

Sonde artroscopice energizate

REF	Descriere	Lungime
AES-30	Sondă artroscopică energizată la 30°	8,5 cm
AES-50S	Sondă artroscopică energizată la 50° cu aspirație	13 cm
AES-90SC	Sondă artroscopică energizată la 90° cu aspirație	13 cm
AES-90SN	Sondă artroscopică energizată la 90° cu aspirație	13 cm
AES-HK00	Sondă artroscopică energizată cu cârlig	13 cm
AES-HK20	Sondă artroscopică energizată cu cârlig la 20°	13 cm
AES-90SL	Sondă artroscopică energizată la 90° cu aspirație și lungime extinsă	18 cm
AES-50SL	Sondă artroscopică energizată la 50° cu aspirație și lungime extinsă	18 cm

DESCRIERE

Fiecare ambalaj conține o sondă bipolară de unică utilizare, pentru un singur pacient. Sondele artroscopice energizate CONMED (AES-30, AES-50S, AES-90SN, AES-HK00, AES-HK20, AES-90SL, AES-50SL, și AES-90SC) sunt proiectate pentru a fi utilizate exclusiv cu generatorul de energie artroscopică CONMED AES-1 și nu trebuie utilizate cu niciun alt generator electrochirurgical, cu sau fără pedală de control. AES-50, AES-90SN, AES-90SL, AES-50SL și AES-90SC sunt concepute pentru a utiliza surse de aspirație standard din sala de operație. Sondele artroscopice energizate sunt furnizate sterilizate. Funcția de monitorizare a temperaturii este concepută pentru a furniza informații despre temperatura fluidului local care intră în contact cu vârful distal al dispozitivului. Monitorizarea temperaturii nu furnizează informații despre țesuturile moi sau despre temperatura electrozilor.



PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Generatorul de energie artroscopică AES-1 furnizează energie electrică de înaltă frecvență (RF) între electrodul distal (activ) și electrodul proximal (de retur) al sondei, pentru utilizare în proceduri chirurgicale. Sistemul oferă atât setări implicite, cât și setări de putere selectabile de către utilizator, pentru a opera fiecare sondă pentru ablația sau coagularea țesuturilor moi, prin butoane pe consolă și comutatoare pentru deget pe sondă. Funcționarea sondei poate fi activată direct, prin întrerupătoarele cu deget de pe sondă sau printr-un întrerupător-pedală.

INDICAȚII

Sistemul de energie artroscopică este indicat pentru rezecția, ablația și coagularea țesuturilor moi și pentru hemostaza vaselor de sânge, în proceduri chirurgicale artroscopice și ortopedice.

CONTRAINDICAȚII

- Sondele artroscopice energizate sunt contraindicate în procedurile artroscopice în care este utilizat un mediu fluid conductiv non-electric.
- Sondele artroscopice energizate nu sunt adecvate pentru pacienții pentru care este contraindicată o procedură artroscopică sau ortopedică, indiferent de motiv.

AVERTISMENTE

- Chirurgul trebuie să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de a utiliza echipamentul și accesoriile asociate.
- Utilizarea produsului la pacienții cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active este la latitudinea chirurgului. Generatoarele electrochirurgicale pot interfera cu sau pot deteriora stimulatorul cardiac. Obțineți înainte de operație de la fabricantul implantului sfaturi calificate aprobate.
- Nu utilizați echipamentul dacă, atunci când îl recepționați, ambalajul este deschis, deteriorat sau prezintă semne de modificare.
- Nu utilizați echipamentul steril după data de expirare inscripționată pe etichetă. Sterilitatea produsului nu poate fi asigurată după data de expirare.
- Examinați toate accesoriile și conexiunile către generator înainte de utilizare. Asigurați-vă că toate accesoriile sunt conectate corect și sigur și funcționează conform așteptărilor. Conectarea incorectă poate duce la producerea unor arcuri electrice, scântei sau la funcționarea incorectă a dispozitivului, iar oricare dintre aceste situații poate avea un efect chirurgical nedorit, poate provoca răni sau deteriorarea echipamentului.
- Dacă se observă deteriorări vizuale sau defecte în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea dispozitivului și înlocuiți dispozitivul.
- Aveți grijă atunci când introduceți în și retrageți sonda dintr-o canulă sau dintr-un țesut, pentru a evita eventualele deteriorări ale dispozitivelor și/sau rănirea pacientului.
- Nu introduceți, nu retrageți și nu atingeți vârful activ al sondei atunci când este sub tensiune. Acest lucru poate avea un efect chirurgical nedorit, poate provoca răni sau deteriorarea dispozitivului.
- Aveți grijă să evitați activarea accidentală a modurilor Tăiere sau Coagulare atunci când sonda nu este în contact cu țesutul țintă, pentru a evita posibile răni ale pacientului.
- Nu utilizați sonda pentru deplasarea mecanică a țesutului, căci aceasta poate provoca deteriorarea sondei.
- Când nu este utilizată, plasați sonda într-o zonă sigură și extrem de vizibilă, fără a fi în contact cu pacientul. Activarea accidentală a sondei în timpul contactului cu pacientul poate duce la rănirea pacientului, inclusiv la arsuri.
- Păstrați în permanență în câmpul vizual vârful sondei, inclusiv electrodul de retur. Dacă activați sau deplasați accidental o sondă activată în afara câmpului vizual, pot rezulta răni ale pacientului. Fiți atenți la procedurile care pot conduce la acoperirea electrocului de retur al sondei. Poate interveni ablația unui site alternativ dacă 75% din electrodul de retur este mascat, suprafața electrocului de retur ajungând să fie mai mică decât cea a electrocului activ. Dacă este necesară acoperirea parțială a electrocului de retur pentru o procedură, utilizați o setare mai joasă și mențineți vizibilitatea asupra electrocului de retur când aplicați RF.
- Nu treceți cablul sondei printre alte cabluri și nu-l comasați cu alte cabluri. Se pot produce interferențe electrice cu alte echipamente prin aceste cabluri în timpul utilizării.
- Asigurați-vă că legătura dintre portul de aspirație și sursa de vid este bine fixată. În cazul în care linia de aspirație se deconectează în timpul operației, personalul medical și pacientul pot fi expuși la fluide fierbinți. Dacă se observă acest lucru, aveți grijă să evitați contactul cu fluidele care se scurg și reconectați sursa de vid. Dacă nu se dorește utilizarea funcției de aspirație, asigurați-vă că cleva cu role este bine închisă, pentru a evita pierderile de fluid, presiunea intraarticulară sau posibilele arsuri cauzate de fluidul încălzit.
- Nu activați sonda când orice porțiune din electrodul activ sau de retur este în contact cu un alt obiect metalic, inclusiv câmpul operator, încălzirea combinată a electrocului și a obiectului metalic adiacent poate duce la deteriorarea produsului și/sau la răni.
- Electrozii și sondele dispozitivelor de monitorizare, de stimulare și de imagistică pot reprezenta circuite pentru curenți de înaltă frecvență, chiar și atunci când sunt alimentate prin baterie, sunt izolate sau limitate la 50/60 Hz. Riscul de arsuri poate fi redus (dar nu eliminat) plasând electrozii sondei cât mai departe posibil de la câmpul operator și de electrodul de retur.
- Rețineți că butoanele de pe sonde activează fiecare moduri de operare diferite. Aceste moduri de ieșire pot fi modificate în timpul utilizării.



MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Numai la recomandarea medicului. Legislația federală din Statele Unite limitează vânzarea acestor sonde numai către un medic sau în urma unei comenzi a unui medic.
- Dispozitiv destinat utilizării doar la un singur pacient. Nu încercați să reesterilizați produsul. Încercările de curățare sau reesterilizare pot cauza deteriorarea aparatului.
- Nu s-a stabilit capacitatea de curățare și reesterilizare eficientă a acestui dispozitiv destinat utilizării doar la un singur pacient, iar reutilizarea ulterioară poate afecta negativ performanța, siguranța și/sau starea sterilă a acestui dispozitiv.
- Nu îndoiți pini conectorului cablului. Acest lucru poate împiedica conectarea la generatorul AES-1 și/sau funcționarea corespunzătoare a dispozitivului împreună cu acesta.
- Nu îndoiți tubul sondei și nu modificați dispozitivul în niciun fel, căci aceasta ar putea cauza deteriorarea aparatului și/sau răni.

