smith&nephew

VULCAN® EFLEX® TAC®-S Probe

VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL® Probe

VULCAN EFLEX ABLATOR® Probe

VULCAN EFLEX TAC-S Sonde
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL-Sonde
VULCAN EFLEX ABLATOR-Sonde
Sonda VULCAN EFLEX TAC-S
Sonda VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL
Sonda VULCAN EFLEX ABLATOR
Sonde VULCAN EFLEX TAC-S
Sonde VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL
Sonde VULCAN EFLEX ABLATOR
Sonda VULCAN EFLEX TAC-S
Sonda VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL
Sonda VULCAN EFLEX ABLATOR
VULCAN EFLEX TAC-S Probe
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL Probe
VULCAN EFLEX ABLATOR Probe
VULCAN EFLEX TAC-S sonde
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL sonde
VULCAN EFLEX ABLATOR sonde
Sonda VULCAN EFLEX TAC-S
Sonda VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL
Sonda VULCAN EFLEX ABLATOR
VULCAN EFLEX TAC-S probe
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL-probe
VULCAN EFLEX ABLATOR-probe
VULCAN EFLEX TAC-S 프로브
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL 프로브
VULCAN EFLEX ABLATOR 프로브

Follow instructions for use • Gebrauchsanweisung befolgen • Siga el Modo de empleo • Suivre le mode d'emploi • Seguire le istruzioni per l'uso • Følg bruksanvisningen • Volg de gebruiksaanwijzing • Seguir as instruções de utilização • Følg brugsanvisningen • Följ bruksanvisningen • 사용 지침을 따르십시오

LOT

Lot number • Chargennummer • N° de lote • N° de lot • Numero di lotto • Lot-nummer • Lotnummer • Número de lote • Lotnummer • Partinummer • 제조 일련번호

REF

Catalogue Number • Katalognummer • Número de catálogo • Numéro de catalogue • Numero di catalogo • Katalognummer • Bestelnummer • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer • 카탈로그 번호

Do Not Reuse • Nicht wieder verwenden • No reutilizar • No pas réutiliser • Non riutilizzare • Får ej återanvändas • Niet nogmaals gebruiken • Não reutilizar • Må ikke genanvendes • Må ikke bruks om igen • 재사용하지 마십시오

STERILE EO

Sterile, Ethylene Oxide • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Estéril, óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzazione mediante ossido di etilene • Steril, ethylenoxid • Steriel, ethylenoxide • Esterilizado, Óxido de etileno • Steril, ethylenoxid • Steril, ethylenoxid • 산화 에틸렌 멸균

Date of Manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di fabbricazione • Tillverkningsdatum • Fabricagedatum • Data de fabrico • Fremstillingsdato • Produksjonsdato • 제조일자

Use by • Verwenden bis • Fecha de caducidad • Utiliser avant le • Utilizzare entro il • Används före • Te gebruiken vóór • Validade • Anvendes inden • Brukes innen • 사용 기한

CE mark • CE-zeichen • Marca CE • Marque CE • Marchio CE • CE-märkning • CE-merkning • Marca CE • CE-mærke • CE-merke • CE 마크

Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore • Tillverkare • Fabrikant • Fabricante • Producent • Produsent • 제조업체

EC REP

Authorized representative in the European community • Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant légal dans l'Union européenne • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Auktoriserad representant i EU • Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisert representant i Den europeiske union • Auktoriserad representant i EU • Yetkili temsilci Avrupa Birliği • 유럽 공동체 권한 대리인

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Bruksanvisning
사용 지침

English

VULCAN® EFLEX® TAC®-S Probe

VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL® Probe

VULCAN EFLEX ABLATOR® Probe

STERILE EO

Device Description

The Smith & Nephew VULCAN EFLEX Probes are disposable, monopolar electrosurgical devices that feature three different distal tip configurations and a deflectable distal tip to allow directional control of the tip to access tissue. They are to be used only with the VULCAN Generator. For detailed information, refer to the VULCAN Generator's Operations/Service manual (REF 1061526).

Indications for Use

The VULCAN EFLEX TAC-S Probes are disposable, single use, monopolar electrothermal probes and are intended to be used in combination with the VULCAN Generator for general surgical use, including orthopedic and arthroscopic applications for hemostasis of blood vessels, and in the controlled electro-coagulation of soft tissues in joints including but not limited to the knee, shoulder, wrist, hip, etc. The electro-coagulation of ligamentous tissue in the shoulder results in tissue contraction (shrinkage). Arthroscopic surgery could include a variety of procedures.

The VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL and ABLATOR Electrosurgical Probes, in combination with the VULCAN Generator, are intended for general surgical use, including orthopedic and arthroscopic applications, for resection, ablation, excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and in coagulating soft tissues in joints including but not limited to the knee, shoulder, wrist, hip, etc.

Contraindications

The VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL and ABLATOR Electrosurgical Probes are not recommended for use on articular/hyaline cartilage.

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any used, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **Prior to operation, refer to the VULCAN Generator's Operations/Service Manual (REF 1061526) and the Ground Pad Placement Instructions for Use (REF 1061420).**
- **In endoscopic monopolar procedures, activation of the device may cause capacitive coupling, resulting in an unintended patient burn. Use of all-plastic cannula systems will help avoid this problem.**
- **Do not use metal cannulas as they could damage the probe's insulation or create an alternate current path resulting in an unintended patient burn.**
- **If used for laparoscopic procedures, gas embolism due to insufflation of gas in the abdomen may result, as with any electrosurgical device.**
- **Do not withdraw the probe while energy delivery is activated; this may result in an unintended patient burn and injury affect on non-targeted tissue.**
- **Use safe electrical handling techniques when the probe is activated to prevent injury to the patient/user.**
- **Axillary nerve damage has been reported in young female patients with multi-directional instability or hyperlaxity syndromes. Use discretion when performing thermal capsulorrhaphy in these or other patients who may subjectively have a thinner capsule that may allow heat to be transferred to the nerve below.**
- **Temperature conditions created proximal to the electrode tip can be detrimental to adjacent non-target tissue. Avoid probe contact with non-target tissue.**
- **Avoid probe contact with the arthroscope, as this could damage the probe and/or scope and could leave debris in the joint.**
- **Do not remove from or insert the probe into a portal when the distal tip of the probe is articulated. This could result in tissue damage or probe damage.**
- **Do not use the probe to mechanically manipulate tissue; this could damage the active electrode tip and could leave debris in the joint.**
- **Ensure the fluid management system is providing an adequate flow to prevent unnecessary heating of the solution that could result in tissue damage.**
- **Safe use of monopolar electrosurgery demands proper grounding of the patient and proper insulation between the patient and any metal surfaces. A split electrode ground pad with a surface area of at least 20 square inches (130 cm²) is required. Split electrode pads (REF 7209687) meet this dimensional requirement and are recommended by Smith & Nephew for use with the VULCAN Generator. Pads with a surface area of less than 20 square inches may have a lower dispersive effect. It is the responsibility of the user to qualify any alternate ground pad.**
- **Do not use this device in oxygen rich environments (>25%).**
- **Use of electrosurgery in patients with internal or external pacemakers, implantable defibrillators, or monitoring equipment may require special considerations. Consult the attending cardiologist and/or the pacemaker manufacturer prior to surgery.**

Precautions

℞ U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with the use of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Patients taking steroids and patients with pacemakers, lupus, gout, uncontrolled diabetes, Ehlers-Danlos syndrome, prior open capsular procedures, autoimmune disease, or etiologies where their immune systems are compromised require special consideration.
- Avoid scraping the probe's shaft against the cannula as this could damage the probe's insulation coating.
- Check the probe connectors for the presence of liquid before use. Liquid can cause the connector to short, resulting in erroneous probe recognition or damage to the probe, cable, or VULCAN Generator.
- The best performance is obtained when probes are used with sterile saline or lactated Ringer's irrigation solution.
- Verify that the probe tip is visible before activating energy delivery.
- Use the lowest RF power setting necessary to achieve the desired tissue effect.
- Periodically mit Immunschwächen, sind spezielle Erwägungen erforderlich. the results during thermal treatment; stop treatment when the desired tissue effect has been achieved or when the tissue is no longer responding to the treatment.
- The long-term effects of thermal modification on tissue strength are unknown.
- Temperature conditions created proximal to the electrode tip while ablating may be detrimental to adjacent non-target tissue. Avoid contact with non-target tissue.
- The VULCAN EFLEX Probes are not malleable. DO NOT attempt to bend the shaft of the VULCAN EFLEX Probes.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Instructions for Use

1. Prepare the patient for monopolar electrosurgical procedures. To do so:
   a. Insulate the patient's body, including the extremities, against contact with grounded metal objects.
   b. Verify that the operating table is grounded.
   c. Place sufficient layers of electrically insulated sheets underneath the patient.
   d. Place a waterproof cover over the insulating sheets, with absorbent sheets placed between the patient and the waterproof cover to absorb any moisture.
2. Using sterile technique, remove the probe from its sterile package and place in the sterile field.
3. Switch on the VULCAN Generator, following the instructions for use provided with the generator. Inspect the generator displays for any warnings or fault indicators.
4. Affix the split ground pad to the patient according to the directions on the split ground pad package. Connect the split ground pad to the appropriate receptacle on the generator's front panel.

   WARNING: Safe use of monopolar electrosurgery demands proper grounding of the patient and proper insulation between the patient and any metal surfaces. A split electrode ground pad with a surface area of at least 20 square inches (130 cm²) is required. Split electrode pads (REF 7209687) meet this dimensional requirement and are recommended by Smith & Nephew for use with the VULCAN Generator. Pads with a surface area of less than 20 square inches may have a lower dispersive effect. It is the responsibility of the user to qualify any alternate ground pad.

   CAUTION: Check the probe connectors for the presence of liquid before use. Liquid can cause the connector to short, resulting in erroneous probe recognition or damage to the probe, cable, or VULCAN Generator.

   WARNING: Do not use metal cannulas as they could damage the probe's insulation or create an alternate current path resulting in an unintended patient burn.

   WARNING: Avoid probe contact with the arthroscope, as this could damage the probe and/or scope and could leave debris in the joint.
5. Connect the probe cable to the generator's front panel by passing the cable out of the sterile field and inserting the cable connector with the thumb grove up into the appropriate receptacle on the generator's front panel.
6. Adjust the controls of the generator to the desired settings. Keep power settings as low as possible to achieve the desired tissue effect.
7. Confirm that all connections are secure.

   CAUTION: Avoid scraping the probe's shaft against the cannula as this could damage the probe's insulation coating.
8. Use the trigger handle to activate the distal tip of the EFLEX probe.
9. **EFLEX ABLATOR and LIGAMENT CHISEL Probes Only:** Begin energy delivery by pressing on the foot switch. Stop energy delivery by releasing the foot switch.
10. **EFLEX TAC-S Only:** Begin energy delivery by pressing the blue COAG pedal on the foot switch. Stop energy delivery by releasing the foot switch.

    Note: The yellow CUT pedal on the footswitch is deactivated when using the EFLEX TAC-S probe with the VULCAN Generator.
11. Use irrigation as necessary during energy delivery.

CAUTION: The VULCAN EFLEX Probes are not malleable at the distal tip. DO NOT attempt to bend the shaft distal tips of the VULCAN EFLEX Probes.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

EC REP

Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

CE 0086

106011070 Rev. B

[1]Trademark of Smith & Nephew. Certain marks registered U.S. Patent & Trademark Office. All trademarks acknowledged. Covered by U.S. patent numbers 6,461,357, 6,283,960, and 6,461,353.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

Deutsch

VULCAN® EFLEX® TAC®-S-Sonde

VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL®-Sonde

VULCAN EFLEX ABLATOR-Sonde

STERILE EO

Produktbeschreibung

Die VULCAN EFLEX-Sonden von Smith & Nephew sind monopolare bzw. elektrochirurgische Produkte für den einmaligen Gebrauch. Sie verfügen über verschiedene Integrale Spitzenkonfigurationen und eine abwinkelbare distale Spitze, sodass das Ansteuern des Gewebes mit der Spitze möglich ist. Sie sind ausschließlich zur Verwendung mit dem VULCAN-Generator bestimmt. Ausführlichere Informationen finden Sie in der Bedienungs-/Wartungsanleitung des VULCAN-Generators (Best.-Nr. 1061526).

Indikationen

Die VULCAN EFLEX TAC-S-Sonden sind monopolare thermoelektrische Einwegsonden, die in Verbindung mit dem VULCAN-Generator für folgende Zwecke bestimmt sind: allgemeinchirurgische Eingriffe, einschließlich orthopädischer und arthroskopischer Anwendungen zur Blutgefäßhämostase, sowie für die kontrollierte Bindegewebsentfernung von Weichgewebe in Gelenken (einschließlich, jedoch nicht ausschließlich von Knie, Schulter, Handgelenk, Hüfte usw.). Bei der Elektrokoagulation von Bändergewebe in der Schulter kommt es zu einer Gewebekontraktion (Schrumpfung). Arthroskopische Eingriffe können eine Reihe verschiedener Verfahren umfassen.

Die elektrochirurgischen VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL- und ABLATOR-Sonden sind in Verbindung mit dem VULCAN-Generator für folgende Zwecke bestimmt: allgemeinchirurgische Eingriffe, einschließlich orthopädischer und arthroskopischer Anwendungen, zur Resektion, Ablation, Exzision von Weichgewebe, Blutgefäßhämostase sowie die Koagulation von Weichgewebe in Gelenken (einschließlich, jedoch nicht ausschließlich Knie, Schulter, Handgelenk, Hüfte usw.).

Kontraindikationen

Die elektrochirurgischen VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL- und ABLATOR-Sonden werden nicht für den Einsatz an Gelenk-/Hyalinknorpel empfohlen.

Warnhinweise

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produkteste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Vor der Operation die Bedienungs-/Wartungsanleitung des VULCAN-Generators (Best.-Nr. 1061526) sowie die Gebrauchsanweisung zur Platzierung der Erdungselektrode (Best.-Nr. 1061420) lesen.**
- **Bei monopolaren endoskopischen Verfahren kann die Produktaktivierung eine kapazitive Kopplung verursachen und beim Patienten zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen. Dieses Problem kann durch die Verwendung von Kanülensystemen aus Kunststoff vermieden werden.**
- **Keine Metallkanülen verwenden, da diese die Isolierung der Sonde beschädigen oder einen alternativen Strompfad erzeugen können, wodurch beim Patienten unbeabsichtigte Verbrennungen verursacht werden können.**
- **Der Einsatz bei laparoskopischen Eingriffen kann, wie bei allen elektrochirurgischen Produkten, zu einer Gasembolie durch die Insufflation von Gas in den Bauchraum führen.**
- **Die Sonde nicht bei aktivierter Energiebabgabe zurückziehen, da dies beim Patienten zu unbeabsichtigten Verbrennungen führen und sich auf Gewebe auswirken kann, bei dem es sich nicht um das Zielgewebe handelt.**
- **Bei aktivierter Sonde sind Maßnahmen zur sicheren Handhabung elektrischer Geräte zu befolgen, um eine Verletzung des Patienten/Benutzers zu verhindern.**
- **Bei jungen weiblichen Patienten mit multidirektionaler Instabilität oder Hypermobilitäts-Syndrom kam es Berichten zufolge zu Schädigungen des N. axillaris. Die Durchführung einer thermischen Kapsulorrhaphie bei derartigen Patienten oder bei Patienten, deren Kapsel evtl. subjektiv dünner ist und evtl. den Wärmetransfer zum darunterliegenden Nerv zulässt, ist gut zu überdenken.**
- **Die proximal der Elektrodenspitze erzeugten Temperaturen können umliegendes Gewebe schädigen, bei dem es sich nicht um Zielgewebe handelt. Kontakt der Sonde mit allen Geweben außer dem Zielgewebe vermeiden.**
- **Die Sonde darf nicht mit dem Arthroskop in Berührung kommen, da dies zu Schäden an der Sonde bzw. dem Untersuchungsinstrument und zu Rückständen im Gelenk führen kann.**
- **Die Sonde nicht durch einen Zugang einführen bzw. aus einem Zugang entnehmen, solange sich die distale Spitze der Sonde dreht. Dies kann zu Gewebeschädigungen oder Schäden an der Sonde führen.**
- **Das Gewebe nicht mit der Sonde manuell manipulieren, da dies zu Schäden an der Spitze der aktiven Elektrode und zu Rückständen im Gelenk führen kann.**
- **Das Flüssigkeitsmanagementsystem muss einen angemessenen Durchfluss aufweisen, um eine unnötige Erwärmung der Lösung zu vermeiden, die zu einer Gewebeschädigung führen kann.**
- **Für den sicheren Einsatz der monopolaren Elektrochirurgie ist die sachgemäße Erdung des Patienten sowie eine ordnungsgemäße Isolierung zwischen dem Patienten und Metalloberflächen unerlässlich. Dafür ist eine Split-Erdungselektrode mit einer Oberfläche von mindestens 130 cm² erforderlich. Split-Elektroden (Best.-Nr. 7209687) erfüllen diese Größenanforderung und werden von Smith & Nephew für die Verwendung mit dem VULCAN-Generator empfohlen. Elektroden mit einer Fläche von weniger als 130 cm² verfügen möglicherweise über eine geringere Streuung. Der Anwender trägt die Verantwortung für die Qualifizierung alternativer Erdungselektroden.**
- **Gerät nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden (>25 %).**
- **Für die Anwendung elektrochirurgischer Verfahren bei Patienten mit internen oder externen Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren oder Überwachungsgeräten sind spezielle Erwägungen erforderlich. Vor der OP den behandelnden Kardiologen und/oder den Hersteller des Herzschrittmachers um Rat fragen.**

Gebrauchsanweisung

1. Den Patienten für monopolare elektrochirurgische Verfahren vorbereiten. Dazu:
   a. den Körper des Patienten, einschließlich der Extremitäten, gegen Kontakt mit geerdeten Metallteilen isolieren.
   b. sicherstellen, dass der OP-Tisch geerdet ist.
   c. den Patienten auf einer ausreichenden Anzahl von elektrisch isolierten Blättern lagern.
   d. die Isolierlagen mit einer wasserdichten Lage abdecken. Zwischen Patient und wasserdichter Lage sind saugfähige Tücher zu platzieren, um jegliche Feuchtigkeit zu absorbieren.
2. Die Sonde unter Einhaltung steriler Bedingungen aus der sterilen Verpackung entnehmen und im Sterilbereich platzieren.
3. Den VULCAN-Generator gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung einschalten. Die Generatoranzeigen auf Warn- und Fehlermeldungen prüfen.
4. Split-Erdungsplatte gemäß den Herstellerangaben auf der Verpackung der Split-Erdungselektrode am Patienten anbringen. Die Split-Erdungselektrode an der entsprechenden Kavität an der Vorderseite des Generators anschließen.

   WARNHINWEIS: Für den sicheren Einsatz der monopolaren Elektrochirurgie ist die sachgemäße Erdung des Patienten sowie eine ordnungsgemäße Isolierung zwischen dem Patienten und Metalloberflächen unerlässlich. Dafür ist eine Split-Erdungselektrode mit einer Oberfläche von mindestens 130 cm² erforderlich. Split-Elektroden (Best.-Nr. 7209687) erfüllen diese Größenanforderung und werden von Smith & Nephew für die Verwendung mit dem VULCAN-Generator empfohlen. Elektroden mit einer Fläche von weniger als 130 cm² verfügen möglicherweise über eine geringere Streuung. Der Anwender trägt die Verantwortung für die Qualifizierung alternativer Erdungselektroden.

   VORSICHT: Die Sondenanschlüsse vor der Verwendung auf Flüssigkeitsrückstände prüfen. Flüssigkeit kann einen Kurzschluss des Anschlusses verursachen, was zu einer fehlerhaften Sondenerkennung oder Beschädigung der Sonde, des Kabels oder des VULCAN-Generators führen kann.

   WARNHINWEIS: Keine Metallkanülen verwenden, da diese die Isolierung der Sonde beschädigen oder einen alternativen Strompfad erzeugen können, wodurch beim Patienten unbeabsichtigte Verbrennungen verursacht werden können.

   WARNHINWEIS: Die Sonde darf nicht mit dem Arthroskop in Berührung kommen, da dies zu Schäden an der Sonde bzw. dem Untersuchungs-Instrument und zu Rückständen im Gelenk führen kann.
5. Das Sondenkabel an der Generatorvorderseite anschließen. Hierfür das Kabel aus dem Sterilbereich führen und den Kabelstecker mit der Daumenmulde nach oben in die entsprechende Buchse an der Vorderseite des Generators einführen.
6. An den Bedienelementen des Generators die gewünschten Einstellungen vornehmen. Die niedrigsten Leistungseinstellungen wählen, die zur Erzielung der gewünschten Gewebewirkung erforderlich sind.
7. Bestätigen, dass alle Anschlüsse einwandfrei ausgeführt sind.

   VORSICHT: Der Sondenschaft darf nicht an der Kanüle reiben, da hierdurch die Isolierbeschichtung der Sonde beschädigt werden kann.
8. Mithilfe des Auslösergriffs kann die distale Spitze der EFLEX-Sonde gedreht werden.
9. **Nur bei EFLEX ABLATOR- und LIGAMENT CHISEL-Sonden:** Die Energiebabgabe wird durch Betätigen des Fußschalters gestartet. Durch Loslassen des Fußschalters wird die Energiebabgabe gestoppt.
10. **Nur bei EFLEX TAC-S-Sonden:** Die Energiebabgabe durch Betätigen des blauen „COAG" (KOAG)-Pedals auf dem Fußschalter starten. Durch Loslassen des Fußschalters wird die Energiebabgabe gestoppt.

    Hinweis: Das gelbe „CUT" (SCHNEIDEN)-Pedal am Fußschalter ist deaktiviert, wenn die EFLEX TAC-S-Sonde an den VULCAN-Generator angeschlossen ist.
11. Während der Energiebabgabe nach Bedarf irrigieren.

VORSICHT: Die distale Spitze ist bei VULCAN EFLEX-Sonden nicht verformbar. NICHT versuchen, die distale Spitze am Schaft einer VULCAN EFLEX-Sonde zu verformen.

Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wiederverwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich mit einem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

[1]Warenzeichen von Smith & Nephew. Bestimmte Marken sind beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt eingetragen. Alle Warenzeichen werden anerkannt. Unterliegt den US-amerikanischen Patentnummern 6,461,357, 6,283,960, und 6,461,353.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Español

Sonda VULCAN® EFLEX® TAC®-S

Sonda VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL®

Sonda VULCAN EFLEX ABLATOR®

STERILE EO

Descripción del dispositivo

Las sondas VULCAN EFLEX de Smith & Nephew son dispositivos electrocirúrgicos monopolares desechables que incorporan diversas configuraciones de punta distal y una punta distal orientable para permitir su control direccional durante el acceso al tejido. Solo deben utilizarse con el generador VULCAN. Para obtener información detallada, consulte el manual de operaciones y servicio del generador VULCAN (N.º de ref. 1061526).

Indicaciones de uso

Las sondas VULCAN EFLEX TAC-S son sondas electrotérmicas monopolares desechables para un solo uso, diseñadas para utilizarlas conjuntamente con el generador VULCAN para uso quirúrgico general, incluidas las aplicaciones en cirugía ortopédica y artroscópica para la hemostasia de vasos sanguíneos, así como la electrocoagulación controlada de tejido blando en articulaciones como, por ejemplo, rodillas, hombros, muñecas, cadera, etc. La electrocoagulación del tejido de los ligamentos en el hombro produce una contracción tisular (encogimiento). La cirugía artroscópica puede incluir diversos procedimientos.

Las sondas electroquirúrgicas VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL y ABLATOR, utilizadas conjuntamente con el generador VULCAN, están diseñadas para uso quirúrgico general, incluidas aplicaciones en cirugía ortopédica y artroscópica, para la resección, ablación y escisión de tejido blando, hemostasia de vasos sanguíneos y coagulación de tejido blando en articulaciones como, por ejemplo, rodillas, hombros, muñecas, caderas, etc.

Contraindicaciones

No se recomienda usar las sondas electroquirúrgicas VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL y ABLATOR en cartílago articular/hialino.

Advertencias

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO RESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **Antes de poner en funcionamiento el dispositivo, consulte el manual de operaciones y servicio del generador VULCAN (N.º de ref. 1061526) y el modo de empleo de colocación de placas de descarga (N.º de ref. 1061420).**
- **En los procedimientos endoscópicos monopolares, la activación del dispositivo puede dar lugar a un acoplamiento capacitivo, lo que puede causar quemaduras accidentales al paciente. El uso de sistemas de cánulas de plástico ayudará a evitar este problema.**
- **No utilice cánulas metálicas, ya que pueden dañar el aislamiento de la sonda o crear un trayecto de corriente alternativo, lo que puede causar quemaduras accidentales en el paciente.**
- **Si se utiliza el producto en intervenciones laparoscópicas, puede producirse una embolia gaseosa debido a la insuflación de aire en el abdomen, igual que con cualquier dispositivo electroquirúrgico.**
- **No retire la sonda mientras esté activado el suministro de energía, ya que podría causar quemaduras accidentales al paciente y afectar a tejidos no objetivos.**
- **Aplique técnicas seguras de manejo de la electricidad cuando la sonda esté activada para evitar que el paciente o el usuario sufran lesiones.**
- **Se han descrito daños al nervio axilar en pacientes mujeres jóvenes con síndromes de inestabilidad multidireccional o hiperlaxitud. Actúe con prudencia cuando se realice una capsulorrafia térmica en estos pacientes u otros que subjetivamente puedan tener una cápsula más fina que permita una mayor transferencia de calor al nervio subyacente.**
- **Las altas temperaturas que se alcanzan en las proximidades de la punta del electrodo pueden ser perjudiciales para el tejido adyacente sano. Evite el contacto de la sonda con el tejido sano.**
- **Evite que la sonda entre en contacto con el artroscopio, ya que esto podría causar daños en la sonda o el endoscopio, y dejar residuos en la articulación.**
- **No retire ni inserte la sonda en un portal cuando la punta distal de la misma esté articulada. Esto podría causar daños en los tejidos o en la sonda.**
- **No utilice la sonda para manipular mecánicamente los tejidos, ya que esto podría causar daños en la punta del electrodo activo y dejar residuos en la articulación.**
- **Asegúrese de que el sistema de administración de fluidos proporcione un flujo adecuado para evitar un calentamiento innecesario de la solución, que podría provocar daños en los tejidos.**
- **El uso seguro de la electrocirugía monopolar requiere que el paciente tenga una descarga a tierra adecuada, así como que esté correctamente aislado de las superficies metálicas. Se requiere una placa de electrodos de descarga a tierra doble con una superficie de por lo menos 130 cm². Las placas de electrodos dobles (N.º de ref. 7209687) tienen estas dimensiones y son las recomendadas por Smith & Nephew para uso con el generador VULCAN. Las placas de una superficie inferior a 130 cm² pueden tener un efecto dispersivo menor. El uso de una placa de descarga distinta es responsabilidad del usuario.**
- **No utilizar este dispositivo en entornos ricos en oxígeno (>25%).**
- **Se debe someter detenidamente el uso de electrocirugía en pacientes con un marcapasos interno o externo, un desfibrilador implantado o un equipo de monitorización. Consulte al cardiólogo o al fabricante del marcapasos antes de la cirugía.**

Precauciones

℞ Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Los pacientes en tratamiento con esteroides y aquellos que tengan implantado un marcapasos, se hayan sometido anteriormente a procedimientos capsulares abiertos o padezcan lupus, gota, diabetes no controlada, síndrome de Ehlers-Danlos, una enfermedad autoinmune o etiologías que afecten al sistema inmunitario requieren una consideración especial.
- Evite que el eje de la sonda roce la cánula para evitar daños en el recubrimiento de aislamiento de la sonda.
- Revise los conectores de la sonda para comprobar si tienen líquido antes de usarla. La presencia de líquido puede causar un cortocircuito en el conector, lo que producirá fallos de reconocimiento de la sonda o daños en la sonda, el cable o el generador.
- Conseguirá un mejor rendimiento si las sondas se utilizan con una solución salina estéril o una solución para irrigación Ringer de lactato.
- Confirme que la punta de la sonda está visible antes de activar el suministro de energía.
- Use los ajustes de potencia de RF mínimos necesarios para obtener el efecto deseado en el tejido.
- Vigile periódicamente los resultados durante el tratamiento térmico; detenga el tratamiento cuando se obtenga el efecto deseado en el tejido o si éste deja de responder al tratamiento.
- No se conocen los efectos a largo plazo de la modificación térmica sobre la resistencia del tejido.
- La alta temperatura que se alcanza en las proximidades de la punta del electrodo durante la ablación puede ser perjudicial para el tejido adyacente sano. Evite el contacto con el tejido sano.
- Las sondas VULCAN EFLEX no son maleables. NO intente doblar el eje de las sondas VULCAN EFLEX.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se debe manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Modo de empleo

1. Prepare al paciente para procedimientos electroquirúrgicos monopolares. Para ello:
   a. Aísle el cuerpo del paciente, incluidas las extremidades, de cualquier posible contacto con piezas metálicas conectadas a tierra.
   b. Verifique que la mesa de operaciones está conectada a tierra.
   c. Coloque debajo del paciente un número suficiente de láminas aislantes de la electricidad.
   d. Coloque sobre las láminas aislantes una cubierta impermeable, con láminas absorbentes entre el paciente y dicha cubierta para absorber la humedad presente.
2. Saque la sonda de su paquete estéril y colóquela en el campo estéril con una técnica estéril.
3. Encienda el generador VULCAN siguiendo el modo de empleo incluido con el mismo. Inspeccione las pantallas del generador por si muestran advertencias o indicadores de fallos.
4. Fije al paciente la placa de descarga a tierra doble de acuerdo con las instrucciones del paquete de la placa. Conecte la placa de descarga a tierra doble a la toma apropiada del panel delantero del generador.

   ADVERTENCIA: El uso seguro de la electrocirugía monopolar requiere que el paciente tenga una descarga a tierra adecuada, así como que esté correctamente aislado de las superficies metálicas. Se requiere una placa de electrodos de descarga a tierra doble con una superficie de por lo menos 130 cm². Las placas de electrodos dobles (N.º de ref. 7209687) tienen estas dimensiones y son las recomendadas por Smith & Nephew para uso con el generador VULCAN. Las placas de una superficie inferior a 130 cm² pueden tener un efecto dispersivo menor. El uso de una placa de descarga distinta es responsabilidad del usuario.

   PRECAUCIÓN: Revise los conectores de la sonda para comprobar si tienen líquido antes de usarla. La presencia de líquido puede causar un cortocircuito en el conector, lo que producirá fallos de reconocimiento de la sonda o daños en la sonda, el cable o el generador VULCAN.

   ADVERTENCIA: No utilice cánulas metálicas, ya que pueden dañar el aislamiento de la sonda o crear un trayecto de corriente alternativo, lo que puede causar quemaduras accidentales en el paciente.

   ADVERTENCIA: Evite que la sonda entre en contacto con el artroscopio, ya que esto podría causar daños en la sonda o el endoscopio, y dejar residuos en la articulación.
5. Conecte el cable de la sonda al panel delantero del generador sacándolo fuera del campo estéril e insertando el conector del cable con la ranura para el pulgar hacia arriba en la toma apropiada del panel delantero del generador.
6. Configure los ajustes de los controles del generador como desee. Mantenga la configuración de la energía en los niveles más bajos posibles para conseguir el efecto deseado en los tejidos.
7. Confirme que todas las conexiones están firmemente realizadas.

   PRECAUCIÓN: Evite que el eje de la sonda roce la cánula para evitar daños en el recubrimiento de aislamiento de la sonda.
8. Para articular la punta distal de la sonda EFLEX utilice el mango del disparador.
9. **Solo sondas EFLEX ABLATOR y LIGAMENT CHISEL:** Para activar el suministro de energía, pise el interruptor de pie. Suelte el interruptor de pie para detener el suministro de energía.
10. **Solo EFLEX TAC-S:** Para activar el suministro de energía, pise el pedal COAG (Coagulación) azul del interruptor de pie. Suelte el interruptor de pie para detener el suministro de energía.

    Nota: El pedal CUT (CORTAR) amarillo del interruptor de pedal se desactiva cuando se utiliza la sonda EFLEX TAC-S con el generador VULCAN.
11. Use la función de irrigación según sea necesario mientras está activado el suministro de energía.

PRECAUCIÓN: Las sondas VULCAN EFLEX no son maleables en la punta distal. NO intente doblar el eje de la punta distal de las sondas VULCAN EFLEX.

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con un representante local autorizado de Smith & Nephew.

[1]Marca comercial de Smith & Nephew. Algunas marcas registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. Se reconocen todas las marcas comerciales.

VULCAN◊ EFLEX◊ TAC◊-S-prob
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL◊-prob
VULCAN EFLEX ABLATOR◊-prob

STERILE EO

Beskrivning av produkten
Smith & Nephew VULCAN EFLEX-prober är monopolära elektrokirurgiska engångsprodukter som är försedda med olika distala spetskonfigurationer. De har en böjbar distal spets, vars riktning kan styras för att komma åt vävnad. De är endast avsedda att användas tillsammans med VULCAN-generatorn. För ytterligare information, se drifts-/underhållshandledningen till VULCAN-generatorn (best. nr 1061526).

Indikationer
VULCAN EFLEX TAC-S-prober är monopolära elektrotermiska engångsprober som är avsedda att användas i kombination med VULCAN-generatorn för allmänna kirurgiska ingrepp, inklusive ortopediska och artroskopiska tillämpningar, för hemostas av blodkärl och vid kontrollerad elektrokoagulation av mjukvävnad i leder, inklusive bl.a. knä, axel, handled, höft etc. Elektrokoagulation av ligamentvävnad i axeln resulterar i vävnadskontraktion (krympning). Artroskopisk kirurgi kan inbegripa ett antal olika ingrepp.

VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL och ABLATOR elektrokirurgiska prober, i kombination med VULCAN-generatorn, är avsedda att användas vid allmänna kirurgiska ingrepp, inklusive ortopediska och artroskopiska tillämpningar, för resektion, ablation och excision av mjukvävnad, hemostas av blodkärl samt vid koagulation av mjukvävnad i leder, inklusive bl.a. knä, axel, handled, höft etc.

Kontraindikationer
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL och ABLATOR elektrokirurgiska prober bör inte användas på led-/hyalint brosk.

Varningar
Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Läs drifts-/underhållshandledningen till VULCAN-generatorn (best. nr 1061526) och bruksanvisningen för placering av jordningsdynan (best. nr 1061420) innan de används.**
- **Under endoskopiska monopolära ingrepp kan aktivering av instrumentet orsaka kapacitiv koppling vilket kan leda till oavsiktliga brännskador på patienten. Kanylsystem av enbart plast bidrar till att detta problem undviks.**
- **Använd inte metallkanyler eftersom de kan skada probens isolering eller skapa en alternativ strömväg som leder till oavsiktliga brännskador på patienten.**
- **Som är fallet med alla elektrokirurgiska instrument, kan användning vid laparoskopiingrepp leda till gasembolism orsakad av insufflation av gas i buken.**
- **Dra inte ut proben medan energitillförseln är aktiverad; detta kan leda till oavsiktlig brännskada hos patienten och påverka ej avsedd vävnad.**
- **Använd säkra elektriska hanteringsmetoder när proben är aktiverad för att förhindra att patienten/användaren blir skadad.**
- **Skador på n. axillaris har rapporterats hos unga kvinnliga patienter med multidirektionell instabilitet eller hypermobilitetssyndrom. Kirurgen måste noga överväga användning av termisk suturering av kapseln hos dessa eller andra patienter som har en tunnare kapsel som kan göra att värme överförs till den underliggande nerven.**
- **Temperaturtillstånd som skapas proximalt om elektrodspetsen under ablation kan ha en oavsedd, negativ inverkan på intilliggande vävnad. Undvik probkontakt med ej avsedd vävnad.**
- **Låt inte proben komma i kontakt med artroskopet eftersom det kan skada proben och/eller artroskopet och lämna smuts i leden.**
- **Rör inte proben in eller ut genom en portal med den distala änden böjd. Detta kan skada vävnad eller prob.**
- **Använd inte proben för att manipulera vävnad mekaniskt, då det kan skada den aktiva elektrodspetsen och kan lämna skräp i leden.**
- **Säkerställ att vätskehanteringssystemet ger tillräckligt flöde för att förebygga onödig uppvärmning av lösningen som kan resultera i skador på vävnaden.**
- **Säker användning av monopolär elektrokirurgi kräver att patienten är korrekt jordad och att det finns korrekt isolering mellan patienten och alla metallytor. En delad elektrodjordningsdyna med en yta på minst 130 cm² krävs. Delade elektroddynor (best. nr 7209687) uppfyller detta måttkrav och rekommenderas av Smith & Nephew för användning tillsammans med VULCAN-generatorn. Dynor med en yta som är mindre än 130 cm² kan ha en lägre spridande effekt. Användaren är ansvarig för att alla alternativa jordningsdynor uppfyller kraven.**
- **Använd inte den här produkten i en syrerik miljö (>25 %).**
- **Användning av elektrokirurgi på patienter med intern eller extern pacemaker, implanterbara defibrillatorer eller övervakningsutrustning kräver särskilt övervägande. Konsultera ansvarig kardiolog och/eller pacemakertillverkaren före ingreppet.**

Försiktighetsåtgärder
Rx ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Patienter som tar steroider och patienter med pacemakers, lupus, gikt, okontrollerad diabetes, Ehlers-Danlos syndrom, tidigare öppna kapselingrepp, autoimmuna sjukdomar eller med tillstånd som innebär försvagat immunsystem, kräver särskilt övervägande.
- Skrapa inte probskaftet mot kanylen eftersom detta kan skada probens isoleringsbeläggning.
- Kontrollera före användning att ingen vätska förekommer i probanslutningarna. Vätska kan orsaka kortslutning av anslutningar vilket resulterar i felaktig probigenkänning eller skador på proben, kabeln eller generatorn.
- Den bästa prestandan erhålls när proberna används tillsammans med steril fysiologisk koksaltlösning eller Ringer-laktatlösning för spolning.
- Kontrollera att probens spets är synlig innan energitillförseln aktiveras.
- Använd lägsta nödvändiga RF-effektinställning för att uppnå önskad vävnadseffekt.
- Kontrollera resultaten regelbundet under termisk behandling. Avbryt behandlingen när önskad vävnadseffekt har uppnåtts eller när behandlingen inte längre har någon verkan på vävnaden.
- De långsiktiga effekterna av termisk modifiering på vävnadsstyrka är okända.
- Temperaturtillstånd som skapas proximalt om elektrodspetsen under ablation kan verka negativt på intilliggande, ej avsedd vävnad. Undvik kontakt med ej avsedd vävnad.
- VULCAN EFLEX är inte formbara. Försök INTE att böja skaftet på VULCAN EFLEX-proberna.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.

Bruksanvisning
1. Förbered patienten för ett monopolärt elektrokirurgiskt ingrepp. Gör detta genom att:
   a. Isolera patientens kropp, inklusive extremiteter, mot kontakt med jordade metalldelar.
   b. Kontrollera att operationsbordet är jordat.
   c. Placera tillräckligt antal lager av elektriskt isolerade lakan under patienten.
   d. Placera ett vattentätt skydd över de isolerande lakanen, med absorberande lakan placerade mellan patienten och det vattentäta skyddet för att absorbera eventuell fukt.
2. Ta ut proben ur dess sterila förpackning och placera den i det sterila området. Använd steril teknik.
3. Koppla på VULCAN-generatorn enligt den bruksanvisning som medföljer generatorn. Kontrollera om det finns några varningar eller felindikatorer på generatorns displayer.
4. Fäst den delade jordningsdynan på patienten i enlighet med anvisningarna på dynans förpackning. Anslut den delade jordningsdynan till lämpligt uttag på generatorns främre panel.

   VARNING! Säker användning av monopolär elektrokirurgi kräver att patienten är korrekt jordad och att det finns korrekt isolering mellan patienten och alla metallytor. En delad elektrodjordningsdyna med en yta på minst 130 cm² krävs. Delade elektroddynor (best. nr 7209687) uppfyller detta måttkrav och rekommenderas av Smith & Nephew för användning tillsammans med VULCAN-generatorn. Dynor med en yta som är mindre än 130 cm² kan ha en lägre spridande effekt. Användaren är ansvarig för att alla alternativa jordningsdynor uppfyller kraven.

   VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera före användning att ingen vätska förekommer i probanslutningarna. Vätska kan orsaka kortslutning av anslutningar vilket resulterar i felaktig probigenkänning eller skador på proben, kabeln eller VULCAN-generatorn.

   VARNING! Använd inte metallkanyler eftersom de kan skada probens isolering eller skapa en alternativ strömväg som leder till oavsiktliga brännskador på patienten.

   VARNING! Låt inte proben komma i kontakt med artroskopet eftersom det kan skada proben och/eller artroskopet och lämna smuts i leden.
5. Anslut probkabeln till generatorns frampanel genom att räcka ut kabeln från det sterila fältet och sätta in kabelkontakten i korrekt uttag på generatorns frampanel med tumskåran riktad uppåt.
6. Ställ in generatorns reglage på önskade värden. Låt effektinställningarna vara så låga som möjligt för att åstadkomma önskad vävnadseffekt.
7. Bekräfta att alla anslutningar är säkra.

   VAR FÖRSIKTIG! Skrapa inte probskaftet mot kanylen eftersom detta kan skada probens isoleringsbeläggning.
8. Använd avtryckarhandtaget för att böja på EFLEX-probens distala spets.
9. **Endast EFLEX ABLATOR och LIGAMENT CHISEL-proberna:** Starta energitillförseln genom att trycka ner fotströmställaren. Stoppa energitillförseln genom att släppa upp fotströmställaren.
10. **Endast EFLEX TAC-S**: Starta energitillförseln genom att trycka ner den blå pedalen COAG (KOAG) på fotströmställaren. Stoppa energitillförseln genom att släppa upp fotströmställaren.

    Anmärkning! Den gula pedalen CUT (SKÄR) på fotströmställaren är inaktiverad när TAC-proben används tillsammans med generatorn.
11. Använd spolning vid behov under energitillförsel.

VAR FÖRSIKTIG! VULCAN EFLEX-prober är inte formbara vid den distala spetsen. Försök INTE att böja skaftets distala spets på VULCAN EFLEX-proberna.

Garanti
Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

Ytterligare information
Kontakta en auktoriserad representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

◊Varumärke som tillhör Smith & Nephew. Vissa varumärken har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent- och registreringsverk). Alla varumärken erkänns. Omfattas av de amerikanska patentnumren 6,461,357, 6,283,960, och 6,461,353.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

VULCAN◊ EFLEX◊ TAC◊-S sonde
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL◊ sonde
VULCAN EFLEX ABLATOR◊ sonde

STERILE EO

Beschrijving van het product
De Smith & Nephew VULCAN EFLEX sondes zijn wegwerpbare monopolaire elektrochirurgische instrumenten met verschillende configuraties van de distale punt en een buigzame distale punt die sturing van de punt mogelijk maakt voor toegang tot het weefsel. Deze mogen alleen worden gebruikt met de VULCAN generator. Raadpleeg de gebruiks- en onderhoudshandleiding van de VULCAN generator (REF 1061526) voor gedetailleerde informatie.

Indicaties voor gebruik
De VULCAN EFLEX TAC-S sondes zijn wegwerpbare monopolaire elektrothermische sondes voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de VULCAN generator voor algemene chirurgische toepassingen, waaronder orthopedische en artroscopische toepassingen voor hemostase van bloedvaten en geregelde elektrocoagulatie van weke delen in gewrichten zoals de knie, schouder, pols, heup, etc. De elektrocoagulatie van ligamenteus weefsel in de schouder leidt tot contractie van weefsel (krimp). Artroscopische chirurgie kan uiteenlopende ingrepen omvatten.

De VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL en ABLATOR elektrochirurgische sondes zijn, in combinatie met de VULCAN generator, bedoeld voor algemene chirurgische toepassingen, waaronder orthopedische en artroscopische toepassingen, voor resectie, ablatie en excisie van weke delen, hemostase van bloedvaten en coagulatie van weke delen in gewrichten zoals de knie, schouder, pols en heup.

Contra-indicaties
De VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL en ABLATOR elektrochirurgische sondes worden niet aanbevolen voor gebruik bij articulair of hyalien kraakbeen.

Waarschuwingen
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Raadpleeg vóór gebruik de gebruiks- en onderhoudshandleiding van de VULCAN generator (REF 1061526) en de gebruiksaanwijzing voor plaatsing van de aardeplaat (REF 1061420).**
- **Bij monopolaire endoscopische ingrepen kan het activeren van het instrument capacitieve koppeling veroorzaken, wat leidt tot brandwonden bij de patiënt. Dit probleem wordt voorkomen door gebruik van canulesystemen die volledig uit kunststof zijn vervaardigd.**
- **Gebruik geen metalen canules, aangezien deze de isolatie van de sonde kunnen beschadigen of een wisselstroompad kunnen veroorzaken wat leidt tot brandwonden bij de patiënt.**
- **Bij gebruik tijdens laparoscopische ingrepen kan, zoals bij elk elektrochirurgisch instrument, gasembolie ontstaan door insufflatie met lucht in het abdomen.**
- **Trek de sonde niet terug terwijl deze is ingeschakeld omdat dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt en omdat hierdoor andere weefsels kunnen worden geraakt.**
- **Gebruik veilige technieken met betrekking tot elektrische stroom terwijl de sonde is ingeschakeld om letsel bij de patiënt en de gebruiker te voorkomen.**
- **Bij jonge vrouwelijke patiënten met multidirectionele instabiliteit of een hyperlaxiteit-syndroom is melding gemaakt van axillaire zenuwbeschadiging. Voorzichtigheid is geboden wanneer thermische capsulorafie wordt uitgevoerd bij deze of andere patiënten met een dunner kapsel dat het mogelijk maakt dat warmte wordt overgedragen aan de onderliggende zenuw.**
- **Proximaal van de elektrodepunt worden hoge temperaturen opgewekt, die kunnen leiden tot beschadiging van aangrenzende weefsels. Voorkom contact tussen de sonde en ander weefsel.**
- **Voorkom contact tussen de sonde en de artroscoop, aangezien dit schade aan de sonde en/of de scoop kan veroorzaken en vuil in het gewricht kan achterlaten.**
- **Verwijder de sonde niet uit een opening of breng de sonde niet in een opening in als de distale punt is gescharnierd. Dit kan leiden tot weefselletsel of beschadiging van de sonde.**
- **Gebruik de sonde niet om weefsel mechanisch te manipuleren, aangezien dit de actieve elektrodepunt kan beschadigen en vuil in het gewricht kan achterlaten.**
- **Controleer of het vloeistofbeheersysteem voor een toereikende toestroming zorgt om onnodige opwarming van de oplossing, wat kan leiden tot beschadiging van het weefsel, te voorkomen.**
- **Voor een veilig gebruik van monopolaire elektrochirurgie moet de patiënt goed geaard zijn en moet er goede aarding tussen de patiënt en metalen oppervlakken zijn. Een gedeelde aardeplaat met een oppervlakte van minimaal 130 cm² is vereist. Gedeelde elektrodeplaten (REF 7209687) hebben de juiste afmetingen en worden aanbevolen door Smith & Nephew voor gebruik met de VULCAN generator. Platen met een oppervlakte van minder dan 130 cm² kunnen een kleiner dispergerend effect hebben. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de geschiktheid van een andere aardeplaat te bepalen.**
- **Gebruik dit apparaat niet in zuurstofrijke omgevingen (>25%).**
- **Het gebruik van elektrochirurgie vereist speciale aandacht bij patiënten met een interne of externe pacemaker, een implanteerbare defibrillator of bewakingsapparatuur. Raadpleeg de behandelend cardioloog en/of de fabrikant van de pacemaker voorafgaand aan de operatie.**

Voorzorgsmaatregelen
Rx ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren verbonden aan het hergebruik van dit apparaat zijn onder meer infectie van de patiënt en/of storing in het apparaat.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Het gebruik van dit product vereist speciale aandacht bij patiënten die steroïden nemen en patiënten met een pacemaker, lupus, jicht, ongecontroleerde diabetes, Ehlers-Danlos-syndroom, eerdere open chirurgie aan het kapsel, een auto-immuunziekte of etiologieën waarbij het immuunsysteem is aangetast.
- Voorkom dat de schacht van de sonde tegen de canule schraapt, aangezien dit de isolatielaag van de sonde kan beschadigen.
- Controleer de connectors van de sonde voorafgaand aan gebruik op de aanwezigheid van vloeistof. Vloeistof kan kortsluiting veroorzaken in de connector, wat leidt tot onjuiste sonde-herkenning of schade aan de sonde, de kabel of de generator.
- U bereikt de beste resultaten wanneer de sondes worden gebruikt in combinatie met steriele fysiologische zoutoplossing of Ringer-oplossing als irrigatiemiddel.
- Controleer of de sondepunt zichtbaar is voordat u de sonde inschakelt.
- Gebruik de laagste RF-vermogensinstelling die nodig is om het gewenste weefseleffect te bereiken.
- Controleer de resultaten regelmatig tijdens de thermische behandeling en stop de behandeling wanneer het gewenste weefseleffect is bereikt of wanneer de behandeling geen invloed meer heeft op het weefsel.
- De langetermijneffecten van thermische modificatie op weefselsterkte zijn onbekend.
- Tijdens ablatie worden proximaal van de elektrodepunt hoge temperaturen opgewekt, die kunnen leiden tot beschadiging van aangrenzende weefsels. Voorkom contact met ander weefsel.
- De VULCAN EFLEX sondes zijn niet buigzaam. Probeer de schacht van VULCAN EFLEX sondes NIET te buigen.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

Gebruiksaanwijzing
1. Bereid de patiënt voor op monopolaire elektrochirurgische ingrepen. Doe dit als volgt:
   a. Het lichaam van de patiënt, inclusief de ledematen, mag niet in aanraking komen met geaarde metalen onderdelen.
   b. Controleer of de operatietafel is geaard.
   c. Breng voldoende lagen elektrisch geïsoleerde lakens onder de patiënt aan.
   d. Plaats een waterbestendig afdeklaken over de isolerende lakens, waarbij absorberende lakens tussen de patiënt en het waterbestendige afdeklaken worden gelegd om vocht te absorberen.
2. Neem de sonde met behulp van een steriele techniek uit de steriele verpakking en plaats deze in het steriele veld.
3. Schakel de VULCAN generator in volgens de gebruiksaanwijzing die met de generator is meegeleverd. Controleer de schermen van de generator op waarschuwingen of foutmeldingen.
4. Breng de gedeelde aardeplaat op de patiënt aan volgens de aanwijzingen op de bijbehorende verpakking. Sluit de gedeelde aardeplaat aan op de juiste aansluiting op het voorpaneel van de generator.

   WAARSCHUWING: Voor een veilig gebruik van monopolaire elektrochirurgie moet de patiënt goed geaard zijn en moet er goede aarding tussen de patiënt en metalen oppervlakken zijn. Een gedeelde aardeplaat met een oppervlakte van minimaal 130 cm² is vereist. Gedeelde elektrodeplaten (REF 7209687) hebben de juiste afmetingen en worden aanbevolen door Smith & Nephew voor gebruik met de VULCAN generator. Platen met een oppervlakte van minder dan 130 cm² kunnen een kleiner dispergerend effect hebben. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de geschiktheid van een andere aardeplaat te bepalen.

   LET OP: Controleer de connectors van de sonde voorafgaand aan gebruik op de aanwezigheid van vloeistof. Vloeistof kan kortsluiting veroorzaken in de connector, wat leidt tot onjuiste sonde-herkenning of schade aan de sonde, de kabel of de VULCAN generator.

   WAARSCHUWING: Gebruik geen metalen canules, aangezien deze de isolatie van de sonde kunnen beschadigen of een wisselstroompad kunnen veroorzaken wat leidt tot brandwonden bij de patiënt.

   WAARSCHUWING: Voorkom contact tussen de sonde en de artroscoop, aangezien dit schade aan de sonde en/of de scoop kan veroorzaken en vuil in het gewricht kan achterlaten.
5. Sluit de sondekabel aan op het voorpaneel van de generator door de kabel buiten het steriele veld te leiden en de kabelconnector met de duimgroef omhoog in de juiste aansluiting op het voorpaneel van de generator te steken.
6. Pas de bedieningselementen van de generator aan naar de gewenste instellingen. Houd het vermogen op de laagst mogelijke instelling die nodig is om het gewenste weefseleffect te bereiken.
7. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

   LET OP: Voorkom dat de schacht van de sonde tegen de canule schraapt, aangezien dit de isolatielaag van de sonde kan beschadigen.
8. Gebruik het trekkerhandvat om de distale punt van de EFLEX sonde te scharnieren.
9. **Alleen EFLEX ABLATOR en LIGAMENT CHISEL sondes:** Begin de stroomvoorziening door op de voetschakelaar te drukken. Stop de stroomafgifte door de voetschakelaar los te laten.
10. **Alleen EFLEX TAC-S**: Begin de stroomvoorziening door op het blauwe COAG-pedaal op de voetschakelaar te drukken. Stop de stroomafgifte door de voetschakelaar los te laten.

    Opmerking: Het gele CUT-pedaal op de voetschakelaar wordt uitgeschakeld als u de EFLEX TAC-S sonde gebruikt met de VULCAN generator.
11. Gebruik indien nodig irrigatie tijdens de stroomafgifte.

LET OP: De distale punt van VULCAN EFLEX sondes is niet buigzaam. Probeer de distale punt van de schacht van VULCAN EFLEX sondes NIET te buigen.

Garantievoorwaarden
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

Nadere informatie
Neem voor nadere informatie over dit product contact op met een erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

◊Handelsmerk van Smith & Nephew. Sommige handelsmerken gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau. Alle handelsmerken erkend. Beschermd door de Amerikaanse octrooien: 6,461,357, 6,283,960, en 6,461,353.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Sonda VULCAN◊ EFLEX◊ TAC◊-S
Sonda VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL◊
Sonda VULCAN EFLEX ABLATOR◊

STERILE EO

Descrição do dispositivo
As sondas VULCAN EFLEX da Smith & Nephew são dispositivos electrocirúrgicos monopolares descartáveis que incluem configurações diferentes da ponta distal e um ponta distal flexível que permite o controlo direccional da ponta para aceder ao tecido. Só podem ser utilizadas com o gerador VULCAN. Para informações mais detalhadas, consulte o Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do Gerador VULCAN (N.º de ref. 1061526).

Indicações de utilização
As sondas VULCAN EFLEX TAC-S são sondas electrotérmicas monopolares descartáveis, de utilização única e devem ser utilizadas juntamente com o gerador VULCAN para utilização cirúrgica geral, que inclui aplicações ortopédicas e artroscópicas para hemostase de vasos sanguíneos e na electrocoagulação controlada de tecidos moles em articulações, que incluem, mas não se limitam a, joelho, ombro, pulso, anca, etc. A electrocoagulação de tecido ligamentoso no ombro resulta na contracção do tecido (encolhimento). A cirurgia artroscópica pode incluir uma variedade de procedimentos.

As sondas electrocirúrgicas VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL e ABLATOR, juntamente com o gerador VULCAN, destinam-se a utilização cirúrgica geral, que inclui aplicações ortopédicas e artroscópicas, para ressecção, ablação, excisão de tecidos moles, hemostase de vasos sanguíneos e na coagulação de tecidos moles nas articulações, incluindo, mas não se limitando a, joelho, ombro, pulso, anca, etc.

Contra-indicações
Não se recomenda a utilização das sondas electrocirúrgicas VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL e ABLATOR na cartilagem articular/hialina.

Advertências
Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **Antes da utilização, consulte o Manual de Funcionamento/Assistência Técnica do Gerador VULCAN (N.º de ref. 1061526) e as Instruções de Utilização de Colocação da Placa de Ligação à Terra (N.º de ref. 1061420).**
- **Em procedimentos monopolares endoscópicos, a activação do dispositivo pode provocar o acoplamento capacitivo, que resulta em queimadura indesejada do paciente. A utilização de sistemas com cânulas completamente em plástico ajudará a evitar este problema.**
- **Não utilize cânulas de metal, uma vez que poderiam danificar o isolamento da sonda ou criar um trajecto alternativo de corrente alterna, resultando numa queimadura indesejada do paciente.**
- **No caso da utilização da sonda para procedimentos de laparoscopia, poderá ocorrer uma embolia gasosa devido à insuflação de gás no abdómen, tal como com qualquer dispositivo electrocirúrgico.**
- **Não retire a sonda enquanto a aplicação de energia estiver activada; caso contrário, poderá provocar uma queimadura indesejada do paciente e poderá afectar uma zona de tecido indesejado.**
- **Utilize técnicas de manuseamento de energia eléctrica seguras quando a sonda estiver activada, de modo a evitar lesões no paciente/utilizador.**
- **Foram detectadas lesões no nervo axilar em mulheres jovens com síndromes de instabilidade multidireccional ou de hipermobilidade. Deve ser usada prudência na realização de uma capsulorrafia térmica nestes ou noutros pacientes que possam ter uma cápsula mais fina que permita a transferência de calor para o nervo situado por baixo.**
- **As condições de temperatura criadas na área proximal à ponta do eléctrodo podem prejudicar a zona adjacente de tecido indesejado. Evite o contacto da sonda com zonas indesejadas de tecido.**
- **Evite o contacto entre a sonda e o artroscópio, uma vez que tal poderia resultar em danos num ou em ambos os componentes e poderia deixar resíduos na articulação.**
- **Não retire de nem introduza a sonda num portal quando a ponta distal da sonda estiver articulada. Isto poderia resultar em lesões no tecido ou provocar danos na sonda.**
- **Não utilize a sonda para manipular mecanicamente o tecido; tal poderia danificar a ponta do eléctrodo activo e poderia deixar resíduos na articulação.**
- **Certifique-se de que o sistema de gestão de fluidos está a fornecer um fluxo adequado para prevenir o aquecimento desnecessário da solução que poderia resultar em lesões no tecido.**
- **A utilização em segurança da electrocirurgia monopolar requer a devida ligação à terra do paciente e um correcto isolamento entre o paciente e eventuais superfícies metálicas. É necessária uma placa de ligação à terra de eléctrodo dividido com uma superfície de, no mínimo, 130 cm² de área. As placas de eléctrodo dividido (N.º de ref. 7209687) cumprem este requisito dimensional e são recomendadas pela Smith & Nephew para utilização com o gerador VULCAN. As placas com uma superfície inferior a 130 cm² poderão ter um efeito dispersivo mais baixo. É da responsabilidade do utilizador aprovar quaisquer placas de ligação à terra alternativas.**
- **Não utilize este instrumento em ambientes ricos em oxigénio (>25%).**
- **A utilização de electrocirurgia em pacientes com pacemakers internos ou externos, desfibrilhadores implantáveis ou equipamento de monitorização poderá exigir considerações especiais. Consulte o cardiologista assistente e/ou o fabricante do pacemaker antes da cirurgia.**

Precauções
Rx ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no paciente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Os pacientes que tomem esteróides e os pacientes com pacemakers, lúpus, gota, diabetes não controlada, síndrome de Ehlers-Danlos, submetidos a procedimentos capsulares abertos anteriores, doença auto-imune ou etiologias, em que os seus sistemas imunológicos estejam comprometidos, necessitam de atenção especial.
- Evite raspar com a haste da sonda contra a cânula, uma vez que tal poderia danificar o revestimento de isolamento da sonda.
- Antes de utilizar, verifique os conectores da sonda quanto à presença de líquido. A presença de líquido pode resultar num curto-circuito dos conectores, resultando num reconhecimento incorrecto da sonda ou em danos nesta, no cabo ou no gerador.
- Obtém-se o melhor desempenho quando as sondas são utilizadas com solução salina esterilizada ou lactato de Ringer como solução de irrigação.
- Verifique se a ponta da sonda está visível antes de activar a aplicação de energia.
- Utilize a definição mais baixa de potência de RF necessária para obter o efeito desejado no tecido.
- Monitorize periodicamente os resultados durante o tratamento térmico. Pare o tratamento quando tiver obtido o efeito desejado no tecido ou quando o tecido deixar de responder ao tratamento.
- Não são conhecidos os efeitos a longo prazo da modificação térmica na resistência do tecido.
- As condições de temperatura criadas próximo da ponta do eléctrodo durante a ablação poderão prejudicar a zona adjacente de tecido indesejado. Evite o contacto com zonas de tecido indesejado.
- As sondas VULCAN EFLEX não são maleáveis. NÃO tente dobrar a haste das sondas VULCAN EFLEX.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Instruções de utilização
1. Prepare o paciente para procedimentos electrocirúrgicos monopolares. Para tal:
   a. Isole o corpo do paciente, incluindo as extremidades, contra o contacto com peças de metal com ligação à terra.
   b. Verifique se a mesa de operações está ligada à terra.
   c. Coloque camadas suficientes de lençóis de isolamento eléctrico por baixo do paciente.
   d. Coloque uma capa à prova de água sobre os lençóis isoladores com lençóis absorventes colocados entre o paciente e a capa à prova de água para absorver a humidade.
2. Empregando uma técnica asséptica, retire a sonda da embalagem esterilizada e coloque-a no campo esterilizado.
3. Ligue o gerador VULCAN, seguindo as instruções de utilização fornecidas com o gerador. Consulte o visor do gerador para verificar se são apresentadas quaisquer advertências ou indicações de avaria.
4. Afixe a placa de ligação à terra dividida ao paciente, de acordo com as indicações na embalagem da placa de ligação à terra. Ligue a placa de ligação à terra dividida ao receptáculo apropriado no painel frontal do gerador.

   ADVERTÊNCIA: A utilização em segurança da electrocirurgia monopolar requer a devida ligação à terra do paciente e um correcto isolamento entre o paciente e eventuais superfícies metálicas. É necessária uma placa de ligação à terra de eléctrodo dividido com uma superfície de, no mínimo, 130 cm² de área. As placas de eléctrodo dividido (N.º de ref. 7209687) cumprem este requisito dimensional e são recomendadas pela Smith & Nephew para utilização com o gerador VULCAN. As placas com uma superfície inferior a 130 cm² poderão ter um efeito dispersivo mais baixo. É da responsabilidade do utilizador aprovar quaisquer placas de ligação à terra alternativas.

   CUIDADO: Antes de utilizar, verifique os conectores da sonda quanto à presença de líquido. A presença de líquido pode resultar num curto-circuito dos conectores, resultando num reconhecimento incorrecto da sonda ou em danos nesta, no cabo ou no gerador VULCAN.

   ADVERTÊNCIA: Não utilize cânulas de metal, uma vez que poderiam danificar o isolamento da sonda ou criar um trajecto alternativo de corrente alterna, resultando numa queimadura indesejada do paciente.

   ADVERTÊNCIA: Evite o contacto entre a sonda e o artroscópio, uma vez que tal poderia resultar em danos num ou em ambos os componentes e poderia deixar resíduos na articulação.
5. Ligue o cabo da sonda ao painel frontal do gerador, passando o cabo por fora do campo esterilizado e inserindo o conector do cabo, com a ranhura para o polegar virada para cima, no receptáculo apropriado no painel frontal do gerador.
6. Ajuste os controlos do gerador, de acordo com as definições pretendidas. Mantenha as definições de potência no nível mais baixo possível, para obter o efeito pretendido no tecido.
7. Confirme que todas as ligações estão seguras.

   CUIDADO: Evite raspar com a haste da sonda contra a cânula, uma vez que tal poderia danificar o revestimento de isolamento da sonda.
8. Utilize a pega do accionador para articular a ponta distal da sonda EFLEX.
9. **Apenas sondas EFLEX ABLATOR e LIGAMENT CHISEL:** Para iniciar a aplicação de energia, prima o interruptor de pé. Para parar a aplicação de energia, solte o interruptor de pé.
10. **Apenas EFLEX TAC-S**: Para iniciar a aplicação de energia, prima o pedal azul COAG no interruptor de pé. Para parar a aplicação de energia, solte o interruptor de pé.

    Nota: O pedal amarelo CUT (CORTE) do interruptor de pé é desactivado quando a sonda EFLEX TAC-S é utilizada com o gerador VULCAN.
11. Durante a aplicação de energia, utilize a irrigação conforme necessário.

CUIDADO: As sondas VULCAN EFLEX não são maleáveis na ponta distal. NÃO tente dobrar as pontas distais da haste das sondas VULCAN EFLEX.

Garantia
Apenas para utilização única. Este produto está coberto por uma garantia contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras informações
Para obter mais informações sobre este produto, contacte um representante autorizado da Smith & Nephew.

◊Marca comercial da Smith & Nephew. Algumas marcas estão registadas no Departamento de Marcas e Patentes dos EUA. Todas as marcas comerciais reconhecidas. Protegido(a) pelas patentes dos EUA n.º 6,461,357, 6,283,960, e 6,461,353.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

VULCAN◊ EFLEX◊ TAC◊-S Probe
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL◊-probe
VULCAN EFLEX ABLATOR◊-probe

STERILE EO

Beskrivelse af anordningen
Smith & Nephew VULCAN EFLEX prober er monopolære, elektrokirurgiske anordninger til engangsbrug, der omfatter forskellige distale spidskonfigurationer samt en bøjelig distal spids, der giver mulighed for direktionel kontrol af spidsen for at opnå adgang til væv. De må kun bruges sammen med VULCAN generatoren. Der henvises til VULCAN generatorens betjenings- og servicehåndbog (REF 1061526) for yderligere information.

Indikationer
VULCAN EFLEX TAC-S proberne er monopolære elektrotermiske prober til engangsbrug, der skal kasseres efter brug, og som er beregnet til at bruges i kombination med VULCAN generatoren til almindelig kirurgi, herunder ortopædisk og artroskopisk anvendelse til hæmostase i blodkar samt kontrolleret elektrokoagulation i bløddele i led, herunder, men ikke begrænset til, knæ, skulder, håndled, hofte osv. Elektrokoagulation af ligamentvæv i skulderen resulterer i vævssammentrækning (skrumpning). Artroskopisk kirurgi kan omfatte forskellige indgreb.

VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL og ABLATOR elektrokirurgiske prober, i kombination med VULCAN generatoren, er beregnet til generel, kirurgisk brug, herunder ortopædisk og artroskopisk anvendelse, til resektion, ablation, excision af bløddele, hæmostase i blodkar samt koagulation i bløddele i led, herunder, men ikke begrænset til, knæ, skulder, håndled, hofte osv.

Kontraindikationer
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL og ABLATOR elektrokirurgiske prober anbefales ikke til anvendelse på led-/hyalinbrusk.

Advarsler
Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Inden brug henvises til VULCAN generatorens betjenings- og servicehåndbog (REF 1061526) og Brugsanvisning til placering af elektrodeplader (REF 1061420).**
- **I endoskopiske, monopolære indgreb kan aktivering af anordningen forårsage kapacitiv kobling og medføre utilsigtede brandsår på patienten. Anvendelse af kanylesystemer af plast vil hjælpe med til at undgå dette problem.**
- **Anvend ikke metalkanyler, da de kan beskadige probens isolering eller skabe en anden strømbane, hvilket resulterer i utilsigtede brandsår på patienten.**
- **Ved brug i laparoskopiske indgreb kan der opstå gasemboli pga. gasinsufflation af abdomen, lige som med andre elektrokirurgiske anordninger.**
- **Proben må ikke trækkes ud, mens energitilførsel er aktiveret. Det kan medføre utilsigtet brandsår på patienten og påvirke væv, der ikke skal påvirkes.**
- **Anvend en sikker teknik til håndtering af elektricitet, når proben er aktiveret, for at forhindre skader på patient/bruger.**
- **Der er rapporteret om skade på nervus axillaris hos unge, kvindelige patienter med multidirektionel instabilitet eller hypermobilitetssyndrom. Lægen bør vurdere situationen først, når der udføres termisk sutur af kapsel i disse eller andre patienter, der subjektivt kan have en tyndere kapsel, der tillader, at der overføres varme til den underliggende nerve.**
- **Temperaturforholdene, der dannes proksimalt for elektrodespidsen, kan være skadelige for omkringliggende væv, der ikke skal påvirkes. Undgå kontakt med væv, der ikke skal påvirkes.**
- **Undgå probekontakt med artroskopet, da dette kan beskadige proben og/eller skopet og kan efterlade debris i leddet.**
- **Fjern ikke eller før ikke proben ind i en portal, når dens distale spids bevæges. Dette kan medføre vævsskade og beskadigelse af proben.**
- **Brug ikke proben til at manipulere vævet mekanisk. Dette kan beskadige den aktive elektrodespids og kan efterlade debris i leddet.**
- **Kontroller, at væskestyringssystemet tilfører et tilstrækkeligt flow for at undgå unødvendig opvarmning af opløsningen, som kan medføre vævsskade.**
- **Sikker brug af monopolær elektrokirurgi kræver, at patienten får en forsvarlig jordforbindelse og en korrekt isolering mellem patienten og eventuelle metalflader. Der kræves en delt elektrodeplade med et område på mindst 130 cm². Delte elektrodeplader (REF 7209687) opfylder disse dimensionelle krav og anbefales af Smith & Nephew til brug med VULCAN generatorer. Plader med et område på mindre end 130 cm² kan have mindre dispersiv effekt. Brugeren bærer ansvaret for eventuelle andre elektrodeplader.**
- **Denne anordning må ikke benyttes i iltrige omgivelser (>25 %).**
- **Brug af elektrokirurgi ved patienter med interne eller eksterne pacemakere, implanterbare defibrillatorer eller patientovervågningsudstyr kan kræve speciel overvejelse. Rådfør med ansvarlige kardiolog og/eller producenten af pacemakeren forud for indgrebet.**

Forholdsregler
Rx ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Patienter, der tager steroider, samt patienter med pacemakere, lupus, gigt, ukontrolleret diabetes, Ehlers-Danlos' syndrom, tidligere åbne kapsel-indgreb, autoimmun sygdom eller en ætiologi, hvor immunsystemet er kompromitteret, kræver speciel overvejelse.
- Undgå at skrabe probens skaft mod kanylen, da dette kan beskadige probens isolerende belægning.
- Kontroller probens stikindgange for væske inden brug. Væske kan kortslutte forbindelserne og dermed forårsage fejlagtig probegenkendelse eller beskadigelse af probe, kabel eller generator.
- Den bedste ydelse opnås, når proberne bruges med sterilt saltvand eller Ringer-laktat som skyllevæske.
- Verificer, at probespidsen er synlig inden aktivering af energitilførsel.
- Brug den laveste indstilling for RF-effekt, der er nødvendig for at opnå den ønskede vævseffekt.
- Overvåg periodisk resultaterne under termisk behandling. Stop behandling, når den ønskede vævseffekt er opnået eller når vævet ikke længere responderer på behandlingen.
- Langtidseffekterne af termiske ændringer på vævsstyrken er ukendt.
- Temperaturforholdene, der dannes proksimalt for elektrodespidsen under ablation, kan være skadelige for omkringliggende væv, der ikke skal påvirkes. Undgå kontakt med væv, der ikke skal påvirkes.
- VULCAN EFLEX prober kan ikke bøjes. Forsøg IKKE at bøje skaftet på VULCAN EFLEX proberne.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Brugsanvisning
1. Klargør patienten til monopolære elektrokirurgiske indgreb. Gør følgende:
   a. Isoler patientens krop, herunder ekstremiteterne mod kontakt med jordforbundne metaldele.
   b. Verificer, at operationsbordet er jordforbundet.
   c. Placer et tilstrækkeligt lag el-isolerende lagner under patienten.
   d. Læg et vandtæt lag over isoleringslagnerne med absorberende lagner mellem patienten og det vandtætte lag, så eventuel fugt absorberes.
2. Fjern proben fra dens sterile pakke og anbring den i det sterile felt med steril teknik.
3. Tænd for VULCAN generatoren som beskrevet i den brugsanvisning, der fulgte med generatoren. Undersøg generatorens displays for eventuelle advarsler eller fejlindikatorer.
4. Fastgør den delte elektrodeplade til patienten i overensstemmelse med anvisningerne på pladens emballage. Tilslut den delte elektrodeplade i det korrekte stik på generatorens frontpanel.

   ADVARSEL: Sikker brug af monopolær elektrokirurgi kræver, at patienten får en forsvarlig jordforbindelse og en korrekt isolering mellem patienten og eventuelle metalflader. Der kræves en delt elektrodeplade med et område på mindst 130 cm². Delte elektrodeplader (REF 7209687) opfylder disse dimensionelle krav og anbefales af Smith & Nephew til brug med VULCAN generatorer. Plader med et område på mindre end 130 cm² kan have mindre dispersiv effekt. Brugeren bærer ansvaret for eventuelle andre elektrodeplader.

   FORSIGTIG: Kontroller probens stikindgange for væske inden brug. Væske kan kortslutte forbindelserne og dermed forårsage fejlagtig probegenkendelse eller beskadigelse af probe, kabel eller VULCAN generator.

   ADVARSEL: Anvend ikke metalkanyler, da de kan beskadige probens isolering eller skabe en anden strømbane, hvilket resulterer i utilsigtede brandsår på patienten.

   ADVARSEL: Undgå probekontakt med artroskopet, da dette kan beskadige proben og/eller skopet og kan efterlade debris i leddet.
5. Tilslut probens kabel til generatorens frontpanel ved at føre kablet ud af det sterile felt og sætte kabelstikket med fingerrillen vendt opad i det korrekte stik på generatorens frontpanel.
6. Justér generatorens kontrolknapper til de ønskede indstillinger. Hold effektindstillingerne så lave som muligt for at opnå den ønskede virkning på vævet.
7. Bekræft, at alle tilslutninger sidder godt fast.

   FORSIGTIG: Undgå at skrabe probens skaft mod kanylen, da dette kan beskadige probens isolerende belægning.
8. Brug udløserhåndtaget til at bevæge EFLEX probens distale spids.
9. **Kun EFLEX ABLATOR og LIGAMENT CHISEL prober:** Begynd energitilførsel ved at trykke på fodkontakten. Stop energitilførsel ved at slippe fodkontakten.
10. **Kun EFLEX TAC-S** : Begynd energitilførsel ved at trykke på den blå COAG (koagulere)-pedal på fodkontakten. Stop energitilførsel ved at slippe fodkontakten.

    Bemærk: Den gule CUT (skære)-pedal på fodkontakten deaktiveres, når EFLEX TAC-S proben anvendes sammen med generatoren.
11. Skyl efter behov under energitilførsel.

FORSIGTIG: VULCAN EFLEX proberne er ikke bøjelige ved den distale spids. Forsøg IKKE at bøje den distale spids på VULCAN EFLEX proberne.

Garanti
Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger
Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte en lokal, autoriseret Smith & Nephew repræsentant.

◊Varemærke, der tilhører Smith & Nephew. Visse varemærker er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office). Alle varemærker anerkendes. Dækket af de amerikanske patentnumre 6,461,357, 6,283,960, og 6,461,353.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

VULCAN◊ EFLEX◊ TAC◊-S-probe
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL◊-probe
VULCAN EFLEX ABLATOR◊-probe

STERILE EO

Beskrivelse av innretningen
VULCAN EFLEX-probene fra Smith & Nephew er monopolart elektrokirurgisk utstyr til engangsbruk som har ulike distale spisskonfigurasjoner og en bøyelig distal spiss for å gjøre det mulig å styre spissen for å få tilgang til vev. Dette utstyret skal bare brukes sammen med VULCAN-generatoren. Nærmere informasjon finnes i drifts-/vedlikeholdshåndboken for VULCAN-generatoren (REF 1061526).

Indikasjoner for bruk
VULCAN EFLEX TAC-S-prober er monopolare elektrotermiske prober til engangsbruk som skal brukes sammen med VULCAN-generatoren til generelle kirurgiske inngrep, inkludert i ortopedi og artroskopi til hemostase i blodkar, og ved kontrollert elektrokoagulering av bløtvev i ledd, inkludert, men ikke begrenset til kne, skulder, håndledd, hofte, osv. Elektrokoaguleringen av ligamenter i skulderen fører til kontraksjoner i vevet (sammentrekning). Artroskopi kan omfatte en rekke ulike inngrep.

VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL og ABLATOR elektrokirurgiske prober, i kombinasjon med VULCAN-generatoren, er tiltenkt bruk i generelle kirurgiske inngrep, inkludert i ortopedi og artroskopi til reseksjon, ablasjon, skjæring i bløtvev, hemostase i blodkar og til koagulering av bløtvev i ledd, inkludert, men ikke begrenset til kne, skulder, håndledd, hofte osv.

Kontraindikasjoner
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL og ABLATOR elektrokirurgiske prober anbefales ikke til bruk på ledd-/hyalinbrusk.

Advarsler
Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.

- **Innholdet er sterilt med mindre pakken er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **Se VULCAN-generatorens drifts-/vedlikeholdshåndbok (REF 1061526) og bruksanvisningen for plassering av jordingspute (REF 1061420) før bruk.**
- **I endoskopiske monopolare inngrep kan aktivering av utstyret føre til overledning, noe som igjen kan føre til utilsiktede brannskader på pasienten. Kanylesystemer av plast kan brukes for å unngå dette problemet.**
- **Bruk ikke kanyler av metall, da disse kan skade isolasjonen til proben eller opprette en vekselstrømbane som fører til utilsiktet brannskade hos pasienten.**
- **Ved bruk i laparoskopiske inngrep kan det oppstå gassemboli som følge av insufflasjon av gass i magen, slik som med annet elektrokirurgisk utstyr.**
- **Ikke trekk ut proben mens energilevering er aktivert, da dette kan føre til utilsiktede brannskader på pasienten og påvirke annet vev enn målvevet.**
- **Bruk sikre metoder for elektrisk håndtering når proben er aktivert for å forhindre skade på pasient/bruker.**
- **Skader av nervus axillaris er rapportert hos unge kvinnelige pasienter med multidireksjonal instabilitet eller hyperlaksitetssyndrom. Vær forsiktig når det skal utføres varmeskrumping av kapselen hos slike pasienter eller hos pasienter som kan ha en tynnere kapsel, der varme kan overføres til nerven under.**
- **Temperaturforhold som oppstår proksimalt for elektrodespissen, kan være skadelig for annet vev enn målvevet. Unngå probekontakt med annet vev enn målvevet.**
- **Pass på at proben ikke kommer i kontakt med artroskopet, da dette kan skade proben og/eller skopet og kan etterlate restpartikler i leddet.**
- **Ikke trekk proben ut eller stikk den inn i en portal mens den distale enden av proben er artikulert. Dette kan føre til skade på vev eller proben.**
- **Ikke bruk proben til mekanisk manipulering av vev, da dette kan skade den aktive elektrodespissen og kan etterlate restpartikler i leddet.**
- **Se til at væskehåndteringssystemet gir tilstrekkelig gjennomstrømning for å forhindre unødig oppvarming av løsningen, noe som kan føre til vevsskade.**
- **Sikker bruk av monopolar elektrokirurgi krever korrekt jording av pasienten samt korrekt isolering mellom pasienten og eventuelle metalloverflater. En delt jordingspute med en overflate på minst 130 cm² må brukes. Delte jordingsputer (REF 7209687) tilfredsstiller dette målkravet og er anbefalt av Smith & Nephew for bruk sammen med VULCAN-generatoren. Jordingsputer med en overflate på mindre enn 130 cm² kan ha en lavere dispergerende effekt. Det er brukerens ansvar å sørge for at alternative jordingsputer er kvalifisert.**
- **Ikke bruk denne enheten i oksygenrike miljøer (>25 %).**
- **Elektrokirurgi hos pasienter med intern eller ekstern pacemaker, implantert hjertestarter eller måleutstyr kan kreve spesiell utredning. Rådfør deg med vakthavende kardiolog og/eller pacemakerprodusenten før operasjon.**

Forholdsregler
Rx ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Pasienter som tar steroider, og pasienter med pacemakere, lupus, urinsyregikt, ubehandlet diabetes, Ehlers-Danlos syndrom, tidligere åpne kapselinngrep, autoimmune sykdommer eller etiologi der immunsystemet kan være svekket, krever spesielle hensyn.
- Pass på at probeskaftet ikke skraper mot kanylen, da dette kan skade probens isolasjonsbelegg.
- Se etter væske på probekontaktene før bruk. Væske kan føre til at kontakten kortslutter, som igjen fører til feil ved probegjenkjenning eller skade på proben, kabelen eller generatoren.
- Best ytelse oppnås når probene brukes sammen med steril saltløsning eller Ringer-laktatskylleløsning.
- Kontroller at probespissen er synlig før energileveringen aktiveres.
- Bruk den laveste RF-effektinnstillingen som kreves, for å oppnå ønsket vevseffekt.
- Se over resultatene regelmessing under varmebehandlingen; stans behandlingen når ønsket vevseffekt er oppnådd, eller når vevet ikke lenger responderer på behandlingen.
- Langtidseffekt som termisk modifisering har på vevsstyrken er ikke kjent.
- Temperaturforhold som oppstår proksimalt for elektrodespissen under ablasjon, kan være skadelig for annet vev enn målvevet. Unngå kontakt med annet vev enn målvevet.
- VULCAN EFLEX-probene kan ikke bøyes. IKKE forsøk å bøye skaftet på VULCAN EFLEX-probene.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

Bruksanvisning
1. Klargjør pasienten for monopolare elektrokirurgiske inngrep. Gjør som følger:
   a. Isoler pasientkroppen, inkludert ekstremitetene, mot kontakt med jordede metalldeler.
   b. Forsikre at operasjonsbordet er jordet.
   c. Legg tilstrekkelige lag med elektrisk isolerte lakener under pasienten.
   d. Det bør legges et vanntett laken over de isolerende lakenene, med absorberende lakener plassert mellom pasienten og det vanntette lakenet for å tiltrekke seg eventuell fuktighet.
2. Ta proben ut av den sterile pakningen og plasser den i det sterile feltet ved hjelp av steril teknikk.
3. Slå på VULCAN-generatoren i henhold til bruksanvisningen som hører til generatoren. Undersøk generatordisplayene for eventuelle advarsler eller feilindikasjoner.
4. Fest den delte jordingsputen til pasienten i henhold til retningslinjene på elektrodepakningen. Koble den delte jordingsputen til riktig kontakt på generatorens frontpanel.

   ADVARSEL! Sikker bruk av monopolar elektrokirurgi krever korrekt jording av pasienten samt korrekt isolering mellom pasienten og eventuelle metalloverflater. En delt jordingspute med en overflate på minst 130 cm² må brukes. Delte jordingsputer (REF 7209687) tilfredsstiller dette målkravet og er anbefalt av Smith & Nephew for bruk sammen med VULCAN-generatoren. Jordingsputer med en overflate på mindre enn 130 cm² kan ha en lavere dispergerende effekt. Det er brukerens ansvar å sørge for at alternative jordingsputer er kvalifisert.

   FORSIKTIG! Se etter væske på probekontaktene før bruk. Væske kan føre til at kontakten kortslutter, som igjen fører til feil ved probegjenkjenning eller skade på proben, kabelen eller VULCAN-generatoren.

   ADVARSEL! Bruk ikke kanyler av metall, da disse kan skade isolasjonen til proben eller opprette en vekselstrømbane som fører til utilsiktet brannskade hos pasienten.

   ADVARSEL! Pass på at proben ikke kommer i kontakt med artroskopet, da dette kan skade proben og/eller skopet og kan etterlate restpartikler i leddet.
5. Koble probekabelen til generatorens frontpanel ved å føre kabelen ut av det sterile feltet og sette kabelens kontakt inn i riktig stikkontakt på generatorens frontpanel.
6. Juster kontrollene på generatoren til ønskede innstillinger. Hold strøminnstillingene så lave som mulig for å oppnå ønsket vevseffekt.
7. Kontroller at alle tilkoblinger er sikre.

   FORSIKTIG! Pass på at probeskaftet ikke skraper mot kanylen, da dette kan skade probens isolasjonsbelegg.
8. Artikuler EFLEX-probens distale ende med triggerhåndtaket.
9. **Kun EFLEX ABLATOR og LIGAMENT CHISEL-prober:** Start energileveringen ved å trykke på fotbryteren. Stans energileveringen ved å slippe opp fotbryteren.
10. **Kun EFLEX TAC-S**: Start energileveringen ved å trykke på den blå COAG-pedalen på fotbryteren. Stans energileveringen ved å slippe opp fotbryteren.

    Merk! Den gule pedalen CUT (kutt) på fotbryteren er deaktivert når EFLEX TAC-S-proben brukes med VULCAN-generatoren.
11. Bruk skylling etter behov under energilevering.

FORSIKTIG! VULCAN EFLEX-prober kan ikke bøyes ved den distale enden. IKKE forsøk å bøye VULCAN EFLEX-probenes distale skaft-ender .

Garanti
Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

For ytterligere informasjon
Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, ta kontakt med en autorisert Smith & Nephew-representant.

◊Varemerke tilhørende Smith & Nephew. Visse merker er registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter. Alle varemerker anerkjennes. Dekket av amerikanske patentnumre 6,461,357, 6,283,960, og 6,461,353.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

VULCAN◊ EFLEX◊ TAC◊-S 프로브
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL◊ 프로브
VULCAN EFLEX ABLATOR◊ 프로브

STERILE EO

기기 설명
Smith & Nephew VULCAN EFLEX 프로브는 일회용 단극 전기수술 기기이며, 다양한 말단 팁 구성 및 조직에 접근하기 위해 팁의 방향을 조절할 수 있도록 말단 부위가 자유롭게 움직이는 말단 팁이 포함되어 있습니다. 프로브는 반드시 VULCAN 발생기와만 함께 사용해야 합니다. 자세한 내용은 VULCAN 발생기 사용/수리 설명서(참조번호: 1061526)를 참조하십시오.

적용 사항
VULCAN EFLEX TAC-S 프로브는 일회용 단극 전열 프로브이며, VULCAN 발생기와 병용하여 혈관 지혈을 위한 정형외과 및 관절경 시술을 포함한 일반 외과적 수술, 그리고 무릎, 어깨, 손목, 고관절 등을 포함한 다양한 관절 연조직의 전기응고술에 사용하도록 고안되었습니다. 어깨 인대 조직의 전기응고술은 조직 수축(축소)을 야기합니다. 관절경 수술에는 다양한 시술이 포함될 수 있습니다.

VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL 및 ABLATOR 전기수술 프로브는 VULCAN 발생기와 병용하여, 절제, 제거, 연조직 적출, 혈관 지혈을 위한 정형외과 및 관절경 시술을 포함한 일반 외과적 수술, 그리고 무릎, 어깨, 손목, 고관절 등을 포함한 다양한 관절 연조직의 응고술에 사용하도록 고안되었습니다.

금기 사항
VULCAN EFLEX LIGAMENT CHISEL 및 ABLATOR 전기수술 프로브를 관절연골/유리연골에 사용하는 것은 권장되지 않습니다.

경고
포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **수술하기 전에 VULCAN 발생기 사용/수리 설명서(참조번호: 1061526) 및 접지 패드 배치 사용 지침(참조번호: 1061420)을 참조하십시오.**
- **내시경 단극 시술에서 이 장치를 활성화시키면 용량 결합으로 인해 뜻하지 않게 환자가 화상을 입을 수 있습니다. 전체가 플라스틱 소재로 만들어진 캐뉼라 시스템을 사용하면 이러한 문제를 방지하는 데 도움이 됩니다.**
- **프로브의 절연을 손상시키거나 교류 전류 경로를 생성해 의도하지 않은 환자 화상을 유발할 수 있으므로 금속성 캐뉼라는 사용하지 마십시오.**
- **기타 전기 수술 기기와 마찬가지로, 이 기기를 복강경 시술에 사용하는 경우 복부 내에 가스가 흡입되어 가스색전증이 발생할 수 있습니다.**
- **에너지 전달이 활성화된 상태에서 프로브를 빼내지 마십시오. 그럴 경우 뜻하지 않게 환자가 화상을 입을 수 있으며 비표적 조직에 영향을 미칠 수 있습니다.**
- **프로브가 활성화되면 환자/시술자의 상해를 방지하기 위해 안전 전기 취급 요령을 따르십시오.**
- **다방향 불안정성 또는 과도관절이완 증후군이 있는 젊은 여성 환자들에서 액와 신경 손상이 보고되었습니다. 이러한 환자 또는 얇은 피막을 가지고 있어 하부 신경에 열이 전달될 수 있는 환자의 경우에는 열 피막봉합술 시술 시 신중을 기해야 합니다.**
- **전극 팁 근위에 생성되는 온도 조건은 인접한 비표적 조직에 해로울 수 있습니다. 프로브가 비표적 조직에 닿지 않도록 하십시오.**
- **프로브가 관절경에 접촉하지 않도록 하십시오. 접촉할 경우 프로브 및/또는 관절경이 손상되고 관절부에 이물질이 남을 수 있습니다.**
- **프로브의 말단 팁이 굴절된 경우 포털에서 프로브를 제거하거나 삽입하지 마십시오. 그럴 경우 조직이 손상되거나 프로브가 손상될 수 있습니다.**
- **프로브를 사용해 조직을 기계적으로 조작하지 마십시오. 그럴 경우 활성 전극 팁이 손상되고 관절부에 이물질이 남을 수 있습니다.**
- **용액이 불필요하게 가열되어 조직 손상을 유발하지 않도록 유체 관리 시스템이 적당한 흐름을 제공하고 있는지 확인하십시오.**
- **단극 전기 수술을 안전하게 수행하기 위해서는 환자를 적절히 접지해야 하며 환자와 모든 금속면 사이에 적절한 절연 처리가 필요합니다. 표면적의 넓이가 130 cm² 이상인 분할 전극 접지 패드가 필요합니다. 분할 전극 패드(참조번호: 7209687)는 이러한 치수 요구 사항을 충족하며, Smith & Nephew는 이 제품을 VULCAN 발생기와 함께 사용할 것을 권장합니다. 표면적의 넓이가 130 cm² 미만인 패드는 분산 효과가 낮을 수 있습니다. 적합한 대체 접지 패드의 사용은 사용자의 책임입니다.**
- **이 기기는 산소 농도가 높은 환경에서 사용하지 마십시오(>25%).**
- **내부 또는 외부 심장박동기, 이식형 제세동기 또는 모니터링 장비를 사용하는 환자에게 전기 수술을 시행하는 경우에는 특별한 주의가 필요합니다. 수술을 시행하기 전에 담당 심장병 전문의 또는 심장박동기 제조업체에 문의하십시오.**

유의 사항
Rx ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험은 환자 감염 및/또는 장치 오작동을 포함하나 여기에만 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 스테로이드 복용 환자 및 심장박동기 사용 환자, 루푸스, 통풍, 비조절성 당뇨, Ehlers-Danlos 증후군, 이전에 관절낭 개방술을 받은 환자, 자가면역성 질환 또는 면역 시스템이 저하되는 병인이 있는 환자의 경우 특별한 주의가 요구됩니다.
- 프로브의 절연 코팅이 손상될 수 있으므로 프로브의 샤프트가 캐뉼라에 닿아 긁히지 않도록 주의하십시오.
- 사용하기 전에 프로브 커넥터에 액체가 묻어 있는지 확인하십시오. 액체가 묻어 있을 경우 커넥터 쇼트(누전)를 발생시켜 프로브 인식 오류나 프로브, 케이블 또는 발생기의 손상을 유발할 수 있습니다.
- 프로브와 함께 멸균생리식염수 또는 유산이 첨가된 링거 관주액을 사용할 때 가장 좋은 성능을 얻을 수 있습니다.
- 에너지 전달을 활성화하기 전에 프로브 팁이 보이는지 확인합니다.
- 원하는 조직 효과를 얻기 위해 필요한 최저 수준의 RF 전원 설정을 사용하십시오.
- 열 치료 시 결과를 주기적으로 모니터하십시오. 원하는 조직 효과를 얻었거나 조직에 더 이상 치료 효과가 나타나지 않을 경우 치료를 중단하십시오.
- 조직 강도에 대한 열변형의 장기적 효과는 알려져 있지 않습니다.
- 절제 중 전극 팁 근위에 생성되는 온도 조건은 인접한 비표적 조직에 해로울 수 있습니다. 비표적 조직에 닿지 않도록 하십시오.
- VULCAN EFLEX 프로브는 유연하지 않습니다. VULCAN EFLEX 프로브의 샤프트를 구부리려고 시도하지 마십시오.
- 이 장치는 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 취급되어야 합니다.

사용 지침
1. 단극 전기 수술을 위해 환자를 사전 처치합니다. 수술 준비 방법:
   a. 사지를 비롯한 환자의 신체가 접지된 금속 물체에 닿지 않도록 절연 처리합니다.
   b. 수술대가 접지되었는지 확인합니다.
   c. 충분한 수의 절연 시트를 환자 아래에 놓습니다.
   d. 절연 시트 위에 방수 덮개를 놓고, 수분 흡수를 위해 환자와 방수 덮개 사이에 흡수성 시트를 놓습니다.
2. 멸균 기법을 사용해 멸균 패키지에서 프로브를 꺼내어 멸균 영역에 둡니다.
3. 발생기와 함께 제공된 사용 지침에 따라 VULCAN 발생기의 스위치를 켭니다. 발생기 디스플레이에 경고 또는 오류 표시가 표시되지 않는지 확인합니다.
4. 분할 접지 패드 패키지의 지침에 따라 분할 접지 패드를 환자에게 붙입니다. 분할 접지 패드를 발생기 전면 패널의 해당 소켓에 연결합니다.

   경고: 단극 전기 수술을 안전하게 수행하기 위해서는 환자를 적절히 접지해야 하며 환자와 모든 금속면 사이에 적절한 절연 처리가 필요합니다. 표면적의 넓이가 130 cm² 이상인 분할 전극 접지 패드가 필요합니다. 분할 전극 패드(참조번호: 7209687)는 이러한 치수 요구 사항을 충족하며, Smith & Nephew는 이 제품을 VULCAN 발생기와 함께 사용할 것을 권장합니다. 표면적의 넓이가 130 cm² 미만인 패드는 분산 효과가 낮을 수 있습니다. 적합한 대체 접지 패드의 사용은 사용자의 책임입니다.

   주의: 사용하기 전에 프로브 커넥터에 액체가 묻어 있는지 확인하십시오. 액체가 묻어 있을 경우 커넥터 쇼트(누전)를 발생시켜 프로브 인식 오류나 프로브, 케이블 또는 VULCAN 발생기의 손상을 유발할 수 있습니다.

   경고: 프로브의 절연을 손상시키거나 교류 전류 경로를 생성해 의도하지 않은 환자 화상을 유발할 수 있으므로 금속성 캐뉼라는 사용하지 마십시오.

   경고: 프로브가 관절경에 접촉하지 않도록 하십시오. 접촉할 경우 프로브 및/또는 관절경이 손상되고 관절부에 이물질이 남을 수 있습니다.
5. 케이블을 멸균 영역 밖으로 전달하여 엄지 그루브(thumb groove) 부분이 위쪽을 향한 상태에서 케이블 커넥터를 발생기 전면 패널의 해당 소켓에 삽입하여 프로브 케이블을 발생기의 전면 패널에 연결합니다.
6. 발생기의 컨트롤을 원하는 설정으로 조정합니다. 전원 설정은 원하는 조직 효과를 얻기 위해 필요한 가능한 최저 수준으로 유지하십시오.
7. 모든 연결 부위가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.

   주의: 프로브의 절연 코팅이 손상될 수 있으므로 프로브의 샤프트가 캐뉼라에 닿아 긁히지 않도록 주의하십시오.
8. 트리거 핸들을 사용해 EFLEX 프로브의 말단 팁을 굴절시키십시오.
9. **EFLEX ABLATOR 및 LIGAMENT CHISEL 프로브에만 해당:** 풋 스위치를 눌러 에너지 전달을 시작합니다. 풋 스위치에서 발을 떼면 에너지 전달이 중단됩니다.
10. **EFLEX TAC-S에만 해당**: 풋 스위치의 파란색 COAG 페달을 눌러 에너지 전달을 시작합니다. 풋 스위치에서 발을 떼면 에너지 전달이 중단됩니다.

    참고: 풋스위치의 노란색 CUT 페달은 EFLEX TAC-S 프로브를 VULCAN 발생기와 함께 사용하는 경우에는 비활성화됩니다.
11. 에너지 전달 중 필요한 경우 세척을 시행하십시오.

주의: VULCAN EFLEX 프로브의 말단 팁은 유연하지 않습니다. VULCAN EFLEX 프로브의 샤프트 말단 팁을 구부리려고 시도하지 마십시오.

제품 보증
본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

추가 정보
본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 공인 대리점에 문의하십시오.

◊은 Smith & Nephew의 상표 입니다. 일부 상표는 미국 특허청에 등록되었습니다. 모든 등록 상표 승인. 미국 특허번호 6,461,357, 6,283,960, 및 6,461,353에 의해 보호됩니다.
©2003, 2013 Smith & Nephew, Inc. 모든 권리 보유.