes.

2.5 Contraindicações

Atualmente, não são conhecidas contraindicações diretamente associadas ao produto.

2.6 Efeitos colaterais

Efeitos colaterais conhecidos são:

- Estimulação neuromuscular

2.7 Utilização única

O produto é descartável, sendo, assim, destinado a uma única utilização.

O produto é fornecido estéril.

2.8 Ambiente

O produto deve ser utilizado apenas em espaços destinados a fins médicos.

2.9 Qualificação do usuário

O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado que tenha sido instruído de acordo com estas instruções de uso.

2.10 Características de desempenho

Características de desempenho relacionadas à finalidade de uso são:

- Condução da corrente de alta frequência desde o conector até a extremidade distal.
- Condução do gás argônio desde o conector até a extremidade distal.

2.11 Comprimento total

O comprimento total do produto (inclusive conector, cabo/tubo flexível) é de 3,7 m.

3 Capacidade de carga elétrica máxima

A capacidade de carga elétrica máxima deste produto é de:

- 5000 V_p

4 Indicações de segurança

ATENÇÃO!

A unidade eletrocirúrgica ativada pode causar interferências ou danos em marca-passos cardíacos, desfibriladores internos e outros implantes ativos. No caso de pacientes com implantes ativos, antes da cirurgia, consulte o fabricante do implante ou o médico responsável.

O instrumento ativado pode danificar ou influenciar o funcionamento de implantes passivos ou objetos metálicos dentro ou sobre o corpo do paciente. Tenha cuidado ao realizar a ativação nas proximidades de implantes passivos ou objetos metálicos.

Antes da aplicação, verifique o produto quanto a danos visíveis. Não utilizar o produto se ele apresentar falhas.

Não utilizar na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas!

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

Não dobrar cabos de conexão elétricos e/ou tubos flexíveis; apenas enrole-os frouxamente, se necessário. Não enrolar em volta de objetos.

Instrumentos ativados por acidente e instrumentos ainda quentes após o uso podem causar queimaduras ou incêndios:

- Deposite o instrumento isolado do paciente, jamais sobre o paciente.
- Não toque em partes quentes do instrumento (por ex., a extremidade distal).
- Jamais deposite o instrumento sobre materiais inflamáveis.

Risco de queimaduras! Não ative o instrumento durante a limpeza.

Em caso de aplicação em proximidade direta a estruturas nervosas, os nervos podem sofrer danos térmicos ou ser estimulados eletricamente. Podem ocorrer espasmos e contrações musculares. Risco de lesões para o paciente. Selecione as configurações mais baixas possível da unidade, a fim de obter o efeito desejado no tecido.

Gases endógenos inflamáveis no trato gastrointestinal. Risco de explosão para o paciente! Risco de queimaduras para o usuário. Observe as diretrizes terapêuticas para a preparação do intestino. Reduza a presença de tais gases antes de ativar o instrumento e/ou lave com CO₂.

Para minimizar o enfisema e a embolia gasosa, trabalhe com procedimentos sem contato e ajuste o fluxo de argônio mais baixo possível para o efeito desejado no tecido. Observe os vasos abertos durante a ativação APC.

O gás argônio pode não escapar imediatamente da área anatômica da aplicação. Monitore os sinais de aumento da pressão do gás intraluminal, por ex., por palpação e/ou inspeção visual. Aspire o gás, se necessário.

Aplicação do instrumento sob uma concentração muito elevada de oxigênio no trato traqueobrônquico. Perigo de incêndio no trato traqueobrônquico para o paciente! Antes de ativar o instrumento no trato traqueobrônquico, reduza o fluxo de oxigênio de acordo com as diretrizes terapêuticas.

Não realize a ativação em materiais condutores, por ex., metal, pois isso pode causar danos térmicos não intencionais.

Risco de queimaduras devido à corrente de fuga. Disponha os cabos de conexão elétricos do instrumento de modo que não encostem no paciente e mantendo a maior distância possível em relação a outros cabos elétricos.

Risco de acoplamento capacitivo. A corrente de AF pode ser transmitida do instrumento ativado para outros materiais condutores, mesmo se não houver contato entre eles (o chamado "acoplamento capacitivo"). Risco de queimaduras para o paciente e/ou o pessoal médico:

- Conduza os cabos de conexão elétricos dos instrumentos deixando a maior distância possível entre eles.
- Posicione o instrumento na distância de trabalho usual em relação ao tecido antes de ativar o instrumento.
- Não utilize trocartes híbridos (por ex., uma combinação de metal e plástico). Utilize exclusivamente trocartes concebidos para uso com acessórios de eletrocirurgia.
- Utilize exclusivamente instrumentos, acessórios e endoscópios aprovados para eletrocirurgia. Entre em contato com o fabricante dos instrumentos e endoscópios usados e dos acessórios.
- Armazene os instrumentos não utilizados longe de materiais condutores.

No caso de um longo tempo de ativação ou de várias ativações uma após a outra (sem tempo de resfriamento), a extremidade distal do instrumento pode ficar muito quente. Isto não é uma falha do material, mas a consequência do uso excessivo. Um aquecimento excessivo da extremidade distal do instrumento também pode causar danos indesejáveis no tecido no paciente, portanto, evite ativações de longa duração.

Devido à preocupação com o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como a fumaça cirúrgica e aerossóis), óculos de proteção, máscaras respiratórias e um sistema de aspiração de fumaça devem ser usados durante aplicações cirúrgicas como, por ex., intervenções de laparoscopia e cirurgia aberta.



O produto não deve ser processado. Um processamento pode influenciar as propriedades do material e/ou o funcionamento do produto, inviabilizando uma aplicação no âmbito da finalidade de uso. Além disso, não é garantida a esterilidade do produto após o processamento. Os riscos são:

- Danos em componentes/conexões devido a altas temperaturas (por ex., na autoclave)
- Componentes que impedem o enxágue do produto (por ex., filtros, lúmenes internos extremamente finos)

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

5 Acessórios necessários

Nota: As unidades de APC estão equipadas com diferentes soquetes APC. Dependendo do tipo de soquete, você irá precisar ou não de um adaptador para a conexão do aplicador.

Tipo de soquete	Acessórios para a conexão do aplicador
	Nenhum acessório adicional necessário.
	Adaptador Núm. ref. 20132-249

6 Instruções de utilização

6.1 Verificar a data de validade

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

6.2 Verificar e abrir a embalagem

ATENÇÃO! Utilize o produto somente com embalagem estéril intacta e não aberta. Uma embalagem danificada, e, portanto, possivelmente não mais estéril, pode ser identificada, por ex., por danos na área de selagem, identificação ilegível, pontos úmidos ou mesmo molhados.

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

6.3 Verificar o produto

ATENÇÃO! Antes da aplicação, verifique o produto quanto a danos visíveis. Não utilizar o produto se ele apresentar falhas.

6.4 Conectar o produto e selecionar as configurações da unidade

ATENÇÃO! Perigo de ferimentos! Não ative a unidade eletrocirúrgica enquanto conecta o instrumento.

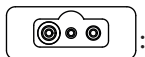
ATENÇÃO! Selecione as configurações da unidade mais baixas possíveis, a fim de obter o efeito desejado no tecido.

Selecione apenas configurações da unidade que não ultrapassem a capacidade de carga elétrica máxima do produto (V_p máx ou kV_p máx) pois, do contrário, o produto pode ser danificado. Ao combinar vários produtos (por ex., adaptador e instrumento) com diferentes capacidades de carga elétrica, a capacidade de carga elétrica mais baixa não deve ser excedida. Consulte o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica Erbe para obter notas sobre a seleção das configurações adequadas da unidade (capítulo "Acessórios").

Nota: As unidades de APC estão equipadas com diferentes soquetes APC. Dependendo do tipo de soquete, você irá precisar ou não de um adaptador para a conexão do aplicador.

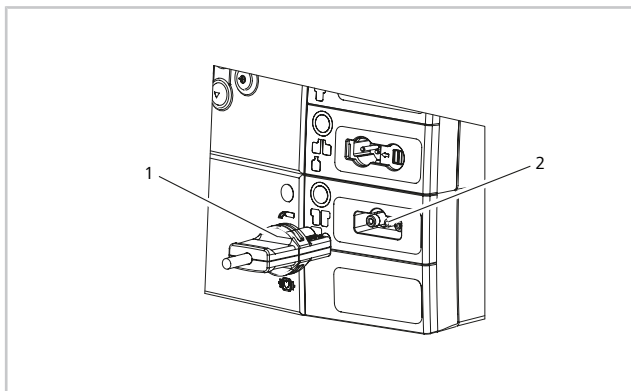
Para determinar o seu tipo de soquete, leia o capítulo "Acessórios necessários".

Conexão a um APC 2 com soquete APC



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

1. Ligue a unidade eletrocirúrgica VIO e selecione o programa básico.
2. Insira o conector APC (1) no soquete APC (2).



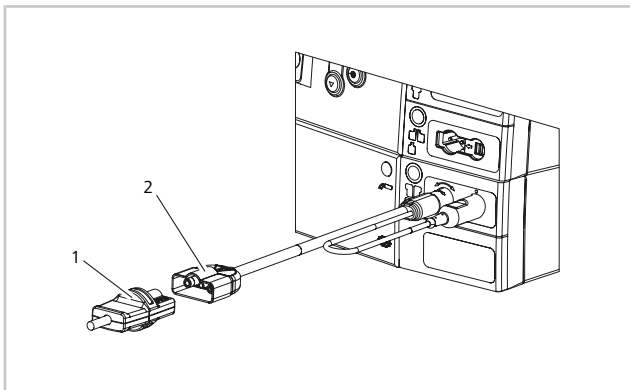
3. Um ajuste padrão para modo, potência, efeito e fluxo de gás é realizado automaticamente na unidade eletrocirúrgica VIO para o aplicador conectado. Este ajuste padrão pode ser alterado, se necessário, dentro de uma faixa determinada.

Conexão a um APC 2 com soquete APC



Nota: O adaptador com núm. ref. 20132-249 deve estar conectado no soquete APC!

1. Ligue a unidade eletrocirúrgica VIO e selecione o programa básico.
2. Insira o conector APC (1) no adaptador (2).



3. Um ajuste padrão para modo, potência, efeito e fluxo de gás é realizado automaticamente na unidade eletrocirúrgica VIO para o aplicador conectado. Este ajuste padrão pode ser alterado, se necessário, dentro de uma faixa determinada.

Conexão a um APC 3:

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

6.5 Em aplicação endoscópica: Selecionar o trocarte

Selecione um trocarte para instrumentos com diâmetro de 5 mm.

Uma ativação dentro ou perto do canal de trabalho ou sem controle visual da extremidade distal do instrumento pode causar danos ao endoscópio devido a descarga elétrica e possíveis lesões térmicas no tecido adjacente do paciente. Por isso, antes de cada ativação, verifique se a extremidade distal do instrumento sobressai, pelo menos, 10 mm para fora do trocarte.

ATENÇÃO! A corrente de fuga de AF na ocular do endoscópio pode causar ferimentos térmicos no usuário. Para evitar que isso aconteça, utilize exclusivamente endoscópios concebidos para a utilização com acessório de eletrocirurgia. Entre em contato com o fabricante do endoscópio.

ATENÇÃO! Irritação não intencional de nervos e músculos por correntes de baixa frequência. Adição perigosa de correntes de fuga do paciente de várias fontes de energia: as correntes de baixa frequência não podem ser totalmente evitadas na cirurgia de AF, mas podem ser limitadas por medidas técnicas nas unidades e acessórios. Os tipos de limitação indicam a extensão dessas medidas, por ex., tipo B, BF ou CF de acordo com a norma EN 60601. O tipo CF oferece a mais alta proteção contra correntes de baixa frequência. No entanto, observe o seguinte: ao ativar simultaneamente uma unidade eletrocirúrgica e um endoscópio alimentado com energia elétrica, as correntes de baixa frequência de ambas as fontes se combinam para formar uma única corrente de fuga do paciente. Se a unidade eletrocirúrgica for do tipo CF e o endoscópio for do tipo BF, os valores limite menos favoráveis do tipo BF se aplicam à corrente de fuga total do paciente. Por isso, utilize apenas fontes de alimentação com a mesma classificação de tipo, de preferência as do tipo CF.

6.6 Manusear o produto

ATENÇÃO! Em aplicadores com botão rotativo e eletrodo móvel, não dobre a haste.

ATENÇÃO! Em aplicadores com haste dobrável (núm. ref. 20132-256, 20132-257), dobrar a haste apenas manualmente, sem usar ferramentas.

ATENÇÃO! Pontas de instrumentos que são pressionadas contra tecidos podem causar perfurações mecânicas. Tenha cuidado no contato da ponta do instrumento com o tecido e evite um contato não intencional com o tecido.

CUIDADO! O material biológico prejudica a eficácia do eletrodo. Mantenha o eletrodo limpo durante a utilização. Não ative o instrumento durante a limpeza.

Para a limpeza, use um material não abrasivo (por ex., gaze não tratada) e, se necessário, água estéril.

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

Para ativar o modo de corte (CUT), pressione a tecla amarela. Para ativar o modo de coagulação (COAG), pressione a tecla azul. Certifique-se de que a unidade eletrocirúrgica reage da maneira adequada.

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

Núm. ref. 20132-256, 20132-257: Estes aplicadores possuem apenas uma tecla azul. A tecla azul ativa o modo de coagulação. Certifique-se de que a unidade eletrocirúrgica reage da maneira adequada.

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











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










7 Eliminação

ATENÇÃO! Risco de infecção devido a material contaminado e potencialmente infeccioso, por ex., instrumentos usados, etc.

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

8 Símbolos

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Observar o manual de instruções		Aviso, observar as indicações de segurança antes da utilização.
	Número de referência		Designação do lote
	Fabricante		Proteger da luz solar
	Armazenar em local seco		Dispositivo médico
	Quantidade (x)		Prazo de validade ¹⁾

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Esterilizado com óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e observar o manual de instruções
	Não reutilizar		Haste rígida com agulha
	Haste rígida com espátula		Haste dobrável
	Sistema de barreira estéril simples ²⁾		Não esterilizar novamente
	Certificados europeus de conformidade		

- 1.) A data ao lado do símbolo indica o ano-mês-dia.
- 2.) A data ao lado do símbolo indica o ano-mês-dia da selagem do sistema de barreira estéril.

GEBRUIKSIINSTRUCTIE

NL

APCapplicator

Argonplasma-applicator

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

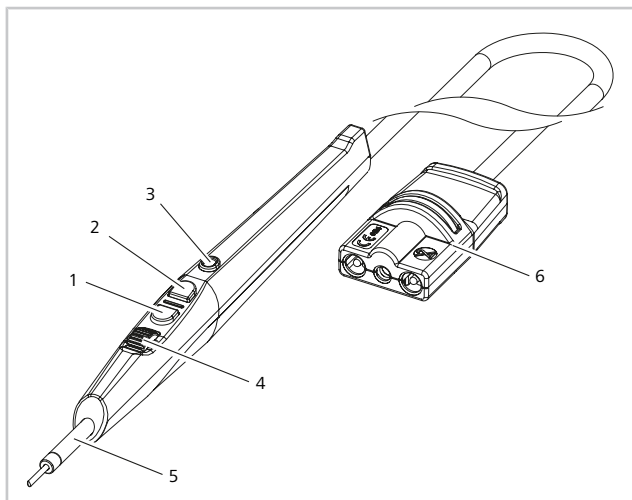
STERILE EO



Inhoud

1	Productbeschrijving	129
2	Algemene gebruiksaanwijzingen	130
2.1	Beoogd gebruik / indicaties	130
2.2	Klinische bruikbaarheid	130
2.3	Compatibiliteit	131
2.4	Patiëntendoelgroep	131
2.5	Contra-indicaties	131
2.6	Bijwerkingen	131
2.7	Voor eenmalig gebruik	132
2.8	Omgeving	132
2.9	Kwalificatie van gebruiker	132
2.10	Prestatiekenmerken	132
2.11	Totale lengte	132
3	Maximale elektrische belastbaarheid	132
4	Veiligheidsinstructies	133
5	Benodigde accessoires	136
6	Toepassingsinstructies	136
6.1	Vervaldatum controleren	136
6.2	Verpakking controleren en openen	137
6.3	Product controleren	137
6.4	Product aansluiten en apparaatinstellingen selecteren	137
6.5	Bij endoscopische toepassing: Trocar selecteren	140
6.6	Product gebruiken	141
7	Afvoer	142
8	Symbolen	142

1 Productbeschrijving



- 1 gele toets: activeert CUT
- 2 blauwe toets: activeert COAG
- 3 lichtgrijze ReMode-toets: wisselt heen en terug tussen twee instelopties van een programma
- 4 draaiwieltje: voor traploze verschuiving van de HF-elektrode
- 5 schachtbuis: voor het draaien van spatelektroden
- 6 APC-stekker: voor aansluiting op het APC-apparaat

2 Algemene gebruiksaanwijzingen

Deze gebruiksinstructie beschrijft het gebruik conform de voorschriften van het product.

Lees alle informatie zorgvuldig door!

Deze gebruiksinstructie vormt geen vervanging voor de gebruiksaanwijzingen van de apparaten en producten die samen met het instrument worden gebruikt! Lees de gebruiksaanwijzingen van de apparaten en producten en neem bij twijfel contact op met Erbe of uw handelaar!

Opmerking: Meld ernstige voorvallen met het product aan uw plaatselijke dealer of Erbe. Als u een gebruiker in de Europese Unie bent, dient u voorvallen bovendien aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat te melden.

2.1 Beoogd gebruik / indicaties

20132-256, 20132-257: De argonplasma-applicatoren zijn bestemd voor het monopolaire coaguleren en devitaliseren van weefsel met argonplasma. Ze worden open-chirurgisch gebruikt.

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

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

2.2 Klinische bruikbaarheid

- Oppervlakkige hemostatische coagulatie

2.3 Compatibiliteit

De argonplasma-applicator is bestemd voor gebruik in combinatie met de volgende apparaten:

- APC 2 in combinatie met een elektrochirurgieapparaat:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 in combinatie met een elektrochirurgieapparaat VIO 3 of VIO 3n

Voor aansluiting op een APC-bus met gescheiden aansluitingen voor HF en argongas is de adapter met art.nr. 20132-249 nodig.

2.4 Patiëntendoelgroep

Beperkingen van de patiëntendoelgroep die rechtstreeks verband houden met het product, zijn op dit moment niet bekend.

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de geplande toepassing mogelijk is of niet. Voor meer informatie hierover wordt verwezen naar de actuele wetenschappelijke inzichten.

2.5 Contra-indicaties

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties bekend die rechtstreeks verband houden met het product.

2.6 Bijwerkingen

Bekende bijwerkingen zijn:

- neuromusculaire stimulatie

2.7 Voor eenmalig gebruik

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik.

Het product wordt steriel geleverd.

2.8 Omgeving

Het product mag alleen worden gebruikt in ruimten die voor medische doeleinden worden gebruikt.

2.9 Kwalificatie van gebruiker

Het product mag alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt dat aan de hand van deze gebruiksinstructie is geïnstrueerd.

2.10 Prestatiekenmerken

Prestatiekenmerken met betrekking tot het beoogd gebruik zijn:

- Geleiden van de hoogfrequente stroom van de stekker tot aan het distale uiteinde.
- Geleiden van het argongas van de stekker tot aan het distale uiteinde.

2.11 Totale lengte

De totale lengte van het product (inclusief stekker, kabel/slang) bedraagt maximaal 3,7 m.

3 Maximale elektrische belastbaarheid

De maximale elektrische belastbaarheid van dit product bedraagt:

- 5000 V_p

4 Veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING!

Het geactiveerde elektrochirurgieapparaat kan de werking van pacemakers, interne defibrillatoren en andere actieve implantaten verstoren of ze beschadigen. Raadpleeg bij patiënten met actieve implantaten vóór de operatie de fabrikant van het implantaat of de verantwoordelijke medisch specialist.

Het geactiveerde instrument kan passieve implantaten of metalen voorwerpen in of op het lichaam van de patiënt beschadigen of de functie ervan beïnvloeden. Wees voorzichtig bij activering in de buurt van passieve implantaten of metalen voorwerpen.

Controleer het product vóór toepassing op zichtbare schade. Gebruik dit product niet als het beschadigd is.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen!

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

Elektrische aansluitkabels en/of slangen niet knikken, maar alleen losjes oprollen wanneer dat noodzakelijk is. Niet om voorwerpen wikkelen.

Per ongeluk geactiveerde instrumenten en instrumenten die na gebruik nog heet zijn, kunnen brandwonden of brand veroorzaken:

- Leg het instrument geïsoleerd van de patiënt neer, nooit op de patiënt.
- Raak geen hete delen van het instrument aan (bijv. het distale uiteinde).
- Leg het instrument nooit op ontvlambare materialen.

Verbrandingsgevaar! Activeer het instrument niet tijdens het reinigen.

Bij toepassing in de directe nabijheid van zenuwstructuren kunnen zenuwen thermisch beschadigd of elektrisch gestimuleerd worden. Dit kan stuiptrekkingen en spiercontracties veroorzaken. Gevaar voor verwonding voor de patiënt! Kies de laagst mogelijke apparaatinstellingen waarbij het gewenste weefseffect nog wordt verkregen.

Ontvlambare endogene gassen in het maag-darmkanaal. Explosiegevaar voor de patiënt! Verbrandingsgevaar voor de gebruiker. Neem de therapeutische richtlijnen voor darmvoorbereiding in acht. Reduceer de aanwezigheid van dergelijke gassen voordat u het instrument activeert en/of spoel met CO₂.

Om gasemfyseem en gasembolie te voorkomen, dient u contactloos te werken en de laagst mogelijke instelling voor de argonflow toe te passen waarbij nog het gewenste weefseffect wordt verkregen. Let op open vaten tijdens de APC-activering.

Het argongas ontsnapt mogelijk niet onmiddellijk uit het anatomische toepassingsgebied. Let op tekenen van verhoogde intraluminale gasdruk, bijvoorbeeld middels palpatie en/of visuele inspectie. Zuig het gas af als dat nodig is.

Toepassing van het instrument met een te hoge zuurstofconcentratie in het tracheobronchiale stelsel. Brandgevaar in het tracheobronchiale stelsel voor de patiënt! Verminder de zuurstoftoevoer volgens de therapeutische richtlijnen voordat u het instrument in het tracheobronchiale stelsel activeert.

Niet activeren op geleidende materialen, bijvoorbeeld metaal, omdat dit onbedoelde thermische gevolgen kan hebben.

Verbrandingsgevaar door lekstroom. Leg elektrische aansluitkabels van het instrument zo dat ze de patiënt niet raken en op een zo groot mogelijke afstand van andere elektrische kabels.

Gevaar voor capacatieve koppeling. HF-stroom kan door het geactiveerde instrument op andere geleidende materialen worden overgebracht, ook als beide elkaar niet raken (zog. capacatieve koppeling). Verbrandingsgevaar voor de patiënt en/of medisch personeel:

- Leg de elektrische aansluitkabels van de instrumenten op een zo groot mogelijke afstand van elkaar.
- Houd het instrument op de juiste werkafstand van het weefsel voordat u het instrument activeert.
- Gebruik geen hybride trocars (bijv. een combinatie van metaal en kunststof). Gebruik alleen trocars die ontworpen zijn voor gebruik in combinatie met elektrochirurgieaccessoires.
- Gebruik alleen instrumenten, accessoires en endoscopen die zijn goedgekeurd voor elektrochirurgie. Neem contact op met de fabrikant van de gebruikte instrumenten, endoscopen en accessoires.
- Leg niet gebruikte instrumenten geïsoleerd van geleidende materialen weg.

Bij een lange activeringsduur of bij dicht opeenvolgende activeringen (zonder afkoeltijd) kan het distale uiteinde van het instrument erg heet worden. Dit is geen materiaalfout, maar het gevolg van de zware belasting. Overmatige verhitting van het distale uiteinde van het instrument kan ook ongewenste weefselschade bij de patiënt veroorzaken. Vermijd daarom lange activeringen.

Omdat elektrochirurgische bijproducten (zoals chirurgische rook en aërosolen) mogelijk kankerverwekkend of infectieus zijn, moeten beschermende brillen, ademhalingsmaskers en een rookafzuigstelsel worden gebruikt tijdens chirurgische toepassingen, zoals open chirurgische en laparoscopische ingrepen.

Het product mag niet worden voorbereid voor hergebruik. Door de voorbereiding voor hergebruik kunnen de materiaaleigenschappen en/of de werking van het product zodanig worden

beïnvloed dat het beoogd gebruik niet meer mogelijk is. Verder is niet gegarandeerd dat het product na de voorbereiding voor hergebruik steriel is. Risico's zijn:

- Componenten/verbindingen die door hoge temperaturen beschadigd raken (bijv. in de autoclaaf)
- Componenten die verhinderen dat het product kan worden doorgespoeld (bijv. filters, extreem dunne binnenlumina)

Erbe Elektromedizin waarschuwt er uitdrukkelijk voor dat het product niet veranderd mag worden. Iedere verandering leidt ertoe dat aansprakelijkheid van de kant van Erbe Elektromedizin uitgesloten is.

5 Benodigde accessoires

Opmerking: De APC-apparaten zijn uitgerust met diverse APC-bussen. Afhankelijk van het bustype heeft u voor het aansluiten van de applicator wel of geen adapter nodig.

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

6 Toepassingsinstructies

6.1 Vervaldatum controleren

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

6.2 Verpakking controleren en openen

WAARSCHUWING! Gebruik het product alleen met een onbeschadigde, ongeopende steriele verpakking. Een beschadigde en daardoor mogelijk niet meer steriele verpakking herkent u bijv. aan beschadigde zegelnaden, onleesbare aanduidingen, vochtige of zelfs natte plekken.

Haal het product op aseptische wijze uit de verpakking!

6.3 Product controleren

WAARSCHUWING! Controleer het product vóór toepassing op zichtbare schade. Gebruik dit product niet als het beschadigd is.

6.4 Product aansluiten en apparaatinstellingen selecteren

WAARSCHUWING! Gevaar voor verwonding! Activeer het elektrochirurgieapparaat niet terwijl u het instrument aansluit.

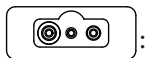
WAARSCHUWING! Kies de laagst mogelijke apparaatinstellingen waarbij de gewenste werking op het weefsel nog wordt verkregen.

Kies alleen apparaatinstellingen die de maximale elektrische belastbaarheid van het product (V_p max of kV_p max) niet overschrijden, omdat het product anders beschadigd kan raken. Wanneer meerdere producten (bijv. adapter en instrument) met verschillende elektrische belastbaarheden worden gecombineerd, mag de laagste elektrische belastbaarheid niet overschreden worden. Opmerkingen bij het kiezen van passende apparaatinstellingen zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van het Erbe elektrochirurgieapparaat (hoofdstuk 'Toebehoren').

Opmerking: De APC-apparaten zijn uitgerust met diverse APC-bussen. Afhankelijk van het bustype heeft u voor het aansluiten van de applicator wel of geen adapter nodig.

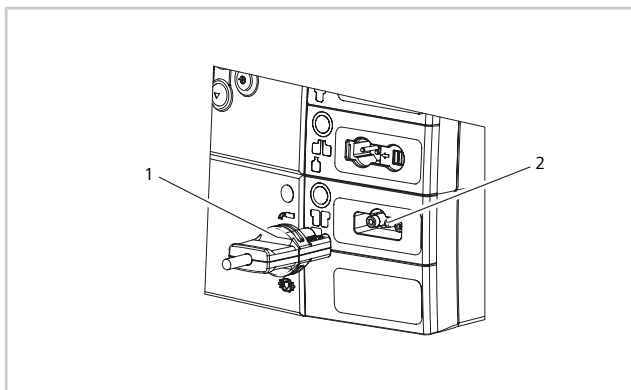
Lees voor het bepalen van uw bustype het hoofdstuk 'Benodigde accessoires'.

Aansluiting op een APC 2 met APC-bus



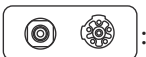
Opmerking: Dit bustype is er in twee varianten, met en zonder vingerschakelaaractivering. Voor de applicator heeft u de variant met vingerschakelaaractivering nodig, herkenbaar aan de grote metalen ring aan het linker contact van de bus.

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



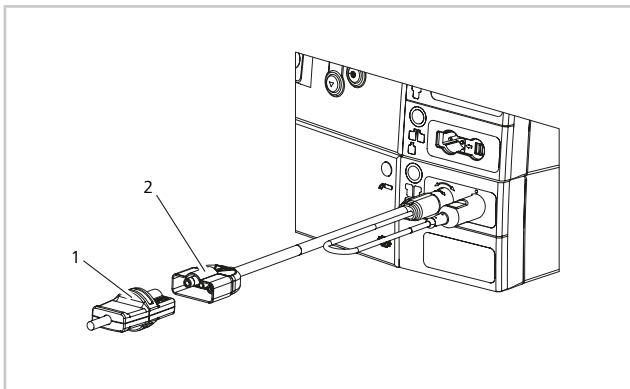
3. Voor de ingestoken applicator wordt op het VIO-elektrochirurgieapparaat automatisch een standaardinstelling voor mode, vermogen, effect en gasflow doorgevoerd. Deze standaardinstelling kunt u indien nodig binnen een bepaald bereik veranderen.

Aansluiting op een APC 2 met APC-bus



Opmerking: Op de APC-bus moet de adapter met art.nr. 20132-249 zijn aangesloten!

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



3. Voor de ingestoken applicator wordt op het VIO-elektrochirurgieapparaat automatisch een standaardinstelling voor mode, vermogen, effect en gasflow doorgevoerd. Deze standaardinstelling kunt u indien nodig binnen een bepaald bereik veranderen.

Aansluiting op een APC 3:

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

6.5 Bij endoscopische toepassing: Trocar selecteren

Kies een trocar voor instrumenten met een diameter van 5 mm. Activering in of in de buurt van het werkkanaal of zonder zicht op het distale uiteinde van het instrument kan tot schade aan de endoscoop door spanningsoverslag en tot mogelijke thermische verwonding van aangrenzende weefsel van de patiënt leiden. Controleer daarom vóór iedere activering of het distale uiteinde van het instrument ten minste 10 mm uit de trocar steekt.

WAARSCHUWING! De HF-lekstroom aan het oculair van de endoscoop kan thermisch letsel bij de gebruiker veroorzaken. Gebruik om dit te vermijden uitsluitend endoscopen die ontworpen zijn voor gebruik in combinatie met elektrochirurgieaccessoires. Neem contact op met de fabrikant van de endoscoop.

WAARSCHUWING! Ongewenste prikkeling van zenuwen en spieren door laagfrequente stromen. Gevaarlijke samenvoeging van patiëntafleidstromen van meerdere stroombronnen: laagfrequente stromen kunnen in de HF-chirurgie niet helemaal worden vermeden, maar door technische maatregelen op apparaten en accessoires wel worden beperkt. Begrenzingstypen geven aan hoe omvangrijk deze maatregelen zijn, bijv. type B, BF of CF volgens EN 60601. Type CF biedt de hoogste bescherming tegen laagfrequente stromen. Let daarbij echter op het volgende: Wanneer u een elektrochirurgieapparaat en een van stroom voorziene endoscoop tegelijkertijd activeert, worden de laagfrequente stromen van de beide stroombronnen gecombineerd tot één patiëntafleidstroom. Wanneer daarbij het elektrochirurgieapparaat tot het type CF behoort en de endoscoop tot het type BF, dan gelden voor de totale patiëntafleidstroom de ongunstigere grenswaarden van het type BF. Gebruik daarom alleen stroombronnen met dezelfde typeclassificatie, het best die van type CF.

6.6 Product gebruiken

WAARSCHUWING! Bij applicatoren met draaiwieltje en verschuifbare elektrode mag de schachtbuis niet worden gebogen.

WAARSCHUWING! Bij applicatoren met een buigbare schachtbuis (art.nr. 20132-256, 20132-257) de schachtbuis uitsluitend met de hand buigen, zonder gebruik van gereedschap.

WAARSCHUWING! Instrumentpunten die tegen weefsel gedrukt worden, kunnen het weefsel mechanisch perforeren. Wees voorzichtig wanneer de punt van het instrument in contact komt met het weefsel en vermijd onbedoeld contact met het weefsel.

VOORZICHTIG! Biologisch materiaal heeft een nadelige invloed op de effectiviteit van de elektrode. Houd de elektrode tijdens de ingreep schoon. Activeer het instrument niet tijdens het reinigen.

Gebruik voor de reiniging een niet schurend materiaal (bijv. onbehandeld gaas) en eventueel steriel water.

Bij endoscopische toepassing: de elektrode helemaal inschuiwen wanneer u de applicator in de trocar inbrengt of hieruit verwijdert. Het draaiwieltje moet voelbaar vastklikken. De applicator alleen onder zicht in de trocar inbrengen.

Om de snijmodus (CUT) te activeren op de gele toets drukken. Om de coagulatiemodus (COAG) te activeren op de blauwe toets drukken. Controleer of het elektrochirurgieapparaat correct reageert.

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

Art.-nr. 20132-256, 20132-257: Deze applicatoren hebben alleen een blauwe toets. Met de blauwe toets wordt de coagulatiemodus geactiveerd. Controleer of het elektrochirurgieapparaat correct reageert.









Om de elektrode in de lengterichting te verschuiven, draait u aan het draaiwielje of schuift u de schachtbuis heen en terug. Spatelektroden kunnen in elke gewenste positie worden gedraaid. Om dat te doen, draait u aan de schachtbuis.

7 Afvoer

WAARSCHUWING! Gevaar voor infectie door gecontamineerd en mogelijk infectieus materiaal, bijvoorbeeld gebruikte instrumenten.

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

8 Symbolen

Symbool	Verklaring	Symbool	Verklaring
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		Let op, raadpleeg voor gebruik de veiligheidsinstructies.
	Artikelnummer		Partijaanduiding
	Fabrikant		Beschermen tegen zonlicht
	Droog bewaren		Medisch hulpmiddel
	Hoeveelheid (x)		Uiterste gebruiksdatum ¹⁾

Symbol	Verklaring	Symbol	Verklaring
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing opvolgen
	Niet hergebruiken		stijve schachtbuis met naald
	stijve schachtbuis met spatel		buigbare schachtbuis
	Enkelvoudige-sterielebarrière-systeem ²⁾		Niet opnieuw steriliseren
	Europees conformiteitsteken		

- 1.) De datum naast het symbool geeft jaar-maand-dag aan.
- 2.) De datum naast het symbool geeft jaar-maand-dag van de verzegeling van het steriele barrièresysteem aan.

ANVÄNDARHANDLEDNING

SV

APCapplicator

Argonplasma-applikator

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

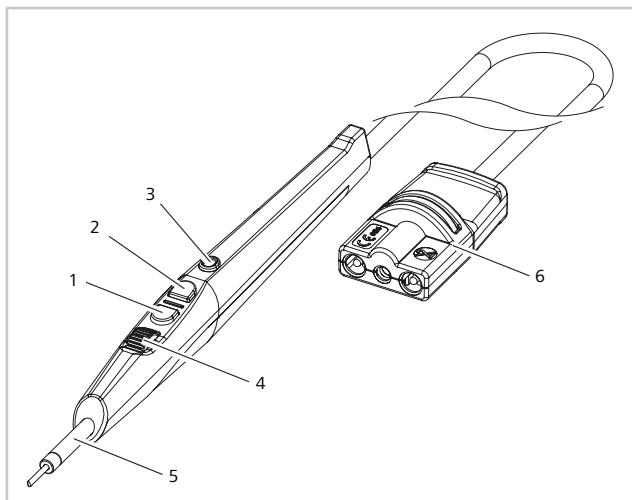
STERILEEO



Innehåll

1	Produktbeskrivning	147
2	Allmän användarinformation	148
2.1	Användningsområde/indikationer	148
2.2	Klinisk nytta	148
2.3	Kompatibilitet	149
2.4	Patientmålgrupp	149
2.5	Kontraindikationer	149
2.6	Biverkningar	149
2.7	Engångsbruk	149
2.8	Omgivning	150
2.9	Användarens kvalifikationer	150
2.10	Prestandaegenskaper	150
2.11	Total längd	150
3	Maximal elektrisk belastbarhet	150
4	Säkerhetsanvisningar	151
5	Nödvändiga tillbehör	154
6	Bruksanvisning	154
6.1	Kontroll av förfallodag	154
6.2	Kontroll och öppning av produkten	155
6.3	Kontroll av produkten	155
6.4	Anslutning av produkten och val av apparatinställningar	155
6.5	Vid endoskopisk användning: Välja troakar	158
6.6	Använda produkten	159
7	Kassering	160
8	Symboler	160

1 Produktbeskrivning



- 1 Gul knapp: aktiverar CUT
- 2 Blå knapp: aktiverar COAG
- 3 Ljusgrå ReMode-knapp: Växlar mellan två inställningsalternativ i ett program
- 4 Hjul: för steglös förskjutning av HF-elektroden
- 5 Skafttrör: för vridning av spatelektroder
- 6 APC-kontakt: För anslutning till APC-apparat

2 Allmän användarinformation

Denna användarhandledning beskriver normal användning av produkten.

Läs all information noga.

Den här användarhandledningen ersätter inte bruksanvisningarna för enheten eller produkter som används tillsammans med instrumentet! Läs bruksanvisningarna för enheterna och produkterna och fråga Erbe eller säljaren om du är osäker!

Anmärkning: Rapportera allvarliga incidenter med produkten till din lokala distributör eller Erbe. Om du är användare i den Europeiska unionen ska incidenter även anmälas till behörig myndighet i din medlemsstat.

2.1 Användningsområde/indikationer

20132-256, 20132-257: Argonplasma-applikatorerna är avsedda för monopolär koagulering och devitalisering av vävnad med argonplasma. De används vid öppen kirurgi.

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

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

2.2 Klinisk nytta

- Ytlig hemostatisk koagulering

2.3 Kompatibilitet

Argonplasma-applikatorn används tillsammans med följande apparater:

- APC 2 i kombination med en elektrokirurgiapparat:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 i kombination med elektrokirurgiapparat VIO 3 eller VIO 3n

För anslutning till ett APC-uttag med separat anslutningar för HF och argongas krävs adapter med art. nr. 20132-249.

2.4 Patientmålgrupp

Begränsningar av patientmålgruppen som står i direkt samband med produkten är i nuläget inte kända.

Baserat på patientens allmäntillstånd måste ansvarig läkare besluta om den planerade användningen är möjlig eller inte. Konsultera aktuella vetenskapliga rön för mer information.

2.5 Kontraindikationer

I nuläget finns inga kända kontraindikationer som har direkt samband med produkten.

2.6 Biverkningar

Kända biverkningar är:

- neuromuskulär irritation
-

2.7 Engångsbruk

Produkten är avsedd för engångsbruk.

Produkten levereras steril.

2.8 Omgivning

Produkten får bara användas i medicinska utrymmen.

2.9 Användarens kvalifikationer

Produkten får bara användas av utbildad medicinsk personal, som har instruerats i användning av produkten med hjälp av den här användarhandledningen.

2.10 Prestandaegenskaper

Prestandaegenskaper som avser användningsområdet är:

- Ledning av högfrekvensströmmen från kontaktdonet till den distala änden.
- Ledning av argongasen från kontaktdonet till den distala änden.

2.11 Total längd

Produktens totala längd (inklusive kontakt, kabel/slang) är 3,7 m.

3 Maximal elektrisk belastbarhet

Maximal elektrisk belastning för produkten:

- 5000 V_p

4 Säkerhetsanvisningar

VARNING!

Funktionen hos pacemakrar, interna defibrillatorer och andra aktiva implantat kan störas eller skadas av den aktiverade elektrokirurgiapparaten. Om en patient har aktiva implantat, ska tillverkaren eller ansvarig specialistläkare konsulteras före operationen.

Det aktiverade instrumentet kan skada eller påverka funktionen hos passiva implantat eller metallföremål i eller på patientens kropp. Var försiktig vid aktivering i närheten av passiva implantat eller metallföremål.

Kontrollera före användningen att produkten inte har synliga skador. Använd inte produkten om den är skadad.

Får ej användas i närvaro av brännbara eller explosiva ämnen!

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

Knicka inte elektriska anslutningskablar och/eller slangar, rulla bara ihop dem löst om nödvändigt. Rulla inte runt föremål.

Instrument som aktiverats oavsiktligt och sådana som fortfarande är heta efter användning kan orsaka brännskador eller bränder:

- Lägg instrument isolerade från patienten, aldrig på patienten.
- Vidrör inte heta instrumentdelar (t.ex. den distala änden).
- Lägg aldrig ifrån dig instrumentet på antändliga material.

Risk för brännskador! Aktivera inte instrumentet när det rengörs.

Vid användning i direkt närhet av nervstrukturer kan nerver skadas termiskt eller stimuleras elektriskt. Det kan leda till ryckningar och muskelkontraktioner. Skaderisk för patienten. Välj så låga apparatinställningar som möjligt för att uppnå önskad effekt på vävnaden.

Brännbara endogena gaser i mag-tarmområdet. Explosionsfara för patienten! Användaren riskerar att få brännskador. Följ behandlingsriktlinjerna gällande tarmförberedelser. Reducera förekomsten av sådana gaser innan du aktiverar instrumentet och/eller spola med CO₂.

För att förhindra gasemfysem och gasembolier, arbeta med non-kontaktförfaranden och ställ in argonflödet så lågt som möjligt för den önskade effekten på vävnaden. Beakta öppna kärl under APC-aktiveringen.

Argongasen avgår eventuellt inte omedelbart från det anatomiska användningsområdet. Var observant på tecken på ett förhöjt intraluminalt gastryck, t.ex. genom palpation och/eller visuell kontroll. Sug bort gasen om det behövs.

Användning av instrumentet med för hög oxygenkoncentration i trakeobronkialsystemet. Brandrisk för patienten i trakeobronkialsystemet! Minska syrgastillförseln enligt riktlinjerna för behandling innan instrumentet aktiveras i trakeobronkialsystemet.

Aktivera inte på ledande material, t.ex. metall, då detta kan leda till oavsiktliga termiska skador.

Risk för brännskador från läckströmmar. Dra instrumentets elektriska anslutningskablar så att de inte vidrör patienten och så långt från andra elektriska kablar som möjligt.

Risk för kapacitiv koppling. HF-ström kan överföras från det aktiverade instrumentet till andra ledande material, även när de inte har kontakt med varandra (så kallad kapacitiv koppling). Risk för brännskador på patienten och/eller medicinsk personal:

- Dra instrumentens elektriska anslutningskablar så att de är så långt från varandra som möjligt.
- För instrumentet till vanligt arbetsavstånd till vävnaden innan du aktiverar instrumentet.
- Använd inte hybridtroakarer (t.ex. en kombination av metall och plast). Använd bara troakarer som är utformade för att användas med elektrokirugitillbehör.
- Använd bara instrument, tillbehör och endoskop som är godkända för elektrokirurgi. Kontakta tillverkaren av de instrument, endoskop och tillbehör som används.
- Ta bort och lägg undan instrument av ledande material som inte används.

Vid långvarig aktivering, t.ex. vid aktiveringar som följer tätt på varandra (utan avkylningstid) kan den distala instrumentänden värmas upp kraftigt. Detta är inget materialfel utan beror på belastningen. Undvik långa aktiveringar eftersom överdriven uppvärmning av instrumentets distala ände också kan orsaka oönskade vävnadsskador hos patienten.

Med tanke på karcinogen och infektiös potential hos elektrokirurgiska biprodukter (som kirurgisk rök och aerosoler) ska skyddsglasögon, andningsmasker och ett rökutsugsystem användas vid kirurgisk användning, t.ex. vid öppen kirurgi och laparoskopi.

Produkten får inte reprocessas. En reprocessning kan påverka produktens materialegenskaper och/eller funktion, så att användning inom ramen för användningsområdet inte längre är möjlig. Dessutom garanteras inte att produkten är steril efter reprocessningen. Riskerna är:

- Skador på komponenter/kopplingar av hög temperatur (t.ex. i autoklaver)
- Komponenter som hindrar genomspolning av produkten (t.ex. filter och extremt tunna inre lumen)

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

5 Nödvändiga tillbehör

Anmärkning: APC-apparaterna är utrustade med olika APC-uttag. Typen av uttag avgör om adapter behövs för anslutning av applikatorn.

Uttagstyp	Tillbehör för anslutning av applikator
	inga ytterligare tillbehör nödvändigt.
	Adapter Art. nr 20132-249

6 Bruksanvisning

6.1 Kontroll av förfallodag

Förfallodagen anges på förpackningen. Använd inte produkten om förfallodagen har passerats!

6.2 Kontroll och öppning av produkten

WARNING! Använd enbart produkt från oskadad, oöppnad steriltförpackning. En förpackning som är skadad och därmed eventuellt inte steril har t.ex. skadade skarvar, oläslig text, fuktiga eller t.o.m. våta ställen.

Använd aseptiska metoder när produkten tas ut ur förpackningen!

6.3 Kontroll av produkten

WARNING! Kontrollera före användningen att produkten inte har synliga skador. Använd inte produkten om den är skadad.

6.4 Anslutning av produkten och val av apparatinställningar

WARNING! Skaderisk! Aktivera inte elektrokirurgiapparaten medan du ansluter instrumentet.

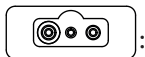
WARNING! Välj så låga apparatinställningar som möjligt för att uppnå önskad effekt på vävnaden.

Välj endast sådana apparatinställningar som inte överskrider produktens maximala elektriska belastning (V_p max eller kV_p max). Om flera produkter med olika elektrisk belastningsförmåga kombineras (exempelvis adapter och instrument) får inte den lägsta elektriska belastningsförmågan överskridas. Information om val av lämpliga apparatinställningar finns i bruksanvisningen till elektrokirurgiapparaten från Erbe (kapitlet "Tillbehör").

Anmärkning: APC-apparaterna är utrustade med olika APC-uttag. Typen av uttag avgör om adapter behövs för anslutning av applikatorn.

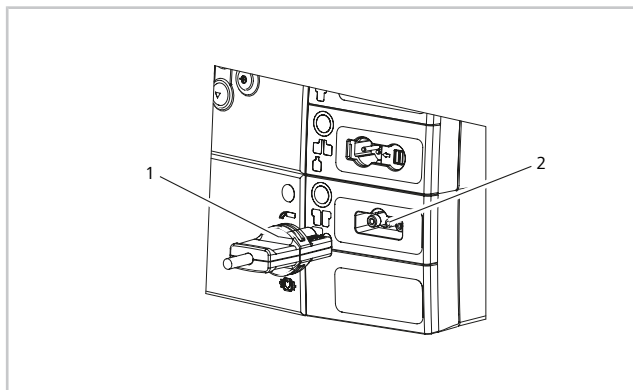
Kontakttyperna beskrivs i avsnittet "Nödvändiga tillbehör".

Anslutning till en APC2 med APC-uttag



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

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



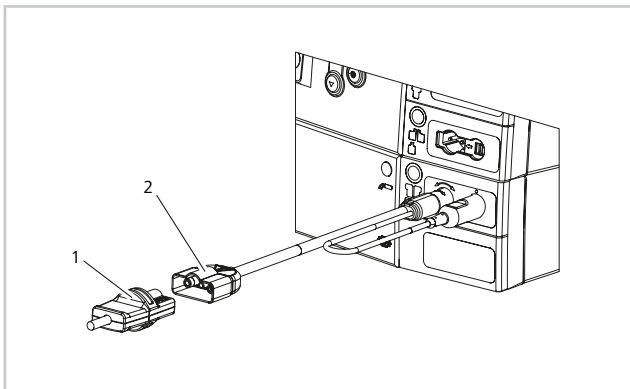
3. När applikatorn ansluts, ställs automatiskt standardvärden för läge, effekt (i watt), effekt och gasflöde in på VIO elektrokirurgiapparaten. Vid behov kan värdena ändras inom ett bestämt område.

Anslutning till en APC2 med APC-uttag



Anmärkning: Adaptorn med artikelnummer 20132-249 måste anslutas till APC-uttaget!

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



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

Anslutning till en APC3:

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

6.5 Vid endoskopisk användning: Välja troakar

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

Aktivering i eller nära endoskopets arbetskanal eller utan visuell kontroll av instrumentets distala ände kan skada endoskopet genom spänningsöverslag eller orsaka termiska skador på patientens angreppande vävnader. Kontrollera före varje aktivering att den distala instrumentändan skjuter fram minst 10 mm från troakaren.

WARNING! HF-läckströmmar vid endoskopets okular kan ge användaren brännskador. För att undvika detta ska enbart endoskop som är konstruerade för användning med elektrokirurgiska tillbehör användas. Kontakta endoskoptillverkaren.

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

6.6 Använda produkten

WARNING! Böj aldrig applikatorer med hjul och förskjutbara elektroder på skaftröret.

WARNING! Vid applikatorer med böjbara skaftrör (art. nr. 20132-256, 20132-257) ska skaftrören böjas för hand, använd inga verktyg.

WARNING! Vävnaden kan perforeras mekaniskt om instrumentspetsen trycks mot den. Var försiktig när instrumentspetsen har kontakt med vävnaden och förhindra oavsiktlig kontakt med vävnaden.

OBSERVERA! Biologiskt material påverkar elektrodens effektivitet. Håll elektroden ren under användningen. Aktivera inte instrumentet när det rengörs.

Använd ett icke slipande material vid rengöring (t.ex. obehandlad gasväv) och, om nödvändigt, sterilt vatten.

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

Tryck på den gula knappen för att aktivera skärläget (CUT). Tryck på den blåa knappen för att aktivera koaguleringsläget (COAG). Säkerställ att elektrokirurgiapparaten reagerar på rätt sätt.

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

Art.nr 20132-256, 20132-257: De här applikatorerna har bara en blå knapp. Den blåa knappen aktiverar koaguleringsläget. Säkerställ att elektrokirurgiapparaten reagerar på rätt sätt.

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















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






7 Kassering

WARNING! Infektionsrisk på grund av kontaminerat och möjlig smittsamt material, t.ex. använda instrument.

Produkten, förpackningsmaterialet och tillbehören (om sådana finns) ska kasseras enligt gällande riktlinjer och lagar.

8 Symboler

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Beakta bruksanvisningen		Observera säkerhetsföreskrifterna före användning.
	Artikelnummer		Satsbeteckning
	Tillverkare		Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt		Medicinteknisk produkt
	Mängd (x)		Får användas till och med ¹⁾
	Steriliserad med etylenoxid		Får ej användas om produkten har skadats. Följ bruksanvisningen
	Får inte återanvändas		Styvt skaftrör med nål

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Styvt skaftrör med spatel		Böjbart skaftrör
	Enkelt sterilbarriärsystem ²⁾		Får ej omsteriliseras
	Europeisk överensstämmelsemärkning		

- 1.) Datumet bredvid symbolen anger år-månad-dag.
- 2.) Datumet bredvid symbolen anger år-månad-datum för sterilbarriärsystemets försegling.

WSKAZÓWKA UŻYTKOWA

PL

APCapplicator

Aplikator plazmy argonowej

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

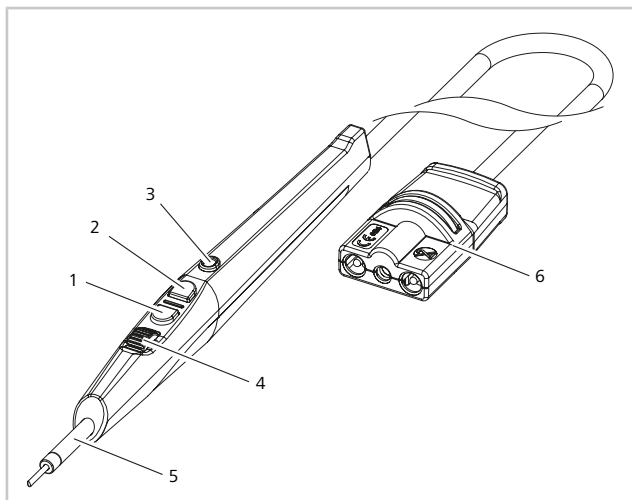
STERILE EO



Spis treści

1	Opis produktu	165
2	Ogólne informacje dotyczące użytkowania	166
2.1	Przeznaczenie/wskazania	166
2.2	Korzyść kliniczna	167
2.3	Zgodność	167
2.4	Grupa docelowa pacjentów	167
2.5	Przeciwwskazania	167
2.6	Działania niepożądane	168
2.7	Jednorazowe użycie	168
2.8	Otoczenie	168
2.9	Kwalifikacje użytkownika	168
2.10	Charakterystyka działania	168
2.11	Długość całkowita	168
3	Maksymalna obciążalność elektryczna	169
4	Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	169
5	Wymagane wyposażenie dodatkowe	173
6	Wskazówki dotyczące zastosowania	173
6.1	Skontrolowanie terminu przydatności	173
6.2	Skontrolowanie i otwarcie opakowania	173
6.3	Skontrolowanie produktu	174
6.4	Przyłączenie produktu i wybór ustawień urządzenia	174
6.5	W przypadku zastosowania endoskopowego: Wybór trokara	177
6.6	Stosowanie produktu	178
7	Usuwanie	179
8	Symbole	179

1 Opis produktu



- 1 żółty przycisk: aktywuje CUT
- 2 niebieski przycisk: aktywuje COAG
- 3 jasnoszary przycisk ReMode: zmienia między dwiema opcjami ustawień danego programu
- 4 pokrętko: do bezstopniowego przesuwania elektrody w.cz.
- 5 płaszcz do instrumentu: do obracania elektrod szpatułkowych
- 6 wtyczka APC: do podłączania do urządzenia APC

2 Ogólne informacje dotyczące użytkowania

Niniejsza wskazówka użytkowa opisuje zastosowanie urządzenia zgodne z przeznaczeniem.

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje!

Niniejsza wskazówka użytkowa nie zastępuje instrukcji obsługi urządzeń i produktów stosowanych razem z instrumentem!

Należy przeczytać instrukcje obsługi urządzeń i produktów i w razie wątpliwości skontaktować się z firmą Erbe lub ze sprzedawcą urządzenia!

Wskazówka: Poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać lokalnemu sprzedawcy lub firmie Erbe. W przypadku użytkowników w Unii Europejskiej incydenty należy dodatkowo zgłaszać do właściwego urzędu w danym państwie członkowskim.

2.1 Przeznaczenie/wskazania

20132-256, 20132-257: Aplikatory plazmy argonowej są przeznaczone do monopolarnej koagulacji i dewitalizacji tkanek plazmą argonową. Są one stosowane w chirurgii otwartej.

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

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

2.2 Korzyść kliniczna

- Powierzchnowa koagulacja hemostatyczna

2.3 Zgodność

Aplikator plazmy argonowej jest przeznaczony do stosowania z następującymi urządzeniami:

- APC 2 w połączeniu z diatermią chirurgiczną:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 w połączeniu z diatermią chirurgiczną VIO 3 lub VIO 3n

Do podłączenia do gniazda APC z oddzielnymi złączami dla HF i argonu wymagany jest adapter nr kat. 20132-249.

2.4 Grupa docelowa pacjentów

Obecnie nie są znane żadne ograniczenia dotyczące docelowej grupy pacjentów, które są bezpośrednio związane z produktem.

Lekarz odpowiedzialny musi na podstawie ogólnego stanu pacjenta zdecydować, czy planowane zastosowanie jest możliwe, czy też nie. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w najnowszych wynikach badań naukowych.

2.5 Przeciwwskazania

Obecnie nie są znane żadne przeciwwskazania bezpośrednio powiązane z produktem.

2.6 Działania niepożądane

Znane działania niepożądane to:

- stymulacja nerwowo-mięśniowa

2.7 Jednorazowe użycie

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym.

2.8 Otoczenie

Produktu wolno używać tylko w pomieszczeniach stosowanych do celów medycznych.

2.9 Kwalifikacje użytkownika

Produkt może być stosowany tylko przez wyszkolony personel medyczny, który został poinstruowany na podstawie niniejszej wskazówki użytkowej.

2.10 Charakterystyka działania

Charakterystyka działania w odniesieniu do przeznaczenia to:

- przekazywanie prądu wysokiej częstotliwości od wtyczki do końca dystalnego.
- przekazywanie gazu argonowego od wtyczki do końca dystalnego.

2.11 Długość całkowita

Długość całkowita produktu (łącznie z wtyczką, kablem / przewodem) wynosi 3,7 m.

3 Maksymalna obciążalność elektryczna

Maksymalna obciążalność elektryczna tego produktu wynosi:

- 5000 V_p

4 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE!

Aktywowana diatermia chirurgiczna może spowodować zakłócenia działania lub uszkodzenie rozruszników serca, defibrylatorów wewnętrznych i innych aktywnych implantów. W przypadku pacjentów z aktywnymi implantami należy skonsultować się przed operacją z producentem implantu lub właściwym lekarzem specjalistą.

Aktywowany instrument może uszkodzić pasywne implanty lub metalowe przedmioty w ciele lub na ciele pacjenta lub wpłynąć na ich działanie. Należy zachować ostrożność podczas aktywacji w pobliżu pasywnych implantów lub metalowych przedmiotów.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie używać tego produktu w przypadku uszkodzeń.

Nie używać w obecności substancji palnych lub wybuchowych!

Chronić produkt przed wszelkimi uszkodzeniami mechanicznymi! Nie rzucać! Nie używać siły!

Elektrycznych kabli łączących i/lub przewodów elastycznych nie należy zaginać, a jedynie luźno zwiijać w razie potrzeby. Nie owijać wokół przedmiotów.

Nieumyślnie aktywowane instrumenty i instrumenty, które są jeszcze gorące po użyciu, mogą spowodować oparzenie lub pożary:

- instrument należy przechowywać izolowany od pacjenta, nigdy na pacjencie.
- Nie dotykać gorących części instrumentów (np. końca dystalnego).
- Nigdy nie odkładać instrumentu na materiały łatwopalne.

Niebezpieczeństwo oparzenia! Nie aktywować instrumentu podczas jego czyszczenia.

Zastosowanie w bezpośrednim sąsiedztwie struktur nerwowych może spowodować uszkodzenie termiczne lub stymulację elektryczną nerwów. Może dojść do drgania i skurczy mięśni. Niebezpieczeństwo obrażeń dla pacjenta. Należy wybrać jak najniższe ustawienia urządzenia, aby uzyskać żądany efekt tkankowy.

Zapalne gazy endogenne w przewodzie pokarmowym. Niebezpieczeństwo wybuchu dla pacjenta! Niebezpieczeństwo oparzenia użytkownika. Należy przestrzegać wytycznych terapeutycznych dotyczących przygotowania jelit. Przed aktywacją instrumentu należy zredukować obecność takich gazów i/lub przepłukać przy użyciu CO₂.

W celu zminimalizowania odmy gazowej i zatorów gazowych należy pracować metodami bezkontaktowymi i ustawić przepływ argonu na możliwie najniższym poziomie, aby uzyskać żądany efekt tkankowy. Podczas aktywacji APC należy uważać na otwarte naczynia.

Argon może nie wydostawać się natychmiast z anatomicznego obszaru zastosowania. Należy zwracać uwagę na oznaki zwiększonego ciśnienia gazu w świetle naczyń, np. poprzez badanie palpacyjne i/lub kontrolę wzrokową. W razie potrzeby należy odessać gaz.

Zastosowanie instrumentu w warunkach zbyt wysokiego stężenia tlenu w dolnych drogach oddechowych. Niebezpieczeństwo pożaru w dolnych drogach oddechowych pacjenta! Przed aktywacją instrumentu w dolnych drogach oddechowych należy zmniejszyć dopływ tlenu zgodnie z wytycznymi terapeutycznymi.

Nie aktywować na materiałach przewodzących, np. metalu, ponieważ może to doprowadzić do niezamierzonego uszkodzenia termicznego.

Niebezpieczeństwo oparzenia z powodu prądu upływowego. Elektryczne kable łączące instrumentu należy poprowadzić w taki sposób, aby nie dotykały pacjenta i aby odległość do innych kabli elektrycznych była jak największa.

Niebezpieczeństwo sprzężenia pojemnościowego. Prąd wysokiej częstotliwości może być przewodzony z aktywowanego instrumentu na inne przewodzące materiały, nawet jeśli nie ma między nimi kontaktu (tzw. sprzężenie pojemnościowe). Niebezpieczeństwo oparzenia pacjenta i/lub personelu medycznego:

- Elektryczne kable łączące instrumentów należy poprowadzić w taki sposób, aby odległość między nimi była jak największa.
- przed aktywacją umieścić instrument w normalnej odległości roboczej od tkanki.
- Nie stosować trokarów hybrydowych (np. kombinacji metalu i tworzywa sztucznego). Należy stosować wyłącznie trokary przeznaczone do użycia z elektrochirurgicznym wyposażeniem dodatkowym.
- Używać wyłącznie instrumentów, wyposażenia dodatkowego i endoskopów, które są zatwierdzone do stosowania w elektrochirurgii. Należy zwrócić się do producenta stosowanych instrumentów, endoskopów i wyposażenia dodatkowego.
- Nieużywane instrumenty należy odkładać izolowane od materiałów przewodzących.

W przypadku długiego czasu aktywacji lub przy aktywacjach następujących krótko po sobie (bez czasu chłodzenia) może dojść do mocnego nagrzania dystalnego końca instrumentu. Nie jest to wada materiałowa, lecz skutek dużej eksploatacji. Nadmierne nagrzanie dystalnego końca instrumentu może również prowadzić do niepożądanego uszkodzenia tkanek pacjenta, dlatego należy unikać długich aktywacji.

Ze względu na obawy dotyczące rakotwórczego i zakaźnego potencjału elektrochirurgicznych produktów ubocznych (takich jak dym chirurgiczny i aerozole) podczas zabiegów chirurgicznych, takich jak zabiegi chirurgii otwartej i laparoskopowej, należy stosować okulary ochronne, maski oddechowe i system do ewakuacji dymu.

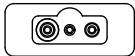
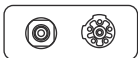
Produktu nie wolno poddawać dekontaminacji. Dekontaminacja może mieć taki wpływ na właściwości materiałowe i/lub działanie produktu, że nie będzie już możliwe jego zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem. Ponadto nie jest zagwarantowane, że produkt jest sterylny po dekontaminacji. Zagrożenia to:

- komponenty/połączenia uszkodzone przez wysokie temperatury (np. w autoklawie)
- komponenty, które uniemożliwiają przepłukiwanie produktu (np. filtry, bardzo cienkie kanały wewnętrzne)

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

5 Wymagane wyposażenie dodatkowe

Wskazówka: Urządzenia APC są wyposażone w różne gniazda APC. W zależności od rodzaju gniazda do przyłączenia aplikatora wymagany jest adapter lub też nie.

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

6 Wskazówki dotyczące zastosowania

6.1 Skontrolowanie terminu przydatności

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

6.2 Skontrolowanie i otwarcie opakowania

OSTRZEŻENIE! Produkt stosować tylko w przypadku nieuszkodzonego, nieotwartego opakowania sterylne. Uszkodzone i tym samym ewentualnie niesterylne opakowanie można rozpoznać np. po uszkodzonych połączeniach zgrzewanych, nieczytelnym oznakowaniu, wilgotnych lub nawet mokrych miejscach.

Przy wyjmowaniu produktu z opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki!

6.3 Skontrolowanie produktu

OSTRZEŻENIE! Przed zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie używać tego produktu w przypadku uszkodzeń.

6.4 Przyłączenie produktu i wybór ustawień urządzenia

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo obrażeń! Nie aktywować diatermii chirurgicznej podczas podłączania instrumentu.

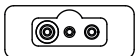
OSTRZEŻENIE! Należy wybrać jak najniższe ustawienia urządzenia, aby uzyskać żądany efekt na tkankach.

Należy wybierać tylko takie ustawienia urządzenia, które nie przekraczają maksymalnej obciążalności elektrycznej produktu ($V_p \text{ max}$ lub $kV_p \text{ max}$), ponieważ w przeciwnym razie produkt może ulec uszkodzeniu. W przypadku połączenia kilku produktów (np. adaptera i instrumentu) o różnej obciążalności elektrycznej nie może zostać przekroczona najniższa obciążalność elektryczna. Wskazówki na temat wyboru odpowiednich ustawień urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi diatermii chirurgicznej Erbe (rozdział „Wyposażenie dodatkowe”).

Wskazówka: Urządzenia APC są wyposażone w różne gniazda APC. W zależności od rodzaju gniazda do przyłączenia aplikatora wymagany jest adapter lub też nie.

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

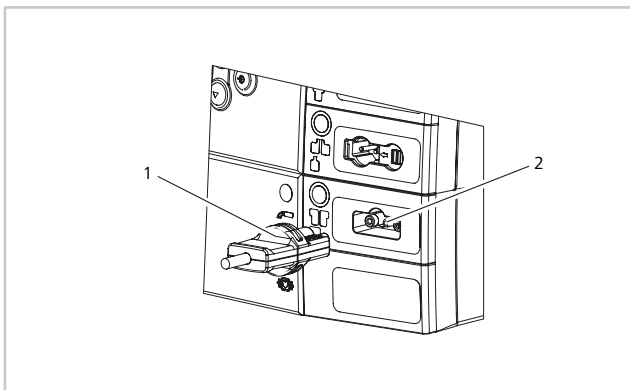
Przyłączenie do APC2 z gniazdem APC



:

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

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



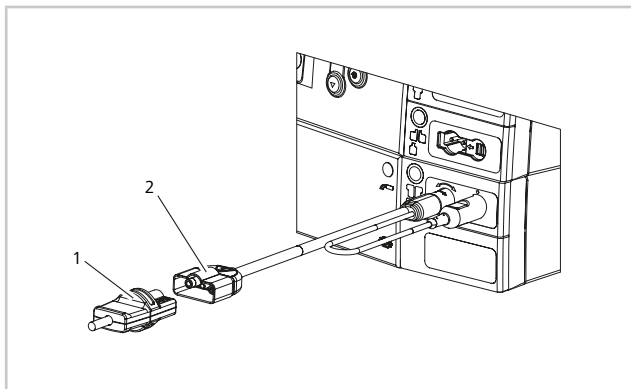
3. Na diatermii chirurgicznej VIO dokonywane jest automatycznie ustawienie standardowe trybu, mocy, efektu i przepływu gazu dla wprowadzonego aplikatora. W razie potrzeby można zmienić to ustawienie standardowe w określonym zakresie.

Przyłączenie do APC2 z gniazdem APC



Wskazówka: Do gniazda APC musi być przyłączony adapter nr kat. 20132-249!

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



3. Na diatermii chirurgicznej VIO dokonywane jest automatycznie ustawienie standardowe trybu, mocy, efektu i przepływu gazu dla wprowadzonego aplikatora. W razie potrzeby można zmienić to ustawienie standardowe w określonym zakresie.

Przyłączenie do APC3:

1. Włączyć diatermię chirurgiczną VIO i wywołać ekran główny.
2. Włożyć wtyczkę APC do gniazda APC na urządzeniu APC 3.
3. Na diatermii chirurgicznej VIO dokonywane jest automatycznie ustawienie standardowe trybu, poziomu efektu i przepływu gazu dla wprowadzonego aplikatora. W razie potrzeby można zmienić to ustawienie standardowe w określonym zakresie.

6.5 W przypadku zastosowania endoskopowego: Wybór trokara

Wybrać trokar dla instrumentów o średnicy 5 mm.

Aktywacja w kanale roboczym lub w jego pobliżu albo bez kontroli wzrokowej dystalnego końca instrumentu może spowodować uszkodzenie endoskopu w wyniku przeskoku napięcia lub możliwe obrażenia termiczne sąsiednich tkanek pacjenta. Z tego powodu należy przed każdą aktywacją sprawdzać, czy dystalny koniec instrumentu wystaje przynajmniej 10 mm z trokara.

OSTRZEŻENIE! Prąd upływu w.c.z. na okularze endoskopu może spowodować obrażenia termiczne użytkownika. Aby tego uniknąć, należy stosować wyłącznie takie endoskopy, które są skonstruowane do użycia z wyposażeniem dodatkowym do elektrochirurgii. Należy skontaktować się z producentem endoskopu.

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

6.6 Stosowanie produktu

OSTRZEŻENIE! W przypadku aplikatorów z pokrętkiem i przesuwalną elektrodą nie należy wyginać płaszcza do instrumentu.

OSTRZEŻENIE! W przypadku aplikatorów z wyginanym płaszczem do instrumentu (nr kat. 20132-256, 20132-257) płaszczy do instrumentu należy wyginać wyłącznie ręcznie, nie stosować narzędzi.

OSTRZEŻENIE! Końcówki instrumentu, które są dociskane do tkanek, mogą spowodować ich perforację mechaniczną. Należy zachować ostrożność podczas kontaktu końcówki instrumentu z tkankami i unikać niezamierzonego kontaktu z tkankami.

PRZESTROGA! Materiał biologiczny ma negatywny wpływ na sprawność elektrody. W czasie stosowania utrzymywać elektrodę w czystości. Nie aktywować instrumentu podczas jego czyszczenia.

Do czyszczenia należy używać materiału nieściernego (np. gazy niepoddanej obróbce) i w razie potrzeby sterylnej wody.

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

W celu aktywacji trybu cięcia (CUT) należy nacisnąć żółty przycisk. W celu aktywacji trybu koagulacji (COAG) należy nacisnąć niebieski przycisk. Upewnić się, że diatermia chirurgiczna prawidłowo reaguje.

Jasnoszarym przyciskiem ReMode można w przypadku programu z dwoma opcjami ustawić *a* i *b* przełączać między oboma opcjami programu.

nr kat. 20132-256, 20132-257: Te aplikatory mają tylko niebieski przycisk. Niebieski przycisk aktywuje tryb koagulacji. Upewnić się, że diatermia chirurgiczna prawidłowo reaguje.

W celu przesunięcia elektrody w kierunku wzdłuż należy pokręcić pokrętkiem lub przesunąć płaszcz do instrumentu do przodu i do tyłu.







Elektrody szpatułkowe można obracać w dowolne położenie. W tym celu należy obrócić płaszcz do instrumentu.

7 Usuwanie

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo zakażenia zanieczyszczonym i potencjalnie zakaźnym materiałem, np. używanymi instrumentami.

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

8 Symbole

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Przestrzegać instrukcji użytkowania		Uwaga, przed użyciem należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.
	Numer katalogowy		Określenie partii
	Producent		Chronić przed światłem słonecznym

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Przechowywać w suchym miejscu		Wyrób medyczny
	Ilość (x)		Termin ważności ¹⁾
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone, przestrzegać instrukcji obsługi
	Nie używać ponownie		sztywny płaszcz do instrumentu z igłą
	sztywny płaszcz do instrumentu ze szpatułką		wyginany płaszcz do instrumentu
	System pojedynczej bariery sterylnej ²⁾		Nie sterylizować ponownie
	Europejski znak zgodności		

- 1.) Data obok symbolu podaje rok-miesiąc-dzień.
- 2.) Data obok symbolu podaje rok-miesiąc-dzień zamknięcia systemu bariery sterylnej.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU

APCapplicator

Аргоноплазменный аппликатор

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

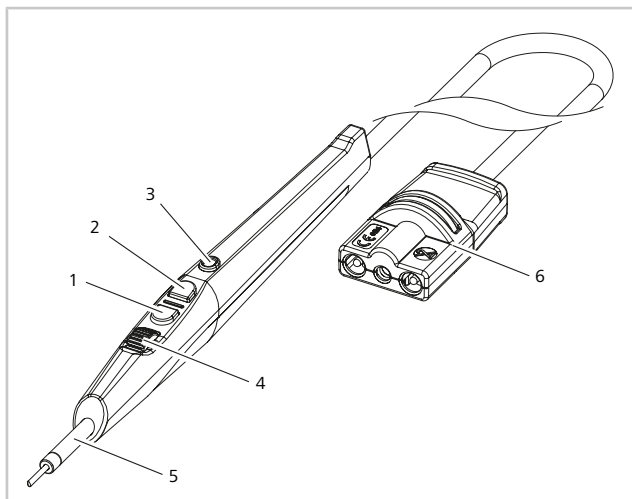
STERILE EO



Оглавление

1	Описание изделия	183
2	Общая информация по применению	184
2.1	Назначение / показания	184
2.2	Клиническая польза	185
2.3	Совместимость	185
2.4	Целевая группа пациентов	185
2.5	Противопоказания	185
2.6	Побочные действия	186
2.7	Однократное применение	186
2.8	Условия окружающей среды	186
2.9	Квалификация пользователя	186
2.10	Эксплуатационные свойства	186
2.11	Общая длина	186
3	Максимальная электрическая нагрузка	187
4	Указания по безопасности	187
5	Необходимые принадлежности	191
6	Указания по применению	191
6.1	Проверка срока годности	191
6.2	Проверка и вскрытие упаковки	191
6.3	Проверка изделия.	192
6.4	Подключение изделия и выбор настроек прибора	192
6.5	При эндоскопическом применении: Выбор троакара	195
6.6	Правила обращения с изделием	196
7	Утилизация	197
8	Символы	197

1 Описание изделия



- 1** жёлтая кнопка: активирует режим CUT
- 2** синяя кнопка: активирует режим COAG
- 3** светло-серая кнопка ReMode: переключает между двумя настройками программы
- 4** колёсико: для плавного перемещения ВЧ-электрода
- 5** стержневая трубка: для вращения электродов-лопаток
- 6** штекер APC: для подключения к прибору APC

2 Общая информация по применению

В настоящей инструкции описывается использование изделия по назначению.

Внимательно прочитайте всю информацию!

Данные указания по применению не заменяет инструкции по эксплуатации приборов и изделий, используемых с инструментом! Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборов и изделий и в случае сомнений обратитесь в компанию Erbe или к вашему дилеру!

Примечание: О серьёзных происшествиях в связи с изделием сообщайте дилеру или в компанию Erbe. Если вы базируетесь в Европейском Союзе, сообщайте о происшествиях также в ответственный орган в вашей стране.

2.1 Назначение / показания

20132-256, 20132-257: аргоноплазменные аппликаторы предназначены для монополярной коагуляции и девитализации тканей посредством аргоновой плазмы. Устройства применяются в открытой хирургии.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 и 20132-255: аргоноплазменные аппликаторы предназначены для монополярного резания и коагуляции тканей с помощью аргоновой плазмы или без неё, а также для коагуляции и девитализации посредством аргоновой плазмы:

- для использования в открытой хирургии: 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253
- для использования в лапароскопии: 20132-254, 20132-255.

2.2 Клиническая польза

- Поверхностная гемостатическая коагуляция

2.3 Совместимость

аргоноплазменный аппликатор предназначен для применения со следующими приборами:

- APC 2 в комбинации с электрохирургическим аппаратом:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- APC 3 в комбинации с электрохирургическим аппаратом VIO 3 или VIO 3n

Для подключения к гнезду APC с отдельными соединениями для ВЧ и аргона требуется адаптер с арт. № 20132-249.

2.4 Целевая группа пациентов

Ограничения целевой категории пациентов, непосредственно связанные с изделием, в настоящее время неизвестны.

Лечащий врач принимает решение о возможности применения на основании общего состояния пациента. Для получения подробной информации обратитесь к актуальным научным данным.

2.5 Противопоказания

В настоящее время противопоказания, непосредственно связанные с изделием, неизвестны.

2.6 Побочные действия

Известные побочные действия:

- нейромышечная стимуляция

2.7 Однократное применение

Изделие предназначено для однократного применения.

Изделие поставляется стерильным.

2.8 Условия окружающей среды

Изделие разрешается использовать только в помещениях медицинского назначения.

2.9 Квалификация пользователя

Использовать изделие разрешается только медицинскому персоналу, прошедшему инструктаж согласно данным указаниям по применению.

2.10 Эксплуатационные свойства

Эксплуатационными свойствами применительно к назначению являются:

- пропускание тока высокой частоты от штекера к дистальному концу;
- Пропускание аргона от штекера к дистальному концу.

2.11 Общая длина

Общая длина изделия (со штекером, кабелем/шлангом) составляет 3,7 м.

3 Максимальная электрическая нагрузка

Максимальная электрическая нагрузка изделия составляет:

- 5000 В_н

4 Указания по безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

При активации электрохирургического аппарата могут возникнуть неполадки в работе или повреждения кардиостимуляторов, внутренних дефибрилляторов и других активных имплантатов. Если у пациента имеется активный имплантат, перед операцией проконсультируйтесь с изготовителем имплантата или ответственным врачом-специалистом.

Активированный инструмент может повредить пассивные имплантаты или металлические предметы внутри тела пациента или на его поверхности, а также нарушить их работу. Соблюдайте осторожность при активации инструмента вблизи пассивных имплантатов или металлических предметов.

Перед применением проверяйте изделие на наличие видимых повреждений. Запрещается использовать повреждённое изделие.

Не использовать в присутствии горючих или взрывчатых веществ!

Защищайте изделие от любых механических повреждений! Не бросать! Запрещается применять силу!

Запрещается перегибать электрический соединительный кабель и/или шланги; при крайней необходимости их можно скручивать в свободном состоянии. Не наматывать их на предметы.

Случайно активированные инструменты, а также ещё горячие после применения инструменты могут вызвать ожоги или пожар:

- Храните инструмент вдали от пациента, ни в коем случае не на самом пациенте;
- Не прикасайтесь к горячим частям инструментов (напр., к дистальному концу).
- Ни в коем случае не укладывать инструмент на воспламеняющиеся материалы.

Опасность ожога! Не активируйте инструмент во время очистки.

При применении в непосредственной близости от нервных структур существует риск термического повреждения или электрической стимуляции нервов. Это может приводить к подергиваниям и сокращениям мышц. Опасность травмирования пациента. Выберите минимально возможные настройки прибора для достижения нужного воздействия на ткани.

Горючие эндогенные газы в желудочно-кишечном тракте. Опасность взрыва для пациента! Опасность ожога для пользователя. Соблюдайте терапевтические рекомендации по подготовке кишечника. Уменьшите количество таких газов, прежде чем активировать инструмент, и/или выполните продувку газом CO₂.

Чтобы свести к минимуму газовые эмболии и эмфиземы, работайте бесконтактным методом и настройте поток аргона на минимально возможное значение, достаточное для достижения нужного воздействия на ткань. Во время активации АРС следите за открытыми сосудами.

Аргон может не сразу выходить из целевой анатомической области. Следите за признаками повышенного внутрипросветного давления газа, например, путём пальпации и/или визуального контроля. При необходимости обеспечьте аспирацию газа.

Применение инструмента при слишком высокой концентрации кислорода в трахеобронхиальной системе. Опасность пожара в трахеобронхиальной системе для пациента! Перед активацией инструмента в трахеобронхиальной системе уменьшите подачу кислорода в соответствии с терапевтическими рекомендациями.

Не направляйте активированный инструмент на токопроводящие материалы, например, металл, так как это может привести к нежелательным термическим воздействиям.

Опасность ожога током утечки. Прокладывайте электрические соединительные кабели инструмента так, чтобы они не касались пациента и располагались как можно дальше от других кабелей.

Опасность появления ёмкостной связи. ВЧ-ток может передаваться от активированного инструмента на другие проводящие материалы, даже если они не соприкасаются (т. н. ёмкостная связь). Опасность ожога для пациента и/или медицинского персонала:

- Прокладывайте электрические соединительные кабели инструментов на максимально возможном расстоянии друг от друга.
- Поднесите инструмент на обычное расстояние к ткани, прежде чем активировать инструмент.
- Не используйте гибридные троакары (напр., комбинацию из металла и пластмассы). Используйте только троакары, рассчитанные на применение с электрохирургическими принадлежностями.
- Используйте только инструменты, принадлежности и эндоскопы, которые разрешены для электрохирургии. Обратитесь к производителю применяемых инструментов, эндоскопов и принадлежностей.
- Неиспользуемые инструменты держать отдельно от токопроводящих материалов.

При большой продолжительности активации и часто следующих друг за другом активациях (без времени для остывания) дистальный конец инструмента может сильно нагреваться. Это является не дефектом материала, а следствием большой нагрузки. Чрезмерный нагрев дистального конца инструмента также может привести к нежелательному повреждению тканей пациента, поэтому избегайте длительных активаций.

Ввиду опасений относительно канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов электрохирургии (таких как хирургический дым и аэрозоли) следует использовать защитные очки, респираторы и систему удаления дыма во время хирургических процедур, например при открытой хирургии или лапароскопических вмешательствах.

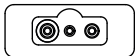
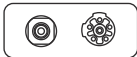
Запрещается проводить обработку изделия. Обработка может так повлиять на свойства материалов и/или работу изделия, что его использование по назначению будет более невозможно. Также не гарантируется, что изделие сохранит стерильность после обработки. Возникающие риски:

- повреждение деталей/соединений под воздействием высоких температур (напр., в автоклаве);
- детали, препятствующие промыванию изделия (напр., фильтры, особо тонкие внутренние полости).

Фирма Erbe Elektromedizin категорически запрещает любые изменения изделия. При любом изменении фирма Erbe Elektromedizin снимает с себя гарантийную ответственность.

5 Необходимые принадлежности

Примечание: Аппараты APC оснащаются различными гнёздами APC. В зависимости от типа гнезда для подключения аппликатора может потребоваться адаптер.

Тип гнезда	Принадлежности для подключения аппликатора
	Дополнительные принадлежности не требуются.
	Адаптер Арт. № 20132-249

6 Указания по применению

6.1 Проверка срока годности

Срок годности указан на упаковке. Не используйте изделие после истечения его срока годности!

6.2 Проверка и вскрытие упаковки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте изделие только при наличии целостной, невскрытой стерильной упаковки. Распознать повреждённую и, возможно, потерявшую стерильность упаковку можно, например, по повреждённым швам, нечитаемой маркировке, влажным или даже мокрым участкам.

При извлечении изделия из упаковки необходимо следовать асептическим процедурам!

6.3 Проверка изделия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Перед применением проверяйте изделие на наличие видимых повреждений. Запрещается использовать повреждённое изделие.

6.4 Подключение изделия и выбор настроек прибора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность травмирования! Не активируйте электрохирургический аппарат во время подсоединения инструмента.

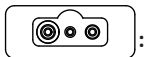
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Выбирайте минимально возможные настройки прибора для достижения нужного воздействия на ткани.

Во избежание повреждения изделия выбирайте только такие настройки прибора, которые не превышают максимальную электрическую нагрузку ($V_p \text{ max}$ или $kV_p \text{ max}$). При комбинировании нескольких изделий (напр., адаптера и инструмента) с различной электрической нагрузкой нельзя превышать наименьшее из значений предельной электрической нагрузки. Указания по выбору правильных настроек прибора содержатся в инструкции по эксплуатации электрохирургического аппарата Erbe (глава «Принадлежности»).

Примечание: Аппараты APC оснащаются различными гнездами APC. В зависимости от типа гнезда для подключения аппликатора может потребоваться адаптер.

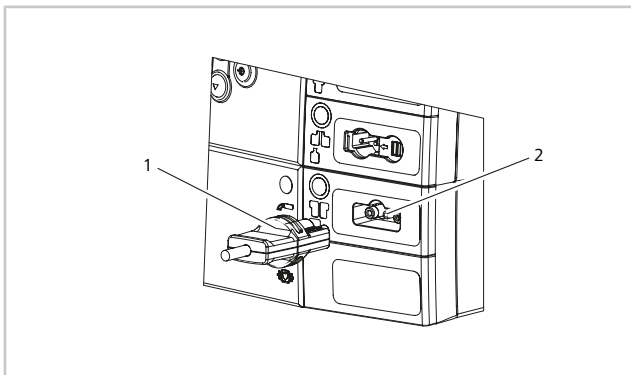
Чтобы определить нужный тип гнезда, ознакомьтесь с разделом «Необходимые принадлежности».

Подключение к APC 2 с гнездом APC



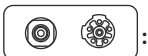
Примечание: Имеются два варианта этого гнезда — с активацией ручным переключателем и без неё. Для аппликатора требуется вариант с активацией ручным переключателем, который можно узнать по большому металлическому кольцу на левом контакте гнезда.

1. Включите электрохирургический аппарат VIO и выберите базовую программу.
2. Вставьте штекер APC (1) в гнездо APC (2).



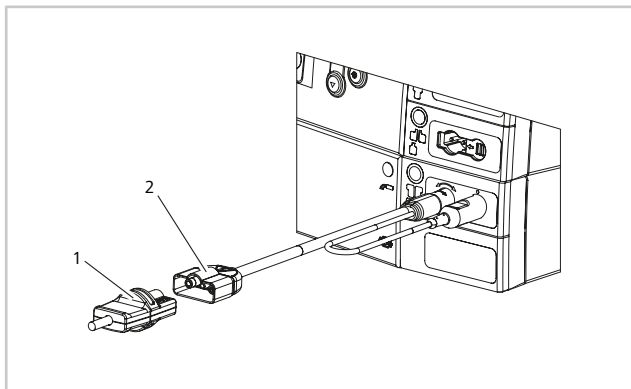
3. Для установленного аппликатора на электрохирургическом аппарате VIO автоматически настраиваются стандартные значения режима, мощности, эффекта и расхода рабочего газа. Эти стандартные значения при необходимости можно изменять в определенных пределах.

Подключение к APC 2 с гнездом APC



Примечание: Подключение к гнезду APC должно осуществляться через адаптер арт. № 20132-249!

1. Включите электрохирургический аппарат VIO и выберите базовую программу.
2. Вставьте штекер APC (1) в адаптер (2).



3. Для установленного аппликатора на электрохирургическом аппарате VIO автоматически настраиваются стандартные значения режима, мощности, эффекта и расхода рабочего газа. Эти стандартные значения при необходимости можно изменять в определенных пределах.

Подключение к APC 3:

1. Включите электрохирургический аппарат VIO и вызовите главный экран.
2. Вставьте штекер APC в гнездо APC на аппарате APC 3.
3. Для установленного аппликатора на электрохирургическом аппарате VIO автоматически настраиваются стандартные значения режима, степени эффекта и расхода газа. Эти стандартные значения при необходимости можно изменять в определенных пределах.

6.5 При эндоскопическом применении: Выбор троакара

Выберите троакар для инструментов с диаметром 5 мм.

Активация в рабочем канале эндоскопа или вблизи него либо без визуального контроля дистального конца инструмента может привести к повреждению эндоскопа вследствие пробоя напряжения и к термическим повреждениям прилегающих тканей пациента. Поэтому перед каждой активацией проверяйте, чтобы дистальный конец инструмента выступал из троакара не менее чем на 10 мм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Высокочастотный ток утечки на окуляре эндоскопа может привести к термическому ожогу пользователя. Во избежание этого пользуйтесь исключительно эндоскопами, рассчитанными на применение с электрохирургическим оборудованием. Обратитесь к производителю эндоскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Непроизвольное возбуждение нервов и мышц из-за токов низкой частоты. Опасное суммирование токов утечки на пациента от нескольких источников тока: низкочастотных токов нельзя полностью избежать в ВЧ-хирургии, однако их можно ограничить техническими мерами на приборах и принадлежностях. Типы ограничения указывают на масштаб данных мер, например, тип В, ВF или CF согласно EN 60601. Тип CF обеспечивает наивысшую защиту от низкочастотных токов. При этом соблюдайте следующее: при одновременной активации электрохирургического аппарата и подключённого эндоскопа низкочастотные токи от обоих источников суммируются в один ток утечки на пациента. Если при этом электрохирургический аппарат имеет тип защиты CF, а эндоскоп - тип ВF, то для суммарного тока утечки на пациента действуют менее благоприятные предельные значения типа ВF. В связи с этим используйте только источники тока с одинаковой классификацией, лучше всего - типа CF.

6.6 Правила обращения с изделием

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не перегибать стержневую трубку у аппликаторов с колёсиком и перемещаемым электродом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! У аппликаторов с изгибаемой стержневой трубкой (арт. № 20132-256, 20132-257) сгибать стержневую трубку только вручную, не использовать инструменты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Наконечники инструментов, прижимаемые к ткани, могут вызвать её механическую перфорацию. Будьте осторожны при контакте наконечника инструмента с тканью и не допускайте случайного контакта с тканью.

ОСТОРОЖНО! Биологический материал снижает эффективность электрода. Поддерживайте электрод в чистоте во время использования. Не активируйте инструмент во время очистки.

Используйте для чистки неабразивный материал (например, необработанную марлю) и при необходимости стерильную воду.

При эндоскопическом применении: полностью задвигать электрод при введении или извлечении аппликатора из троакара. Вы должны почувствовать, как колёсико защёлкнулось. Вводить аппликатор в троакар только под контролем зрения.

Для активации режима резания (CUT) нажать на жёлтую кнопку. Для активации режима коагуляции (COAG) нажать на синюю кнопку. Убедитесь, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

Светло-серая кнопка ReMode позволяет переключаться в программе с двумя опциями настроек *a* и *b* между этими опциями.

арт. № 20132-256, 20132-257: Эти аппликаторы имеют только синюю кнопку. При нажатии на синюю кнопку активируется режим коагуляции. Убедитесь, что электрохирургический аппарат реагирует правильно.

Для перемещения электрода в продольном направлении следует вращать колёсико или двигать стержневую трубку вперёд и назад.





Электроды-лопатки можно повернуть в любое положение. Для этого поверните стержневую трубку.
















7 Утилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Опасность инфекции из-за контаминированного и потенциально инфицированного материала, например, использованных инструментов и др.

Изделие, упаковочный материал и принадлежности (при наличии) следует утилизировать согласно действующим директивам и требованиям законодательства.

8 Символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по использованию		Перед использованием обязательно ознакомьтесь с указаниями по технике безопасности.
	Артикул		Обозначение партии

Символ	Значение	Символ	Значение
	Изготовитель		Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте		Медицинское изделие
	Количество (x)		Срок годности ¹⁾
	Стерилизовано этиленоксидом		Не использовать, если упаковка повреждена. Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно		жёсткая стержневая трубка с иглой
	жёсткая стержневая трубка со шпателем		гибкая стержневая трубка
	Одинарная стерильная барьерная система ²⁾		Не стерилизовать повторно
	Знак соответствия нормам ЕС		

1.) Дата рядом с символом указывает на год-месяц-день.

2.) Дата рядом с символом указывает на год-месяц-день запечатывания стерильной барьерной системы.

KULLANIM TALİMATI

TR

APCapplicator

Argon plazma aplikatörü

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254,
20132-255, 20132-256, 20132-257

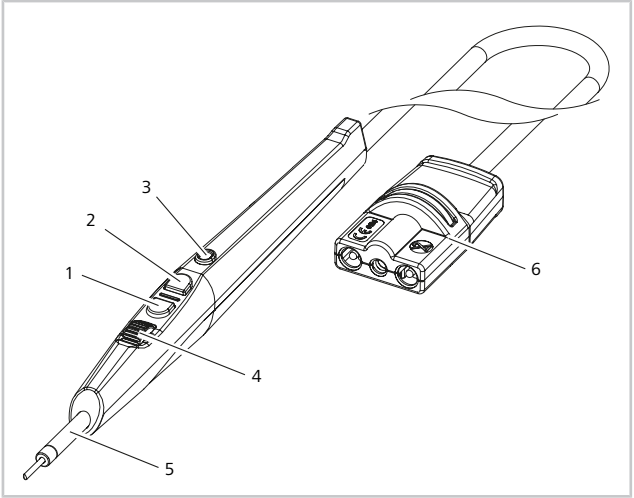
STERILEEO



İçindekiler

1	Ürünle ilgili açıklamalar	201
2	Genel kullanım bilgileri	202
2.1	Kullanım amacı / endikasyonlar	202
2.2	Klinik fayda	202
2.3	Uyumluluk	203
2.4	Hedef hasta grubu	203
2.5	Kontrendikasyonlar	203
2.6	Yan etkiler	203
2.7	Tek kullanımlıktır	204
2.8	Çevre	204
2.9	Kullanıcının yeterlilik düzeyi	204
2.10	Performans özellikleri	204
2.11	Toplam uzunluk	204
3	Azami elektrik yükü dayanımı	204
4	Güvenlik notları	205
5	Gerekli aksesuar	208
6	Kullanım bilgileri	208
6.1	Son kullanma tarihinin kontrolü	208
6.2	Ambalajın kontrolü ve açılması	209
6.3	Ürünün kontrolü	209
6.4	Ürünü bağlama ve cihaz ayarlarını seçme	209
6.5	Endoskopik kullanımda: Trokar seçimi	212
6.6	Ürünün kullanımı	213
7	Elden çıkarma	214
8	Semboller	214

1 Ürünle ilgili açıklamalar



- 1 Sarı tuş: CUT'ı etkinleştirir
- 2 Mavi tuş: COAG'ı etkinleştirir
- 3 Açık gri ReMode tuşu: Bir programın iki ayar seçeneği arasında geçiş yapar
- 4 Çark: HF elektrodunu kademesiz olarak kaydırır
- 5 Şaft borusu: Spatula şekilli elektrotları çevirir
- 6 APC fişi: APC cihazına bağlantı için

2 Genel kullanım bilgileri

Bu kullanım bilgileri, ürünün amaçlanan kullanımını açıklar.

Lütfen bütün bilgileri dikkatle okuyun!

Bu kullanım bilgileri, enstrümanla birlikte kullanılan cihaz ve ürünlerin kullanım kılavuzlarının yerine geçmez! Lütfen cihazların ve ürünlerin kullanım kılavuzlarını okuyun ve kararsızlık durumlarında Erbe'ye veya distribütörünüze danışın!

Not: Ürünle ilgili ciddi vakaları yerel satıcınıza veya Erbe'ye bildirin. Avrupa Birliği'nde bir kullanıcıysanız vakaları üye ülkenizdeki yetkili makamlara da bildirin.

2.1 Kullanım amacı / endikasyonlar

20132-256, 20132-257: Argon plazma aplikatörleri, dokuların argon plazma ile monopolar koagülasyonu ve devitalizasyonu için tasarlanmıştır. Açık cerrahide kullanılırlar.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 ve 20132-255: Argon plazma aplikatörleri, argon gazıyla veya argon gazı olmaksızın monopolar doku kesme ve koagüle etme ya da argon plazma ile monopolar koagülasyon ve devitalizasyon için tasarlanmıştır:

- Açık cerrahide 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253 kullanılır.
- Laparoskopide 20132-254, 20132-255 kullanılır.

2.2 Klinik fayda

- Yüzeysel hemostatik koagülasyon

2.3 Uyumluluk

Argon plazma aplikatörü řu cihazlarla birlikte kullanılmak için tasarlanmıřtır:

- Bir elektrocerrahi cihazı ile APC 2 kombinasyonu:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- Bir VIO 3 veya VIO 3n elektrocerrahi cihazı ile APC 3 kombinasyonu

HF ve argon gazı için ayrı baęlantıları bulunan bir APC soketine baęlanmak için Adaptör Ürün No. 20132-249 gereklidir.

2.4 Hedef hasta grubu

Ürünle doğrudan iliřkili hedef hasta grubu kısıtlamaları řu anda bilinmemektedir.

Planlanan uygulamanın mümkün olup olmadıęına, hastanın genel durumuna göre sorumlu hekim karar vermelidir. Bu konuda daha fazla bilgi için lütfen güncel bilimsel bulgulara bařvurun.

2.5 Kontrendikasyonlar

řu anda ürünle doğrudan iliřkili olarak bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

2.6 Yan etkiler

Bilinen yan etkiler řunlardır:

- nöromüsküler iritabilite

2.7 Tek kullanımlıktır

Ürün tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

Ürün steril olarak tedarik edilir.

2.8 Çevre

Ürün sadece tıbbi amaçlarla kullanılan mekanlarda kullanılabilir.

2.9 Kullanıcının yeterlilik düzeyi

Ürün sadece bu kullanım talimatına göre bilgilendirilmiş eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

2.10 Performans özellikleri

Kullanım amacına yönelik performans özellikleri:

- Yüksek frekans akımının konektörden distal uca kadar iletilmesi.
 - Argon gazının konektörden distal uca kadar iletilmesi.
-

2.11 Toplam uzunluk

Ürünün toplam uzunluğu (konektör, kablo/hortum dahil) 3,7 m'dir.

3 Azami elektrik yükü dayanımı

Bu ürünlerin azami elektrik yükü dayanımı şu şekildedir:

- 5000 V_p

4 Güvenlik notları

UYARI!

Kalp pilleri, internal defibrilatörler ve diğer etkin implantların işleyişi, elektrocerrahi cihazı çalıştırıldığında olumsuz etkilenebilir veya bozulabilir. Etkin implantlı hastalarda ameliyattan önce implant üreticisine veya ilgili uzman doktora bu konuyu danışın.

Etkinleştirilen enstrüman, hastanın vücudunun içinde veya üzerindeki pasif implantlara ya da metal nesnelere zarar verebilir veya işlevlerini etkileyebilir. Pasif implantların veya metal nesnelere yakınında etkinleştirirken dikkatli olun.

Kullanım öncesinde üründe gözle görülebilir bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanmayın!

Ürünü her türlü mekanik hasara karşı koruyun! Atmayın! Hiçbir şekilde şiddet uygulamayın!

Elektrik bağlantı kablolarını ve/veya hortumları bükmeyin, sadece gerekiyorsa gevşek bir şekilde sarın. Nesnelere etrafına sarmayın.

Yanlışlıkla etkinleştirilmiş enstrümanlar ve kullanımdan sonra sıcak olan enstrümanlar yangın veya yanıklara yol açabilir:

- Enstrümanı hastadan izole yerleştirin, asla hastanın üzerine koymayın.
- Enstrümanın sıcak parçalarına (örn. distal ucu) dokunmayın.
- Enstrümanı asla yanıcı malzemelerin üzerine koymayın.

Yanma tehlikesi! Enstrümanı temizlerken etkinleştirmeyin.

Sinir yapılarının hemen yakınında kullanıldığında, sinirler termik hasar görebilir veya elektriksel olarak uyarılabilir. Bu durumda konvulsiyonlar ve kasılmalar ortaya çıkabilir. Hasta için yaralanma tehlikesi. Cihaz ayarlarını, istenen doku etkisini elde etmek için mümkün olan en düşük seviyede seçin.

Mide-bağırsak sisteminde yanıcı endojen gazlar. Hasta için patlama tehlikesi! Kullanıcı için yanık tehlikesi. Bağırsağı hazırlamak için tedavi kılavuzlarını takip edin. Enstrümanı etkinleştirmeden önce bu tür gazların varlığını azaltın ve/veya CO2 ile yıkayın.

Gaz amfizemi ve gaz embolilerini en aza indirmek için temassız prosedürlerle çalışın ve istenen doku etkisi için argon akışını mümkün olduğu kadar düşük ayarlayın. APC aktivasyonu sırasında açık damarlara dikkat edin.

Argon gazı anatomik uygulama alanından hemen çıkmayabilir. Örneğin palpasyon ve/veya görsel incelemeyle, intraluminal gaz basıncının artışına dair işaretlere dikkat edin. Gerekirse gaz karışımı emilmelidir.

Enstrümanın trakeobronşiyal sistemde çok yüksek oksijen konsantrasyonunda kullanılması. Trakeobronşiyal sistemde hasta için yanma tehlikesi! Enstrümanı trakeobronşiyal sistemde etkinleştirmeden önce oksijen akışını terapötik kılavuzlara göre düşürün.

İstenmeyen termal hasara yol açabileceğinden, metal gibi iletken malzemelerin üzerinde etkinleştirmeyin.

Kaçak akım nedeniyle yanma tehlikesi vardır. Elektrik bağlantı kablolarını hastaya temas etmeyecek ve diğer elektrik kablolarına mümkün olduğunca büyük mesafede olacak biçimde yönlendirin.

Kapasitif bağlantı tehlikesi. HF akımı, birbirlerine dokunmasalar da etkinleştirilmiş enstrümandan başka iletken materyallere aktarılabilir (kapasitif bağlantı). Hasta ve/veya sağlık personeli için yanık tehlikesi:

- Enstrümanların elektrik bağlantı kablolarını, birbirlerine mümkün olduğunca büyük mesafede olacak biçimde yönlendirin.
- Enstrümanı etkinleştirmeden önce enstrümanı dokuya doğru bilindik çalışma mesafesine getirin.
- Hibrit trokarlar (örn. metal ve plastikten bir kombinasyon) kullanmayın. Yalnızca elektrocerrahi aksesuarlarıyla birlikte kullanım için tasarlanmış trokarlar kullanın.
- Yalnızca elektrocerrahi için izin verilmiş olan enstrümanları, aksesuarları ve endoskopları kullanın. Lütfen kullanılan enstrümanlar, endoskoplar ve aksesuarların üreticisine başvurun.
- Kullanılmayan enstrümanları iletken maddelerden uzak bir yerde saklayın.

Uzun süreli etkinleştirme ve/veya hemen arka arkaya yapılan etkinleştirmelerde (soğuma süresi beklenmeden), enstrümanın distal ucu çok fazla ısınabilir. Bu bir malzeme kusuru değil, enstrümanın fazla yüke maruz kalmasının bir sonucudur. Enstrümanın distal ucunun aşırı ısınması da hastada istenmeyen doku hasarına neden olabilir, bu nedenle uzun süreli etkinleştirmelerden kaçının.

Elektrocerrahi yan ürünlerinin (örn. cerrahi duman ve aerosoller) kanserojen ve bulaşıcı potansiyeline ilişkin endişeler nedeniyle, açık cerrahi ve laparoskopi gibi cerrahi uygulamalar sırasında koruyucu gözlük, solunum maskesi ve duman aspirasyon sistemi kullanılmalıdır.



Ürün kullanım için hazırlanamaz. İşlemden geçirilmesi durumunda ürünün malzeme özellikleri ve/veya işleyişi, ürünün amacına uygun kullanılmasının artık mümkün olmayacağı derecede etkilenebilir. Ayrıca, ürünün işlendikten sonra steril olacağını garantiye almaz. Riskler şunlardır:

- Yüksek sıcaklıklardan zarar gören bileşenler/bağlantılar (örn. otoklavlarda)
- Ürünün iç kısmının yıkanmasını engelleyen bileşenler (örn. filtreler, aşırı ince iç lümenler)

Erbe Elektromedizin olarak ürün üzerinde değişiklik yapılması konusunda açıkça uyarıyoruz. Her türlü modifikasyon Erbe Elektromedizin'in sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

5 Gerekli aksesuar

Not: APC cihazları farklı APC soketlerine sahiptir. Soket tipine göre, aplikatörün bağlantısı için bir adaptöre ihtiyacınız olabilir veya olmayabilir.

Soket tipi	Aplikatör bağlantısı için aksesuar
	Başka bir aksesuara ihtiyaç yoktur.
	Adaptör Ürün no. 20132-249

6 Kullanım bilgileri

6.1 Son kullanma tarihinin kontrolü

Ambalajın üzerinde bir son kullanma tarihi belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçmişse bu ürünü kullanmayın!

6.2 Ambalajın kontrolü ve açılması

UYARI! Ürünün steril ambalajı bozulmuş veya açılmış ise kullanmayın. Hasar görmüş ve bu nedenle muhtemelen sterilliği bozulmuş olan ambalajlarda örn. sızdırmazlık dikişleri hasarlı, işaretler okunaksız ve ambalajı yer yer nemli ve hatta ıslak olabilir.

Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın!

6.3 Ürünün kontrolü

UYARI! Kullanım öncesinde üründe gözle görülebilir bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer hasarlıysa ürünü kullanmayın.

6.4 Ürünü bağlama ve cihaz ayarlarını seçme

UYARI! Yaralanma tehlikesi! Enstrümanı bağlarken elektrocerrahi cihazını etkinleştirmeyin.

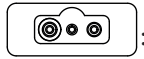
UYARI! Doku üzerinde istenen etkiyi elde etmek için cihaz ayarlarını mümkün olan en düşük seviyede seçin.

Sadece ürünün maksimum elektrik yük kapasitesini (V_p maks veya kV_p maks) aşmayacak cihaz ayarları seçin; aksi takdirde ürün hasar görebilir. Farklı elektrik yük kapasitelerine sahip birkaç ürün (örn. adaptör ve enstrüman) kombine edildiğinde en düşük elektrik yük kapasitesi aşılmamalıdır. Uygun cihaz ayarlarının seçimine yönelik bilgileri Erbe elektrocerrahi cihazının kullanım kılavuzunda ("Aksesuar" bölümü) bulabilirsiniz.

Not: APC cihazları farklı APC soketlerine sahiptir. Soket tipine göre, aplikatörün bağlantısı için bir adaptöre ihtiyacınız olabilir veya olmayabilir.

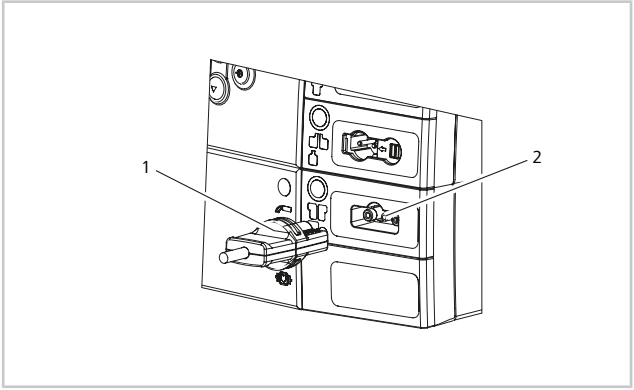
Soket tipinizi belirlemek için lütfen "Gerekli aksesuar" Bölümünü okuyun.

APC soketi olan bir APC 2'nin bağlanması :



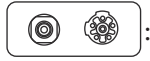
Not: Bu soket tipinin parmakla etkinleştirme işlevine sahip olan ve olmayan iki çeşidi bulunmaktadır. Aplikatör için parmakla etkinleştirme işlevine sahip olan çeşidini kullanmanız gerekmektedir. Onu soketin sol kantağında bulunan büyük metal halkadan tanıyabilirsiniz.

1. VIO elektrocerrahi cihazını açın ve ana programı seçin.
2. APC fişini (1) APC soketine (2) takın.



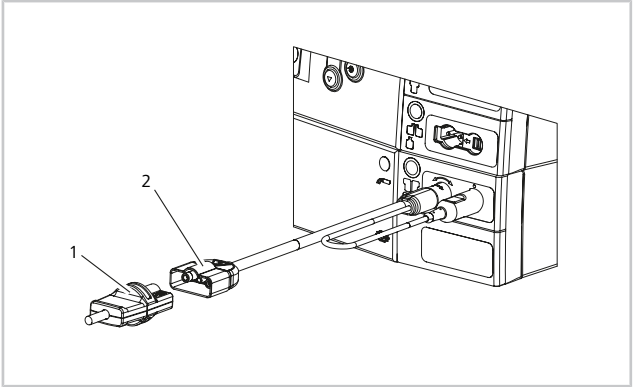
3. VIO elektrocerrahi cihazında takılan aplikatör için otomatik olarak standart mod, güç, efekt ve gaz akımı ayarları ayarlanacaktır. Gerekli hallerde bu standart ayarları belli bir aralık içerisinde değiştirebilirsiniz.

APC soketi olan bir APC 2'nin bağlanması



Not: APC soketine 20132-249 ürün no'lu adaptörün takılmış olması gereklidir!

1. VIO elektrocerrahi cihazını açın ve ana programı seçin.
2. APC fişini (1) adaptöre (2) takın.



3. VIO elektrocerrahi cihazında takılan aplikatör için otomatik olarak standart mod, güç, efekt ve gaz akımı ayarları ayarlanacaktır. Gerekli hallerde bu standart ayarları belli bir aralık içerisinde değiştirebilirsiniz.

APC 3'e bağlanması:

1. VIO elektrocerrahi cihazını açın ve ana ekrana girin.
2. APC fişini APC 3'ün APC soketine takın.
3. VIO elektrocerrahi cihazında takılan aplikatör için otomatik olarak standart mod, güç, efekt kademesi ve gaz akımı ayarları ayarlanacaktır. Gerekli hallerde bu standart ayarları belli bir aralık içerisinde değiştirebilirsiniz.

6.5 Endoskopik kullanımda: Trokar seçimi

Çapı 5 mm olan aletlere uygun bir trokar seçin.

Çalışma kanalında veya yakınında ya da enstrümanın distal ucu görsel olarak kontrol edilmeden yapılan bir aktivasyon, parlama nedeniyle endoskopta hasara ve bitişiğindeki hasta dokusunda olası termal yaralanmalara neden olabilir. Bu nedenle, daima cihazı etkinleştirmeden enstrümanın distal ucunun trokardan en az 10 mm dışarıya çıkmış olduğunu kontrol edin.

UYARI! Endoskop okülerinde oluşan kaçak HF akımları, operatörde termal yaralanmalara neden olabilir. Buna meydan vermemek için lütfen yalnızca elektrocerrahi teçhizatıyla kullanılmak için tasarlanmış endoskoplardan kullanın. Lütfen endoskop üreticisine başvurun.

UYARI! Düşük frekanslı akımlar nedeniyle sinir ve kasların istenmeden uyarılması. Farklı akım kaynaklarından gelen hasta kaçak akımlarının tehlikeli şekilde eklenmesi: HF cerrahide düşük frekanslı akımların tümüyle önlenmesi mümkün olmasa da cihaz ve aksesuarlarda alınacak teknik önlemlerle sınırlanması mümkündür. Bu önlemlerin kapsamı sınırlama tipleri ile belirtilir; örn. EN 60601 uyarınca Tip B, BF veya CF. Tip CF, düşük frekanslı akımlara karşı en yüksek düzeyde koruma sağlar. Ancak lütfen aşağıdakileri dikkate alın: Bir elektrocerrahi cihazını ve enerjile beslenen bir endoskopyu eşzamanlı olarak etkinleştirdiğinizde her iki akım kaynağının düşük frekanslı akımlarını birleştirerek tek bir hasta kaçak akımına dönüştürmüş olursunuz. Bu işlemdeki elektrocerrahi cihazı Tip CF ve endoskop Tip BF ise, toplam hasta kaçak akımında daha dezavantajlı olan Tip B sınır değerleri geçerli olacaktır. Bu nedenle sadece aynı tip sınıflandırmasına ait akım kaynakları kullanın; en iyisi Tip CF'dir.

6.6 Ürünün kullanımı

UYARI! Çarklı ve kaydırılabilir elektrotlu aplikatörlerde şaft borusunu bükmeyin.

UYARI! Bükülebilir şaft borulu aplikatörlerde (Ürün no. 20132-256, 20132-257) şaft borusunu sadece elle bükün, hiçbir alet kullanmayın.

UYARI! Dokuya bastırılan enstrüman uçları dokuyu mekanik olarak delebilir. Enstrüman ucunu dokuya temas ettirirken dikkatli olun ve dokuyla istem dışı temaslardan kaçınin.

DİKKAT! Biyolojik materyaller elektrodun etkinliğini bozabilir. Kullanım sırasında elektrodu temiz tutun. Enstrümanı temizlerken etkinleştirmeyin.

Temizlik için aşındırıcı olmayan bir malzeme (örn. işlenmemiş gazlı bez) ve gerekirse steril su kullanın.

Endoskopik kullanımda: Aplikatörü trokara sokarken veya çıkarırken elektrodu sonuna kadar içeriye sürün. Çarkın hissedilir bir şekilde yerine oturması gerekmektedir. Aplikatörü yalnızca görerek trokarın içine sokun.

Kesme modunu (CUT) devreye almak için sarı tuşa basın. Koagülasyon modunu (COAG) devreye almak için mavi tuşa basın. Elektrocerrahi cihazının doğru tepki verdiğiinden emin olun.

Açık gri ReMode tuşuyla *a* ve *b* şeklinde iki ayar seçenekli bir programda bu ayar seçenekleri arasında geçiş yapabilirsiniz.

Ürün no. 20132-256, 20132-257: Bu aplikatörlerin yalnızca bir mavi tuşu vardır. Mavi tuş koagülasyon modunu etkinleştirir. Elektrocerrahi cihazının doğru tepki verdiğiinden emin olun.

Elektrodu uzun eksenini boyunca ileri geri hareket ettirmek için çarkı çevirin ya da alternatif olarak şaft borusunu kaydırın.

Spatula şekilli elektrotları istediğiniz herhangi bir konuma çevirebilirsiniz. Bunun için şaft borusunu çevirin.






7 Elden çıkarma

UYARI! Kontamine ve potansiyel olarak bulaşıcı malzeme (örn. kullanılan enstrümanlar, vb.) nedeniyle enfeksiyon tehlikesi.

Ürünü, ambalaj malzemesini ve aksesuarları (varsa) geçerli yönetmeliklere ve yasalara uygun şekilde bertaraf edin.

8 Semboller

Simge	Açıklama	Simge	Açıklama
	Kullanım kılavuzuna uyun		Dikkat; kullanmadan önce güvenlik uyarılarını okuyun.
	Ürün numarası		Lot simgesi
	Üretici		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru bir yerde saklayın		Tıbbi ürün
	Miktar (x)		Son kullanma tarihi ¹⁾
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına uyun.
	Tekrar kullanmayın		iğneli sert şaft borusu

Simge	Açıklama	Simge	Açıklama
	spatulalı sert şaft borusu		bükülebilir şaft borusu
	Tekli steril bariyer sistemi ²⁾		Tekrar sterilize etmeyin
	Avrupa Uygunluk İşareti		

- 1.) Simgenin yanındaki tarih yıl-ay-gün olarak verilmiştir.
- 2.) Simgenin yanındaki tarih, steril bariyer sistemin mühürlendiği ay-yıl-günü belirtir.

使用须知

ZH

APCapplicator

氩气电极

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253,
20132-254, 20132-255, 20132-256, 20132-257

产品名称：氩气电极

注册证/产品技术要求编号：国械注进20163010794

型号：见说明书

生产日期：见原包装标签

失效日期：见原包装标签

生产商：德国爱尔博电子医疗仪器公司

生产地址：Rudolf-Diesel-Strasse 29, 72414 Rangendingen,
Germany

其他内容：见标签

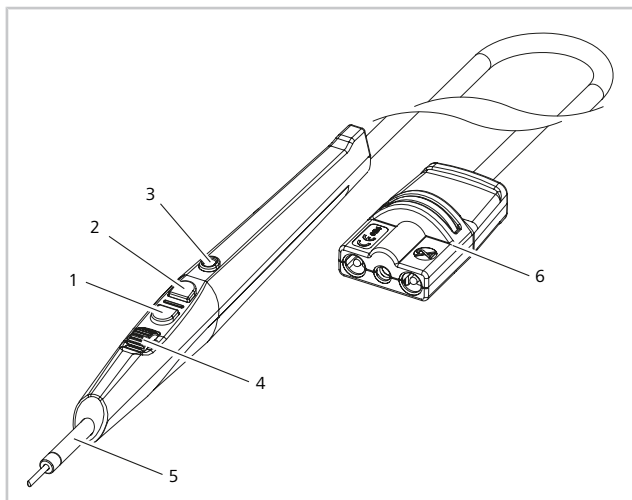
STERILE EO



目录

1	产品说明	219
2	一般使用信息	220
2.1	规定用途 / 适应症	220
2.2	临床效益	220
2.3	兼容性	221
2.4	患者目标群体	221
2.5	使用禁忌	221
2.6	副作用	221
2.7	一次性使用	221
2.8	环境	221
2.9	用户的资质	221
2.10	功率特征	222
2.11	总长度	222
3	最大电容量	222
4	安全须知	222
5	所需配件	224
6	使用须知	225
6.1	检查有效期	225
6.2	检查并打开包装	225
6.3	检查产品	225
6.4	连接上本产品并选择设备设置	225
6.5	对于内窥镜应用：选择套管针	228
6.6	操作产品	228
7	废弃处理	229
8	图标	229

1 产品说明



- 1 黄色按键：启用 CUT(电切)
- 2 蓝色按键：启用 COAG(电凝)
- 3 浅灰色 ReMode 键：在一个程序的两个设置选项间来回切换
- 4 滚轮：用于无级移动高频电极
- 5 套管：用于转动铲状电极
- 6 APC 插头：用于连接 APC 设备

2 一般使用信息

本使用须知描述了产品的规定用途。

请仔细阅读所有信息！

本使用须知不能取代与器械搭配使用的仪器和产品的使用指南！请阅读相应仪器和产品的使用指南，如有疑问，请咨询 Erbe 公司或经销商！

注： 将与产品相关的严重事故报告给您当地的经销商或 Erbe 公司。如果您是欧盟用户，则还需将事故报告给您所在成员国的主管部门。

2.1 规定用途 / 适应症

20132-256、20132-257： 氩等离子刀笔采用氩等离子进行单极电凝和组织失活。它们用于开放式手术。

20132-250、20132-251、20132-252、20132-253、20132-254 和 20132-255： 氩等离子刀笔在含氩气或不含氩气的情况下用于组织的单极电切和电凝，或用于电凝和通过氩等离子使组织失活：

- 20132-250、20132-251、20132-252、20132-253 用于开放式手术
- 20132-254、20132-255 用于腹腔镜

仅适用于中国，根据中国医疗器械注册证

该产品是一种用于与德国爱尔博电子医疗仪器公司生产的氩气控制器APC300/VIO APC2/ VIO APC3适配的电极，设计用于高频手术中对血管、组织进行止血和消融。

2.2 临床效益

- 浅表止血电凝

2.3 兼容性

关于与医疗器械设备兼容的信息，请参阅中国医疗器械注册证。

2.4 患者目标群体

目前，与产品直接相关的患者目标群体的限制尚不明确。

主管医生须根据患者的总体状况决定是否可以进行计划中的治疗。有关详情，请参考最新的科研成果。

2.5 使用禁忌

目前尚无与产品直接相关的禁忌症。

2.6 副作用

已知的副作用：

- 神经肌肉刺激

2.7 一次性使用

本产品按规定仅可使用一次。

供货产品是无菌的。

2.8 环境

只能在医疗室中使用本产品。

2.9 用户的资质

只能由接受过培训且已根据本使用须知接受过指导的医疗人员使用本产品。

2.10 功率特征

性能特征涉及规定用途：

- 将高频电流从插头引至远端。
- 将氩气从插头引至远端。

2.11 总长度

产品总长度(含插头、电缆/软管)为 3.7 m。

3 最大电容量

此产品的最大电气负荷为：

- 5000 V_p

4 安全须知

警告！

起搏器、体内除颤器和其他主动式植入体的功能可能会被启用的电外科仪干扰或损坏。如果患者体内带有主动式植入体，那么手术前必须咨询植入体制造商或主治医生。

已启用的器械可能会损坏患者体内或体表的被动式植入体或金属物，或影响其功能。在靠近被动式植入体或金属物时，启用器械请谨慎操作。

使用前请检查产品是否有可见的损坏。如有损坏，不要使用本产品。

使用时不得有易燃易爆物质存在！

请防止本产品受到任何形式的物理损伤！不得抛掷！不得用力！

请勿弯折电气连接电缆和/或软管，仅在必要时松散缠绕。请勿缠绕在物品上。

意外启用的器械和使用后仍很热的器械可能引起灼伤或火灾：

- 请将器械与患者隔离存放，切勿放在患者身上。
- 请勿触摸高温器械部件(例如远端)。
- 切勿将器械放在易燃材料上。

灼伤危险！器械在清洁时请勿启用。

在神经组织附近使用时，可能会对神经造成烫伤或电刺激。可能会出现痉挛和肌肉收缩。患者会有受伤的危险。请您选择尽可能小的设备设置来获得所需的组织效果。

胃肠道中存在内源性易燃气体。危及患者的爆炸危险！用户会有灼伤危险。请遵守肠道准备的治疗准则。在启用器械前，请减少此类气体的存在，和/或使用 CO₂ 气体进行冲洗。

为尽量减少气肿和气体栓塞，请采用非接触式操作，并将氩气流量调整到实现所需组织效果的最低值。启用 APC 时，请注意开放的血管。

氩气可能不会立即从解剖应用区域排出。请注意腔内气体压力升高的迹象，如通过触诊和/或目视检查来判断。如有需要，请吸走气体。

在气管-支气管系统中氧气浓度过高的情况下使用器械。患者存在气管-支气管系统起火的风险！在气管-支气管系统中启用器械前，请根据治疗准则减少氧气供应。

请勿在导电材料上启用器械，如金属，因为这可能导致意外的热损伤。

漏电电流会造成灼伤危险。恰当布置器械的电气连接电缆，使其不会接触患者，并与其他电缆保持尽可能大的距离。

电容耦合的危险。即使两者没有接触(即电容耦合)，高频电流也可以从启用的器械传输到其他导电材料。患者和/或医务人员会有灼伤危险：

- 恰当布置器械的电气连接电缆，确保它们之间保持尽可能大的距离。
- 启用器械前，在器械与组织之间保持常规的工作距离。

- 请勿使用混合套管针(如金属和塑料的组合)。请仅使用专为电外科配件设计的套管针。
- 请仅使用已获批准用于电外科的器械、附件和内窥镜。请联系所使用的器械、内窥镜及附件的制造商。
- 未使用的器械应与导电材料隔离放置。

如果启用时间较长或启用间隔时间较短(没有冷却时间), 器械远端可能会过热。这并非是材料问题, 而是过度使用造成的。器械远端过度升温也可能导致患者出现意外组织损伤, 因此, 请避免长时间使用。

出于对电外科副产物(如手术烟雾和气溶胶)具有致癌性和感染性的潜在担忧, 在手术应用中, 如开放性手术和腹腔镜手术, 应佩戴护目镜、口罩和排烟系统。

本产品不得进行消洗处理。产品消洗处理后可能影响产品的材料特性和/或功能, 进而无法再应用于规定用途。此外, 无法保证产品在消洗处理后是无菌的。风险如下:

- 高温(如高压灭菌器)可导致部件/连接件损坏
- 妨碍产品冲洗的部件(如过滤器、极薄的内腔)

Erbe Elektromedizin 公司明确警告, 不得擅自改动产品。否则, ERBE Elektromedizin 公司不对任何擅自的改动承担责任。

5 所需配件

注: APC 设备配有不同的 APC 插座。根据插座类型的不同, 连接刀笔时可能需要一个适配器。

插座类型	刀笔接口的配件
	无需其他配件。
	适配器 货号 20132-249

6 使用须知

6.1 检查有效期

在原包装上已给出有效期。如果有效期已过，请勿使用！

6.2 检查并打开包装

警告！ 请仅使用完好、未开封的无菌包装产品。包装损坏，因而无菌性可能失效的情况可通过以下方式识别：如封口损坏、标识难辨，部位受潮或湿透。

从包装中取出产品时请采用无菌术！

6.3 检查产品

警告！ 使用前请检查产品是否有可见的损坏。如有损坏，不要使用本产品。

6.4 连接上本产品并选择设备设置

警告！ 有受伤的危险！连接器械时，请不要启动电外科仪。

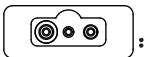
警告！ 请选择尽可能低的设备设置来获得所需的组织效果。

只能选择未超过产品最大电气负荷($V_p \text{ max}$ 或 $kV_p \text{ max}$)的设备设置，否则可能损坏产品。组合使用多个具有不同电气负荷的产品(例如适配器和器械)时，不得超过其中最低的电气负荷。关于如何选择合适设备设置的提示，请参见 Erbe 电外科设备的使用指南(章节“配件”)。

注： APC 设备配有不同的 APC 插座。根据插座类型的不同，连接刀笔时可能需要一个适配器。

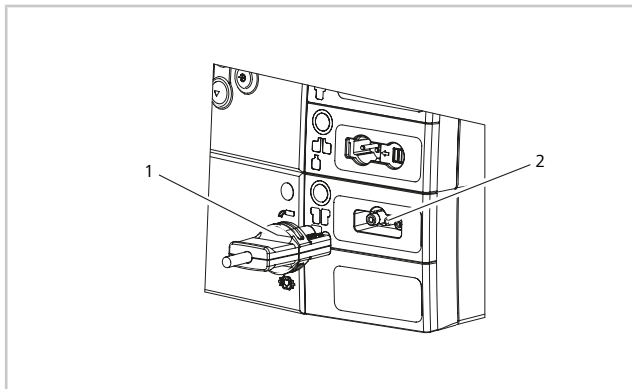
如欲确定插座类型，请阅读“所需配件”一章。

通过 APC 插座连接 APC 2



注： 这个插座类型有两种型号，手指开关启用或无手指开关启用。此刀笔需要带手指开关启用装置的型号，可从插座左侧触点的大金属环上进行识别。

1. 接通 VIO 电外科设备的电源，选择基本程序。
2. 将 APC 插头(1)插入 APC 插座(2)中。



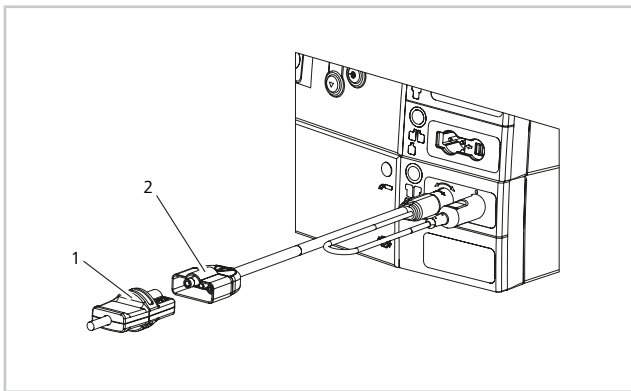
3. 在 VIO 电外科设备上会对已插入的刀笔自动进行模式、功率、效果和气体流量的标准设置。必要时可以在特定范围内对标准设置进行更改。

通过 APC 插座连接 APC 2



注： APC 插座上必须连接货号为 20132-249 的适配器！

1. 接通 VIO 电外科设备的电源，选择基本程序。
2. 将 APC 插头(1)插入适配器(2)中。



3. 在 VIO 电外科设备上会对已插入的刀笔自动进行模式、功率、效果和气体流量的标准设置。必要时可以在特定范围内对标准设置进行更改。

连接到 APC 3 上：

1. 接通 VIO 电外科设备的电源，调出主屏幕。
2. 将 APC 插头插入 APC 3 上的 APC 插座中。
3. 在 VIO 高频外科设备上会对已插入的刀笔自动进行模式、效果级和气体流量的标准设置。必要时可以在特定范围内对标准设置进行更改。

6.5 对于内窥镜应用：选择套管针

请为器械选择一根直径为 5 mm 的套管针。

在工作通道内或其附近启用，或者在未目视检查器械远端的情况下启用，可能导致内窥镜因高压电弧而受损，并可能对患者邻近组织造成热损伤。因此在每次启用前，请检查器械末端端头是否至少伸出套管针 10 mm。

警告！ 内窥镜目镜上的高频漏电电流可能会对用户造成热能伤害。为避免这一危险，请仅使用专为与电外科仪配件配合使用的内窥镜。请联系内窥镜制造商。

警告！ 低频电流对神经和肌肉的意外刺激。多个电源的患者漏电电流的危险叠加：在高频手术中低频电流无法完全避免，但可通过在仪器和配件上采取技术措施予以限制。限制类型表明这些措施的范围有多广，如：符合 EN 60601 标准的 B、BF 或 CF 型。CF 型可提供最高的低频电流防护。为此请注意以下事项：当您同时启动电外科仪和带电内窥镜时，来自两个电源的低频电流会叠加为一个患者漏电电流。如果电外科仪属于 CF 型，内窥镜属于 BF 型，则 BF 型的不利限值适用于患者总漏电电流。因此，仅使用具有相同类型分类的电源，最好是 CF 型的电源。

6.6 操作产品

警告！ 对于带滚轮的刀笔和可移动的电极，套管不能弯曲。

警告！ 对带有可弯曲套管的刀笔(货号 20132-256、20132-257)，请仅用手弯曲套管，不要使用工具。

警告！ 按压在组织上的器械尖端可能会造成机械性穿孔。在器械尖端接触组织时请小心，避免与组织意外接触。

小心！ 生物材料会影响电极的有效性。在使用过程中请保持电极清洁。清洁器械期间，请勿启用设备。

清洁时，请使用非磨蚀性材料(如未经处理的纱布)，且必要时可使用无菌水。

对于内窥镜应用：在插入刀笔或从套管针中取出刀笔时请将电极完全旋入。滚轮必须明显卡入。仅在可视情况下将刀笔插入套管针。

如欲启动电切(CUT)模式，请按下黄色按键。如欲启动电凝(COAG)模式，请按下蓝色按键。请确保电外科设备能做出正确反应。

通过浅灰色的 ReMode 键，您可以在程序中的 a 和 b 两个设置选项间来回切换。

货号：20132-256、20132-257：这些刀笔只有一个蓝色按键。蓝色按键用于启用电凝模式。请确保电外科设备能做出正确反应。

如欲纵向移动电极，请转动滚轮或来回移动套管。

可以在任意位置转动铲状电极。为此请转动套管。

7 废弃处理

警告！ 被污染和潜在感染性材料(如用过的器械等)，存在感染风险。

根据现行准则和法律对产品、包装材料及配件(如有)进行废弃处理。

8 图标

符号	说明	符号	说明
	遵照使用指南		注意，使用前注意安全提示。
	货号		批号标识
	制造商		避免阳光照射

符号	说明	符号	说明
	干燥保存		医疗产品
	数量(x)		有效期至 ¹⁾
	环氧乙烷灭菌		包装破损时，请勿使用并遵循使用指南
	不可重复使用		带针刚性套管
	带铲刀刚性套管		可弯曲套管
	单一无菌屏障系统 ²⁾		不得重新灭菌
	欧洲认证标识 (CE)		

1.) 图标旁的日期表示年月日。

2.) 图标旁的日期表示无菌屏障系统密封的年月日。

사용 설명서

KO

APCapplicator

아르곤 플라즈마 어플리케이터

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253,
20132-254, 20132-255, 20132-256, 20132-257

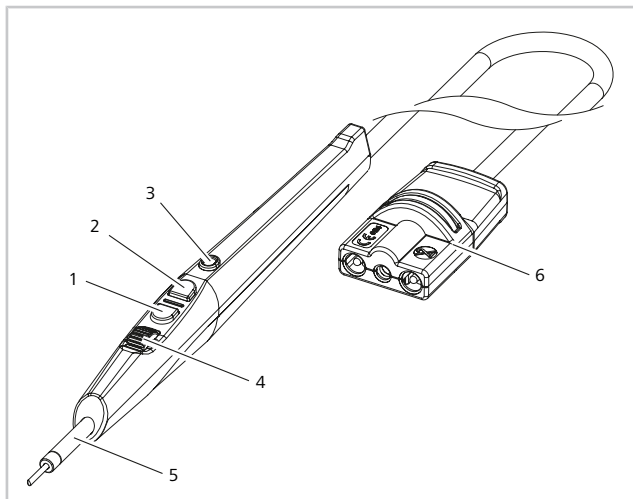
STERILE EO



차례

1	제품 설명	233
2	일반적인 사용 정보	234
2.1	용도/적응증	234
2.2	임상적 유의성	234
2.3	호환성	235
2.4	목표 환자 그룹	235
2.5	금기	235
2.6	부작용	235
2.7	일회용	236
2.8	사용 환경	236
2.9	사용자 자격	236
2.10	성능 특성	236
2.11	전체 길이	236
3	최대 전기 부하 용량	236
4	안전 지침	237
5	필요 액세서리	240
6	사용 지침	240
6.1	사용 기간 확인	240
6.2	포장 점검 및 열기	240
6.3	제품 컨트롤	241
6.4	제품 연결 및 장치 설정 선택	241
6.5	내시경 치료 시: 투관침 선택	244
6.6	제품 취급	245
7	폐기	246
8	기호	246

1 제품 설명



- 1 노란색 버튼: CUT 활성화
- 2 파란색 버튼: COAG 활성화
- 3 밝은 회색 ReMode 버튼: 프로그램의 두 셋팅 옵션 간 전환
- 4 회전 노브: HF 전극의 무단계 조절용
- 5 샤프트 튜브: 주걱형 전극의 회전용
- 6 APC 플러그: APC 장치에 연결용

2 일반적인 사용 정보

본 사용 지침에서는 제품의 규정에 맞는 사용에 관해 설명합니다.

정보를 하나 하나 주의깊게 읽어 주시기 바랍니다!

본 사용 지침은 기구와 함께 사용되는 장치 및 제품의 사용 설명서를 대신하지 않습니다! 장치 및 제품의 사용 설명서를 읽고 의문이 생기는 경우에는 Erbe 또는 해당 배급 업체에 문의하시기 바랍니다!

참고: 제품과 관련된 중대한 사고를 지역 딜러 또는 Erbe에 알려 주십시오. 만일 사용자가 유럽 연합에 거주하는 경우, 해당 사고를 국가의 해당 관청에도 알려 주십시오.

2.1 용도/적용증

20132-256, 20132-257: 아르곤 플라즈마 어플리케이터는 아르곤 플라즈마를 이용하여 조직의 단극 응고 및 활력 소실화에 사용됩니다. 개방 수술에 사용됩니다.

20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253, 20132-254 및 20132-255: 아르곤 플라즈마 어플리케이터는 아르곤 가스를 이용 및 이용하지 않는 조직의 단극 절개 및 응고 또는 아르곤 플라즈마를 이용한 응고 및 활력 소실화에 사용됩니다.

- 20132-250, 20132-251, 20132-252, 20132-253은 개방 수술에 사용됩니다.
- 20132-254, 20132-255는 복강경 수술에 사용됩니다.

2.2 임상적 유의성

- 표면 지혈 응고

2.3 호환성

아르곤 플라즈마 어플리케이터는 다음 장치와 함께 사용됩니다.

- 전기 수술 기기와 결합된 APC 2:
 - VIO 200 D, VIO 300 D
 - VIO 200 S, VIO 300 S
- VIO 3 또는 VIO 3n 전기 수술 기기와 결합된 APC 3

HF 및 아르곤 가스용 개별 연결부를 이용하여 APC 소켓에 연결하려면 어댑터 품목 번호 20132-249가 필요합니다.

2.4 목표 환자 그룹

현재 제품과 직접적으로 관련된 환자군의 한계는 알려져 있지 않습니다.

담당 의사는 환자의 전반적인 상태를 고려하여 치료 가능 여부를 판단해야 합니다. 보다 자세한 사항은 최신 과학적 지식을 참고하십시오.

2.5 금기

현재 제품과 직접적으로 관련된 금기사항은 알려져 있지 않습니다.

2.6 부작용

알려진 부작용:

- 신경근 자극

2.7 일회용

본 제품은 1회용 제품입니다.

본 제품은 멸균 상태로 공급됩니다.

2.8 사용 환경

본 제품은 의료 목적으로 이용되는 공간에서만 사용해야 합니다.

2.9 사용자 자격

본 제품은 사용 설명서를 바탕으로 교육을 받은 의료 인력 외에는 아무도 사용하면 안됩니다.

2.10 성능 특성

사용 목적을 기준으로 한 성능 특성:

- 커넥터에서 말단부까지 고주파 전류 전달.
- 커넥터에서 말단부까지 아르곤 가스 전달.

2.11 전체 길이

제품(플러그, 케이블/호스 포함)의 전체 길이는 3.7 m입니다.

3 최대 전기 부하 용량

본 제품의 최대 전기 부하 용량:

- 5000V_p

4 안전 지침

경고!

활성화된 전기 수술 기기로 인해 인공심장 박동기, 내부 제세동기, 기타 능동형 이식의료기기의 기능에 장애가 발생하거나 손상될 수 있습니다. 능동형 이식의료기기를 이식한 환자의 경우에는 수술 전 이식의료기기 제조업체나 담당 전문의와 상의하십시오.

활성화된 기구는 환자의 몸 안이나 표면에 있는 패시브 임플란트 또는 금속 물체를 손상시키거나 그 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 패시브 임플란트나 금속 물체 근처에서 활성화할 때 주의하십시오.

치료하기 전에 제품의 눈에 보이는 손상 여부를 확인하십시오. 손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마십시오.

가연성이나 폭발성 물질이 있을 때에는 사용하지 마십시오!

제품에 어떠한 기계적 손상도 생기지 않도록 조심하시기 바랍니다! 던지지 마십시오! 완력을 써도 안 됩니다!

전기 연결 케이블 및/또는 호스를 꺾지 마십시오. 필요한 경우에만 느슨하게 감으십시오. 물체에 감지 않도록 주의하십시오.

실수로 활성화된 기구와 사용 후 아직 뜨거운 기구로 인해 화상을 입거나 화재가 발생할 수 있습니다.

- 기구는 환자에게서 떨어진 위치에 보관하십시오. 절대 환자 위에 올려놓지 마십시오.
- 뜨거운 기구 부위(예: 말단부)를 만지지 마십시오.
- 가연성 자재에 기구를 놓지 마십시오.

화상 위험! 세척하는 동안 기구를 활성화하지 마십시오.

신경계 바로 옆에서 치료하면 신경이 열 손상되거나 전기 자극을 받을 수 있습니다. 이로 인해 경련 또는 근육 수축이 발생할 수 있습니다. 환자에게 부상위험. 원하는 조직 효과를 얻을 수 있을 정도로 기기 설정을 가능한 한 낮게 선택하십시오.

위-장-관 내 가연성 내생적 가스. 환자에 대한 폭발 위험!
사용자에 대한 화상 위험. 장 준비에 대한 치료 지침에 유
의하십시오. 기구를 활성화하기 전에 이러한 가스 존재 줄
이기 및/또는 CO₂ 로 세척을 수행하십시오.

가스기종 및 가스색전증을 최소화하기 위해 비접촉 방식으
로 작업하고, 원하는 조직 효과를 얻을 수 있도록 아르곤
흐름을 가능한 한 낮게 설정하십시오. APC 활성화 중에는
개방된 혈관에 주의하십시오.

아르곤 가스가 해부학적 적용 부위에서 즉시 배출되지 않
을 수 있습니다. 촉진 및/또는 시각적 검사를 통해 내강 내
가스압 증가의 징후를 확인하십시오. 필요한 경우 가스를
빨아들이십시오.

기관지 계통의 산소 농도가 너무 높은 상태에서 기구를 사
용. 환자의 기관지 계통 내 화재 위험! 기관지 계통에서 기
구를 활성화하기 전에, 치료 지침에 따라 산소 공급량을 줄
이십시오.

의도하지 않은 열적 영향을 방지하기 위해 금속과 같은 전
도성 물질에서 활성화하지 마십시오.

누설 전류로 인한 화상 위험. 환자에게 닿지 않고 간격을
가능한 한 넓게 하여 기구의 전원 연결 케이블을 배치하고,
다른 전기 케이블과 최대한 거리를 두십시오.

용량성 결합 위험. 서로 접촉하지 않아도 활성화된 기구
에서 다른 전도성 물질로 고주파 전류가 전달될 수 있습니다
(용량성 결합). 환자 및/또는 의료진의 화상 위험:

- 간격을 가능한 한 넓게 하여 기구의 전원 연결 케이블
을 배치하십시오.
- 기구를 활성화하기 전에 기구를 조직과 일반적인 작동
거리를 두어 놓으십시오.
- 하이브리드 투관침(예: 금속과 플라스틱의 조합)을 사
용하지 마십시오. 전기 수술 기기 액세서리와 함께 사
용할 수 있도록 설계된 투관침만 사용하십시오.

- 전기 수술에 승인된 기구, 액세서리, 내시경만 사용하십시오. 사용된 기구, 내시경 및 액세서리 제조사에 문의하십시오.
- 사용하지 않는 기구는 전도성 재료로부터 절연된 상태로 보관하십시오.

활성화 시간이 길거나 활성화 간격이 짧으면 기구 말단부가 심각하게 뜨거워질 수 있습니다(냉각 시간 제외). 이는 재료 문제가 아닌 과부하로 인해 발생한 문제입니다. 기구 말단부가 과열되면 환자의 조직이 의도치 않게 손상될 수 있습니다. 오랫동안 활성화하지 마십시오.

전기 수술 과정에서 발생하는 부산물(예: surgical smoke(수술 연기) 및 에어로졸)의 발암성과 감염 가능성에 대한 우려로 인해, 개복 수술 및 복강경 수술과 같은 외과적 시술 시 보호경, 호흡 보호 마스크, smoke evacuation system(연기 배출 시스템)을 사용해야 합니다.

제품을 재처리해서는 안 됩니다. 재처리하면 제품 기능 및/또는 재료 특성이 변경되어 사용 목적에 맞게 사용하지 못할 수 있습니다. 재처리 후 제품 멸균도 보장되지 않습니다. 위험:

- 높은 온도로 인해 손상되는 구성품/연결부(예: 오토클레이브)
- 제품 세척을 방해하는 구성품(예: 필터 또는 매우 얇은 안쪽 내강)

Erbe Elektromedizin에서는 제품 변경 불가를 분명히 알려 드립니다. Erbe Elektromedizin은 어떠한 변경에 대해서도 책임지지 않습니다.

5 필요 액세서리

참고: APC 장치에는 다양한 APC 소켓이 장착되어 있습니다. 어플리케이션 연결 시 소켓 유형에 따라 어댑터가 필요할 수 있습니다.

소켓 유형	어플리케이션 연결용 액세서리
	다른 액세서리는 필요하지 않습니다.
	어댑터 제품 번호 20132-249

6 사용 지침

6.1 사용 기간 확인

포장에 사용 기간이 기재되어 있습니다. 사용 기간이 만료된 후에는 이 제품을 사용하지 마십시오!

6.2 포장 점검 및 열기

경고! 훼손 및 개방되지 않은 멸균 포장에 있는 제품만 사용하십시오. 봉인 부분이 손상되었거나 표시를 읽을 수 없는 경우 또는 축축하거나 젖은 부분이 있으면 포장이 손상되어 더 이상 멸균 상태가 아닐 수 있습니다.

무균 기술을 사용하여 포장에서 제품을 꺼내십시오!

6.3 제품 컨트롤

경고! 치료하기 전에 제품의 눈에 보이는 손상 여부를 확인하십시오. 손상이 있는 경우, 본 제품을 사용하지 마십시오.

6.4 제품 연결 및 장치 설정 선택

경고! 부상 위험! 기구를 연결하기 전이나 연결하는 동안에는 전기 수술 기기를 활성화하지 마십시오.

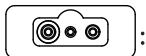
경고! 원하는 조직의 효과를 얻을 수 있도록 장치 설정을 가능한 한 낮게 선택하십시오.

제품의 최대 전기 부하 용량(V_p max 또는 kV_p max)을 초과하지 않는 장치 설정만 선택하십시오. 그렇지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다. 전기 부하 용량이 서로 다른 여러 개의 제품(예: 어댑터와 기구)을 함께 사용할 경우 최소 전기 부하 용량을 초과하지 않도록 해야 합니다. 적합한 장치 설정 선택에 관한 지침은 Erbe 전기 수술 기기의 사용 설명서를 참조하십시오("액세서리" 장 참조).

참고: APC 장치에는 다양한 APC 소켓이 장착되어 있습니다. 어플리케이터 연결 시 소켓 유형에 따라 어댑터가 필요할 수 있습니다.

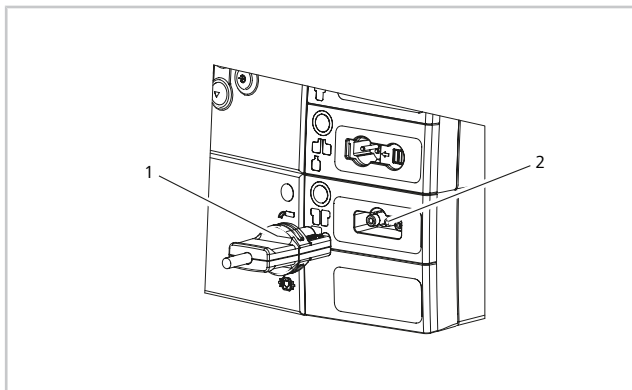
소켓 유형을 확인하려면 "필요 액세서리" 장을 참조하십시오.

APC 소켓을 이용하여 APC 2에 연결



참고: 이 소켓 유형에는 핑거 스위치 활성화 기능이 있는 버전과 없는 버전 두 가지가 있습니다. 어플리케이터에는 핑거 스위치 활성화 기능이 있는 버전이 필요하며, 이는 소켓의 왼쪽 접점에 있는 큰 금속 링으로 식별할 수 있습니다.

1. VIO 전기 수술 기기를 켜고 기본 프로그램을 선택하십시오.
2. APC 커넥터(1)를 APC 소켓(2)에 꽂으십시오.

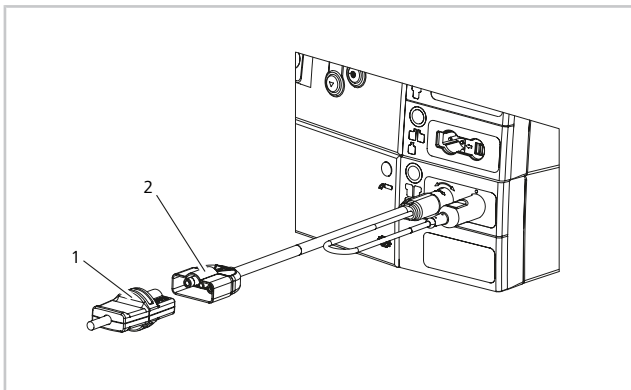


3. APC 어플리케이터가 삽입되면 VIO 전기 수술 기기에 서 모드, 파워, 효과, 가스 흐름에 대한 기본 설정이 자동으로 수행됩니다. 이 기본 설정은 필요한 경우 특정 범위 내에서 변경할 수 있습니다.

APC 소켓을 이용하여 APC 2에 연결 :

참고: APC 소켓에는 품목 번호 20132-249의 어댑터가 연결되어 있어야 합니다!

1. VIO 전기 수술 기기를 켜고 기본 프로그램을 선택하십시오.
2. APC 커넥터(1)를 어댑터(2)에 꽂으십시오.



3. APC 어플리케이션이 삽입되면 VIO 전기 수술 기기에서 모드, 파워, 효과, 가스 흐름에 대한 기본 설정이 자동으로 수행됩니다. 이 기본 설정은 필요한 경우 특정 범위 내에서 변경할 수 있습니다.

APC 3에 연결:

1. VIO 전기 수술 기기를 켜고 메인 화면을 불러오십시오.
2. APC 플러그를 APC 3의 APC 소켓에 꽂으십시오.
3. APC 어플리케이션이 삽입되면 VIO 전기 수술 기기에서 모드, 효과 단계, 가스 흐름에 대한 기본 설정이 자동으로 수행됩니다. 이 기본 설정은 필요한 경우 특정 범위 내에서 변경할 수 있습니다.

6.5 내시경 치료 시: 투관침 선택

직경이 5 mm인 기구를 위한 투관침을 선택하십시오.

작동 채널 내부 또는 그 근처에서, 혹은 기구의 말단부를 육안으로 확인하지 않은 상태에서 활성화하면 전기 아크로 인한 내시경 손상 및 환자의 인접 조직에 열 손상을 일으킬 수 있습니다. 그러므로 활성화하기 전에 기구의 말단부가 투관침에서 10 mm 이상 튀어 나왔는지 확인해야 합니다.

경고! 내시경 렌즈의 고주파 누설 전류로 인해 사용자가 열손상을 입을 수 있습니다. 이를 방지하기 위해 전기식 외과 기기 액세서리와 함께 사용할 수 있도록 설계된 내시경만 사용하십시오. 내시경 제조업체에 문의하십시오.

경고! 저주파 전류로 인해 신경과 근육에 의도하지 않은 자극이 가해질 수 있습니다. 다양한 전류원의 환자 누설 전류의 위험한 결합: HF 수술에서 저주파 전류를 완전히 피할 수는 없습니다. 하지만 기술적 조치를 통해 장치와 액세서리로 제한할 수 있습니다. 제한 유형을 통해 이러한 조치가 얼마나 다양한지 알 수 있습니다(예: EN 60601에 따른 유형 B, BF 또는 CF). 유형 CF가 저주파 전류를 가장 잘 보호합니다. 이때 다음 사항에 유의하십시오. 전기 수술 기기와 에너지가 공급되는 내시경을 동시에 활성화하면 두 가지 전류원의 저주파 전류가 하나의 개별 환자 누설 전류에 더해집니다. 이때 전기 수술 기기가 유형 CF인 경우 유형 BF의 내시경은 전체 환자 누설 전류에 대해 유형 BF의 불리한 한계값을 갖습니다. 그러므로 동일한 유형 등급의 전류원만 사용해야 합니다. 유형 CF의 전류원을 사용하는 것이 가장 좋습니다.

6.6 제품 취급

경고! 회전 노브 및 이동식 전극이 있는 어플리케이션의 경우, 샤프트 튜브를 구부리지 마십시오.

경고! 유연한 샤프트 튜브가 있는 어플리케이션(품목 번호: 20132-256, 20132-257)의 경우, 샤프트 튜브를 손으로만 구부리고 도구를 사용하지 마십시오.

경고! 조직에 눌러는 기구 팁에 의해 기계적인 천공이 생길 수 있습니다. 기구 팁을 조직에 접촉할 때 주의하고 기구 팁이 의도치 않게 조직에 닿지 않도록 하십시오.

주의! 생체 물질로 인해 전극 효과가 약화될 수 있습니다. 사용 중 전극을 깨끗하게 유지하십시오. 세척하는 동안 기구를 활성화하지 마십시오.

세척 시에는 연마성이 없는 재질(예: 무처리 거즈)과 필요한 경우 멸균수를 사용하십시오.

내시경 치료 시: 어플리케이션을 투관침에 삽입하거나 제거할 때 전극을 완전히 수납하십시오. 회전 노브가 확실하게 잠기는지 확인하십시오. 어플리케이션은 직접 보면서 투관침에 삽입하십시오.

절개 모드(CUT)를 활성화하려면 노란색 버튼을 누릅니다. 응고 모드(COAG)를 활성화하려면 파란색 버튼을 누릅니다. 전기 수술 기기가 올바르게 반응하는지 확인하십시오.

밝은 회색 ReMode 버튼으로 두 가지 셋팅 옵션(*a* 및 *b*)이 있는 프로그램에서 서로 전환할 수 있습니다.

품목 번호 20132-256, 20132-257: 이 어플리케이션에는 파란색 버튼만 있습니다. 파란색 버튼을 누르면 응고 모드가 활성화됩니다. 전기 수술 기기가 올바르게 반응하는지 확인하십시오.

전극을 길이 방향으로 이동하려면 회전 노브를 돌리거나 샤프트 튜브를 앞뒤로 밀어 움직이십시오.

주격형 전극은 방향을 임의로 선택하여 회전시킬 수 있습니다. 이를 위해 샤프트 튜브를 돌리십시오.






7 폐기

경고! 오염되고 감염 가능성이 있는 물질(예: 사용한 기구 등)로 인한 감염 위험이 있습니다.

제품, 포장재 및 액세서리(해당하는 경우)는 각각 관련 규정 및 법률에 따라 폐기하십시오.

8 기호

기호	설명	기호	설명
	사용 설명서 준수		주의! 사용 전 안전 지침에 유의하십시오.
	제품 번호		배치 코드
	제조사		햇빛에 노출되지 않도록 하십시오
	건조한 곳에 보관하십시오		의료기
	분량(x)		사용 기간 ¹⁾
	에틸렌 옥사이드로 멸균됨		포장이 손상된 경우 사용하지 마시고, 사용 설명서에 유의하십시오.
	재사용 금지		고정형 샤프트 튜브(바늘 포함)

기호	설명	기호	설명
	고정형 샤프트 튜브(스파툴라 포함)		유연한 샤프트 튜브
	싱글 멸균 차단 시스템 ²⁾		재멸균하지 마십시오.
	유럽 적합성 표시		

- 1.) 기호 옆의 날짜는 연-월-일을 나타냅니다.
- 2.) 기호 옆의 날짜는 멸균 차단 시스템이 봉인된 연-월-일을 나타냅니다.



Manufacturer

Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhörnllestr. 17
72072 Tübingen, Germany
erbe-med.com

Contacts worldwide

België/Belgique/Belgien

Tel +32 2 254 88 60
info@erbe-belgium.com

中国 代理人及售后服务机构

爱尔博（上海）医疗器械有限公司
上海市长宁区延安西路2201号3002室
电话：+86 21 62758 440

Deutschland

Tel +49 7071 755 400
Vertrieb-Deutschland@erbe-med.com

España

Tel +34 91 954 38 61
info@erbe-spain.com

France

Tél +33 4 78 64 92 55
erbe@erbe-france.com

India

Tel +91 11 4100 9808
erbe@erbe-india.com

Italia

Tel +39 02 647468 1
info@erbe-italia.com

LATAM

Tel +55 11 4191 4146
info@erbe-brasil.com

Middle-East/Africa

Tel +961 9 211 277
info@erbe-lebanon.com

Erbe trademarks see
www.erbe-med.com/IP

Nederland

Tel +31 183 509 755
klantenservice@erbe-nederland.com

Österreich

Tel +43 1 893 24 46
info@erbe-austria.com

Polska

Tel +48 22 642 25 26
sales@erbe.pl

Россия

Телефон +7 495 256 00 52
info@erbe-russia.com

Schweiz/Suisse/Svizzera

Tel +41 52 233 37 27
info@erbe-swiss.ch

South-East Asia

Tel +65 65 6283 45
info@erbe-singapore.com

Sverige

Tel +46 8 442 88 00
info.se@erbe-med.com

대한민국

Tel +82 2 6475 1883
info@erbe-korea.com

United Kingdom

Tel +44 113 2 53 0333
sales@erbe-uk.com

USA

Tel +1 770 955 4400
info@erbe-usa.com

