

# User's Manual

## EUSRA RF Electrode

<b>EN</b>	<b>Electrode for electrosurgical device</b>	1 page
<b>DA</b>	<b>Elektrode til elektrokirurgisk indretning</b>	8 page
<b>DU</b>	<b>Elektrode voor elektrochirurgisch apparaat</b>	15 page
<b>FR</b>	<b>Électrode pour dispositif électrochirurgical</b>	22 page
<b>GE</b>	<b>Elektrode für elektrochirurgische Geräte</b>	30 page
<b>GR</b>	<b>Ηλεκτρόδιο για ηλεκτροχειρουργική συσκευή</b>	38 page
<b>IT</b>	<b>Elettrodo per dispositivo elettrochirurgico</b>	47 page
<b>NO</b>	<b>Elektrode for elektrokirurgisk enhet</b>	55 page
<b>PO</b>	<b>Elétrodo para dispositivo electrocirúrgico</b>	62 page
<b>SP</b>	<b>Electrodo para dispositivo electroquirúrgico</b>	70 page
<b>SW</b>	<b>Elektrod för elektrokirurgisk anordning</b>	78 page
<b>TU</b>	<b>Elektrocerrahi cihazı için elektrot</b>	85 page

### User's Manual

#### 1. Introduction

The electrode for this electrosurgical device is used by connecting it to the RF lesion generator from STARmed Co., Ltd. which was designed to coagulate tissues.

The electrode, in combination with an endoscopic ultrasound (EUS) or scope, is used to access body cavities in order to coagulate tissues. Tissues can be coagulated with the supply of radiofrequency energy from the electric cautery, which is connected to the generator for monitoring the impedance and temperature of tissues.

The electrode's fixed insertion length can be adjusted by the screw on the handle from 0 cm to 8 cm (1 cm units).

The 19G Model electrode length can be adjusted from 1 cm to 5 cm by the controller which adjusts the length of endoscope.

#### 2. Guide for Use

Read all of the following information and also the provided user's generator guide before use.

The EUSRA RF Electrode is designed to be used in conjunction with the RF lesion generator from STARmed Co., Ltd. If the guidelines are not properly followed, damages can be caused from electricity or heat and the equipment may malfunction.

#### 3. Intended Purpose

Sterile single-use RF coagulation electrode is intended for coagulation of tissue during endoscopic, percutaneous, laparoscopic, and intraoperative surgical procedures.

#### 4. Contraindications

Sterile single-use RF coagulation electrode is

contraindicated for use in patients with Implantable Pacemakers and Automatic Implantable Cardioverter/Defibrillators (AICDs), as they may be adversely affected by radiofrequency (RF) current.

#### 5. Intended patient population

age	Newborn to geriatric
weight	>2.5Kg
gender	Male and Female
health	Use for patients with liver cancer, thyroid cancer, lung cancer, kidney cancer or other lesions.
Nationality	Multiple
Patient state	The patient is not the device user. Not relevant unless the patient is agitated.
Contraindication group	Patients with implantable pacemaker and implantable cardioverter/defibrillators.

#### WARRANTY

STARmed Co., Ltd. warrants sufficient care for the design and manufacture of this device. We do not warrant any content that is not described in this manual. The handling, storage, and operation of the EUSRA RF Electrode beyond what is described in the IFU may directly affect the results obtained from its use.

STARmed's device under this warranty is limited to repair and replacement, and STARmed Co., Ltd is not responsible for any economic expenditures caused by unexpected issues, significant loss, or damage. STARmed Co., Ltd. is not transferring responsibility and duty related to this device to other parties, and will not take any responsibility regarding reuse and usage of re-sterilized or expired products.

#### 6. Warning

- Before using this product, check whether there is any damage to the packaging.

- The expiration date is three (3) years from the sterilization date. Use of the products after the expiration date is prohibited.
- This device is disposable and reuse is prohibited.
- This device is designed to be used by a qualified and trained medical doctor.
- This device should be stored in a cool place without sunlight and humidity.
- Do not touch the electrode's active tip while the power supply is on.
- Do not touch the shaft of the electrode with fingers or other tools (insulator and components are made of metallic).
- Do not touch the electrode's hand piece/cable with metallic materials. Touching the cable with metallic materials may cause the patient or operator to get shocked, cause a fire, or have an accident with injury.
- Do not use on patients with cardiac pacemakers or other active implants
- Do not use near conductive materials.
- Like all other electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, nitrous oxide or any other flammable substances. Doing this may cause a fire in the electrosurgical device.
- Flammable gases or other materials with a high risk of flammability should be prohibited from being placed nearby the RF generator. If a flammable detergent has been used for cleaning or disinfection, the liquid should be evaporated before the start of the procedure.
- Cloth and gauze soaked in oxygen can possibly be ignited from sparks which occur from normal use of the device. Please use with caution.
- Do not activate the electrode while it is touching any metallic substances or tools. Doing this may cause an unexpected injury to the patient or operator.

- Do not touch metals or tools with the electrode while the power supply is on. Doing this may cause an unexpected injury to the patient or operator and/or damage to the electrode or other devices.
- When using the electrode, do not hold the tip of the electrode by forceps, do not pass the electrode through a hole of other devices, and do not scratch the surface on the electrode's tip by sharp objects. These actions might destroy the insulation of the electrode and/or damage the electrode. It might cause unexpected injury to the patient or the user.
- Do not access the lesion without proper imaging guidance. It might cause an unexpected injury to the patient and/or damage to the electrode.

### 7. Potential Complications

- Burning by overheating of the surgical device
- Dangers from an inexperienced operator's use
- Side effects or cross infection from reuse
- Weakness of liver functions
- Delayed bleeding in the operated body parts
- Recurrence of cancer
- Perforation
- Respiratory depression or arrest
- Symptoms after RFA treatment including: abdominal pain, fever, nausea, headache, right shoulder joint pain, and chest discomfort

The potential complications are not limited to the list above. Other complications may occur.

### 8. Before Use

(1) Preparation of coolant

- The temperature of the coolant should be maintained at almost 0°C by keeping the IV bag in the refrigerator for four (4) or more hours before the procedure. It should be used just before performing the procedure.

**⚠ Caution:** Using coolant from an external and/or openable container may cause the electrode to be clogged by an inflow of foreign substances.

### (2) Grounding pads

**⚠ Caution:** Re-using grounding pads is prohibited.

**⚠ Caution:** Attach an even number of grounding pads to the patient. If not, burns may occur from the grounding pad(s).

- Attach the horizontal lines of the grounding pads on the thighs widthwise after removing each grounding pad's transparent plastic protection film.

- Be careful not to form air bubbles between the grounding pads and the skin while attaching. If required, remove hair at the site of treatment. Clean and dry the area before attaching the grounding pads.

- Attach the grounding pads at the same distance from the treated area.

- Make sure the lines connected to the grounding pads and the electric surgical device are not twisted.

- Recommended attachment site of the grounding pads: muscular body area with large heat dissipating blood vessels

**⚠ Caution:** The areas to be avoided for attachment of the grounding pads: areas with metal implants, a pacemaker, fat, previous burns, inflammation, bone protrusion(s), an ECG electrode and/or electric line(s), and/or areas where liquid can be collected.

### (3) Tubing set-up

- Connect the electrode, the inflow/outflow tubes, and the pump tubing.

**⚠ Caution:** Be careful when taking out the electrode from the packaging. The product's elasticity may cause injury to the patient and/or operator.

- Open the cover of pump head upwards, place the pump tube (rubber tube) in the middle of the roller, and place the tube precisely at the groove of the pump head. Then, secure the tube in the pump by closing the cover.

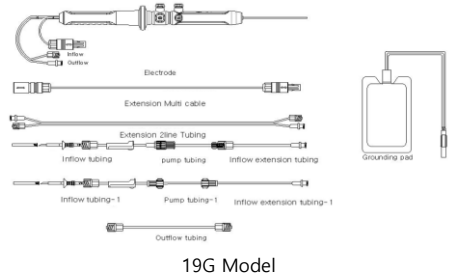
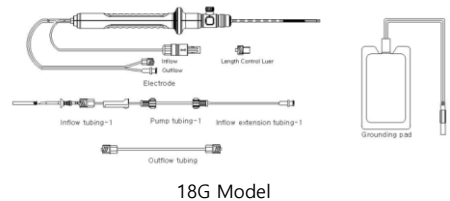
- Straighten the tube by stretching both sides.

- Hang the coolant on the IV pole and puncture the bag with the spike. The roller clamp should be temporarily closed until the beginning of the procedure.

- Open the roller clamp during the procedure.

### (4) Length Control Luer ( Only to 18G Model)

- Use the Length Control Luer to change the length depending on the length of the EUS or scope.



## 9. During Use


### 9-1. 18G model

(1) Connect the electrode to the RF lesion generator. Confirm the connection status


**⚠ Caution:** Before inserting the electrode into the

lesion, check if the exposed length of the electrode and other specifications are identical with the specifications on the labels.


(2) Check the location of the EUS or scope when targeting the lesion for accuracy.

 Caution: Refer to the user's manual for warnings and how to use the EUS or scope.


(3) The fixed part of the insertion length should be locked by the screw at the point of zero (0) before the electrode is inserted into the instrument channel of the EUS or scope.

 Caution: Keep the electrode tip in the sheath when combining it with the EUS or scope.

(4) Connect the connection luer with the instrument channel luer by turning the handle of the electrode after the electrode is put in the instrument channel of the EUS or scope.

 Caution: Do not change the tip length before the electrode is connected to the EUS or scope. Doing this may cause damage to the EUS or scope.


(5) Adjust the insertion length of the electrode by loosening the screw on the insertion length controller and moving the controller onto the target position. Then, tightly lock the screw on the controller.

 Caution: Inserting the electrode's tip without tightly locking the handle screw on the insertion length controller may cause the electrode tip to be inserted into an undesired tissue location. This may lead to perforation or injury by an undesired moving of the insertion length controller.

(6) Check the location of the lesion to be treated using the EUS or scope, and place the electrode in the lesion.

(7) Once the electrode is placed in the lesion, check that the coolant is flowing out from the electrode's output tube by operating the pump connected with the input tube. Turn on the RF lesion generator by


pressing the START button.

 Caution: Do not start the radiofrequency output before the inside of the electrode tip gets cold. This may cause carbonization.

(8) Once the procedure is completed, turn off the POWER switch of the RF lesion generator and pump.

(9) Pull back the tip of the electrode into the sheath and tighten the screw at the point of zero (0). The electrode can now be removed from the instrument channel of the EUS or scope.


(10) Be careful to remove the disconnected electrode from the instrument channel.

 Caution: Be careful that the patient and the operator are not injured by the electrode's tip when removing the electrode from the EUS or scope.


(11) Follow the user's manual when removing the EUS or scope from the patient.

### 9-2. 19G model


(1) Connect the electrode to the surgical instrument and then check whether it is properly connected.

 Caution: Before inserting the electrode into the lesion, make sure whether the exposure length of the electrode and other specifications match the label.

(2) Insert the EUS and Scope into the lesion to be treated, and then check the location of the lesion.

 Caution: For instructions and precautions about the use of EUS and Scope, see the user's manual of the corresponding products.

(3) Before inserting the electrode into the instrument channel of the EUS and Scope, check whether the insertion length locking part is placed at "0".


 Caution: When the electrode is inserted into the EUS and Scope while the tip of the electrode comes out of the sheath, it may damage the EUS and Scope.

(4) Put this product into the ultrasound endoscope in order to determine the appropriate length of the outer jacket depending on the endoscope.

(5) Insert the lure connected to the endoscope into the entrance of the endoscope working channel and then turn it.


(6) Lift the button of the controller which adjusts the length of endoscope and turn it 90 degrees to be moved.

(7) After that, adjust it until it reaches the appropriate length. Turn the button 90 degrees to be fixed.

 Caution: If the needle length of the electrode is increased or adjusted while the connection between the electrode and EUS and Scope is not ensured, the EUS and Scope may be damaged.

(8) Lift the button of the insertion length locking part and turn it 90 degrees to be moved.


(9) Move the button to the desired insertion length of the tip and turn it 90 degrees to be fixed.

 Caution: When the electrode TIP is inserted by advancing the electrode handle without fixing the button of the insertion length locking part, the insertion length locking device may move, and then the electrode TIP may be inserted into the tissue of the undesired portion, which may cause perforation or injury.

(10) Check the location of the lesion to be treated by using the EUS and Scope, and then advance the electrode handle to place the electrode TIP in the lesion.

(11) When the electrode is placed in the lesion, operate the pump connected to the inflow tubing to check whether the cold liquid comes out from the outflow tubing of the electrode. After that, press the power switch of the electrosurgical instrument to be


operated.

 Caution: If the high frequency is produced while the inside of the electrode TIP is not sufficiently cooled down, carbonization may take place in the electrode TIP, which may cause problems in product performance.

(12) When the operation is completed, turn off the power switches of the electrosurgical instrument and the pump.

(13) Pull the electrode handle backwards, and put the electrode TIP in the sheath. Set the insertion length locking part to "0", and fix the button of the insertion length locking part to the appropriate position. After that, turn the electrode handle to separate it from the instrument channel of the EUS and Scope.

(14) Carefully remove the separated electrode from the instrument channel.

 Caution: When the electrode is removed from the EUS and Scope, be very careful to avoid any damage in the patient and operator due to the electrode tip.

(15) According to the instructions of the product, remove the EUS and Scope from the patient.

### 10. After Use

(1) Grounding pad

- When the procedure is finished, turn off the POWER switch of the RF lesion generator and disconnect the grounding pad connectors from the generator.

- Slowly remove the grounding pads in order to prevent injury on the surface of the skin.


- Do not remove the grounding pads by pulling the electric cables of the ground pads.

(2) Turn off the POWER switch of the RF lesion generator and remove the electrode and other parts after the procedure is finished.


(3) Dispose of the electrode according to the waste materials disposal procedure.

### 11. Storage

(1) Store at room temperature.

 Caution: This device is intended to be sold and used by the order of a medical doctor according to the related medical device laws.

### 12. Action for Product Damage

 Caution: If any damage on the product is visually noticed, do not use to prevent injury to the patient and/or operator.

**13. Expiration Date:** Three (3) years from sterilization

### 14. Symbol



Authorized Representative in the European Community



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalogue number, Model name



Sterilized using ethylene oxide



Caution



Use-by date



Batch code



Do not re-use



Date of manufacture

### Reuse Precaution Statement

The contents of this product have been sterilized with E.O. gas. If the sterilized package is damaged, do not use it and contact STARmed Co., Ltd.

This product can be used only one time. Reuse, re-treatment, or re-sterilization is not allowed.

If the electrode is reused, re-treated, or re-sterilized, it may cause defects in the structural functions of the electrode and damage of the RF lesion generator which may lead to injury, disease, or death to the patient. Reuse, re-treatment, or re-sterilization can cause device contamination and infections among patients or from other diseases. Contamination of this device may be a cause of injury, disease, or death.

### 15. Descriptions

Common name: Electrode for electrosurgical device

Trade name: EUSRA RF Electrode

Catalogue number, Model name: Refer to the product

Lot number: Refer to the product label

Manufactured date: Corresponding year and date

Number of items: 1 set

Sterilization method: E.O. gas

Expiration date: Three (3) years from date of sterilization

Method of use: Refer to the manual

Intended use: Refer to the manual

Cautions in use: Refer to the manual

Method of storage: Store at room temperature

Manufacturer: STARmed Co., Ltd.

**※ This product is a disposable medical device and reuse is not allowed.**



STARmed Co., Ltd.

Address: (Jungsandong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

T E L: +82 506 816-3546

F A X: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-mail: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)



Electrode for electrosurgical device  
[EUSRA RF Electrode]

CE  
1639

**EC REP** EC Authorised Representative

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The  
Netherlands

**Date of issue : Nov. 2019**



## Brugervejledning

### 1. Introduktion

Elektroden til denne elektrokirurgiske enhed anvendes ved at forbinde den til RF-læsiionsgeneratoren fra STARmed Co., Ltd., som blev designet til at koagulere væv. Elektroden, i kombination med en endoskopisk ultralyd (EUS) eller et anvendelsesområde, bruges til at få adgang til kropshulrum for at koagulere væv. Vævstyper kan koaguleres med tilførsel af radiofrekvensenergi fra det elektriske kauteringsinstrument, som er forbundet til generatoren til overvågning af vævets modstand og temperatur. Elektrodens faste indføringslængde kan justeres med skruen på håndtaget fra 0 cm til 8 cm (1 cm enheder).

### 2. Brugsvejledning

Læs alle de følgende oplysninger og den medfølgende brugervejledning for generatoren før brug. EUSRA RF Electrode er designet til at blive brugt sammen med RF-læsiionsgeneratoren fra STARmed Co., Ltd. Hvis retningslinjerne ikke følges korrekt, kan der opstå skader forårsaget af elektricitet eller varme, og udstyret kan fejle.

### 3. Anvendelsesformål

Denne sterile engangs RF-koagulationselektrode er beregnet til koagulering af væv under endoskopiske, perkutane, laparoskopiske og intraoperative kirurgiske indgreb.

### 4. Tiltænkt patientgruppe

Alder	Nyfødt til geriatrisk
Vægt	>2,5 kg
Køn	Mand og kvinde
Helbredstilstand	Anvendes til patienter med leverkræft, kræft i skjoldbruskkirtel, lungekræft, nyrekræft eller andre læsioner.
Nationalitet	Flere
Patienttilstand	Patienten er ikke brugeren af udstyret. Er kun relevant, hvis patienten er oprevet.
Kontraindikationsgruppe	Patienter med implanterbare pacemakere og implanterbare cardioverter-defibrillatorer.

### GARANTI

STARmed Co., Ltd. garanterer tilstrækkelig kvalitet i designet og fremstillingen af denne enhed. Vi garanterer ikke noget indhold, der ikke er beskrevet i denne vejledning.

STARmeds enhed, dækket af denne garanti, er begrænset til afhjælpning og omlevering, og STARmed Co., Ltd er ikke ansvarlig for eventuelle økonomiske udgifter forårsaget af uventede problemer, betydeligt tab eller skade. STARmed Co., Ltd. overfører ikke ansvar og pligt i forbindelse med denne enhed til andre parter og tager ikke noget ansvar for genanvendelse og brug af re-steriliserede eller udløbne produkter.

### 5. Kontraindikationer

Steril RF-koagulationselektrode til engangsbrug er kontraindiceret til brug hos patienter med implanterbare pacemakere og interne cardioverter-defibrillatorer (AICD'er), da de kan blive påvirket negativt af radiofrekvensstrøm.

### 6. Advarsel

- Kontroller, om emballagen er beskadiget, inden du anvender dette produkt.
- Udløbsdatoen er tre (3) år fra steriliseringsdatoen. Brug af produkterne efter udløbsdatoen er forbudt.
- Denne enhed er til engangsbrug og genanvendelse er forbudt.
- Denne enhed er designet til at blive brugt af en kvalificeret og uddannet læge.
- Denne enhed skal opbevares på et køligt sted uden sollys og fugtighed.
- Rør ikke ved elektrodens aktive spids, imens strømforsyningen er tændt.
- Rør ikke elektrodens skaft med fingre eller andre værktøjer (isolator og komponenter er lavet af metal).
- Rør ikke ved elektrodens håndstykke/kabel med metalliske materialer. Berøring af kablet med metalliske materialer kan medføre, at patienten eller operatøren får stød, forårsager brand eller har en ulykke med skade.
- Må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller andre aktive implantater
- Brug ikke ledende materialer.
- Som for alle andre elektrokirurgiske enheder, anvend den ikke i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler, nitrogenoxid eller andre brændbare stoffer. Gør man dette, kan det medføre brand i den elektrokirurgiske enhed.
- Brandfarlige gasser eller andre materialer med stor risiko for brandfare bør forbydes i nærheden af RF-generatoren. Hvis der er brugt et brandfarligt rengøringsmiddel til desinfektion, skal væsken være fordampet inden indgrebet starter.
- Klude og gazebind gennemblødt i ilt kan muligvis

- antændes fra gnister, der opstår ved normal brug af enheden. Anvend venligst enheden med forsigtighed.
- Aktivér ikke elektroden, når den berører metalliske stoffer eller værktøjer. Gør man dette, kan det forårsage uventet skade på patienten eller operatøren.
- Rør ikke metaller eller værktøjer med elektroden, når strømforsyningen er tændt. Gør man dette, kan det forårsage uventet skade på patienten eller operatøren og/eller skade på elektroden eller andre enheder.
- Når elektroden anvendes, hold da ikke elektrodens spids ved hjælp af pincet, før ikke elektroden igennem et hul på andre enheder og rids ikke overfladen på elektrodens spids ved skarpe genstande. Disse handlinger kan ødelægge elektrodens isolering /eller ødelægge elektroden. Det kan forårsage uventet skade for patienten eller brugeren.
- Tilgå ikke læsionen uden korrekt billedvejledning. Det kan forårsage uventet skade på patienten og/eller skade på elektroden.

#### 7. Potentielle komplikationer

- Brand ved overophedning af den kirurgiske enhed
- Farer fra en uerfaren operatørs brug
- Bivirkninger eller krydsinfektion ved genanvendelse
- Svaghed i leverfunktioner
- Forsinket blødning i de opererede legemsdele
- Tilbagefald af kræft
- Perforering
- Respirationsdepression eller åndedrætsanfald
- Symptomer efter RFA-behandling, herunder: mavesmerter, feber, kvalme, hovedpine, højre

skulderledssmerter og ubehag i brystet

De potentielle komplikationer er ikke begrænset til listen ovenfor. Andre komplikationer kan forekomme.

### 8. Før brug

#### (1) Forberedelse af kølevæske

- Kølevæskens temperatur bør holdes ved næsten 0 °C ved at opbevare IV-posen i køleskabet i fire (4) timer eller flere timer før indgrebet. Den skal anvendes lige før indgrebet udføres.

**⚠ Forsigtig:** Brug af kølevæske fra en ekstern og/eller oplukkelig beholder kan medføre, at elektroden tilstoppes ved tilstrømning af fremmede stoffer.

#### (2) Jordforbindelser

**⚠ Forsigtig:** Genbrug af jordforbindelser er forbudt.

**⚠ Forsigtig:** Fastgør et jævnt antal jordforbindelser til patienten. Hvis ikke, kan der forekomme forbrændinger fra jordforbindelser(ne).

- Fastgør de lodrette linjer af jordforbindelserne på lårene i bredden efter fjernelse af alle jordforbindelsernes gennemsigtige plastikfilm..

- Pas på, at du ikke danner luftbobler mellem jordforbindelserne og huden, når du fastgør den.

Fjern om nødvendigt håret på behandlingsstedet.

Rengør og tør området før du sætter

jordforbindelserne på plads.

- Fastgør jordforbindelserne i samme afstand fra det behandlede område.

- Sørg for, at de ledninger, der er tilsluttet jordforbindelserne, og den elektriske kirurgiske enhed, ikke er snoet sammen.

- Anbefalet fastgørelsessted for jordforbindelserne:

Muskuløst kropsareal med store varmeafgivende blodkar

**⚠ Forsigtig:**

Områder, der skal undgås til fastgørelse af jordforbindelserne: Områder med metalimplantater, pacemaker, fedt, tidligere forbrændinger, betændelse, knogleudstødninger, EKG-elektroder og/eller elektriske ledninger og/eller områder hvor væske kan samles.

#### (3) Røropsætning

- Tilslut elektroden, indløbs-/udstrømningsrørene og pumperør.

**⚠ Forsigtig:** Vær forsigtig, når du tager elektroden ud af emballagen. Produktets elasticitet kan forårsage skade på patienten og/eller operatøren.

- Åbn dækslet på pumpehovedet opad, placer pumperøret (gummirør) midt på rullen, og placer røret nøjagtigt på spidsen af pumpehovedet. Sæt derefter røret i pumpen ved at lukke dækslet.

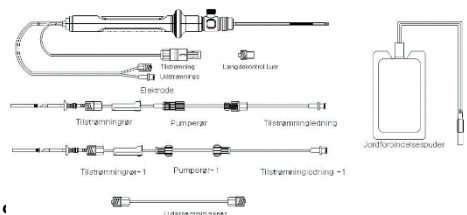
- Ret røret ved at strække begge sider.

- Hæng kølevæsken på IV-pinden og punkter posen med spidsen. Klemmen skal være midlertidigt lukket indtil indgrebets begyndelse.

- Åbn rulleklemmen under indgrebet.


#### (4) Længdekontrol Luer (Kun til model 18G)

- Brug Længdekontrol Luer til at ændre på længden, afhængigt af længden af EUS eller omfanget.




**9-1. Model 18G**


(1) Tilslut elektroden til RF-læsionsgeneratoren. Bekræft forbindelsesstatus

 Forsigtig: Før elektroden føres ind i læsionen, kontroller, om elektrodens synlige længde, og andre specifikationer, er identiske med specifikationerne på etiketterne.


(2) Kontroller placeringen af EUS eller omfanget, når du fokuserer på læsionen for nøjagtighed.

 Forsigtig: Læs i brugervejledningen omkring advarsler og hvordan du bruger EUS eller anvendelsesområdet.


(3) Den faste del af indsættelseslængden bør låses med skruen ved nulpunktet (0), inden elektroden indsættes i EUS-instrumentets eller anvendelsesområdets kanal.

 Forsigtig: Hold elektrodespidsen i hylsteret, når du kombinerer den med EUS eller anvendelsesområdet.

(4) Tilslut forbindelsesluerne med instrumentkanalluer ved at dreje håndtaget på elektroden, efter at elektroden er sat i instrumentkanalen i EUS eller anvendelsesområdet.

 Forsigtig: Du må ikke ændre spidslængden før elektroden er forbundet med EUS eller anvendelsesområdet. Gør man dette, kan det medføre skade på EUS eller anvendelsesområdet.


(5) Juster elektrodens indføringslængde ved at løsne skruen på indføringslængderegulatoren og flyt regulatoren til den ønskede positionen. Derefter låses skruen fast på regulatoren.

 Forsigtig: Indføring af elektrodens spids uden stram lukning af håndtagsskruen på

indføringslængderegulatoren kan medføre, at elektrodespidsen indsættes i en uønsket vævsplacering. Dette kan føre til perforering eller skade ved en uønsket bevægelse af indføringslængde regulatoren.

(6) Kontroller placeringen af den læsion, der skal behandles ved hjælp af EUS eller anvendelsesområde, og placer elektroden i læsionen.


(7) Når elektroden er anbragt i læsionen, skal du kontrollere, at kølevæsken strømmer ud fra elektrodens udgangsrør ved at betjene pumpen forbundet med indgangsrøret. Tænd for RF-læsionsgeneratoren ved at trykke på START-button.

 Forsigtig: Start ikke radiofrekvensudgangen, før elektrodens spids bliver kold. Dette kan forårsage karbonisering.

(8) Når proceduren er afsluttet, skal du slukke for STRØMkontakten på RF-læsionsgeneratoren og pumpen.

(9) Træk elektrodens spids tilbage i skeden og stram skruen ved nulpunktet (0). Elektroden kan nu fjernes fra instrumentkanalen i EUS eller anvendelsesområdet.


(10) Vær opmærksom på at fjerne den afbrudte elektrode fra instrumentkanalen.

 Forsigtig: Pas på, at patienten og brugeren ikke bliver skadet af elektrodens spids, når elektroden fjernes fra EUS eller anvendelsesområdet.


(11) Følg brugsanvisningen, når du fjerner EUS eller omfanget fra patienten.

**9-2. Model 19G**


(1) Tilslut elektroden til det kirurgiske instrument, og kontrollér, at den er korrekt forbundet.

 Forsigtig: Før elektroden føres ind i læsionen, kontroller, om elektrodens synlige længde, og andre specifikationer

(2) Indfør EUS og Scope i den læsion, der skal behandles, og kontrollér derefter læsionsstedet.

 Forsigtig: Se henholdsvis EUS' og Scopes brugervejledning for instruktioner og forsigtighedsregler vedrørende brugen af dem.

(3) Inden elektroden indføres i EUS' og Scopes instrumentkanal, kontrolleres, om indføringslængdens låsedel er sat til "0".


 Forsigtig: Hvis elektroden indføres i EUS og Scope, imens elektrodens spids stikker ud af hylsteret, kan det skade EUS og Scope.

(4) Sæt dette produkt i ultralydsendoskopet for at bestemme den ydre kappes længde i forhold til endoskopet.

(5) Indfør lokken, der er forbundet med endoskopet, i indgangen til endoskopets anvendte kanal, og drej den.

(6) Løft knappen på regulatoren, som justerer længden af endoskopet, og drej det de 90 grader, det skal flyttes.


(7) Juster derefter, til det har den rigtige længde. Drej knappen 90 grader, og lås fast.

 Forsigtig: Hvis længden på elektrodens nål øges eller justeres, mens forbindelsen mellem elektroden og EUS og Scope ikke er sikret, kan det beskadige EUS og Scope.

(8) Løft knappen på indføringslængdens låsedel, og drej den de 90 grader, den skal flyttes.


(9) Flyt knappen til spidsens ønskede indføringslængde, og drej den 90 grader, hvorefter

den låses fast.

 Forsigtig: Når elektrodens SPIDS indføres ved at føre elektrodehåndtaget frem uden at låse knappen på indføringslængdens låsedel, kan indføringslængdens låseenhed risikere at flytte sig, så elektrodens SPIDS indføres i uønsket væv, hvilket kan forårsage perforering eller skade.

(10) Kontrollér placeringen af den læsion, der skal behandles, ved hjælp af EUS eller Scope, og fremfør elektrodens håndtag for at placere elektrodens SPIDS i læsionen.


(11) Når elektroden er anbragt i læsionen, betjenes pumpen, der er tilsluttet tilstrømningsrøret, for at kontrollere, om den kolde væske løber ud af elektrodens udstømningsrør. Herefter trykkes på strømafbryderen på det elektrokirurgiske instrument, der skal betjenes.

 Forsigtig: Hvis højfrekvensen produceres, når indersiden af elektrodens SPIDS ikke er tilstrækkelig afkølet, kan det føre til karbonisering i elektrodens SPIDS, hvilket kan give problemer med produktets ydeevne.

(12) Efter brug slukkes for strømmen til det elektrokirurgiske instrument og pumpen.

(13) Træk elektrodehåndtaget bagud, og sæt elektrodens SPIDS i hylsteret. Stil indføringslængdens låsedel på "0", og lås knappen på indføringslængdens låsedel fast på den rigtige position. Derefter drejes elektrodehåndtaget for at adskille det fra EUS- og Scope-instrumentets kanal.

(14) Fjern forsigtigt den afbrudte elektrode fra instrumentkanalen.

 Forsigtig: Pas på ikke at skade patienten og brugeren med elektrodens spids, når elektroden

fjernes fra EUS og Scope.

(15) Fjern EUS og Scope fra patienten i henhold til produktets anvisninger.

### 10. Efter brug

(1) Jordforbindelser

- Når indgrebet er afsluttet, sluk da for strømkontakten på RF-læsiionsgeneratoren og frakobl jordforbindelserne fra generatoren.

- Fjern langsomt jordforbindelserne for at undgå skader på overfladen af huden.


- Fjern ikke jordforbindelserne ved at trække jordforbindelsernes elektriske kabler.

(2) Sluk STRØMkontakten på RF-læsiionsgeneratoren, og fjern elektroden og andre dele efter at indgrebet er afsluttet.


(3) Kassér elektroden i henhold til bortskaffelsesproceduren for affald.

### 11. Opbevaring

(1) Opbevares ved stuetemperatur.

 Forsigtig: Denne enhed er beregnet til at blive solgt og brugt af en læge, i henhold til loven om medicinsk udstyr.

### 12. Handling ved produktskade

 Forsigtig: Hvis der opdages en eventuel skade på produktet, må det ikke bruges, for dermed at forhindre patient og/eller operatørskade.

**13. Udløbsdato:** Tre (3) år efter sterilisering

### 14. Symbol



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Se brugsvejledningen



Fabrikant



Katalognummer, Modelnavn



Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid



Forsigtig



Sidste anvendelsesdato



Partikode



Må ikke genanvendes



Fremstillingsdato

### Oplysninger om genbrugsforholdsregler

Indholdet af dette produkt er blevet steriliseret med E.O. gas. Hvis den steriliserede emballage er beskadiget, må du ikke anvende produktet og bør kontakte STARmed Co., Ltd.

Dette produkt kan kun anvendes én gang. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering er ikke tilladt.

Hvis elektroden genbruges, genbehandles eller gensteriliseres, kan den forårsage defekter i elektrodens strukturelle funktioner og beskadigelse af RF-læsiionsgeneratoren, som kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten. Genanvendelse, genbehandling eller gensterilisering kan forårsage kontaminering og infektioner hos patienter eller fra andre sygdomme. Kontaminering af denne enhed kan være en årsag til skade, sygdom eller død.

### 15. Beskrivelse

Fællesnavn: Elektrode til elektrokirurgisk enhed

Handelsnavn: EUSRA RF Electrode

Katalognummer, Modelnavn: Se produktmærket

Partinummer: Se produktmærket

Fremstillelsesdato: Tilsvarende år og dato

Antal stk: 1 sæt

Steriliseringsmetode: E.O. gas

Udløbsdato: Tre (3) år fra steriliseringstidspunktet

Anvendelsesmåde: Se vejledningen

Anvendelsesformål: Se vejledningen

Advarsler for brug: Se vejledningen

Opbevaring: Opbevares ved stuetemperatur.

Fabrikant: STARmed Co., Ltd.

※ **Dette produkt er en medicinsk enhed til engangsbrug, og genanvendelse er ikke tilladt.**



STARmed Co., Ltd.

Adresse: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

TLF: +82 506 816-3546

FAX: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

Mail: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 EF-autoriseret repræsentant

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**november 2019**

### Gebruikershandleiding

#### 1. Invoering

De elektrode voor dit elektrochirurgische apparaat wordt gebruikt door het te verbinden met de RF-laesiegenerator van STARmed Co., Ltd. die is ontworpen om weefsels te coaguleren.

De elektrode, in combinatie met een endoscopische echografie (EUS) of scope, wordt gebruikt voor toegang tot lichaamsholten om weefsels te coaguleren. Weefsels kunnen worden gecoaguleerd met de toevoer van radiofrequente energie uit de elektrische cauterisatie, die is verbonden met de generator voor het bewaken van de weerstand en temperatuur van weefsels.

De vaste inbrenglengte van de elektrode kan worden aangepast met de schroef op het handvat van 0 cm tot 8 cm (eenheden van 1 cm).

#### 2. Gids voor gebruik

Lees vóór gebruik alle volgende informatie en ook de meegeleverde generatorhandleiding.

De EUSRA RF Electrode is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met de RF-laesiegenerator van STARmed Co., Ltd. Als de richtlijnen niet correct worden opgevolgd, kan schade worden veroorzaakt door elektriciteit of warmte en kan de apparatuur niet goed werken.

#### 3. Beoogd gebruik

Deze steriele RF-coagulatie-elektrode voor eenmalig gebruik is bedoeld voor coagulatie van weefsel tijdens endoscopische, percutane, laparoscopische en intra-operatieve chirurgische procedures.

#### 4. Beoogde patiëntenpopulatie

Leeftijd	Neonaten tot geriatrisch
----------	--------------------------

Gewicht	> 2,5 kg
Geslacht	Mannelijk en vrouwelijk
Gezondheid	Gebruik voor patiënten met leverkanker, schildklierkanker, longkanker, nierkanker of andere laesies.
Nationaliteit	Meerdere
Toestand patiënt	De patiënt is niet de gebruiker van het apparaat. Niet relevant tenzij de patiënt geagiteerd is.
Contra-indicatiegroep	Patiënten met implanteerbare pacemaker en implanteerbare cardioverter/defibrillators.

#### 5. Contra-indicaties

De steriele RF-coagulatie-elektrode voor eenmalig gebruik is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met implanteerbare pacemakers en automatische implanteerbare cardioverter/defibrillatoren (AICD's), omdat deze mogelijk nadelig beïnvloed worden door radiofrequente (RF) stroom.

#### GARANTIE

STARmed Co., Ltd. garandeert voldoende zorg voor het ontwerp en de fabricage van dit apparaat. We geven geen garantie op inhoud die niet in deze handleiding wordt beschreven.

Het apparaat van STARmed onder deze garantie is beperkt tot reparatie en vervanging, en STARmed Co., Ltd is niet verantwoordelijk voor financiële uitgaven veroorzaakt door onverwachte problemen, aanzienlijk verlies of schade. STARmed Co., Ltd. Draagt de verantwoordelijkheid en plicht met betrekking tot dit apparaat niet over aan andere partijen en neemt geen enkele verantwoordelijkheid met betrekking tot hergebruik en gebruik van opnieuw gesteriliseerde of verlopen producten.

#### 6. Waarschuwing

- Controleer voordat u dit product gebruikt of er



schade aan de verpakking is.

- De houdbaarheidsdatum is drie (3) jaar vanaf de sterilisatiedatum. Gebruik van de producten na de vervaldatum is verboden.
- Dit apparaat is wegwerpbaar en hergebruik is verboden.
- Dit apparaat is ontworpen voor gebruik door een gekwalificeerde en opgeleide arts.
- Dit apparaat moet op een koele plaats worden bewaard zonder zonlicht en vocht.
- Raak de actieve tip van de elektrode niet aan terwijl de voeding is ingeschakeld.
- Raak de as van de elektrode niet aan met vingers of ander gereedschap (isolator en componenten zijn gemaakt van metaal).
- Raak het handstuk/de kabel van de elektrode niet aan met metalen materialen. Het aanraken van de kabel met metalen materialen kan ertoe leiden dat de patiënt of bediener geschokt raakt, brand veroorzaakt of een ongeluk met letsel oploopt.
- Niet gebruiken bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten
- Gebruik niet in de buurt van geleidende materialen.
- Net als alle andere elektrochirurgische apparaten, niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica, stikstofoxide of andere brandbare stoffen. Als u dit doet, kan er brand ontstaan in de elektrochirurgische eenheid.
- Er mogen geen ontvlambare gassen of andere materialen met een hoog risico op ontvlambaarheid in de buurt van de RF-generator worden geplaatst. Als een ontvlambaar reinigingsmiddel is gebruikt voor het reinigen of desinfecteren, moet de vloeistof vóór het begin van de procedure worden verdampt.
- Doek en gaas gedrenkt in zuurstof kunnen mogelijk worden ontstoken door vonken die optreden bij normaal gebruik van het apparaat. Voorzichtig gebruiken
- Activeer de elektrode niet wanneer deze metalen

stoffen of gereedschappen aanraakt. Dit kan onverwacht letsel voor de patiënt of gebruiker veroorzaken.

- Raak geen metalen of gereedschap aan met de elektrode terwijl de voeding is ingeschakeld. Dit kan een onverwacht letsel voor de patiënt of gebruiker en/of schade aan de elektrode of andere apparaten veroorzaken.
- Houd bij gebruik van de elektrode de punt van de elektrode niet vast met een tang, haal de elektrode niet door een gat van andere apparaten en kras het oppervlak op de punt van de elektrode niet door scherpe voorwerpen. Deze acties kunnen de isolatie van de elektrode en/of de elektrode beschadigen. Dit kan onverwacht letsel voor de patiënt of de gebruiker veroorzaken.
- Krijg geen toegang tot de laesie zonder de juiste beeldgeleiding. Dit kan een onverwacht letsel voor de patiënt en/of schade aan de elektrode veroorzaken.

### 7. Mogelijke complicaties

- Branden door oververhitting van de chirurgische eenheid
- Gevaren door het gebruik van een onervaren operator
- Bijwerkingen of kruisbesmetting door hergebruik
- Zwakte van leverfuncties
- Vertraagde bloeding in de bediende lichaamsdelen
- Herhaling van kanker
- Perforatie
- Ademhalingsdepressie of arrestatie
- Symptomen na RFA-behandeling, waaronder: buikpijn, koorts, misselijkheid, hoofdpijn, pijn in de schouder van de rechter schouder en pijn op de borst

De mogelijke complicaties zijn niet beperkt tot de bovenstaande lijst. Andere complicaties kunnen

voorkomen.

### 8. Voor gebruik

#### (1) Bereiding van koelvloeistof

- De temperatuur van het koelmiddel moet op ongeveer 0°C worden gehouden door de infuuszak vier (4) of meer uren vóór de procedure in de koelkast te bewaren. Het moet worden gebruikt vlak voordat u de procedure uitvoert.

**⚠** Voorzichtig: Het gebruik van koelvloeistof uit een externe en/of te openen container kan ertoe leiden dat de elektrode verstopt raakt door een instroom van vreemde substanties.

#### (2) Aardingspads

**⚠** Voorzichtig: Het gebruik van aardingspads is verboden.

**⚠** Voorzichtig: Bevestig een even aantal aardingsblokken aan de patiënt. Als dat niet het geval is, kunnen er brandwonden uit de aardingspad (pen) ontstaan.

- Bevestig de horizontale lijnen van de aardingspads op de dijen in de breedte nadat u de transparante plastic beschermingsfolie van elke aardingspad hebt verwijderd.

- Zorg ervoor dat u geen luchtbelletjes vormt tussen de aardingspads en de huid tijdens het bevestigen. Verwijder indien nodig haar op de plaats van behandeling. Reinig en droog het gebied voordat u de aardingsblokken bevestigt.

- Bevestig de aardingspads op dezelfde afstand van het behandelde gebied.

- Zorg ervoor dat de lijnen die zijn verbonden met de aardingsblokken en het elektrische chirurgische apparaat niet zijn geraaid.

- Aanbevolen bevestigingsplaats van de aardingspads: gespierd lichaamsgebied met grote warmteafvoerende bloedvaten

**⚠** Voorzichtig: De gebieden die moeten worden vermeden voor bevestiging van de aardingspads:

gebieden met metalen implantaten, een pacemaker, vet, eerdere brandwonden, ontstekingen, uitsteeksels van het bot, een ECG-elektrode en / of elektrische lijn (en) en / of gebieden waar vloeistof kan worden verzameld.

#### (3) Slangopstelling

- Sluit de elektrode, de instroom / afvoerbuizen en de pompslang aan.

**⚠** Voorzichtig: Wees voorzichtig als u de elektrode uit de verpakking haalt. De elasticiteit van het product kan letsel veroorzaken bij de patiënt en/of de gebruiker.

- Open het deksel van de pompkop naar boven, plaats de pompslang (rubberen buis) in het midden van de rol en plaats de buis precies op de groef van de pompkop. Bevestig vervolgens de buis in de pomp door de kap te sluiten.

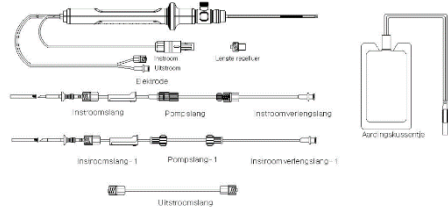
- Maak de buis recht door beide zijden uit te rekken.

- Hang het koelmiddel op de infuusstandaard en prik de zak met de spijker door. De rolklem moet tijdelijk worden gesloten tot het begin van de procedure.

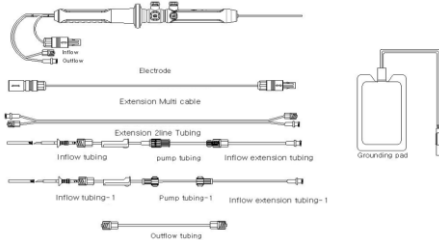
- Open de rolklem tijdens de procedure.

#### (4) Lengtecontrole luer (Alleen voor 18G-model)

- Gebruik de lengtecontroller van de luer om de lengte te wijzigen afhankelijk van de lengte van de EUS of het bereik.



18G-model



19G-model

### 9. Tijdens gebruik

#### 9-1. 18G-model

(1) Verbind de elektrode met de RF-laesiegenerator. Bevestig de verbindingstatus

**⚠** Voorzichtig: Controleer voordat u de elektrode in de laesie plaatst of de blootgestelde lengte van de elektrode en andere specificaties identiek zijn aan de specificaties op de etiketten.

(2) Controleer de locatie van de EUS of scope wanneer u de laesie op nauwkeurigheid richt.

**⚠** Voorzichtig: Raadpleeg de gebruikershandleiding voor waarschuwingen en het gebruik van de EUS of scope.

(3) Het vaste deel van de insteeklengte moet worden vergrendeld door de schroef op het punt nul (0) voordat de elektrode in het instrumentkanaal van de EUS of scope wordt gestoken.

**⚠** Voorzichtig: Houd de elektrodetip in de huls wanneer u deze combineert met de EUS of het scopebereik.

(4) Verbind de verbinding-luer met de instrument-luer door de hendel van de elektrode te draaien nadat de elektrode in het instrumentkanaal van de EUS of scope is geplaatst.

**⚠** Voorzichtig: Verander de tiplengte niet voordat de elektrode op de EUS of scope is aangesloten. Als u dit doet, kan dit leiden tot schade aan de EUS of het bereik.

(5) Pas de inbrenglengte van de elektrode aan door

de schroef op de insteeklengtecontroller los te draaien en de controller op de doelpositie te zetten. Sluit vervolgens de schroef op de controller stevig af.

**⚠** Voorzichtig: Door de tip van de elektrode in te brengen zonder de handgreepschroef op de insteeklengtecontroller goed vast te zetten, kan de elektrodetip in een ongewenste weefsellocatie worden ingebracht. Dit kan leiden tot perforatie of letsel door een ongewenst bewegen van de insteeklengte-controller.

(6) Controleer de locatie van de laesie die moet worden behandeld met behulp van de EUS of scope en plaats de elektrode in de laesie.

(7) Controleer, zodra de elektrode in de laesie is geplaatst, of het koelmiddel uit de uitvoerbuis van de elektrode stroomt door de pomp die met de invoerbuis is verbonden te bedienen. Schakel de RF-laesiegenerator in door op de STARTknop te drukken.

**⚠** Voorzichtig: Start de radiofrequentie-uitvoer niet voordat de binnenkant van de elektrodetip koud wordt. Dit kan verkoling veroorzaken.

(8) Wanneer de procedure is voltooid, schakelt u de POWER-schakelaar van de RF-laesiegenerator en de pomp uit.

(9) Trek de punt van de elektrode terug in de huls en draai de schroef vast op het punt nul (0). De elektrode kan nu worden verwijderd uit het instrumentkanaal van de EUS of scope.

(10) Zorg ervoor dat u de losgekoppelde elektrode uit het instrumentkanaal verwijdert.


**⚠** Voorzichtig: Wees voorzichtig dat de patiënt en de gebruiker niet gewond raken door de punt van de elektrode bij het verwijderen van de elektrode uit de EUS of scope.

(11) Volg de gebruikershandleiding bij het verwijderen van de EUS of de scope van de patiënt.


#### 9-2. 19G-model

(1) Verbind de elektrode met het chirurgisch


instrument. en controleer vervolgens of het correct is aangesloten.

 **Voorzichtig:** Controleer voordat u de elektrode in de laesie plaatst of de blootgestelde lengte van de elektrode en andere specificaties identiek zijn aan de specificaties op de etiketten.

(2) Plaats de EUS en Scope in de te behandelen laesie en controleer vervolgens de locatie van de laesie.

 **Voorzichtig:** Voor instructies en voorzorgsmaatregelen over het gebruik van EUS en Scope, zie de gebruikershandleiding van de overeenkomstige producten.

(3) Voordat u de elektrode in het instrumentkanaal van de EUS en Scope steekt, moet u controleren of het vergrendelingsgedeelte van de inbrenglengte op "0" staat.


 **Voorzichtig:** Wanneer de elektrode in de EUS en Scope wordt geplaatst terwijl de punt van de elektrode uit de huls komt, kan dit de EUS en Scope beschadigen.

(4) Plaats dit product in de echografie-endoscoop om de juiste lengte van de buitenmantel te bepalen, afhankelijk van de endoscoop.

(5) Steek het kunstas aangesloten op de endoscoop in de ingang van het werkkanaal van de endoscoop en draai het dan.


(6) Til de knop op van de controller die de lengte van de endoscoop aanpast en draai deze 90 graden om te worden verplaatst.

(7) Pas het daarna aan totdat het de juiste lengte heeft bereikt. Draai de knop 90 graden om vast te zetten.

 **Voorzichtig:** Als de naaldlengte van de elektrode wordt verhoogd of aangepast terwijl de verbinding tussen de elektrode en EUS en Scope niet is gegarandeerd, kunnen de EUS en Scope worden beschadigd.


(8) Til de knop van het vergrendelingsgedeelte van de inbrenglengte op en draai deze 90 graden om te verplaatsen.

(9) Verplaats de knop naar de gewenste inbrenglengte van de punt en draai deze 90 graden om te bevestigen.

 **Voorzichtig:** Wanneer de elektrode TIP wordt ingebracht door de elektrodehandgreep vooruit te bewegen zonder de knop van het vergrendelingsgedeelte van de inbrenglengte te fixeren, kan het vergrendelingsapparaat van de inbrenglengte bewegen, en dan kan de elektrode-TIP in het weefsel van het ongewenste deel worden ingebracht, hetgeen perforatie kan veroorzaken of letsel.

(10) Controleer de locatie van de laesie die moet worden behandeld met behulp van de EUS of Scope en ga dan verder met de elektrodehandgreep om de elektrode-TIP in de laesie te plaatsen.

(11) Wanneer de elektrode in de laesie wordt geplaatst, bedien dan de pomp die op de instroomleiding is aangesloten om te controleren of de koude vloeistof uit de uitstroomleiding van de elektrode komt. Druk daarna op de aan/uit-schakelaar van het elektrochirurgische instrument dat moet worden bediend.


 **Voorzichtig:** Als de hoge frequentie wordt geproduceerd terwijl de binnenkant van de elektrode-TIP niet voldoende is afgekoeld, kan verkoling plaatsvinden in de elektrode-TIP, wat problemen kan veroorzaken in de productprestaties.

(12) Wanneer de handeling is voltooid, schakelt u de voedingsschakelaars van het elektrochirurgische instrument en de pomp uit.

(13) Trek de elektrodegreep naar achteren en plaats de elektrode-TIP in de huls. Stel het vergrendelingsgedeelte van de inbrenglengte in op "0" en bevestig de knop van het

vergrendelingsgedeelte van de inbrenglengte op de juiste positie. Draai daarna aan de elektrodehandgreep om deze te scheiden van het instrumentkanaal van de EUS en Scope.

(14) Zorg ervoor dat u de gescheiden elektrode voorzichtig uit het instrumentkanaal verwijdert.

 **Voorzichtig:** Wanneer de elektrode uit de EUS en Scope wordt verwijderd, moet u zeer voorzichtig zijn om schade aan de patiënt en de gebruiker te voorkomen als gevolg van de tip van de elektrode.

(15) Verwijder volgens de instructies van het product de EUS en Scope van de patiënt.


### 10. Na gebruik

(1) Aardingspad


- Wanneer de procedure is voltooid, schakelt u de POWER-schakelaar van de RF-laesiegenerator uit en ontkoppelt u de connectoren van het aardingsblok van de generator.
  - Verwijder de aardingspads langzaam om letsel aan de huid te voorkomen.
  - Verwijder de aardingspads niet door aan de elektrische kabels van de aardingspads te trekken.
- (2) Schakel de POWER-schakelaar van de RF-laesiegenerator uit en verwijder de elektrode en andere onderdelen nadat de procedure is voltooid.
- (3) Voer de elektrode af volgens de verwijderingsprocedure voor afvalmaterialen.

### 11. Opslagruimte

(1) Bewaren op kamertemperatuur.

 **Voorzichtig:** Dit apparaat is bedoeld om te worden verkocht en gebruikt door de bestelling van een arts volgens de aanverwante medische-apparaatwetten.

### 12. Actie voor productschade

 **Voorzichtig:** als er schade aan het product wordt geconstateerd, dient u deze niet te gebruiken om

letsel bij de patiënt en/of de gebruiker te voorkomen.

**13. Uiterste houdbaarheidsdatum:** Drie (3) jaar na sterilisatie

### 14. Symbol



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Catalogusnummer, Modelnaam



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Voorzichtig



Uiterste houdbaarheidsdatum



Batch-code



Niet hergebruiken



Datum van vervaardiging

### Verklaring over voorzichtigheid bij opnieuw gebruiken

De inhoud van dit product is gesteriliseerd met EO-gas. Als het gesteriliseerde pakket beschadigd is, gebruik het dan niet en neem contact op met STARmed Co., Ltd.

Dit product kan slechts één keer worden gebruikt. Hergebruik, herbehandeling of re-sterilisatie is niet toegestaan.

Als de elektrode opnieuw wordt gebruikt, opnieuw wordt behandeld of opnieuw gesteriliseerd, kan dit defecten in de structurele functies van de elektrode veroorzaken en kan de RF-laesiegenerator worden beschadigd, wat kan leiden tot letsel, ziekte of

overlijden van de patiënt. Hergebruik, herbehandeling of hersterilisatie kan apparaatverontreiniging en infecties bij patiënten of andere ziekten veroorzaken. Besmetting van dit apparaat kan letsel, ziekte of de dood tot gevolg hebben.

### 15. Beschrijvingen

Algemene naam: Elektrode voor elektrochirurgische eenheid

Handelsnaam: EUSRA RF Electrode

Catalogusnummer, Modelnaam: Raadpleeg het productlabel

Lotnummer: Raadpleeg het productlabel

Gefabriceerde datum: Overeenkomstig jaar en datum

Aantal stuks: 1 set

Sterilisatiemethode: EO gas

Uiterste houdbaarheidsdatum: Drie (3) jaar vanaf de datum van sterilisatie

Wijze van gebruik: Raadpleeg de handleiding

Beoogd gebruik: Raadpleeg de handleiding

Waarschuwingen voor gebruik: Raadpleeg de handleiding

Methode van opslag: Bewaren op kamertemperatuur

Fabrikant: STARmed Co., Ltd.

※ **Dit product is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en hergebruik is niet toegestaan.**



STARmed Co., Ltd.


Adres: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

TEL: +82 506 816-3546

FAX: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-mail: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 Geautoriseerde vertegenwoordiger van de

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**november 2019**

### Manuel d'utilisation

#### 1. Introduction

L'électrode pour ce dispositif électrochirurgical est utilisée en le connectant au générateur de lésions RF de STARmed Co., Ltd. qui a été conçu pour coaguler les tissus.

L'électrode, en lien avec un ultrason endoscopique (EUS) ou la portée, est utilisée pour accéder aux cavités du corps afin de coaguler les tissus.

Les tissus peuvent être coagulés avec l'apport d'énergie radiofréquence provenant du cautère électrique, qui est connecté au générateur pour surveiller la résistance et la température des tissus.

La longueur d'insertion fixe de l'électrode peut être ajustée par la vis sur la poignée de 0 cm à 8 cm (unités de 1 cm).

#### 2. Guide d'utilisation

Lisez toutes les informations suivantes ainsi que le guide du générateur de l'utilisateur fourni avant utilisation.

EUSRA RF Electrode est conçue pour être utilisée avec le générateur de lésions RF de STARmed Co., Ltd.

Si les directives ne sont pas suivies correctement, des dommages peuvent être causés par l'électricité ou la chaleur et l'équipement peut mal fonctionner.

#### 3. Utilisation prévue

Cette électrode de coagulation RF stérile à usage unique est destinée à la coagulation de tissus au cours de procédures chirurgicales endoscopique, percutanées, laparoscopiques et intraopératoires.

#### 4. Population de patients ciblée

Âge :	Nouveau-nés à gériatrique
Poids :	> 2,5Kg
Sexe :	Mâle et Femelle
Santé :	Utilisation chez les patients atteints de cancer du foie, cancer de la thyroïde, cancer du poumon, cancer du rein ou d'autres lésions.
Nationalité :	Multiple
État du patient :	Le patient n'est pas l'utilisateur de l'appareil. Non pertinent, à moins que le patient ne soit agité.
Groupe concerné par les contre-indications	Patients avec des stimulateurs cardiaques implantables et défibrillateurs automatiques implantables.

#### 5. Contre-indications

L'électrode de coagulation à RF stérile à usage unique est contre-indiquée chez les patients porteurs de stimulateurs implantables et de défibrillateurs automatiques implantables (DAI), car ils peuvent être affectés par le courant de radiofréquence (RF).

#### GARANTIE

STARmed Co., Ltd. garantit la conception et la fabrication de cet appareil. Nous ne garantissons aucun contenu qui n'est pas décrit dans ce manuel.

La garantie de l'appareil de STARmed se limite à la réparation et au remplacement, et STARmed Co., Ltd n'est pas responsable des pertes économiques causées par des problèmes inattendus ou des dommages.

STARmed Co., Ltd. ne transfère pas la responsabilité et les obligations liées à cet appareil à d'autres parties, et ne prendra aucune responsabilité quant à la réutilisation et à l'utilisation des produits

restérilisés ou expirés.

### 6. Mise en garde

- Avant d'utiliser ce produit, vérifiez s'il y a des dommages sur l'emballage.
- La date d'expiration est de trois (3) ans à compter de la date de stérilisation. L'utilisation des produits après la date d'expiration est interdite.
- Cet appareil est jetable et sa réutilisation est interdite.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé par un médecin qualifié et formé.
- Cet appareil doit être stocké dans un endroit frais, sans lumière et humidité.
- Ne touchez pas à l'embout actif de l'électrode lorsque l'alimentation est sous tension.
- Ne touchez pas à l'arbre de l'électrode avec les doigts ou d'autres outils (l'isolant et les composants sont en métal).
- Ne touchez pas à la main de la pièce / au câble de l'électrode avec des matériaux métalliques. Si vous touchez le câble avec des matériaux métalliques, le patient ou l'opérateur risque de recevoir un choc, de provoquer un incendie ou d'être victime d'un accident.
- Ne doit pas être utilisé chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs
- Ne pas utiliser à proximité de matériaux conducteurs.
- Comme tous les autres appareils électrochirurgicaux, ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, d'oxyde nitreux ou de toute autre substance inflammable. Cela pourrait provoquer un incendie dans l'unité

électrochirurgicale.

- Il est interdit de placer des gaz inflammables ou d'autres matières présentant un risque élevé d'inflammabilité à proximité du générateur RF. Si un détergent inflammable a été utilisé pour le nettoyage ou la désinfection, le liquide doit être évaporé avant le début de la procédure.
- Le tissu et la gaze imbibés d'oxygène peuvent éventuellement être enflammés par des étincelles résultant de l'utilisation normale de l'appareil. Veuillez utiliser avec prudence.
- N'activez pas l'électrode lorsqu'elle touche des substances ou outils métalliques. Cela pourrait causer une blessure inattendue au patient ou à l'opérateur.
- Ne touchez pas les métaux ou les outils avec l'électrode lorsque l'alimentation est sous tension. Cela pourrait causer une blessure inattendue au patient ou à l'opérateur et / ou endommager l'électrode ou d'autres appareils.
- Lors de l'utilisation de l'électrode, ne pas tenir l'extrémité de l'électrode à l'aide d'une pince, ne pas faire passer l'électrode par un trou d'autres dispositifs et ne pas rayer la surface de l'électrode avec des objets pointus. Ces actions peuvent détruire l'isolation de l'électrode et / ou endommager l'électrode. Cela pourrait causer des blessures inattendues au patient ou à l'utilisateur.
- Ne pas accéder à la lésion sans guidage d'imagerie approprié. Cela pourrait causer une blessure inattendue au patient et / ou endommager l'électrode.

### 7. Complications potentielles




- Brûlure par surchauffe de l'unité chirurgicale
- Les dangers liés à l'utilisation par un opérateur inexpérimenté
- Effets secondaires ou infection croisée résultant de la réutilisation
- Faiblesse des fonctions hépatiques
- Saignement retardé dans les parties du corps opérées
- Récurrence du cancer
- Perforation
- Dépression respiratoire ou arrêt cardiaque
- Symptômes après le traitement RFA, y compris : douleur abdominale, fièvre, nausée, mal de tête, douleur articulaire de l'épaule droite et inconfort thoracique

Les complications potentielles ne sont pas limitées à la liste ci-dessus. D'autres complications peuvent survenir.


### 8. Avant utilisation


#### (1) Préparation du liquide de refroidissement

- La température du liquide de refroidissement doit être maintenue à presque 0 °C en gardant le sac IV dans le réfrigérateur pendant quatre (4) heures ou plus avant la procédure. Cela doit être utilisé juste avant d'effectuer la procédure.

 Précautions: L'utilisation d'un liquide de refroidissement provenant d'un récipient externe et / ou pouvant être ouvert peut entraîner le colmatage de l'électrode par un afflux de substances étrangères.

#### (2) Plaques de mise à la terre

 Précautions: La réutilisation des patins de mise à la terre est interdite.

 Précautions: Fixez un nombre pair de tampons de mise à la terre au patient. Sinon, des brûlures peuvent se produire à partir du ou des tampons de mise à la terre.


- Attachez les lignes horizontales des tampons de mise à la terre sur les cuisses dans le sens de la largeur après avoir enlevé le film de protection en plastique transparent de chaque tampon.

- Veillez à ne pas former de bulles d'air entre les tampons de mise à la terre et la peau lors de la fixation. Si nécessaire, retirez les poils de la zone de traitement. Nettoyez et séchez la zone avant de fixer les tampons de mise à la terre.

- Fixez les tampons de mise à la terre à la même distance de la zone traitée.


- Assurez-vous que les lignes connectées aux tampons de mise à la terre et à l'appareil chirurgical électrique ne sont pas tordues.

- La zone de fixation recommandée des tampons de mise à la terre : zone musculaire avec de grands vaisseaux sanguins dissipant la chaleur

 Précautions: Les zones à éviter pour la fixation des tampons de mise à la terre : zones avec implants métalliques, stimulateur cardiaque, graisse, brûlures antérieures, inflammation, saillie osseuse, électrode ECG et / ou ligne (s) électrique (s) et / ou zones où le liquide peut être collecté.

#### (3) Installation de la tubulure

- Raccordez l'électrode, les tubes d'entrée / sortie et la tubulure de la pompe.

 Précautions: Soyez prudent lorsque vous retirez l'électrode de l'emballage. L'élasticité du produit peut causer des blessures au patient et / ou à l'opérateur.

- Ouvrez le couvercle de la tête de la pompe vers le haut, placez le tube de la pompe (tube en caoutchouc) au milieu du rouleau et placez le tube avec précision sur la rainure de la tête de pompe. Ensuite, fixez le tube dans la pompe en fermant le couvercle.

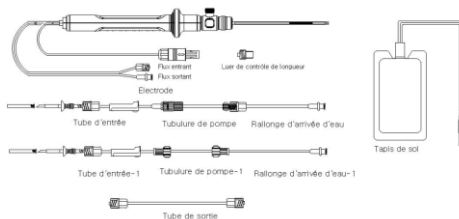
- Redressez le tube en étirant les deux côtés.

- Accrochez le liquide de refroidissement sur le poteau d'intraveineuse et percez le sac avec la pointe. La pince à roulette doit être temporairement fermée jusqu'au début de la procédure.

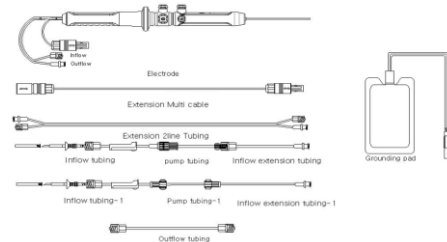
- Ouvrez la pince à roulette pendant la procédure.

(4) Luer de contrôle de la longueur (Pour le modèle 18G seulement)

- Utilisez le Luer de contrôle de la longueur pour modifier la longueur en fonction de la longueur du EUS ou de la portée.



modèle 18G



modèle 19G

### 9. Pendant l'utilisation

#### 9-1. modèle 18G

(1) Connectez l'électrode au générateur de lésions RF. Confirmez l'état de la connexion

⚠️ Précautions: Avant d'insérer l'électrode dans la lésion, vérifiez si la longueur exposée de l'électrode et les autres spécifications sont identiques aux spécifications figurant sur les étiquettes.

(2) Vérifiez l'emplacement de l'EUS ou de la portée lorsque vous ciblez la lésion pour plus de précision.

⚠️ Précautions: Reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour les avertissements et comment utiliser le EUS ou la lunette.

(3) La partie fixe de la longueur d'insertion doit être verrouillée par la vis au point zéro (0) avant que l'électrode ne soit insérée dans le canal de l'instrument de la lunette EUS.

⚠️ Précautions: Conservez la pointe de l'électrode dans la gaine en la combinant avec le EUS ou la lunette.

(4) Raccorder le Luer de connexion avec le canal Luer de l'instrument en tournant la poignée de l'électrode après avoir placé l'électrode dans le canal de l'instrument de l'EUS ou du scope.

⚠️ Précautions: Ne modifiez pas la longueur de l'embout avant que l'électrode ne soit connectée à l'EUS ou à l'oscilloscope. Cela risquerait d'endommager le EUS ou la portée.


(5) Réglez la longueur d'insertion de l'électrode en desserrant la vis sur le contrôleur de la longueur d'insertion et en déplaçant le contrôleur sur la position cible. Puis, verrouillez fermement la vis sur le contrôleur.

⚠️ Précautions: L'insertion de la pointe de l'électrode sans serrer fermement la vis de la

poignée sur le contrôleur de longueur d'insertion peut entraîner l'insertion de la pointe de l'électrode dans un emplacement de tissu indésirable. Cela peut entraîner une perforation ou une blessure due à un déplacement indésirable du contrôleur de longueur d'insertion.

(6) Vérifier l'emplacement de la lésion à traiter à l'aide de la lunette ou de l'endoscope et placer l'électrode dans la lésion.


(7) Une fois l'électrode placée dans la lésion, vérifiez que le liquide de refroidissement s'écoule du tube de sortie de l'électrode en actionnant la pompe reliée au tube d'entrée. Allumez le générateur de lésions RF en appuyant sur le bouton START.

 Précautions: Ne démarrez pas la sortie radiofréquence avant que l'intérieur de l'électrode ne soit froid. Cela peut provoquer une carbonisation.

(8) Une fois la procédure terminée, éteignez le commutateur POWER du générateur de lésions RF et de la pompe.

(9) Tirez la pointe de l'électrode dans la gaine et serrer la vis au point zéro (0). L'électrode peut maintenant être retirée du canal d'instrument de l'EUS ou du scope.

(10) Veillez à retirer l'électrode déconnectée du canal de l'instrument.


 Précautions: Veillez à ce que le patient et l'opérateur ne soient pas blessés par la pointe de l'électrode lors du retrait de l'électrode EUS ou de l'oscilloscope.

(11) Suivez le guide de l'utilisateur lorsque vous retirez le EUS ou l'oscilloscope du patient.

### 9-2. modèle 18G

(1) Connectez l'électrode à l'instrument de chirurgie, puis vérifiez si elle est correctement connectée.

(2) Insérez l'EUS et le Scope dans la lésion à traiter, puis vérifiez son emplacement.

 Précautions : Pour obtenir des instructions et des précautions concernant l'utilisation de l'EUS et du Scope, reportez-vous au manuel d'utilisation des produits correspondants.

(3) Avant d'insérer l'électrode dans le canal d'instrument de l'EUS et du Scope, vérifiez si le verrou de la longueur d'insertion est placé sur « 0 ».

Précautions : Lorsque l'électrode est insérée dans l'EUS et le Scope pendant que l'extrémité de l'électrode sort de la gaine, elle peut endommager l'EUS et le Scope.

(4) Placez ce produit dans le l'endoscope afin de déterminer la longueur appropriée de l'enveloppe externe en fonction de l'endoscope.

(5) Insérez le leurre connecté à l'endoscope dans l'entrée du canal de travail de l'endoscope, puis faites-le tourner.

(6) Soulevez le bouton du contrôleur qui ajuste la longueur de l'endoscope et tournez-le à 90 degrés pour le déplacer.

(7) Ensuite, ajustez-le jusqu'à ce qu'il atteigne la longueur appropriée. Tournez le bouton à 90 degrés pour le fixer.

Précautions : Si la longueur de l'aiguille de l'électrode est augmentée ou réglée alors que la connexion entre l'électrode et l'EUS et le Scope n'est pas assurée, vous risquez d'endommager l'EUS et le Scope.

(8) Soulevez le bouton du verrou de la longueur d'insertion et tournez-le à 90 degrés pour le déplacer.

(9) Déplacez le bouton à la longueur d'insertion souhaitée de la pointe et tournez-le à 90 degrés pour le fixer.

Précautions : Lorsque la pointe de l'électrode est

insérée en faisant avancer la poignée de l'électrode sans fixer le bouton du verrou de la longueur d'insertion, le verrou peut bouger, puis la pointe de l'électrode peut être insérée dans le tissu de la partie non souhaitée, ce qui peut provoquer une perforation ou une blessure.

(10) Vérifiez l'emplacement de la lésion à traiter à l'aide de l'EUS ou du Scope et faites avancer la poignée de l'électrode pour placer la pointe de l'électrode dans la lésion.

(11) Lorsque l'électrode est placée dans la lésion, actionnez la pompe connectée au tube d'entrée pour vérifier si le liquide froid sort du tube de sortie de l'électrode. Après cela, appuyez sur l'interrupteur de l'instrument électrochirurgical à utiliser.

Précautions : Si la haute fréquence est produite alors que l'intérieur de la pointe de l'électrode n'est pas suffisamment refroidi, une carbonisation peut avoir lieu dans la pointe de l'électrode, ce qui peut entraîner des problèmes de performance du produit.

(12) Une fois l'opération terminée, éteignez les interrupteurs de l'instrument électrochirurgical et de la pompe.

(13) Tirez la poignée de l'électrode vers l'arrière et placez la pointe de l'électrode dans la gaine. Réglez le verrou de la longueur d'insertion sur « 0 » et fixez le bouton du verrou à la position appropriée.

Ensuite, tournez la poignée de l'électrode pour la séparer du canal d'instrument de l'EUS et du Scope.

(14) Retirez soigneusement l'électrode déconnectée du canal de l'instrument.

Précautions : Lorsque l'électrode est retirée de l'EUS et du Scope, veillez à ne pas provoquer des dommages au patient et à l'opérateur en raison de la pointe de l'électrode.

(15) Retirez l'EUS et le Scope du patient selon les instructions du produit.

### 10. Après utilisation

(1) Tampon de mise à la terre

- Une fois la procédure terminée, éteignez le commutateur POWER du générateur de lésions RF et déconnectez les connecteurs du tampon de mise à la terre du générateur.

- Retirez lentement les tampons de mise à la terre afin d'éviter toute blessure à la surface de la peau.


- Ne retirez pas les tampons de mise à la terre en tirant sur les câbles électriques.

(2) Éteignez l'interrupteur du générateur de lésions RF et retirez l'électrode et les autres pièces une fois la procédure terminée.


(3) Disposez de l'électrode conformément à la procédure d'élimination des déchets.

### 11. Espace de rangement

(1) Conservez dans une pièce à température ambiante.

 Précautions: Cet appareil est destiné à être vendu et utilisé sur ordonnance d'un médecin conformément aux lois relatives aux dispositifs médicaux.

### 12. Action pour les dommages aux produits

 Précautions: Si des dommages sur le produit sont visuellement constatés, veuillez à ne pas utiliser pour éviter de blesser le patient et / ou l'opérateur.

**13. Date d'expiration:** Trois (3) ans après la stérilisation

### 14. Symbole



Représentant autorisé dans la  
Communauté européenne

	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Numéro de catalogue, Nom du modèle
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Précautions
	Utiliser avant le
	Code du lot
	Ne pas réutiliser
	Date de fabrication

### Déclaration de précaution de réutilisation

Le contenu de ce produit a été stérilisé avec du gaz EO. Si l'emballage stérilisé est endommagé, ne l'utilisez pas et contactez STARmed Co., Ltd.

Ce produit ne peut être utilisé qu'une seule fois. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation ne sont pas autorisés.

Si l'électrode est réutilisée, re-traitée ou restérilisée, celle-ci peut provoquer des défauts dans les fonctions structurelles de l'électrode et endommager le générateur de lésions RF, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination du dispositif et des infections chez les patients ou d'autres maladies. La contamination de cet appareil peut être une cause de blessure, de maladie ou de mort.

### 15. Descriptions

Nom commun : Electrode pour unité électrochirurgicale

Nom commercial : EUSRA RF Electrode

Numéro de catalogue, Nom du modèle : Reportez-vous à l'étiquette du produit

Numéro de lot : Reportez-vous à l'étiquette du produit

Date de fabrication : Année et date correspondantes

Nombre d'objets : 1 lot

Méthode de stérilisation : Gaz EO

Date d'expiration : Trois (3) ans à compter de la date de la stérilisation

Méthode d'utilisation : Reportez-vous au manuel

Utilisation prévue : Reportez-vous au manuel

Précautions d'utilisation : Reportez-vous au manuel

Méthode de stockage : Conservez dans une pièce à température ambiante.

Fabricant : STARmed Co., Ltd.

※ **Ce produit est un dispositif médical jetable et sa réutilisation est interdite.**

 STARmed Co., Ltd.

Adresse : (Jungsan-dong, tour d'affaires de Daebang-Triplaon), B-dong, 4F et 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Corée

TEL : +82 506 816-3546

FAX : +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

Email : [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 Représentant autorisé par la CE



# Électrode pour dispositif électrochirurgical [EUSRA RF Electrode]



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The  
Netherlands

**Novembre 2019**

### Benutzerhandbuch

#### 1. Einleitung

Die Elektrode für dieses elektrochirurgische Gerät wird verwendet, indem sie an den HF-Läsionsgenerator von STARmed Co., Ltd. angeschlossen wird, der zur Koagulation von Geweben entwickelt wurde.

Die Elektrode wird in Kombination mit einem endoskopischen Ultraschall (EUS) oder Endoskop verwendet, um Körperhöhlen zu erreichen und in diesen Gewebe zu koagulieren. Gewebe können mit der Zufuhr von Hochfrequenzenergie vom elektrischen Kauter koaguliert werden, der mit dem Generator verbunden ist, um den Widerstand und die Temperatur von Geweben zu überwachen.

Die feste Einfühlränge der Elektrode kann mit der Schraube am Griff von 0 cm bis 8 cm (in 1-cm-Schritten) eingestellt werden.

#### 2. Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor der Verwendung alle folgenden Informationen sowie die mitgelieferte Anleitung für den Generator.

Die EUSRA RF electrode wurde für die Verwendung in Verbindung mit dem HF-Läsionsgenerator von STARmed Co., Ltd. entwickelt. Wenn die Richtlinien nicht ordnungsgemäß befolgt werden, können Schäden durch Elektrizität oder Hitze entstehen und das Gerät kann Fehlfunktionen aufweisen.

#### 3. Verwendungszweck

Diese sterile Einweg-HF-Koagulationselektrode ist für die Koagulation von Gewebe bei endoskopischen,

perkutanen, laparoskopischen und intraoperativen chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

#### 4. Vorgesehene Patientenpopulation

Alter	Neugeborenen bis geriatrisch
Gewicht	>2.5Kg
Geschlecht	Männlich und Weiblich
Gesundheit	Anwendung für Patienten mit Leberkrebs, Schilddrüsenkrebs, Lungenkrebs, Nierenkrebs oder anderen Läsionen.
Nationalität	Mehrere
Patientenstatus	Der Patient ist nicht der Benutzer des Geräts. Nicht relevant, sofern der Patient nicht erregt ist.
Kontraindikationsgruppe	Patienten mit implantierbarem Schrittmacher und implantierbarem Kardioverter/Defibrillator.

#### 5. Kontraindikationen

Die Verwendung der sterilen Einweg-HF-Gerinnungselektrode bei chirurgischen Eingriffen ist bei Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern und automatischen implantierbaren Kardioverter / Defibrillatoren (AICDs) kontraindiziert, da sie durch den Hochfrequenzstrom (HF) beeinträchtigt werden können.

#### GARANTIE

STARmed Co., Ltd. garantiert ausreichende Sorgfalt bei der Entwicklung und Herstellung dieses Geräts. Wir übernehmen keine Garantie für Inhalte, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind.

Das Gerät von STARmed ist im Rahmen dieser Garantie auf Reparatur und Ersatz beschränkt.

STARmed Co., Ltd ist nicht verantwortlich für wirtschaftliche Ausgaben, die durch unerwartete Probleme, erhebliche Verluste oder Schäden verursacht werden. STARmed Co., Ltd. überträgt keine Verantwortung und Pflichten im Zusammenhang mit diesem Gerät auf andere Parteien und übernimmt keine Verantwortung in Bezug auf die Wiederverwendung und Verwendung von wieder sterilisierten oder abgelaufenen Produkten.

### 6. Warnung

- Überprüfen Sie vor der Verwendung dieses Produkts, ob die Verpackung beschädigt ist.
- Das Verfallsdatum beträgt drei (3) Jahre ab dem Sterilisationsdatum. Die Verwendung der Produkte nach dem Verfallsdatum ist untersagt.
- Dieses Gerät ist ein Einweggerät und darf nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch einen qualifizierten und geschulten Arzt bestimmt.
- Dieses Gerät muss an einem kühlen Ort ohne Sonnenlicht und Feuchtigkeit gelagert werden.
- Berühren Sie die aktive Spitze der Elektrode nicht, solange die Stromversorgung eingeschaltet ist.
- Berühren Sie den Elektrodenschaft nicht mit Fingern oder anderen Werkzeugen (Isolator und Bauteile sind aus Metall).
- Berühren Sie das Handstück/Kabel der Elektrode nicht mit metallischen Materialien. Das Berühren des Kabels mit metallischen Materialien kann dazu führen, dass der Patient oder Bediener einen Schock erleidet oder ein Brand oder ein Unfall mit Verletzungen verursacht wird.

- Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten.
- Verwenden Sie es nicht in der Nähe von leitfähigen Materialien.
- Wie alle anderen elektrochirurgischen Geräte darf es nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, Lachgas oder anderen brennbaren Substanzen verwendet werden. Andernfalls kann dies zu einem Brand im Elektrochirurgiegerät führen.
- Brennbare Gase oder andere Materialien mit hohem Entzündungsrisiko dürfen nicht in der Nähe des HF-Generators platziert werden. Wenn ein brennbares Reinigungsmittel zur Reinigung oder Desinfektion verwendet wurde, muss die Flüssigkeit vor Beginn des Verfahrens verdunstet sein.
- Mit Sauerstoff getränkte Tücher und Gaze können möglicherweise durch Funken, die bei normaler Benutzung des Gerätes entstehen, entzündet werden. Bitte verwenden Sie sie mit Vorsicht.
- Aktivieren Sie die Elektrode nicht, während sie metallische Substanzen oder Werkzeuge berührt. Dies kann zu unerwarteten Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
- Berühren Sie keine Metalle oder Werkzeuge mit der Elektrode, solange die Stromversorgung eingeschaltet ist. Dies kann zu unerwarteten Verletzungen des Patienten oder Bedieners und/oder zur Beschädigung der Elektrode oder anderer Geräten führen.
- Halten Sie bei der Verwendung der Elektrode die Spitze der Elektrode nicht mit einer Pinzette, führen Sie die Elektrode nicht durch ein Loch anderer Geräte und zerkratzen Sie die Oberfläche der



Elektroden Spitze nicht mit scharfen Gegenständen. Diese Maßnahmen können die Isolation der Elektrode zerstören und/oder die Elektrode beschädigen. Dies kann zu unerwarteten Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.

- Greifen Sie ohne die richtige Bildgebung nicht auf die Läsion zu. Dies kann zu einer unerwarteten Verletzung des Patienten und/oder zu einer Beschädigung der Elektrode führen.

### 7. Mögliche Komplikationen

- Verbrennung durch Überhitzung des Chirurgiegerätes
- Gefahren, die bei der Verwendung durch einen unerfahrenen Bediener ausgehen
- Nebenwirkungen oder Kreuzinfektionen durch Wiederverwendung
- Schwäche der Leberfunktionen
- Verzögerte Blutung in den operierten Körperteilen
- Wiederauftreten von Krebserkrankungen
- Perforation
- Atemdepression oder Atemstillstand
- Symptome nach RFA-Behandlung einschließlich:  
Unterleibsschmerzen, Fieber, Übelkeit,  
Kopfschmerzen, Schmerzen im rechten  
Schultergelenk und Schmerzen in der Brust

Die möglichen Komplikationen sind nicht auf die obige Liste beschränkt. Andere Komplikationen können auftreten.

### 8. Vor der Verwendung

- (1) Vorbereitung des Kühlmittels

- Die Temperatur des Kühlmittels sollte bei fast 0 °C gehalten werden, indem der Infusionsbeutel vier (4) oder mehr Stunden vor dem Eingriff im Kühlschrank aufbewahrt wird. Es sollte unmittelbar vor der Durchführung des Eingriffs verwendet werden.



Vorsicht: Die Verwendung von Kühlmittel aus einem externen und/oder zu öffnenden Behälter kann dazu führen, dass die Elektrode durch den Zufluss von Fremdstoffen verstopft wird.

- (2) Erdungspolster



Vorsicht: Die Wiederverwendung von Erdungspolstern ist verboten.



Vorsicht: Bringen Sie eine gerade Anzahl von Erdungspolstern am Patienten an. Andernfalls können von den Erdungspolstern Verbrennungen auftreten.

- Bringen Sie die horizontalen Linien der Erdungspolster an den Oberschenkeln der Breite nach an, nachdem Sie die transparente Plastikschutzfolie jedes Erdungspolsters entfernt haben.

- Achten Sie darauf, dass sich beim Anbringen keine Luftblasen zwischen den Erdungspolstern und der Haut bilden. Bei Bedarf entfernen Sie die Haare an der Behandlungsstelle. Reinigen und trocknen Sie den Bereich, bevor Sie die Erdungspolster anbringen.

- Bringen Sie die Erdungspolster im gleichen Abstand zum behandelten Bereich an.

- Stellen Sie sicher, dass die Leitungen zu den Erdungspolstern und dem elektrischen Chirurgiegerät nicht verdreht sind.

- Empfohlene Befestigungsstelle der Erdungspolster: muskulöser Körperbereich mit großen

wärmeabgebenden Blutgefäßen.

**⚠ Vorsicht:** Die Bereiche, die für die Befestigung der Erdungspolster zu vermeiden sind: Bereiche mit Metallimplantaten, Herzschrittmacher, Fett, frühere Verbrennungen, Entzündungen, Knochenvorsprünge, eine EKG-Elektrode und/oder elektrische Leitung(en) und/oder Bereiche, in denen sich Flüssigkeit sammeln kann.

### (3) Schlauchaufbau

- Schließen Sie die Elektrode, die Zu- und Ablaufschläuche und den Pumpenschlauch an.

**⚠ Vorsicht:** Nehmen Sie die Elektrode vorsichtig aus der Verpackung. Die Elastizität des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Bedieners führen.

- Öffnen Sie den Deckel des Pumpenkopfes nach oben, legen Sie den Pumpenschlauch (Gummischlauch) in die Mitte der Walze und legen Sie den Schlauch genau in die Nut des Pumpenkopfes. Befestigen Sie dann den Schlauch in der Pumpe, indem Sie die Abdeckung schließen.

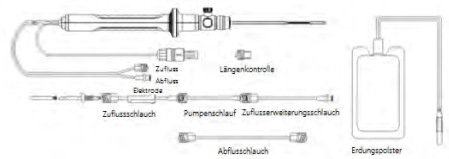
- Begradigen Sie den Schlauch, indem Sie ihn an beiden Seiten strecken.

- Hängen Sie das Kühlmittel an den Infusionsständer und durchstechen Sie den Beutel mit dem Dorn. Die Rollenklemme muss bis zum Beginn des Eingriffs vorübergehend geschlossen sein.

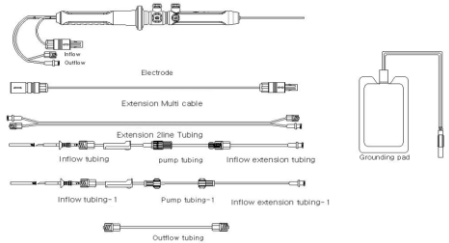
- Öffnen Sie die Rollenklemme während des Eingriffs.

### (4) Luer-Längenkontrolle(Nur bis dem 18G Modell)

- Verwenden Sie die Luer-Längenkontrolle, um die Länge in Abhängigkeit von der Länge des EUS oder des Oszilloskops zu ändern.



18G Modell



19G Modell

## 9. Während der Verwendung

### 9-1. 18G Modell

(1) Schließen Sie die Elektrode an den HF-Läsionsgenerator an. Bestätigen Sie den Verbindungsstatus.


**⚠ Vorsicht:** Bevor Sie die Elektrode in die Läsion einführen, prüfen Sie, ob die freiliegende Länge der Elektrode und andere Spezifikationen mit den Angaben auf den Etiketten übereinstimmen.

(2) Überprüfen Sie die Lage des EUS oder des Oszilloskops, wenn Sie die Läsion auf Genauigkeit ausrichten.


**⚠ Vorsicht:** Informationen zu Warnungen und zur Verwendung des EUS oder des Oszilloskops finden Sie im Benutzerhandbuch.

(3) Der feste Teil der Einführlänge muss durch die Schraube am Nullpunkt (0) verriegelt werden, bevor die Elektrode in den Instrumentenkanal des EUS


oder des Oszilloskops eingeführt wird.

 **Vorsicht:** Belassen Sie die Elektrodenspitze in der Hülle, wenn Sie sie mit dem EUS oder dem Oszilloskop kombinieren.

(4) Verbinden Sie den Luer-Anschluss mit dem Luer des Instrumentenkanals, indem Sie den Handgriff der Elektrode drehen, nachdem die Elektrode in den Instrumentenkanal des EUS oder des Oszilloskops eingeführt wurde.

 **Vorsicht:** Ändern Sie die Länge der Spitze nicht, bevor die Elektrode an das EUS oder das Oszilloskop angeschlossen worden ist. Dies kann zu Schäden am EUS oder am Oszilloskop führen.


(5) Passen Sie die Einfühlänge der Elektrode an, indem Sie die Schraube am Regler der Einfühlänge lösen und den Regler auf die Zielposition verschieben. Ziehen Sie anschließend die Schraube des Reglers fest an.

 **Vorsicht:** Das Einführen der Elektrodenspitze ohne festes Verriegeln der Griffschraube am Regler der Einfühlängen kann dazu führen, dass die Elektrodenspitze in eine unerwünschte Gewebestelle eingeführt wird. Dies kann durch ein unerwünschtes Verschieben des Reglers der Einfühlängen zu einer Perforation oder Verletzung führen.

(6) Überprüfen Sie die Lage der zu behandelnden Läsion mit dem EUS oder dem Oszilloskop und führen Sie die Elektrode in die Läsion ein.

(7) Sobald die Elektrode in der Läsion platziert ist, überprüfen Sie, ob das Kühlmittel aus dem Ausgangsschlauch der Elektrode auströmt, indem Sie die mit dem Eingangsschlauch verbundene Pumpe betätigen. Schalten Sie den HF-


Läsionsgenerator durch das Drücken der START-Taste ein.

 **Vorsicht:** Starten Sie den Hochfrequenzausgang erst, wenn die Innenseite der Elektrodenspitze erkaltet ist. Dies kann eine Verkohlung verursachen.

(8) Sobald der Eingriff abgeschlossen ist, schalten Sie den STROMSCHALTER des HF-Läsionsgenerators und der Pumpe aus.

(9) Ziehen Sie die Spitze der Elektrode in die Hülle zurück und ziehen Sie die Schraube am Nullpunkt (0) fest. Die Elektrode kann nun aus dem Instrumentenkanal des EUS oder des Oszilloskops entfernt werden.


(10) Achten Sie darauf, die abgeschaltete Elektrode aus dem Instrumentenkanal zu entfernen.

 **Vorsicht:** Achten Sie darauf, dass weder der Patient noch der Bediener durch die Elektrodenspitze verletzt werden, wenn Sie die Elektrode aus dem EUS oder dem Oszilloskop entfernen.

(11) Befolgen Sie die Bedienungsanleitung, wenn Sie den EUS oder das Oszilloskop vom Patienten entfernen.


### 9-2. 19G Modell

(1) Schließen Sie die Elektrode an das chirurgische Instrument an, und prüfen Sie dann, ob es richtig angeschlossen ist.


 **Vorsicht:** Bevor Sie die Elektrode in die Läsion einführen, prüfen Sie, ob die freiliegende Länge der Elektrode und andere Spezifikationen mit den Angaben auf den Etiketten übereinstimmen.

(2) Setzen Sie EUS und Scope in die zu behandelnde Läsion ein und überprüfen Sie die Position der

Läsion.

 **Vorsicht:** Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Verwendung von EUS und Scope finden Sie im Benutzerhandbuch der entsprechenden Produkte.

(3) Überprüfen Sie vor dem Einsetzen der Elektrode in den Instrumentenkanal des EUS und Scope, ob das Verriegelungsteil für die Einstecklänge auf "0" steht.


 **Vorsicht:** Wenn die Elektrode in das EUS und das Scope eingeführt wird, während die Elektrodenspitze aus der Hülle herausragt, können das EUS und das Scope beschädigt werden.

(4) Legen Sie dieses Produkt in das Ultraschallendoskop, um die geeignete Länge des Außenmantels in Abhängigkeit vom Endoskop zu bestimmen.

(5) Führen Sie den mit dem Endoskop verbundenen Köder in den Eingang des Endoskop-Arbeitskanals ein und drehen Sie ihn dann.

(6) Heben Sie den Knopf des Controllers an, der die Länge des Endoskops einstellt, und drehen Sie ihn um 90 Grad, um ihn zu bewegen.


(7) Passen Sie es danach an, bis es die richtige Länge erreicht hat. Drehen Sie den Knopf um 90 Grad, um ihn zu fixieren.

 **Vorsicht:** Wenn die Nadellänge der Elektrode erhöht oder angepasst wird, während die Verbindung zwischen Elektrode und EUS und Scope nicht gewährleistet ist, können EUS und Scope beschädigt werden.

(8) Heben Sie den Knopf des Verriegelungsteils für die Einstecklänge an und drehen Sie ihn um 90 Grad, um ihn zu bewegen.


(9) Stellen Sie den Knopf auf die gewünschte

Einführlänge der Spitze und drehen Sie ihn um 90 Grad, um ihn zu fixieren.

 **Vorsicht:** Wenn die Elektrodenspitze eingeführt wird, indem der Elektrodengriff vorgeschoben wird, ohne den Knopf des Einführungsängenverriegelungsteils zu fixieren, kann sich die Einführungsängenverriegelungsvorrichtung bewegen, und dann kann die Elektrodenspitze in das Gewebe des unerwünschten Teils eingeführt werden, was eine Perforation oder Verletzung verursachen kann-.

(10) Überprüfen Sie die Lage der zu behandelnden Läsion mit dem EUS und Scope, und rücken Sie den Elektrodengriff vor, um die Elektrode in die Läsion einzuführen.

(11) Wenn die Elektrode in die Läsion eingesetzt ist, betätigen Sie die an den Zulaufschlauch angeschlossene Pumpe, um zu prüfen, ob die kalte Flüssigkeit aus dem Ablaufschlauch der Elektrode austritt. Drücken Sie danach den Netzschalter des zu bedienenden elektrochirurgischen Instruments.


 **Vorsicht:** Wenn die Hochfrequenz erzeugt wird, während das Innere des Elektroden-TIP nicht ausreichend abgekühlt ist, kann eine Karbonisierung im Elektroden-TIP stattfinden, was zu Problemen bei der Produktleistung führen kann.

(12) Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, schalten Sie die Netzschalter des elektrochirurgischen Instruments und der Pumpe aus.

(13) Ziehen Sie den Elektrodengriff nach hinten und stecken Sie die Elektrodenspitze in die Hülle. Stellen Sie das Verriegelungsteil für die Einstecklänge auf „0“ und fixieren Sie den Knopf des Verriegelungsteils für die Einstecklänge in der entsprechenden Position.

Drehen Sie danach den Elektrodengriff, um ihn vom Instrumentenkanal des EUS und des Scope.

(14) Entfernen Sie vorsichtig die abgeschaltete Elektrode aus dem Instrumentenkanal.

 **Vorsicht:** Achten Sie beim Entfernen der Elektrode aus dem EUS und dem Scope, dass Patient und Bediener nicht durch die Elektrodenspitze beschädigt werden.

(15) Entfernen Sie gemäß den Anweisungen des Produkts das EUS und das Scope vom Patienten.

### 10. Nach der Verwendung

(1) Erdungspolster

- Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, schalten Sie den STROMSCHALTER des HF-Läsionsgenerators aus und entfernen Sie die Klemmen der Erdungspolster vom Generator.

- Entfernen Sie die Erdungspolster langsam, um Verletzungen der Hautoberfläche zu vermeiden.


- Entfernen Sie die Erdungspolster nicht, indem Sie an den elektrischen Kabeln der Erdungspolsters ziehen.

(2) Schalten Sie nach Abschluss des Eingriffs den STROMSCHALTER des HF-Läsionsgenerators aus und entfernen Sie die Elektrode und andere Teile.


(3) Entsorgen Sie die Elektrode gemäß dem Verfahren der Abfallentsorgung.

### 11. Aufbewahrung

(1) Aufbewahrung bei Raumtemperatur.











 **Vorsicht:** Dieses Gerät ist für den Verkauf und die Verwendung im Auftrag eines Arztes im Sinne des Medizinproduktegesetzes bestimmt.

### 12. Maßnahmen bei Produktschäden

 **Vorsicht:** Wenn sichtbare Schäden am Produkt festgestellt werden, verwenden Sie es nicht, um Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners zu vermeiden.

**13. Haltbarkeitsdatum:** Drei (3) Jahre nach der Sterilisation

### 14. Symbole

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Katalognummer
	Katalognummer, Modellbezeichnung
	Vorsicht
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode
	Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum

### Sicherheitshinweis zur Wiederverwendung

Der Inhalt dieses Produktes wurde mit EO-Gas sterilisiert. Wenn die sterilisierte Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und wenden Sie sich an STARmed Co., Ltd.

Dieses Produkt kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung, Nachbehandlung oder erneute Sterilisation ist nicht zulässig.

Wenn die Elektrode wiederverwendet,

nachbehandelt oder erneut sterilisiert wird, kann es zu Defekten in den strukturellen Funktionen der Elektrode und zur Beschädigung des HF-Läsionsgenerators kommen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Nachbehandlung oder erneute Sterilisation kann zur Kontamination des Geräts und zu Infektionen unter den Patienten oder von anderen Krankheiten führen. Die Kontamination dieses Geräts kann eine Ursache für Verletzungen, Krankheiten oder den Tod sein.

#### 15. Beschreibungen

Allgemeiner name: Elektrode für ein elektrochirurgisches Gerät

Handelsname: EUSRA RF electrode

Katalognummer, Modellbezeichnung: Siehe

Produktlabel

Chargennummer: Siehe Produktlabel

Herstellungsdatum: Entsprechendes Jahr und Datum

Anzahl der Positionen: 1 Satz

Sterilisationsmethode: EO-Gas

Haltbarkeitsdatum: Drei (3) Jahre ab dem Datum der Sterilisation

Verwendungsmethode: Siehe Handbuch

Verwendungszweck: Siehe Handbuch

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung: Siehe Handbuch

Art der Lagerung: Aufbewahrung bei Raumtemperatur.

Hersteller: STARmed Co., Ltd.

※ **Dieses Produkt ist ein medizinisches Einweggerät und darf nicht wiederverwendet**

#### werden.

 STARmed Co., Ltd.

Adresse: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F und 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

T E L: +82 506 816-3546

F A X: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-Mail: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 Bevollmächtigter Vertreter der EG

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**Novemeber 2019**

## Εγχειρίδιο χρήστη

### 1. Εισαγωγή

Το ηλεκτρόδιο για αυτή την ηλεκτροχειρουργική συσκευή χρησιμοποιείται για τη σύνδεσή του με τη γεννήτρια αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες από την STARmed Co., Ltd. η οποία σχεδιάστηκε για ηλεκτροπηξία των ιστών. Το ηλεκτρόδιο, σε συνδυασμό με ένα ενδοσκοπικό υπερηχογράφημα (EUS) ή πεδίο εφαρμογής, χρησιμοποιείται για πρόσβαση στις κοιλότητες του σώματος με σκοπό την ηλεκτροπηξία (πήξη) των ιστών. Η πήξη των ιστών μπορεί να πραγματοποιηθεί με την παροχή ή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων από τη διάταξη ηλεκτρικού κατηριασμού, η οποία συνδέεται με τη γεννήτρια για την παρακολούθηση της αντίστασης και της θερμοκρασίας των ιστών. Το σταθερό μήκος εισαγωγής του ηλεκτροδίου μπορεί να ρυθμιστεί με τη βίδα στη λαβή από 0 cm έως 8 cm (μονάδες 1 cm).

### 2. Οδηγός χρήσης

Πριν από τη χρήση διαβάστε όλες τις ακόλουθες πληροφορίες και τον παρεχόμενο οδηγό χρήσης της γεννήτριας. Το ηλεκτρόδιο ραδιοσυχνοτήτων EUSRA έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τη γεννήτρια αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες από την STARmed Co., Ltd. Εάν οι οδηγίες δεν τηρούνται σωστά, μπορεί να προκληθούν ζημιές από τον ηλεκτρισμό ή τη θερμότητα και ο εξοπλισμός μπορεί να παρουσιάσει δυσλειτουργία.

### 3. Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο ραδιο-

συχνοτήτων μίας χρήσης για την ηλεκτροπηξία ιστών προορίζεται για την πήξη του ιστού κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών, διαδερμικών, λαπαροσκοπικών και ενδοεγχειρητικών χειρουργικών επεμβάσεων.

### 4. Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ηλικία	Νεογέννητα έως και γηριατρικής
Βάρος	>2,5Kg
Γένος	Άνδρες και Γυναίκες
Υγεία	Χρήση σε ασθενείς με καρκίνο του ήπατος, καρκίνο του θυρεοειδούς, καρκίνο του πνεύμονα, καρκίνο νεφρού ή άλλες βλάβες.
Εθνικότητα	Πολλαπλά
Κατάσταση ασθενή	Ο ασθενής δεν είναι ο χρήστης της συσκευής. Μη σχετικό εκτός αν ο ασθενής είναι ταραγμένος.
Ομάδα αντενδείξεων	Ασθενείς με εμφυτεύσιμο βηματοδότη και εμφυτεύσιμους απινιδωτές καρδιοανάταξης.

### 5. Αντενδείξεις

Το αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο ηλεκτροπηξίας RF μίας χρήσης αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύσιμους βηματοδότες και αυτόματους εμφυτεύσιμους καρδιομετατροπείς/απινιδωτές (AICD), καθώς ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων (RF).

### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η STARmed Co., Ltd. εγγυάται την επαρκή επιμέλεια για το σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Δεν παρέχουμε εγγύηση για κανένα περιεχόμενο που δεν περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η συσκευή της STARmed βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή και αντι-

κατάσταση και η STARmed Co., Ltd δεν ευθύνεται για οποιοσδήποτε οικονομικές δαπάνες προκαλούνται από απροσδόκητα ζητήματα, σημαντικές απώλειες ή ζημιές. Η STARmed Co., Ltd. δεν μεταβιβάζει την ευθύνη και το καθήκον σχετικά με αυτή τη συσκευή σε άλλα μέρη και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά την επαναχρησιμοποίηση και τη χρήση επαναποστειρωμένων ή ληγμένων προϊόντων.

## 6. Προειδοποίηση

- Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, ελέγξτε εάν υπάρχει κάποια ζημιά στη συσκευασία.
- Η ημερομηνία λήξης είναι τρία (3) έτη από την ημερομηνία αποστείρωσης. Η χρήση των προϊόντων μετά την ημερομηνία λήξης απαγορεύεται.
- Η συσκευή αυτή είναι μίας χρήσης και απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή της.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για χρήση από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρό.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό μέρος χωρίς ηλιακό φως και υγρασία.
- Μην αγγίζετε το ενεργό άκρο του ηλεκτροδίου ενώ η παροχή ρεύματος είναι ενεργοποιημένη.
- Μην αγγίζετε το στέλεχος του ηλεκτροδίου με τα δάκτυλα ή άλλα εργαλεία (το μονωτικό υλικό και τα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από μέταλλο).
- Μην αγγίζετε τη χειρολαβή/το καλώδιο του ηλεκτροδίου με μεταλλικά υλικά. Εάν ακουμπήσετε το καλώδιο με μεταλλικά υλικά, μπορεί να προκληθεί καταπληξία στον ασθενή ή τον χειριστή, πυρκαγιά ή ατύχημα με τραυματισμό.

- Μην τη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με καρδιακές βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα
- Μην την χρησιμοποιείτε κοντά σε αγωγίμα υλικά.
- Όπως όλες τις άλλες ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, μην τη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών, οξειδίου του αζώτου ή άλλων εύφλεκτων ουσιών. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
- Τα εύφλεκτα αέρια ή άλλα υλικά με υψηλό κίνδυνο ανάφλεξης πρέπει να απαγορεύεται να τοποθετούνται κοντά στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας. Αν για τον καθαρισμό ή την απολύμανση έχει χρησιμοποιηθεί ένα εύφλεκτο απορρυπαντικό, το υγρό πρέπει να εξατμιστεί πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Λόγω των σπινθήρων που προκύπτουν από την κανονική χρήση της συσκευής μπορεί να προκληθεί ανάφλεξη σε πανιά και γάζες που είναι εμπιστευμένα με οξυγόνο. Να χρησιμοποιείται με προσοχή.
- Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο ενώ αγγίζει το υχόν μεταλλικές ουσίες ή εργαλεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητο τραυματισμό του ασθενή ή του χειριστή.
- Μην αγγίζετε τα μέταλλα ή τα εργαλεία με το ηλεκτρόδιο ενώ η παροχή ρεύματος είναι ενεργοποιημένη. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητο τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή ή/και ζημιά στο ηλεκτρόδιο ή σε άλλες συσκευές.
- Όταν χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο, μην κρατάτε το άκρο του ηλεκτροδίου με λαβίδες, μην περ



άσετε το ηλεκτρόδιο μέσα από την σπή άλλων οσκειών και μην γδέρνετε την επιφάνεια στο άκρο του ηλεκτροδίου με αιχμηρά αντικείμενα. Οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να καταστρέψουν τη μόνωση του ηλεκτροδίου ή/και να προκαλέσουν ζημιά στο ηλεκτρόδιο. Ενδέχεται να προκληθεί απροσδόκητος τραυματισμός του ασθενή ή του χειρουργού.

- Μην αποκτήσετε πρόσβαση στην αλλοίωση χωρίς κατάλληλη απεικονιστική καθοδήγηση. Ενδέχεται να προκληθεί απροσδόκητος τραυματισμός του ασθενή ή/και ζημιά στο ηλεκτρόδιο.

### 7. Πιθανές Επιπλοκές

- Κάυση της χειρουργικής μονάδας λόγω υπερθέρμανσης
  - Κίνδυνοι λόγω χρήσης από άπειρους χρήστες
  - Παρενέργειες ή διασταυρούμενη μόλυνση από επαναχρησιμοποίηση
  - Ανεπάρκεια ηπατικής λειτουργίας
  - Καθυστερημένη αιμορραγία στα λειτουργικά τμήματα του οργανισμού
  - Επανεμφάνιση καρκίνου
  - Διάτρηση
  - Αναπνευστική καταστολή ή πάυση
  - Συμπτώματα μετά από θεραπεία θερμοκαυτηριασμού με ραδιοσυχνότητες, στα οποία συμπεριλαμβάνονται:  
κοιλιακό άλγος, πυρετός, ναυτία, πονοκέφαλος, πόνος στις αρθρώσεις του δεξιού ώμου και δυσφορία στο στήθος
- Οι πιθανές επιπλοκές δεν περιορίζονται στην παραπάνω λίστα. Μπορεί να προκύψουν και άλλες επιπλοκές.

### 8. Πριν από τη χρήση

(1) Προπαρασκευή ψυκτικού μέσου

- Η θερμοκρασία του ψυκτικού μέσου θα πρέπει να διατηρείται στους σχεδόν 0 °C διατηρώντας τη σακούλα IV στο ψυγείο για τέσσερις (4) ή περισσότερες ώρες πριν από τη διαδικασία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακριβώς πριν από τη διεξαγωγή της διαδικασίας.

**⚠ Προσοχή:** Η χρήση ψυκτικού μέσου από εξωτερικό ή/και ανοιγόμενο δοχείο μπορεί να προκαλέσει την έμφραξη του ηλεκτροδίου λόγω εισροής ξένων ουσιών.

(2) Επιθέματα γείωσης

**⚠ Προσοχή:** Η επαναχρησιμοποίηση των επιθεμάτων γείωσης απαγορεύεται.

**⚠ Προσοχή:** Τοποθετήστε στον ασθενή άρτιο αριθμό επιθεμάτων γείωσης. Στην αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκύψουν εγκαύματα από τα επιθέματα γείωσης.

- Τοποθετήστε τις οριζόντιες γραμμές των επιθεμάτων γείωσης στους μηρούς κατά πλάτος, αφού αφαιρέσετε τη διαφανή πλαστική προστατευτική μεμβράνη από κάθε επίθεμα γείωσης.

- Προσέξτε να μην δημιουργηθούν φυσαλίδες αέρα μεταξύ των επιθεμάτων γείωσης και του δέρματος κατά την τοποθέτηση. Εάν απαιτείται, αφαιρέστε τις τρίχες στο σημείο της θεραπείας. Καθαρίστε και στεγνώστε την περιοχή προτού τοποθετήσετε τα επιθέματα γείωσης.

- Τοποθετήστε τα επιθέματα γείωσης στην ίδια απόσταση από την περιοχή της θεραπείας.

- Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές που συνδέονται με

τα επιθέματα γείωσης και την ηλεκτροχειρουργική συσκευή δεν έχουν συστραφεί.

- Συνιστώμενη θέση τοποθέτησης των επιθεμάτων γείωσης: μυϊκή περιοχή του σώματος με αιμοφόρα αγγεία με μεγάλη διάχυση θερμότητας

**⚠️ Προσοχή:** Οι περιοχές που πρέπει να αποφεύγονται για την τοποθέτηση των επιθεμάτων γείωσης: περιοχές με μεταλλικά εμφυτεύματα, βηματοδότη, λίπος, προηγούμενα εγκαύματα, φλεγμονή, προεκβολή οστού, ηλεκτρόδιο ΗΚΓ ή/και ηλεκτρικές γραμμές ή/και περιοχές όπου μπορεί να συλλεχθεί υγρό.

### (3) Εγκατάσταση σωλήνωσης

- Συνδέστε το ηλεκτρόδιο, τους σωλήνες εισροής/εκροής και τη σωλήνωση της αντλίας.

**⚠️ Προσοχή:** Προσέξτε όταν αφαιρείτε το ηλεκτρόδιο από τη συσκευασία. Η ελαστικότητα του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή/και του χειριστή.

- Ανοίξτε το κάλυμμα της κεφαλής της αντλίας προς τα επάνω, τοποθετήστε τον σωλήνα αντλίας (σωλήνας από καουτσούκ) στη μέση του κυλίνδρου και τοποθετήστε το σωλήνα με ακρίβεια στην αυλάκωση της κεφαλής της αντλίας. Στη συνέχεια, ασφαλίστε το σωλήνα στην αντλία κλείνοντας το κάλυμμα.

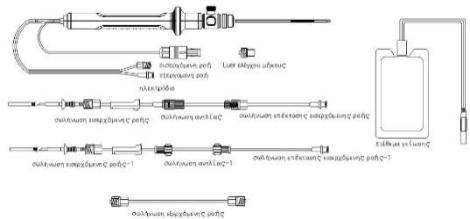
- Ευθυγραμμίστε το σωλήνα τραβώντας τα δύο πλευρά.

- Κρεμάστε το ψυκτικό μέσο στον πόλο IV και τρυπήστε τον σάκο με την ακίδα. Ο σφικτήρας κυλίνδρου πρέπει να είναι προσωρινά κλειστός μέχρι την έναρξη της διαδικασίας.

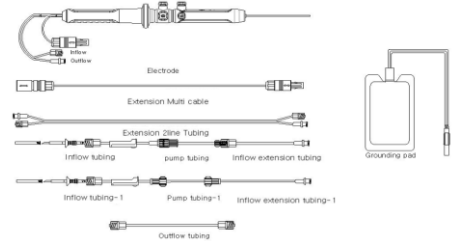
- Ανοίξτε το σφικτήρα κυλίνδρου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

(4) Luer ελέγχου μήκους (Μόνο για το μοντέλο 18G)

- Χρησιμοποιήστε το luer ελέγχου μήκους για να αλλάξετε το μήκος ανάλογα με το μήκος του EUS ή του πεδίου εφαρμογής.



μοντέλο 18G



μοντέλο 19G

## 9. Κατά τη διάρκεια της χρήσης

### 9-1. μοντέλο 18G

(1) Συνδέστε το ηλεκτρόδιο στη γεννήτρια αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες. Επιβεβαιώστε την κατάσταση σύνδεσης


**⚠️ Προσοχή:** Προτού εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στην αλλοίωση, ελέγξτε εάν το εκτεθειμένο μήκος του ηλεκτροδίου και άλλες προδιαγραφές είναι ίδιες με τις προδιαγραφές στις ετικέτες.

(2) Ελέγξτε τη θέση του EUS ή το πεδίο εφαρμογής όταν στοχεύετε στην αλλοίωση για ακρίβεια.


**⚠️ Προσοχή:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη για προειδοποιήσεις και για τον τρόπο χρήσης το

υ EUS ή του πεδίου εφαρμογής.


(3) Το σταθερό μέρος του μήκους εισαγωγής προέπει να στερεωθεί με τη βίδα στο σημείο μηδέν υ (0) προτού εισαχθεί το ηλεκτρόδιο στο κανάλι οργάνων του EUS ή του πεδίου εφαρμογής.

 Προσοχή: Κρατήστε το άκρο του ηλεκτροδίου υ στο θηκάρι όταν το συνδυάζετε με το EUS ή το πεδίο εφαρμογής.

(4) Συνδέστε το luer σύνδεσης με το luer του καναλιού οργάνου περιστρέφοντας τη λαβή του ηλεκτροδίου μετά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου στο κανάλι οργάνων του EUS ή του πεδίου εφαρμογής.

 Προσοχή: Μην αλλάζετε το μήκος του άκρου προτού το ηλεκτρόδιο συνδεθεί με το EUS ή το πεδίο εφαρμογής. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο EUS ή στο πεδίο εφαρμογής.


(5) Ρυθμίστε το μήκος εισαγωγής του ηλεκτροδίου χαλαρώνοντας τη βίδα στον ελεγκτή μήκους εισαγωγής και μετακινώντας τον ελεγκτή στη θέση στόχο. Στη συνέχεια, σφίξτε καλά τη βίδα στον ελεγκτή.

 Προσοχή: Η τοποθέτηση του άκρου του ηλεκτροδίου χωρίς να ασφαρίζεται σφιχτά η βίδα της λαβής στον ελεγκτή μήκους εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει την εισαγωγή του άκρου του ηλεκτροδίου σε μια ανεπιθύμητη θέση ιστού. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ή τραυματισμό λόγω ανεπιθύμητης κίνησης του ελεγκτή μήκους εισαγωγής.

(6) Ελέγξτε τη θέση της αλλοίωσης που πρόκειται να θεραπευτεί χρησιμοποιώντας το EUS ή το πεδίο εφαρμογής και τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο

ο στην αλλοίωση.


(7) Αφού τοποθετηθεί το ηλεκτρόδιο στην αλλοίωση, ελέγξτε ότι το ψυκτικό μέσο ρέει από το σωλήνα εξόδου του ηλεκτροδίου, με τη λειτουργία της αντλίας που συνδέεται με τον σωλήνα εισόδου. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητας πατώντας το κουμπί START (ENAPΞH).

 Προσοχή: Μην ξεκινήσετε την εκπομπή ραδιοσυχνότητας προτού κρυώσει το εσωτερικό του άκρου του ηλεκτροδίου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απανθράκωση.

(8) Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, απενεργοποιήστε τον διακόπτη POWER (ΙΣΧΥΟΣ) της γεννήτριας αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητας και της αντλίας.

(9) Τραβήξτε προς τα πίσω το άκρο του ηλεκτροδίου μέσα στο θηκάρι και σφίξτε τη βίδα στο σημείο μηδέν (0). Το ηλεκτρόδιο μπορεί τώρα να αφαιρεθεί από το κανάλι οργάνων του EUS ή από το πεδίο εφαρμογής.

(10) Προσέξτε να αφαιρέσετε το αποσυνδεδεμένο ηλεκτρόδιο από το κανάλι οργάνου.

 Προσοχή: Προσέξτε ώστε να μην προκληθεί τραυματισμός του ασθενή και του χειριστή από το άκρο του ηλεκτροδίου κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου από το EUS ή το πεδίο εφαρμογής.

(11) Ακολουθήστε το εγχειρίδιο χρήστη κατά την αφαίρεση του EUS ή του πεδίου εφαρμογής από τον ασθενή.

## 9-2. μοντέλο 19G

(1) Συνδέστε το ηλεκτρόδιο στο χειρουργικό

εργαλείο και στη συνέχεια ελέγξτε εάν είναι σωστά συνδεδεμένο.

**⚠ Προσοχή:** Προτού εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στην αλλοίωση, ελέγξτε εάν το εκτεθειμένο μήκος του ηλεκτροδίου και άλλες προδιαγραφές είναι ίδιες με τις προδιαγραφές στις ετικέτες.

(2) Εισάγετε το EUS και το Score στην αλλοίωση που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία και, στη συνέχεια, ελέγξτε τη θέση της αλλοίωσης.

**⚠ Προσοχή:** Για οδηγίες και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του EUS και του Score, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων.

(3) Πριν εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στο κανάλι οργάνων του EUS και του Score, ελέγξτε εάν το μήκος εισαγωγής του τμήματος ασφάλισης είναι τοποθετημένο στο «0».

**⚠ Προσοχή:** Όταν το ηλεκτρόδιο εισάγεται στο EUS και το Score, ενώ η άκρη του ηλεκτροδίου εξέρχεται από το περιβλήμα, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο EUS και το Score.

(4) Τοποθετήστε αυτό το προϊόν στο ενδοσκόπιο υπερήχων για να καθορίσετε το κατάλληλο μήκος του εξωτερικού μανδύα ανάλογα με το ενδοσκόπιο.

(5) Εισάγετε το luer που συνδέεται στο ενδοσκόπιο στην είσοδο του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και μετά περιστρέψτε το.

(6) Ανασηκώστε το κουμπί του ελεγκτή, το οποίο ρυθμίζει το μήκος του ενδοσκοπίου και περιστρέψτε το κατά 90 μοίρες για να μετακινηθεί.

(7) Στη συνέχεια, ρυθμίστε το μέχρι να φτάσει στο κατάλληλο μήκος. Περιστρέψτε το κουμπί κατά 90 μοίρες για να στερεωθεί.

**⚠ Προσοχή:** Εάν το μήκος της βελόνας του ηλεκτροδίου αυξηθεί ή ρυθμιστεί ενώ η σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου και του EUS και του Score δεν είναι εξασφαλισμένη, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο EUS και το Score.

(8) Ανασηκώστε το κουμπί του τμήματος ασφάλισης του μήκους εισαγωγής και περιστρέψτε το κατά 90 μοίρες για να μετακινηθεί.

(9) Μετακινήστε το κουμπί στο επιθυμητό μήκος εισαγωγής του άκρου και περιστρέψτε το κατά 90 μοίρες για να στερεωθεί.

**⚠ Προσοχή:** Όταν το AKPO του ηλεκτροδίου εισάγεται με πρόωση της λαβής του ηλεκτροδίου, χωρίς να στερεωθεί το κουμπί του τμήματος ασφάλισης του μήκους εισαγωγής, η διάταξη ασφάλισης μήκους εισαγωγής ενδέχεται να κινηθεί και κατόπιν το AKPO του ηλεκτροδίου ενδέχεται να εισαχθεί στον ιστό του ανεπιθύμητου τμήματος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή τραυματισμό.

(10) Ελέγξτε τη θέση της αλλοίωσης που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία χρησιμοποιώντας το EUS και το Score, κι έπειτα προωθήστε τη λαβή του ηλεκτροδίου για να τοποθετήσετε το AKPO του ηλεκτροδίου στην αλλοίωση.

(11) Όταν το ηλεκτρόδιο τοποθετηθεί στην αλλοίωση, χρησιμοποιήστε την αντλία που είναι συνδεδεμένη στη σωλήνωση εισροής για να ελέγξετε εάν το ψυχρό υγρό εξέρχεται από τη σωλήνωση εκροής του ηλεκτροδίου. Στη συνέχεια, πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας του ηλεκτροχειρουργικού οργάνου για την λειτουργία του.


**⚠ Προσοχή:** Εάν η υψηλή συχνότητα παράγεται ενώ το εσωτερικό του AKPOY του ηλεκτροδίου δεν

έχει κρυώσει επαρκώς, μπορεί λάβει χώρα στο ΑΚΡΟ του ηλεκτροδίου ενανθράκωση, η οποία μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην απόδοση η του προϊόντος.

(12) Όταν ολοκληρωθεί η επέμβαση, απενεργοποιήστε τους διακόπτες ισχύος του ηλεκτροχειρουργικού οργάνου και της αντλίας.

(13) Τραβήξτε τη λαβή του ηλεκτροδίου προς τα πίσω και τοποθετήστε το ΑΚΡΟ του ηλεκτροδίου στο περίβλημα. Ρυθμίστε το μήκος εισαγωγής του τμήματος ασφάλισης στο «0» και στερεώστε το κουμπί του μήκους εισαγωγής τμήματος ασφάλισης στην κατάλληλη θέση. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη λαβή του ηλεκτροδίου για να το διαχωρίσετε από το κανάλι οργάνων του EUS και του Scope.

(14) Αφαιρέστε προσεκτικά το αποσυνδεδεμένο ηλεκτρόδιο από το κανάλι οργάνων.

 Προσοχή: Όταν αφαιρείτε το ηλεκτρόδιο από το EUS και το Scope, προσέξτε ιδιαίτερα για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό του ασθενή και του χειριστή λόγω άκρου του ηλεκτροδίου.

(15) Σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος, αφαιρέστε το EUS και το Scope από τον ασθενή.

## 10. Μετά τη χρήση

(1) Επίθεμα γείωσης

- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, απενεργοποιήστε το διακόπτη POWER (ΙΣΧΥΟΣ) της γεννήτριας αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες και αποσυνδέστε τους συνδετήρες των επιθεμάτων γείωσης από τη γεννήτρια.

- Αφαιρέστε αργά τα επιθέματα γείωσης για να αποφύγετε τραυματισμούς στην επιφάνεια του δ

έρματος.


- Μην αφαιρείτε τα επιθέματα γείωσης τραβώντας τα ηλεκτρικά καλώδια των επιθεμάτων γείωσης.

(2) Απενεργοποιήστε το διακόπτη POWER (ΙΣΧΥΟΣ) της γεννήτριας αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο και τα άλλα μέρη μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.


(3) Απορρίψτε το ηλεκτρόδιο σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης υλικών αποβλήτων.

## 11. Αποθήκευση

(1) Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

 Προσοχή: Η συσκευή αυτή προορίζεται για πώληση και χρήση κατόπιν εντολής ιατρού σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία περί ιατρικών συσκευών.

## 12. Δράση για ζημιές στο προϊόν

 Προσοχή: Εάν παρατηρήσετε οπτικά κάποια ζημιά στο προϊόν, μην το χρησιμοποιείτε, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενή ή/και του χειριστή.

**13. Ημερομηνία λήξης:** Τρία (3) έτη από την αποστείρωση




## 14. Σύμβολο



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου, Όνομα μοντέλου
	Αποστειρώθηκε με τη χρήση αιθυλενοξειδίου
	Προσοχή
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία κατασκευής

#### Δήλωση προφύλαξης από εκ νέου χρήση

Τα περιεχόμενα αυτού του προϊόντος έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην την χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με την εταιρεία STARmed Co., Ltd.

Το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης τη ηλεκτροδίου, μπορεί να προκληθούν ελαττώματα στις δομικές λειτουργίες του ηλεκτροδίου και βλάβη της γεννήτριας αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητες, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσουν επιμόλυνση της συσκευής και λοιμώξεις μεταξύ των ασθενών ή από άλλα νοσήματα. Η επιμόλυνση αυτής της συσκευής μπορεί να είναι αιτία τραυματισμού, ασθένειας ή και θ

ανάτου.

#### 15. Περιγραφές

κοινή ονομασία: Ηλεκτρόδιο για ηλεκτροχειρουργική μονάδα

εμπορική ονομασία: Ηλεκτρόδιο ραδιοσυχνότητας EUSRA

Αριθμός καταλόγου, Όνομα μοντέλου: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος

Αριθμός παρτίδας: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος

Ημερομηνία κατασκευής: Αντίστοιχο έτος και ημερομηνία

Αριθμός στοιχείων: 1 σετ

Μέθοδος αποστείρωσης: Αέριο αιθυλενοξείδιο

Ημερομηνία λήξης: Τρία (3) έτη από την ημερομηνία αποστείρωσης

Μέθοδος χρήσης: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο


Προβλεπόμενη χρήση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο

Προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο

Μέθοδος αποθήκευσης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Κατασκευαστής: STARmed Co, Ltd.

**※ Το προϊόν αυτό είναι ιατρική συσκευή μίας χρήσης και η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται.**

 STARmed Co., Ltd.

Διεύθυνση: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaan Business Tower), B-dong, 4F και 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Κορέα



Ηλεκτρόδιο για ηλεκτροχειρουργική συσκευή  
[EUSRA RF electrode]



ΤΗΛ.: +82 506 816-3546

ΦΑΞ: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

Email: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ε

Κ

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The  
Netherlands

**Νοέμβριος 2019**

### Manuale per l'utente

#### 1. Introduzione

L'elettrodo per questo dispositivo elettrochirurgico viene utilizzato collegandolo al generatore di lesioni RF di STARmed Co., Ltd. progettato per la coagulazione dei tessuti.

L'elettrodo, in combinazione con una sonda ecoendoscopica (EUS) o un oscilloscopio, viene utilizzato per accedere alle cavità corporee al fine di coagulare i tessuti.

I tessuti possono essere coagulati con la fornitura di energia a radiofrequenza dal cauterio elettrico collegato al generatore per monitorare la resistenza e la temperatura dei tessuti.

La lunghezza di inserimento fissa dell'elettrodo può essere regolata dalla vite situata sull'impugnatura da 0-8 cm (unità di 1 cm).

#### 2. Guida per l'uso

Leggere tutte le informazioni di seguito riportate, nonché la guida per l'utente del generatore fornita prima dell'uso.

L' EUSRA RF Electrode è progettato per l'utilizzo in combinazione con il generatore di lesioni RF di STARmed Co., Ltd. La mancata e corretta osservanza delle linee guida può provocare danni causati da elettricità o calore e il malfunzionamento dell'apparecchiatura.

#### 3. Uso previsto

Questo elettrodo di coagulazione RF monouso sterile è concepito per la coagulazione del tessuto durante

procedure chirurgiche endoscopiche, percutanee, laparoscopiche e intraoperatorie.

#### 4. Popolazione di pazienti prevista

Età	Da pazienti neonati a pazienti geriatrici
Peso	>2,5 Kg
Sesso	Maschi e femmine
Salute	Da utilizzare in pazienti con carcinoma epatico, carcinoma tiroideo, carcinoma polmonare, carcinoma renale o altre lesioni
Nazionalità	Varie
Stato del paziente	Il paziente non è l'operatore del dispositivo. Non rilevante a meno che il paziente non sia agitato.
Gruppo di controindicazione	Pazienti con pacemaker impiantabile e cardioverter/defibrillatore impiantabile.

#### 5. Controindicazioni

L'elettrodo di coagulazione RF monouso sterile è controindicato per l'uso in pazienti con pacemaker impiantabili e cardioverter/defibrillatori impiantabili automatici (AICD), in quanto possono essere influenzati negativamente dalla corrente a radiofrequenza (RF).

#### GARANZIA

STARmed Co., Ltd. garantisce di avere prestato la massima cura durante le fasi di progettazione e fabbricazione di questo dispositivo. Non garantiamo alcun contenuto che non sia descritto in questo manuale.

Il dispositivo STARmed unitamente alla presente garanzia è limitato alla riparazione e alla sostituzione, e STARmed Co., Ltd non è responsabile per eventuali spese economiche causate da problemi, perdite



significative o danni che non siano prevedibili. STARmed Co., Ltd. non trasferisce ad alcun soggetto terzo responsabilità e obblighi relativi a questo dispositivo e non si assume alcuna responsabilità in merito al riutilizzo e all'utilizzo di prodotti nuovamente sterilizzati o scaduti.

### 6. Avvertenza

- Prima di utilizzare questo prodotto, verificare l'eventuale presenza di danni alla confezione.
- La data di scadenza è fissata a tre (3) anni dalla data di sterilizzazione. L'utilizzo dei prodotti oltre la data di scadenza è vietato.
- Questo dispositivo è monouso e ne è vietato il riutilizzo.
- Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato da un medico qualificato e addestrato.
- Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco al riparo dalla luce solare e dall'umidità.
- Non toccare la punta attiva dell'elettrodo mentre l'alimentazione è accesa.
- Non toccare l'albero dell'elettrodo con le dita o altri attrezzi (l'isolatore e i componenti sono in metallo).
  - Non toccare l'impugnatura/il cavo dell'elettrodo con materiali metallici. Il contatto del cavo con materiali metallici può provocare il trauma del paziente o dell'operatore, un incendio o un incidente con lesioni.
- Non utilizzare su pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri impianti attivi
- Non in prossimità di materiali conduttivi.
- Come tutti gli altri dispositivi elettrochirurgici, non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, protossido di azoto o altre sostanze infiammabili. Ciò

potrebbe causare un incendio nell'unità elettrochirurgica.

- Non posizionare gas infiammabili o altri materiali ad alto rischio di infiammabilità in prossimità del generatore di RF. Se è stato utilizzato un detergente infiammabile per la pulizia o la disinfezione, il liquido deve essere fatto evaporare prima dell'inizio della procedura.
- Panni e guaine imbevute di ossigeno possono incendiarsi da scintille che si verificano durante il normale utilizzo del dispositivo. Si prega di utilizzare con cautela.
- Non attivare l'elettrodo mentre si è a contatto con sostanze o strumenti metallici. Ciò potrebbe causare lesioni impreviste al paziente o all'operatore.
- Non toccare metalli o attrezzi con l'elettrodo quando l'alimentazione è attiva. Ciò potrebbe causare lesioni impreviste al paziente o all'operatore e/o danni all'elettrodo o ad altri dispositivi.
- Quando si utilizza l'elettrodo, non tenere la punta dell'elettrodo con una pinza, non passare l'elettrodo attraverso un foro di altri dispositivi e non graffiare la superficie sulla punta dell'elettrodo con oggetti appuntiti. Queste azioni potrebbero distruggere l'isolamento dell'elettrodo e/o danneggiare l'elettrodo. Potrebbe causare lesioni impreviste al paziente o all'utente.
- Non accedere alla lesione senza una corretta guida delle immagini. Potrebbe causare lesioni impreviste al paziente e/o danni all'elettrodo.

### 7. Complicazioni potenziali

- Bruciatura per surriscaldamento dell'unità chirurgica


- Pericoli derivanti dall'uso da parte di un operatore inesperto
- Effetti collaterali o infezione crociata derivante dal riutilizzo
- Indebolimento delle funzioni epatiche
- Sanguinamento ritardato nelle parti del corpo operato
- Ricorrenza di tumori
- Perforazione
- Depressione o arresto respiratoria/o
- I sintomi dopo il trattamento con RFA includono: dolore addominale, febbre, nausea, mal di testa, dolore articolare spalla destra e dolore al torace

Le potenziali complicazioni non sono limitate all'elenco sopra riportato. Possono verificarsi altre complicazioni.


### 8. Prima dell'uso


#### (1) Preparazione del liquido refrigerante

- La temperatura del liquido refrigerante deve essere mantenuta a circa 0 °C tenendo la sacca EV in frigorifero per quattro (4) ore o più prima della procedura. Utilizzare appena prima di eseguire la procedura.

 Attenzione: L'utilizzo del liquido refrigerante da un contenitore esterno e/o apribile può causare l'intasamento dell'elettrodo dovuto a un afflusso di sostanze estranee.

#### (2) Piastre di messa a terra

 Attenzione: È vietato riutilizzare le piastre di messa a terra.

 Attenzione: Applicare un numero pari di piastre di messa a terra al paziente. In caso contrario, potrebbero verificarsi bruciature causate dalle piastre di messa a

terra.

- Applicare le linee orizzontali delle piastre di messa a terra sulle cosce del paziente in senso orizzontale dopo avere rimosso la pellicola di protezione in plastica trasparente.


- Fare attenzione a non formare bolle d'aria tra le piastre di messa a terra e la cute durante

- l'applicazione. Se necessario, rimuovere i peli nel sito di trattamento. Detergere e asciugare l'area prima di applicare le piastre di messa a terra.

- Attaccare le piastre di messa a terra alla stessa distanza dall'area trattata.


- Assicurarsi che le linee collegate alle piastre di messa a terra e al dispositivo elettrochirurgico non siano aggrovigliate.

- Sito di applicazione consigliato delle piastre di messa a terra: area del corpo muscolosa con grandi vasi sanguigni che dissipano calore

 Attenzione: Le aree da evitare per l'applicazione delle piastre di messa a terra: aree con impianti metallici, pacemaker, tessuto adiposo, ustioni precedenti, infiammazione, sporgenze ossee, elettrodi ECG e/o una o più linee elettriche e/o aree soggette a raccolta di liquido.

#### (3) Set di tubi

- Collegare l'elettrodo, i tubi di afflusso/deflusso e il tubo della pompa.

 Attenzione: Fare attenzione quando si estrae l'elettrodo dalla confezione. L'elasticità del prodotto può causare lesioni al paziente e/o all'operatore.

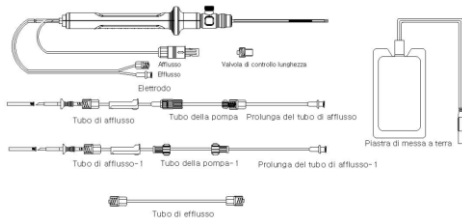
- Aprire il coperchio della testa della pompa verso l'alto, posizionare il tubo della pompa (tubo di gomma) al

centro del rullo e posizionare il tubo esattamente nella scanalatura della testa della pompa. Quindi, fissare il tubo nella pompa chiudendo il coperchio.

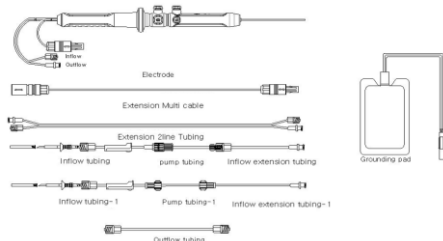
- Raddrizzare il tubo allungando entrambi i lati.
- Appendere la sacca di liquido refrigerante sull'asta EV e forare la sacca con la punta. La pinza del rullo deve essere temporaneamente chiusa fino all'inizio della procedura.
- Aprire la pinza del rullo durante la procedura.

(4) Adattatore luer-lock della lunghezza (Solo per modello 18G)

- Utilizzare un adattatore luer-lock della lunghezza per modificare la lunghezza in base alla lunghezza dell'EUS o dell'oscilloscopio.



modello 18G



modello 19G

### 9. Durante l'uso

#### 9-1. modello 18G

(1) Collegare l'elettrodo al generatore di lesioni RF.

Confermare lo stato della connessione

⚠ Attenzione: prima di inserire l'elettrodo nella lesione, controllare che la lunghezza esposta dell'elettrodo e altre specifiche siano identiche alle specifiche riportate sulle etichette.

(2) Controllare la posizione dell'EUS o dell'oscilloscopio quando si mira alla lesione con precisione.

⚠ Attenzione: fare riferimento al manuale dell'utente per le avvertenze e le modalità di utilizzo dell'EUS o dell'oscilloscopio.


(3) La parte fissa della lunghezza di inserimento deve essere bloccata mediante la vite in corrispondenza del punto zero (0) prima che l'elettrodo sia inserito nel canale dello strumento dell'EUS o dell'oscilloscopio.

⚠ Attenzione: tenere la punta dell'elettrodo all'interno della guaina quando si combina con l'EUS o l'oscilloscopio.

(4) Collegare il luer-lock del raccordo al luer-lock del canale dello strumento ruotando l'impugnatura dell'elettrodo una volta che quest'ultimo è stato inserito nel canale dello strumento dell'EUS o dell'oscilloscopio.


⚠ Attenzione: non modificare la lunghezza della punta prima che l'elettrodo sia collegato all'EUS o all'oscilloscopio. Ciò potrebbe causare danni all'unità EUS o all'oscilloscopio.

(5) Regolare la lunghezza di inserimento dell'elettrodo allentando la vite situata sull'unità di controllo luer-lock della lunghezza di inserimento e spostando l'unità di controllo in corrispondenza della posizione di destinazione. Quindi, bloccare saldamente la vite sull'unità di controllo.

 **Attenzione:** l'inserimento della punta dell'elettrodo senza bloccare saldamente la vite dell'impugnatura sull'unità di controllo della lunghezza di inserimento può determinare l'inserimento della punta dell'elettrodo in una posizione indesiderata del tessuto. Questo può portare a perforazioni o lesioni causate da uno spostamento indesiderato dell'unità di controllo della lunghezza di inserimento.

(6) Controllare la posizione della lesione da trattare utilizzando l'EUS o l'oscilloscopio e posizionare l'elettrodo all'interno della lesione.


(7) Una volta posizionato l'elettrodo nella lesione, controllare che il liquido refrigerante stia fuoriuscendo dal tubo di uscita dell'elettrodo azionando la pompa collegata al tubo di alimentazione. Accendere il generatore di lesioni RF premendo il pulsante START (Avvio).

 **Attenzione:** non avviare l'uscita a radiofrequenza prima che l'interno della punta dell'elettrodo si sia raffreddata. Questo potrebbe causare episodi di carbonizzazione.

(8) Una volta completata la procedura, spegnere l'interruttore POWER (Potenza) del generatore di lesioni RF e della pompa.

(9) Retrarre la punta dell'elettrodo all'interno della guaina e serrare la vite in corrispondenza del punto zero (0). L'elettrodo può ora essere rimosso dal canale dello strumento dell'EUS o dell'oscilloscopio.

(10) Fare attenzione a rimuovere l'elettrodo scollegato dal canale dello strumento.


 **Attenzione:** fare attenzione che il paziente e l'operatore non si feriscano con la punta dell'elettrodo

durante la rimozione dell'elettrodo dall'EUS o dall'oscilloscopio.


(11) Seguire le istruzioni per l'uso quando si rimuove l'EUS o l'oscilloscopio dal paziente.

### 9-2. modello 19G


(1) Collegare l'elettrodo allo strumento chirurgico e quindi controllare se è collegato correttamente.

 **Attenzione:** prima di inserire l'elettrodo nella lesione, controllare che la lunghezza esposta dell'elettrodo e altre specifiche siano identiche alle specifiche riportate sulle etichette.

(2) Inserire l'EUS e lo Scope nella lesione da trattare, quindi verificare la posizione della lesione.

 **Attenzione:** per istruzioni e precauzioni sull'uso dell'EUS e dello Scope, consultare il manuale utente dei prodotti corrispondenti.

(3) Prima di inserire l'elettrodo nel canale dello strumento dell'EUS e dello Scope, verificare se la parte di bloccaggio della lunghezza di inserimento è posizionata su "0".


 **Attenzione:** se l'elettrodo viene inserito nell'EUS e nello Scope mentre la punta dell'elettrodo fuoriesce dalla guaina, potrebbe danneggiarli.

(4) Inserire questo prodotto nell'endoscopio a ultrasuoni per determinare la lunghezza appropriata del rivestimento esterno a seconda dell'endoscopio.

(5) Inserire l'esca collegata all'endoscopio nell'ingresso del canale di lavoro dell'endoscopio e quindi ruotarla.


(6) Sollevare il pulsante del controller che regola la lunghezza dell'endoscopio e ruotarlo di 90 gradi per spostarlo.

(7) Quindi, regolarlo fino a raggiungere la lunghezza appropriata. Ruotare il pulsante di 90 gradi per ripararlo.

 **Attenzione:** se la lunghezza dell'ago dell'elettrodo viene aumentata o regolata mentre la connessione tra l'elettrodo, l'EUS e lo Scope non è assicurata, questi ultimi due potrebbero venire danneggiati.


(8) Sollevare il pulsante della parte di bloccaggio della lunghezza di inserimento e ruotarlo di 90 gradi per spostarlo.

(9) Spostare il pulsante sulla lunghezza di inserimento desiderata della punta e ruotarla di 90 gradi per fissarla.

 **Attenzione:** quando l'elettrodo TIP viene inserito facendo avanzare la maniglia dell'elettrodo senza fissare il bottone della parte di bloccaggio della lunghezza di inserimento, il dispositivo di bloccaggio della lunghezza di inserimento può muoversi, e quindi l'elettrodo TIP potrebbe venire inserito nel tessuto della porzione indesiderata, causando perforazione o ferita.

(10) Controllare la posizione della lesione da trattare utilizzando l'EUS e lo Scope e quindi spostare in avanti il manico dell'elettrodo per posizionare l'elettrodo TIP nella lesione.

(11) Quando l'elettrodo è posizionato nella lesione, azionare la pompa collegata al tubo di afflusso per verificare se il liquido freddo fuoriesce dal tubo di uscita dell'elettrodo. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione dello strumento elettrochirurgico per il funzionamento.


 **Attenzione:** se l'alta frequenza viene prodotta mentre l'interno dell'elettrodo TIP non è sufficientemente raffreddato, potrebbe verificarsi la carbonizzazione nell'elettrodo TIP, causando problemi

nelle prestazioni del prodotto.

(12) Al termine dell'operazione, spegnere gli interruttori di alimentazione dello strumento elettrochirurgico e della pompa.

(13) Tirare la maniglia dell'elettrodo all'indietro e inserire l'elettrodo TIP nella guaina. Impostare la parte di bloccaggio della lunghezza di inserimento su "0" e fissare il pulsante della parte di bloccaggio della lunghezza di inserimento nella posizione appropriata. Quindi, ruotare la maniglia dell'elettrodo per separarla dal canale dello strumento dell'EUS e dello Scope.

(14) Rimuovere attentamente l'elettrodo scollegato dal canale dello strumento.

 **Attenzione:** quando l'elettrodo viene rimosso dall'EUS e dallo Scope, prestare la massima attenzione per evitare danni al paziente e all'operatore a causa della punta dell'elettrodo.

(15) Secondo le istruzioni del prodotto, rimuovere l'EUS e lo Scope dal paziente.

### 10. Dopo l'uso

(1) Piastre di messa a terra

- Al termine della procedura, spegnere l'interruttore POWER del generatore di lesioni RF e scollegare i connettori delle piastre di messa a terra dal generatore.

- Rimuovere lentamente le piastre di messa a terra per evitare lesioni sulla superficie cutanea.

- Non rimuovere le piastre di messa a terra tirando i cavi elettrici delle piastre di messa a terra.

(2) Spegnere l'interruttore POWER del generatore di lesioni RF e rimuovere l'elettrodo e le altre parti al termine della procedura.

(3) Smaltire l'elettrodo secondo la procedura di smaltimento dei materiali di scarto.

### 11. Conservazione

(1) Conservare a temperatura ambiente.

**Attenzione:** questo dispositivo è destinato alla vendita e all'utilizzo da parte di un medico secondo le leggi relative ai dispositivi medici.

### 12. Azione in caso di danneggiamento del prodotto

**Attenzione:** in caso di danni visibili al prodotto, non utilizzarli onde evitare lesioni al paziente e/o all'operatore.

**13. Data di scadenza:** Tre (3) anni dalla sterilizzazione

### 14. Simbolo



Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Numero di catalogo, Nome del modello



Sterilizzato con ossido di etilene



Attenzione



Utilizzare entro la data



Codice di lotto



Non riutilizzare



Data di produzione

### Dichiarazione sulle precauzioni di riutilizzo

Il contenuto di questo prodotto è stato sterilizzato con gas EO. Se la confezione sterilizzata è danneggiata, non utilizzarla e contattare STARmed Co., Ltd.

Questo prodotto può essere utilizzato una sola volta. È vietato procedere al riutilizzo, al ritrattamento o alla risterilizzazione.

Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione dell'elettrodo può causare difetti nelle funzioni strutturali dell'elettrodo e danni al generatore di lesioni RF che potrebbero causare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione dell'elettrodo può causare la contaminazione del dispositivo e infezioni tra i pazienti o da altre patologie. La contaminazione di questo dispositivo può essere causa di lesioni, patologie o decesso.

### 15. Descrizioni

Nome comune: Elettrodo per elettrobisturi

Nome commerciale: EUSRA RF Electrode

Numero di catalogo, Nome del modello: Fare riferimento all'etichetta del prodotto

Numero di lotto: Fare riferimento all'etichetta del prodotto

Data di produzione: Anno e data corrispondenti

Numero di articoli: 1 set

Metodo di sterilizzazione: Gas EO

Data di scadenza: Tre (3) anni dalla data di sterilizzazione

Metodo di utilizzo: Fare riferimento al manuale

Uso previsto: Fare riferimento al manuale

Precauzioni in uso: Fare riferimento al manuale

Metodo di conservazione: Conservare a temperatura ambiente.

Produttore: STARmed Co., Ltd.

※ **Questo prodotto è un dispositivo medico monouso e il riutilizzo non è consentito.**



STARmed Co., Ltd.


Indirizzo: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F e 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Corea

TEL: +82 506 816-3546

FAX: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-mail: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 Rappresentante autorizzato nell'UE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**novembre 2019**

### Brukerhåndbok

#### 1. Introduksjon

Elektroden til denne elektrokirurgiske enheten blir brukt ved å koble den til RF lesjonsgeneratoren fra STARmed Co., Ltd. som ble konstruert for å koagulere vev.

Elektroden, i kombinasjon med endoskopisk ultralyd (EUS) eller endoskop, brukes for å få tilgang til hulrom i kroppen for å koagulere vev. Vev kan koaguleres med tilførsel av radiofrekvent energi fra den elektriske glødenålen, som er koblet til generatoren for overvåking av motstand og temperatur i vev.

Elektrodens faste innsettslengde kan justeres med skruen på håndtaket fra 0 cm til 8 cm (1 cm trinn).

#### 2. Bruksanvisning

Les hele den følgende informasjonen og den medfølgende brukerveiledningen for generatoren før bruk.

EUSRA RF Electrode er konstruert for å brukes sammen med RF-lesjonsgeneratoren fra STARmed Co., Ltd. Hvis veiledningen ikke følges på riktig måte, kan strøm eller varme forårsake personskader, og utstyret kan funksjonere feil.

#### 3. Tiltent bruk

Denne sterile RF koagulasjonselektroden for engangsbruk er beregnet for koagulering av vev ved endoskopiske, perkutane, laparoskopiske og intraoperative kirurgiske prosedyrer.

#### 4. Tiltent pasientgruppe

Alder	Nyfødt til geriatrisk
Vekt	>2,5 Kg
Kjønn	Gutt og jente
Helse	Bruk til pasienter med leverkreft, skjoldbruskkreft, lungekreft, nyrekreft eller andre lesjoner.
Nasjonalitet	Flere
Pasienttilstand	Pasienten er ikke er implantatbruker. Ikke relevant med mindre pasienten er opprørt.
Kontraindikasjonsgruppe	Pasienter med implanterbar pacemaker og implanterbar cardioverter/defibrillatorer.

#### 5. Kontraindikasjoner

Den sterile RF-koagulasjonselektroden til engangsbruk er kontraindisert til bruk hos pasienter med implanterbare pacemakere og automatiske implanterbare kardioverter/defibrillatorer (ICD), da de kan påvirkes negativt av radiofrekvensstrøm (RF).

#### GARANTI

STARmed Co., Ltd. garanterer tilstrekkelig påpasselighet for design og produksjon av denne enheten. Vi garanterer ikke noe innhold som ikke er beskrevet i denne håndboken.

STARmeds produktunder denne garantien er begrenset til reparasjon og utskiftning, og STARmed Co., Ltd er ikke ansvarlig for økonomiske utgifter forårsaket av uventede problemer, betydelig tap eller skade. STARmed Co., Ltd. overfører ikke ansvar og plikt knyttet til denne enheten til andre parter, og tar ikke noe ansvar for gjenbruk og bruk av re-steriliserte eller utgåtte produkter.



## 6. Advarsel

- Før du bruker dette produktet, kontroller om det er skade på emballasjen.
- Utløpsdatoen er tre (3) år fra steriliseringsdatoen. Bruk av produktene etter utløpsdatoen er ikke tillatt.
- Denne enheten er kun til engangsbruk og gjenbruk er ikke tillatt
- Denne enheten er laget til å brukes av en kvalifisert og utdannet lege.
- Denne enheten skal oppbevares på et kjølig sted uten sollys og fuktighet.
- Ikke rør elektrodens aktive spiss når strømmen er på.
- Ikke berør skaftet på elektroden med fingrene eller andre instrumenter (isolator og komponenter er laget av metall).
- Ikke berør håndstykke/kabelen t til elektroden med materialer av metall. Hvis kabelen berøres med metall kan det føre til at pasienten eller operatøren får elektrisk støt, at det oppstår brantilløp eller at det skjer en ulykke med personskaade.
- Ikke bruk utstyret på pasienter med pacemakere eller andre aktive implantater
- Må ikke brukes i nærheten av ledende materialer.
- Som alt annet elektrokirurgisk utstyr må den ikke brukes i nærheten av brennbare anestetika, nitrogenoksid eller andre brannfarlige stoffer. Å gjøre dette kan føre til brann i det elektrokirurgiske apparatet.
- Brannfarlige gasser eller andre materialer med stor antennelighet bør forbys å bli plassert i nærheten av RF-generatoren. Hvis det benyttes et brennbart rengjøringsmiddel til rengjøring eller desinfeksjon,

må væsken være fordampet før prosedyren starter.

- Klut og gasbind fuktet i oksygen kan kanskje antennes fra gnister som oppstår ved normal bruk av enheten. Må brukes med forsiktighet.
- Ikke aktiver elektroden mens den berører metallgjenstander eller verktøy. Å gjøre dette kan forårsake uventet personskaade på pasienten eller operatøren.
- Ikke berør metall eller verktøy med elektroden mens strømmen er på. Å gjøre dette kan føre til uventet personskaade på pasienten eller operatøren og / eller skade på elektroden eller andre enheter.
- Når elektroden brukes, må du ikke holde i spissen med tang, ikke føre elektroden gjennom et hull i andre enheter, og ikke ripe opp overflaten på spissen med skarpe gjenstander. Dette kan ødelegge isolasjonen på elektrodene og / eller ødelegge elektroden. Det kan forårsake uventet personskaade på pasienten eller brukeren.
- Ikke behandle lesjonen uten god bildeveiledning. Det kan forårsake uventet personskaade på pasienten og / eller skade elektroden.

## 7. Mulige komplikasjoner

- Brannskade ved overoppheting av det kirurgiske instrumentet
- Farer ved bruk av en uerfaren operatør
- Bivirkninger eller kryssinfeksjon fra gjenbruk
- Svakhet i leverfunksjonene
- Forsinket blødning i de opererte kroppsdelenene
- Gjentakelse av kreft
- Perforering
- Åndedrettsdepresjon eller -stans
- Symptomer etter RFA-behandling, inkludert:

magesmerter, feber, kvalme, hodepine, høyre skulderleddsmerter og ubehag i brystet

De mulige komplikasjonene er ikke begrenset til listen ovenfor. Andre komplikasjoner kan forekomme.

### 8. Før bruk

(1) Forberedelse av kjølemiddel

- Temperaturen på kjølevæsken skal vedlikeholdes ved nesten 0 °C ved å oppbevare IV-posen i kjøleskapet i fire (4) timer eller mer før prosedyren. Det skal brukes like før prosedyren utføres.

Forsiktig: Ved å bruke kjølemiddel fra en ekstern og / eller beholder som kan åpnes kan elektroden bli tilstoppet ved at det strømmer inn fremmede stoffer.

(2) Jordingsputer

Forsiktig Gjenbruk av jordingsputer er ikke tillatt.  
 Forsiktig Fest et jevnt antall jordingsputer på pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan det forekomme forbrenninger fra jordingsplaten(e).

- Fest de horisontale kabler på jordingsputene på lårene i bredden etter at du har fjernet jordingsputens gjennomsiktige plastbelegg.

- Vær forsiktig så det ikke dannes luftbobler mellom jordingsputene og huden mens du setter dem på.

Om nødvendig, fjern hår på behandlingsstedet.

Rengjør og tørk området før du setter på jordingsputer.

- Fest jordingsputene i samme avstand fra det behandlede området.

- Pass på at kablene som er koblet til jordingsputene og den elektriske kirurgiske enheten ikke er vridd.

- Anbefalte påsettingssteder for jordingsputene:

muskelområder på kroppen med store varmespredende blodkar

Forsiktig: Områder som skal unngås for tilkoping av jordingsputer: områder med metallimplantater, pacemaker, fett, tidligere forbrenninger, betennelse, der det stikker frem bein, EKG-elektroder og / eller elektriske ledninger og / eller områder hvor væske kan samle seg væsker.

(3) Slangoppsett

- Koble til elektroden, innløps- / utløpslangene og pumpe slangene.

Forsiktig: Vær forsiktig når du tar elektroden ut av emballasjen. Produktets elastisitet kan forårsake skade på pasienten og / eller operatøren.

- Åpne dekelet på pumpehodet oppover, plasser pumperøret (gummislange) midt på valsen, og plasser røret nøyaktig på sporet på pumpehodet. Fest deretter røret i pumpen ved å lukke dekelet.

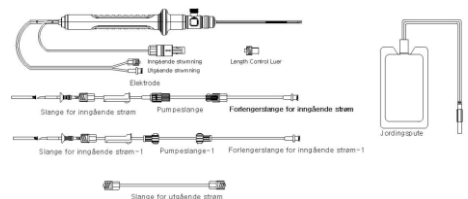
- Rett ut røret ved å strekke begge sider.

- Hang kjølevæsken på IV-stangen og punkter posen med spissen. Rulleklemmen skal være midlertidig stengt til begynnelsen av prosedyren.

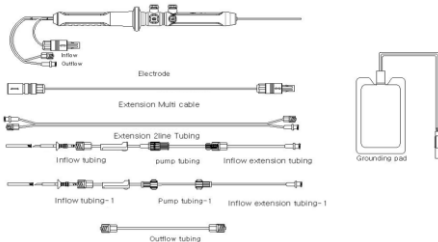
- Åpne rullspanningen under prosedyren.

(4) Lengdekontroll luer(Kun til 18G-modell)

- Bruk lengdekontrolllueren til å endre lengden avhengig av lengden på EUS eller endoskopet.



18G-modell



19G-modell

### 9. Under bruk

#### 9-1. 18G-modell

(1) Koble elektroden til RF lesjonsgeneratoren.

Bekreft tilkoblingsstatusen

**⚠ Forsiktig:** Før elektroden settes inn i lesjonen, kontroller om elektrodens eksponerte lengde og andre spesifikasjoner er identiske med spesifikasjonene angitt på etikettene.

(2) Kontroller plasseringen av EUS eller endoskopet når du målretter lesjonen for god nøyaktighet.

**⚠ Forsiktig:** Se i brukerhåndboken for advarsler og hvordan du bruker EUS eller endoskopet.

(3) Den faste delen av innføringslengden skal låses med skruen ved nullpunktet (0) før elektroden settes inn i instrumentkanalen til EUS eller endoskopet.

**⚠ Forsiktig:** Hold elektrodespissen i kappen når du setter den sammen med EUS eller endoskopet.

(4) Koble tilkoblingslueren med instrumentkanallueren ved å dreie håndtaket til elektroden etter at elektroden er satt inn i instrumentkanalen til EUS eller endoskopet

**⚠ Forsiktig:** Ikke endre spisslengden før elektroden er koblet til EUS eller endoskopet. Å gjøre dette kan føre til skade på EUS eller endoskopet.

(5) Juster innstikklengden på elektroden ved å løsne

skruen på innsatslengdekontrollen og flytte kontrolleren til målposisjonen. Deretter tett lås skruen på kontrolleren.

**⚠ Forsiktig:** Å sett inn elektrodespissen uten å låse håndtakskruen på innsatslengdekontrollen, kan føre til at elektrodespissen settes inn i et uønsket vessted. Dette kan føre til perforering eller personskaade ved uønsket bevegelse av innsatslengdekontrolleren.

(6) Kontroller plasseringen av lesjonen som skal behandles ved hjelp av EUS eller endoskopet, og sett elektroden i lesjonen.

(7) Når elektroden er plassert i lesjonen, må du kontrollere at kjølevæsken strømmer ut fra utløpsrøret til elektrodeneved å betjene pumpen som er koblet til inngangsrøret. Slå på RF lesjonsgeneratoren ved å trykke på START-knappen.

**⚠ Forsiktig:** Ikke start radiofrekvensutgangen før insiden av elektrodespissen blir kald. Dette kan forårsake karbonisering.

(8) Når prosedyren er fullført, slå av POWER-bryteren til RF-lesjonsgeneratoren og pumpen.

(9) Trekk spissen av elektroden inn i hylsen og stram skruen ved nullpunktet (0). Elektroden kan nå tas ut fra instrumentkanalen til EUS eller omfanget.

(10) Pass på å ta ut den frakoblede elektroden fra instrumentkanalen.


**⚠ Forsiktig:** Pass på at pasienten og operatøren ikke blir skadet av elektrodespissen når elektroden tas ut fra EUS eller endoskopet.

(11) Følg brukerhåndboken når du tar EUS eller endoskopet ut av pasienten.


#### 9-2. 19G modell

(1) Koble elektroden til det kirurgiske instrumentet


og kontroller at den er riktig tilkoblet.

 Forsiktig: Før elektroden settes inn i lesjonen, kontroller om elektrodens eksponerte lengde og andre spesifikasjoner er identiske med spesifikasjonene angitt på etikettene.

(2) Sett EUS og Scope inn i lesjonen som skal behandles, og kontroller deretter lesjonens plassering.

 Forsiktig: For instruksjoner og forholdsregler om bruken av EUS og Scope, se brukerhåndboken for de tilsvarende produktene.

(3) Før du setter elektroden i instrumentkanalen til EUS og Scope, må du sjekke om låsdelen for innsettingslengde er plassert på "0".


 Forsiktig: Når elektroden settes inn i EUS og Scope, samtidig som elektrodenspissen trekkes ut av hylsteret, kan EUS og Scope skades.

(4) Sett produktet i ultralydendoskopet for å bestemme riktig lengde på den ytre mantelen, avhengig av endoskopet.

(5) Sett inn lokket som er koblet til endoskopet i inngangen til endoskopets arbeidskanal, og dreii den deretter rundt.

(6) Løft knappen på kontrolleren som justerer lengden på endoskopet og vri den 90 grader.


(7) Juster den deretter til den når riktig lengde. Vri knappen 90 grader, til den låses.

 Forsiktig: Hvis nålelengden på elektroden økes eller justeres mens forbindelsen mellom elektroden og EUS og Scope ikke er sikret, kan EUS og Scope bli skadet.

(8) Løft knappen på låsen til innfestingslengden, og


dreii den 90 grader.

(9) Flytt knappen til ønsket innsettingslengde på spissen og vri den 90 grader for å låse den.

 Forsiktig: Når SPISSEN til elektroden settes inn ved å bruke elektrodehåndtaket uten at knappen til innfestingslengde er låst, kan låsen til innfestingslengden bevege seg, og SPISSEN til elektroden kan føres inn i vevet til en uønskede del, noe som kan forårsake perforering eller skade.

(10) Kontroller plasseringen til lesjonen som skal behandles ved hjelp av EUS eller Scope, og bruk elektrodehåndtaket til å plassere SPISSEN til elektroden i lesjonen.

(11) Når elektroden er plassert i lesjonen, bruk pumpen som er koblet til innstrømningsslangen for å sjekke om den kalde væsken kommer ut fra elektrodens utstrømningslange. Deretter trykker du på strømbryteren på det elektrokirurgiske instrumentet som skal betjenes.


 Forsiktig: Hvis høyfrekvensen produseres samtidig som innsiden av SPISSEN til elektroden ikke er tilstrekkelig avkjølt, kan karboniseringen finne sted i SPISSEN til elektroden, noe som kan føre til problemer i produktets ytelse.

(12) Når operasjonen er fullført, slå av strømbryterne på det elektrokirurgiske instrumentet og pumpen.

(13) Trekk elektrodehåndtaket bakover og sett SPISSEN til elektroden i hylsen. Still inn låsen til innfestingslengden til "0", og lås knappen til innfestingslengden i riktig posisjon. Deretter vrir du på elektrodehåndtaket for å skille det fra instrumentkanalen til EUS og Scope.

(14) Fjern forsiktig den separerte elektroden fra

instrumentkanalen.

 Forsiktig: Når elektroden er fjernet fra EUS og Scope, vær spesielt forsiktig med å unngå skade på pasienten og brukeren på grunn av elektrodespissen.

(15) Følg instruksjonene for produktet, fjern EUS og Scope fra pasienten.

### 10. Etter bruk

(1) Jordingspute

- Når prosedyren er fullført, slår du av POWER-bryteren til RF-lesjongsgeneratoren og koble fra støpslene fra generatoren.

- Ta jordingsputene forsiktig av for å unngå skade på hudoverflaten.


- Ikke ta jordingsputene av ved å trekke i ledningene til putene.

(2) Slå av POWER-bryteren på RF-lesjongsgeneratoren og ta av elektroden og andre deler etter at prosedyren er utført.


(3) Kast elektroden i henhold til prosedyrene for avfallshåndtering.

### 11. Oppbevaring

(1) Oppbevares ved romtemperatur.

 Forsiktig: Denne enheten er beregnet på å bli solgt og brukt av en lege i henhold til lov om medisinsk utstyr.

### 12. Tiltak ved produktskade

 Forsiktig: Hvis det oppstår noen skade på produktet, må det ikke brukes for å hindre personskade på pasienten og / eller operatøren.

**13. Utløpsdato:** Tre (3) år fra sterilisering

### 14. Symbol



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Rådfør deg med bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer, Modell navn



Sterilisert ved bruk av etylenoksyd



Forsiktig



Best før dato



Batchkode



Ikke titil gjenbruk



Produksjonsdato

### Forsiktighetserklæring om gjenbruk

Innholdet i dette produktet er sterilisert med EO-gass. Hvis den steriliserte pakken er skadet, må den ikke brukes. Ta kontakt med STARmed Co., Ltd.

Dette produktet skal bare brukes en gang. Gjenbruk, ny behandling eller omsterilisering er ikke tillatt.

Hvis elektroden gjenbrukes, behandles på nytt eller omsteriliseres, kan den forårsake feil i elektrodens strukturelle funksjoner og skade på RF-lesjongsgeneratoren som kan føre til personskade, eventuelt med døden til følge for pasienten eller sykdom. Gjenbruk, re-behandling eller re-sterilisering kan forårsake kontaminasjon og infeksjoner hos

pasienter eller andre sykdommer. Kontaminasjon av denne enheten kan være en årsak til personskaade, sykdom eller død.

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

#### 15. Beskrivelser

Vanlig navn: Elektrode for elektrokirurgisk enhet

Handelsnavn: EUSRA RF Electrode

Katalognummer, Modell navn: Se produktetiketten

Serieumner: Se produktetiketten

Produksjonsdato: Samsvarende år og dato

Antall stk.: 1 sett

Steriliseringsmetode: EO-gass

Utløpsdato: Tre (3) år fra steriliseringsdatoen

Bruksmetode: Se i håndboken

Tiltenkt bruk: Se i håndboken

Forsiktighetsregler ved bruk: Se i håndboken

Oppbevaringsmetode: Oppbevares ved romtemperatur.

Produsent: STARmed Co., Ltd.

※ **Dette produktet er et medisinsk instrument til engangsbruk, og gjenbruk er ikke tillatt.**



STARmed Co., Ltd.

Adresse: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F og 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

TLF.: +82 506 816-3546

FAKS: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-post: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 EF-autorisert representant

EMERGO EUROPE

STARmed Co.,Ltd.

november 2019

### Manual do utilizador

#### 1. Introdução

Para utilizar o elétrodo deste dispositivo eletrocirúrgico, ligue-o ao gerador de RF da STARmed Co., Ltd., que foi concebido para a coagulação de tecidos.

O elétrodo, em combinação com um dispositivo de ultrassonografia endoscópica (EUS) ou um endoscópio, é utilizado para aceder a cavidades corporais e coagular tecidos.

Os tecidos podem ser coagulados através de energia de radiofrequência a partir do cauterizador elétrico, que é ligado ao gerador para controlar a resistência e a temperatura dos tecidos.

O comprimento de inserção fixo do elétrodo pode ser ajustado com o parafuso da pega de 0 cm a 8 cm (unidades de 1 cm).

#### 2. Guia de utilização

Leia todas as informações a seguir e também o guia de utilizador do gerador fornecido antes de utilizar o instrumento.

O elétrodo de RF EUSRA foi concebido para ser utilizado em conjunto com o gerador de RF da STARmed Co., Ltd. Se as diretrizes não forem seguidas corretamente, podem ocorrer danos causados por eletricidade ou calor e o equipamento pode avariar.

#### 3. Utilização prevista

Este elétrodo esterilizado de coagulação de RF descartável destina-se à coagulação de tecidos durante procedimentos cirúrgicos endoscópicos,

percutâneos, laparoscópicos e intraoperatórios.

#### 4. População de pacientes pretendida

Idade	De recém-nascidos a idosos
Peso	>2,5 kg
Sexo	Masculino ou feminino
Estado de saúde	Utilização em pacientes com cancro do fígado, cancro da tiroide, cancro do pulmão, cancro dos rins ou outras lesões.
Nacionalidade	Múltipla
Estado do paciente	O paciente não é o utilizador do dispositivo. Não é relevante a menos que o paciente se encontre em estado de agitação.
Grupo de contra-indicações	Pacientes com pacemakers implantáveis e cardioversores/desfibriladores implantáveis.

#### 5. Contraindicações

Elétrodo de coagulação de RF esterilizado de utilização única é contraindicado para utilização em pacientes com marca-passos implantáveis e versores/desfibriladores cardíacos implantáveis automáticos (AICD), pois podem ser adversamente afetados pela corrente de radiofrequência (RF).

#### GARANTIA

A STARmed Co., Ltd. garante cuidados suficientes tendo em conta o design e o fabrico deste dispositivo. Não garantimos qualquer conteúdo que não seja descrito neste manual.

A garantia do dispositivo STARmed aqui abrangido limita-se a reparação e substituição, pelo que a STARmed Co., Ltd não é responsável por quaisquer gastos económicos causados por problemas inesperados, perda significativa ou danos. A

STARmed Co., Ltd. não transfere a responsabilidade e os deveres relacionados com este dispositivo a outras partes e não assume qualquer responsabilidade pela reutilização e utilização de produtos reesterilizados ou expirados.

### 6. Aviso

- Antes de utilizar este produto, verifique se há algum dano na embalagem.

- A data de validade é de três (3) anos a partir da data de esterilização. A utilização dos produtos após a data de validade é proibida.

- Este dispositivo é descartável e a reutilização é proibida.

- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado por um médico qualificado e formado.

- Este dispositivo deve ser armazenado num local fresco sem luz solar nem humidade.

- Não toque na ponta ativa do eléctrodo enquanto a fonte de alimentação estiver ligada.

- Não toque no eixo do eléctrodo com os dedos ou com outras ferramentas (o isolador e os componentes são feitos de metal).

- Não toque na peça de mão/cabo do eléctrodo com materiais metálicos. Se tocar no cabo com materiais metálicos, o paciente ou o operador podem sofrer um choque eléctrico, causar um incêndio ou ter um acidente e sofrer lesões.

- Não utilize o produto em pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes ativos

- Não utilize materiais quase condutores.

- Como todos os outros dispositivos electrocirúrgicos, não utilize este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, óxido nitroso ou quaisquer

outras substâncias inflamáveis. Isso pode causar um incêndio na unidade electrocirúrgica.

- Deve proibir que gases inflamáveis ou outros materiais com alto risco de inflamabilidade sejam colocados perto do gerador de RF. Se tiver sido utilizado um detergente inflamável para fins de limpeza ou desinfeção, o líquido deve ser evaporado antes do início do procedimento.

- Um pano e gaze embebidos em oxigénio podem ser inflamados pelas faíscas que ocorrem com a utilização normal do dispositivo. Utilize o dispositivo com cuidado.

- Não ative o eléctrodo se estiver a tocar em quaisquer substâncias ou ferramentas metálicas. Isso pode causar uma lesão inesperada ao paciente ou ao operador.

- Não toque em metais ou ferramentas com o eléctrodo enquanto a fonte de alimentação estiver ligada. Isso pode causar uma lesão inesperada ao paciente ou operador e/ou danos ao eléctrodo ou outros dispositivos.

- Quando estiver a utilizar o eléctrodo, não segure a ponta do mesmo com fórceps, não passe o eléctrodo pelo furo de outros dispositivos e não raspe a superfície da ponta do eléctrodo com objetos afiados. Isto pode destruir o isolamento do eléctrodo e/ou danificá-lo. Isso pode causar danos inesperados ao paciente ou ao utilizador.

- Não intervenha na lesão sem a devida orientação por imagem. Isto pode causar uma lesão inesperada ao paciente e/ou danos ao eléctrodo.

### 7. Possíveis complicações

- Queimadura por sobreaquecimento da unidade



cirúrgica


- Perigo devido à falta de experiência do operador
- Efeitos secundários ou infecção cruzada por reutilização
- Debilidade das funções hepáticas
- Hemorragia retardada nas partes do corpo operadas
- Recorrência do cancro
- Perfuração
- Depressão ou paragem respiratória
- Sintomas após o tratamento com RFA, incluindo: dor abdominal, febre, náuseas, dor de cabeça, dor nas articulações do ombro direito e desconforto no peito

As possíveis complicações que podem ocorrer não se limitam às que constam na lista acima. Podem ocorrer outras complicações.


### 8. Antes da utilização


(1) Preparação de líquido refrigerante

- A temperatura do líquido refrigerante deve ser mantida a quase 0 °C mantendo o saco IV na arca frigorífica durante quatro (4) horas ou mais antes do procedimento. Deve ser utilizado logo antes de se executar o procedimento.

 Precaução: a utilização de líquido refrigerante a partir de um recipiente externo e/ou aberto pode fazer com que o eléctrodo seja entupido pela entrada de substâncias estranhas.

(2) Placas neutras (eléctrodos neutros)

 Precaução: é proibida a reutilização das placas neutras.

 Precaução: deve ligar um número par de placas

neutras ao paciente. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras devido à(s) placa(s) neutra(s).


- Coloque as linhas horizontais das placas neutras nas coxas em largura após remover a película de proteção de plástico transparente de cada placa neutra.

- Tenha cuidado para não formar bolhas de ar entre as placas neutras e a pele durante a ligação. Se necessário, remova o pelo no local do tratamento. Limpe e seque a área antes de colocar as placas neutras.

- Coloque as placas neutras à mesma distância da área tratada.


- Certifique-se de que as linhas conectadas às placas neutras e ao dispositivo electrocirúrgico não fiquem torcidas.

- Local de ligação recomendado das placas neutras: área do corpo muscular com grandes vasos sanguíneos dissipadores de calor

 Precaução: Áreas a evitar para a fixação das placas neutras: áreas com implantes metálicos, pacemaker, gordura, queimaduras anteriores, inflamação, protrusão óssea, eléctrodo de ECG e/ou linha(s) eléctrica(s) e/ou áreas onde se possa acumular líquido.

(3) Instalação dos tubos

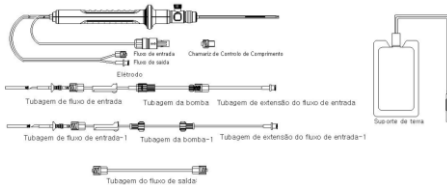
- Fixe o eléctrodo, os tubos de entrada/saída e os tubos da bomba.

 Precaução: tenha cuidado ao retirar o eléctrodo da embalagem. A elasticidade do produto pode causar ferimentos ao paciente e/ou ao operador.

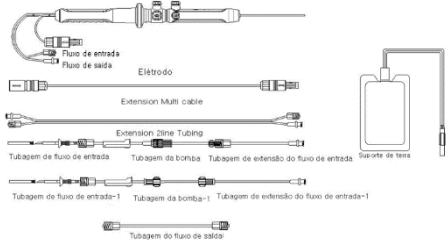
- Abra a tampa da cabeça da bomba para cima, coloque o tubo da bomba (tubo de borracha) no

meio do rolo e coloque o tubo precisamente na ranhura da cabeça da bomba. De seguida, prenda o tubo na bomba fechando a tampa.

- Endireite o tubo esticando os dois lados.
  - Pendure o líquido refrigerante no polo IV e perfure o saco com a ponta. A braçadeira do rolo deve ser fechada temporariamente até ao início do procedimento.
  - Abra a braçadeira do rolo durante o procedimento.
- (4) Luer regulador do comprimento (Apenas para o Modelo 18G)
- Utilize o luer regulador do comprimento para alterar o comprimento consoante o comprimento do EUS ou do endoscópio.



Modelo 18G



Modelo 19G

## 9. Durante a utilização

### 9-1. Modelo 18G

- (1) Ligue o eléctrodo ao gerador de RF. Confirme o estado da ligação

Precaução: antes de inserir o eléctrodo na lesão, verifique se o comprimento exposto do eléctrodo e outras especificações são idênticos às especificações que constam nas etiquetas.

(2) Verifique se a localização do EUS ou do endoscópio está correta para aceder à lesão.

Precaução: consulte o manual do utilizador para ver os avisos e saber como utilizar o EUS ou o endoscópio.

(3) A parte fixa do comprimento de inserção deve ser travada pelo parafuso no ponto zero (0) antes de o eléctrodo ser inserido no canal do instrumento do EUS ou do endoscópio.

Precaução: mantenha a ponta do eléctrodo na bainha quando estiver combiná-la com o EUS ou o endoscópio.

(4) Fixe o luer de ligação ao luer do canal do instrumento rodando a pega do eléctrodo depois de este ser colocado no canal do instrumento do EUS ou do endoscópio.

Precaução: não altere o comprimento da ponta antes de o eléctrodo ser ligado ao EUS ou o endoscópio. Isto pode danificar o EUS ou o endoscópio.


(5) Ajuste o comprimento de inserção do eléctrodo desapertando o parafuso do regulador de comprimento de inserção e movendo o regulador para a posição pretendida. De seguida, aperte firmemente o parafuso do regulador.

Precaução: inserir a ponta do eléctrodo sem travar firmemente o parafuso da pega do regulador do comprimento de inserção pode fazer com que a ponta do eléctrodo seja inserida num tecido

indesejado. Isto pode resultar em perfuração ou lesão devido ao movimento indesejado do regulador de comprimento de inserção.

(6) Verifique a localização da lesão a ser tratada utilizando o EUS ou o endoscópio e coloque o elétron na lesão.


(7) Depois de colocar o elétron na lesão, verifique se o líquido refrigerante está a sair pelo tubo de saída do elétron através da bomba ligada ao tubo de entrada. Ligue o gerador de RF pressionando o botão START (LIGAR).

 Precaução: não inicie o processo de radiofrequência antes de o interior da ponta do elétron ficar frio. Isto pode causar carbonização.

(8) Quando o procedimento estiver concluído, desligue o interruptor POWER (ENERGIA) do gerador de RF e da bomba.

(9) Puxe a ponta do elétron para dentro da bainha e aperte o parafuso até ao ponto zero (0). O elétron pode agora ser removido do canal do instrumento do EUS ou do endoscópio.


(10) Tenha cuidado ao remover o elétron desconectado do canal do instrumento.

 Precaução: tenha cuidado para não ferir o paciente ou o operador com a ponta do elétron ao remover o elétron do EUS ou do endoscópio.

(11) Siga o manual do utilizador para remover o EUS ou o endoscópio do paciente.

### 9-2. Modelo 19G


(1) Ligue o elétron ao instrumento cirúrgico e, em seguida, verifique se está ligado corretamente.

 Precaução: antes de inserir o elétron na lesão,


verifique se o comprimento exposto do elétron e outras especificações são idênticos às especificações que constam nas etiquetas.

eletrocirúrgico e da bomba.

(2) Insira o EUS e o Scope na lesão a ser tratada e, em seguida, verifique a localização da lesão.

 Precaução: Para instruções e precauções sobre a utilização de EUS e Scope, consulte o manual do utilizador dos produtos correspondentes.

(3) Antes de inserir o elétron no canal do instrumento do EUS e Scope, verifique se a peça de bloqueio de comprimento de inserção está posicionada em "0".


 Precaução: Quando o elétron é inserido no EUS e Scope enquanto a ponta do elétron sai da bainha, pode danificar o EUS e o Scope.

(4) Coloque este produto no endoscópio de ultrassom para determinar o comprimento apropriado da cobertura exterior, dependendo do endoscópio.

(5) Insira o luer ligado ao endoscópio na entrada do canal de funcionamento do endoscópio e, em seguida, rode-o.

(6) Levante o botão do controlador que ajusta o comprimento do endoscópio e rode-o 90 graus para ser movido.


(7) Depois disso, ajuste-o até atingir o comprimento apropriado. Rode o botão 90 graus para ser corrigido.

 Precaução: Se o comprimento da agulha do elétron for aumentado ou ajustado enquanto a ligação entre o elétron e o EUS e o Scope não estiver garantida, o EUS e o Scope poderão ser

danificados.


(8) Levante o botão da peça de bloqueio de comprimento de inserção e rode-a 90 graus para ser movida.

(9) Mova o botão para o comprimento de inserção desejado da ponta e rode-o 90 graus para ficar fixado.

 **Precaução:** Quando a PONTA do elétrodo é inserida ao avançar a pega do elétrodo sem fixar o botão da peça de bloqueio de comprimento de inserção, o dispositivo de bloqueio do comprimento de inserção pode mover-se e então a PONTA do elétrodo pode ser inserida no tecido da porção indesejada, o que pode causar perfuração ou ferimentos.

(10) Verifique a localização da lesão a ser tratada utilizando o EUS e Scope e, em seguida, avance a pega do elétrodo para colocar a PONTA do elétrodo na lesão.


(11) Quando o elétrodo estiver colocado na lesão, opere a bomba conectada à tubagem de entrada para verificar se o líquido frio sai da tubagem de saída do elétrodo. Depois disso, pressione o interruptor de energia do instrumento eletrocirúrgico a ser operado.

 **Precaução:** Se a alta frequência for produzida enquanto o interior da PONTA do elétrodo não estiver suficientemente arrefecida, a carbonização pode ocorrer na PONTA do elétrodo, o que pode causar problemas no desempenho do produto.

(12) Quando a operação estiver concluída, desligue os interruptores de energia do instrumento eletrocirúrgico e da bomba.

(13) Puxe a pega do elétrodo para trás e coloque o elétrodo na banha. Defina a peça de bloqueio de comprimento de inserção para "0" e fixe o botão da peça de bloqueio de comprimento de inserção na posição apropriada. Depois disso, rode a pega do elétrodo para a separar do canal do instrumento do EUS e do Scope.

(14) Remova cuidadosamente o elétrodo separado do canal do instrumento.

 **Precaução:** Quando o elétrodo for removido do EUS e Scope, tenha muito cuidado para evitar qualquer lesão no paciente e no operador devido à ponta do elétrodo.

(15) De acordo com as instruções do produto, remova o EUS e o Scope do paciente.

### 10. Depois da utilização

(1) Placa neutra

- Quando o procedimento estiver concluído, desligue o interruptor POWER (ENERGIA) do gerador de RF e desligue os conectores de ligação à terra do gerador.

- Remova lentamente as placas neutras para evitar lesões na superfície da pele.


- Não remova as placas neutras puxando os cabos elétricos das mesmas.

(2) Desligue o interruptor POWER (ENERGIA) do gerador de RF e remova o elétrodo e outras peças após o término do procedimento.


(3) Descarte o elétrodo de acordo com o procedimento de eliminação de resíduos.

### 11. Armazenamento

(1) Armazene o dispositivo à temperatura ambiente.

 **Precaução:** este dispositivo destina-se a ser vendido e utilizado por ordem de um médico e de acordo com as leis relativas a dispositivos médicos.

### 12. O que fazer caso o produto esteja danificado

 **Precaução:** se verificar algum dano no produto, não o utilize para evitar lesões ao paciente e/ou ao operador.

**13. Data de validade:** três (3) anos a partir da data de esterilização

### 14. Símbolo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo, Nome do modelo



Esterilizado com óxido de etileno



Precaução



Data de validade



Código de lote



Não reutilizar



Data de fabrico

### Declaração de precaução para reutilização

O conteúdo deste produto foi esterilizado com gás de O.E. Se o pacote esterilizado estiver danificado, não o utilize e contacte a STARmed Co., Ltd.

Este produto apenas pode ser utilizado uma vez. Não é permitido reutilizar, reesterilizar ou aplicar um novo tratamento ao produto.

Se o eléctrodo for reutilizado, reesterilizado ou novamente tratado, podem surgir defeitos nas funções estruturais do eléctrodo e danos ao gerador de RF que podem levar a ferimentos, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reesterilização ou aplicação de um novo tratamento podem causar contaminação do dispositivo e infeções entre pacientes ou por outras doenças. A contaminação deste dispositivo pode levar a ferimentos, doenças ou morte.

### 15. Descrições

Nome comum: eléctrodo para dispositivo electrocirúrgico

Nome comercial: EUSRA RF Electrode

Número de catálogo, Nome do modelo: consultar a etiqueta do produto

Número de lote: consultar a etiqueta do produto

Data de fabrico: ano e data correspondentes

Número de itens: 1 conjunto

Método de esterilização: gás de O.E.

Data de validade: três (3) anos a partir da data da esterilização

Método de utilização: consultar o manual

Utilização prevista: consultar o manual

Cuidados a ter durante a utilização: consultar o manual

Método de armazenamento: Armazene o dispositivo à temperatura ambiente.

Fabricante: STARmed Co., Ltd.

※ **Este produto é um dispositivo médico descartável, pelo que a sua reutilização não é permitida.**



STARmed Co., Ltd.

Morada: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F e 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Coreia

TEL.: +82 506 816-3546

FAX: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-mail: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)



Representante autorizado da CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**Novembro 2019**

### Manual de usuario

#### 1. Introducción

El electrodo para este dispositivo electroquirúrgico se usa conectándolo al generador de lesiones de RF de STARmed Co., Ltd. que fue diseñado para coagular tejidos.

El electrodo, en combinación con una ecografía endoscópica (EUS) o endoscopia, se utiliza para acceder a las cavidades del cuerpo con el fin de coagular tejidos. Los tejidos se pueden coagular con el suministro de energía de radiofrecuencia del cauterio eléctrico, que está conectado al generador para controlar la resistencia y la temperatura de los tejidos.

La longitud de inserción fija del electrodo se puede ajustar con la rueda del asa de 0 cm a 8 cm (unidades de 1 cm).

#### 2. Guía de uso

Lea la siguiente información y también la guía del usuario del generador proporcionada antes de su uso.

El EUSRA RF Electrode está diseñado para usarse junto con el generador de lesiones de RF de STARmed Co., Ltd. Si no se siguen las instrucciones, pueden ocurrir daños causados por la electricidad o el calor y el equipo puede funcionar mal.

#### 3. Uso previsto

Este electrodo de coagulación de RF estéril de un solo uso está diseñado para la coagulación de tejido durante procedimientos quirúrgicos endoscópicos, percutáneos, laparoscópicos e intraoperatorios.

#### 4. Población de pacientes prevista

Edad	Neonatal a geriátrica
Peso	>2,5Kg
Género	Varón y hembra
Salud:	Se usa en pacientes con cáncer de hígado, cáncer de tiroides, cáncer de pulmón, cáncer de riñón u otras lesiones.
Nacionalidad	Múltiple
Estado del paciente	El paciente no es el usuario del dispositivo. No es relevante a no ser que el paciente esté alterado.
Grupo de contraindicación	Pacientes con marcapasos y cardioversor/desfibriladores implantables.

#### 5. Contraindicaciones

El electrodo de coagulación RF estéril de un solo uso está contraindicado para su uso en pacientes con marcapasos implantables y cardioversores-desfibriladores automáticos implantables ("AICD", por sus siglas en inglés), ya que pueden verse afectados de forma negativa por la corriente de radiofrecuencia (RF).

#### GARANTÍA

STARmed Co., Ltd. garantiza suficiente cuidado del diseño y la fabricación de este dispositivo. No garantizamos ningún contenido que no esté descrito en este manual.

La cobertura de la garantía de este dispositivo de STARmed se limita a la reparación y el reemplazo, y STARmed Co., Ltd no es responsable de ningún gasto económico causado por problemas inesperados, pérdidas significativas o daños. STARmed Co., Ltd. no transfiere responsabilidad y obligaciones relacionadas con este dispositivo a otras partes, y no asumirá ninguna responsabilidad

con respecto a la reutilización y el uso de productos reesterilizados o caducados.

### 6. Advertencia

- Antes de usar este producto, verifique si el embalaje está dañado.
- La fecha de caducidad es de tres (3) años desde la fecha de esterilización. El uso de los productos después de la fecha de caducidad está prohibido.
- Este dispositivo es desechable y está prohibido volver a usarlo.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por un médico certificado y capacitado.
- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar fresco, sin luz solar ni humedad.
- No toque la punta activa del electrodo mientras la fuente de alimentación esté encendida.
- No toque el eje del electrodo con los dedos u otras herramientas (el aislador y los componentes son metálicos).
- No toque la pieza manual/cable del electrodo con materiales metálicos. Si toca el cable con materiales metálicos, puede electrocutar al paciente o al operador, provocar un incendio o sufrir un accidente con lesiones.
- No usar en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.
- No usar cerca de materiales conductores.
- Como todos los demás dispositivos electroquirúrgicos, no lo use en presencia de anestésicos inflamables, óxido nitroso o cualquier otra sustancia inflamable. Hacer esto puede provocar un incendio en la unidad electroquirúrgica.
- Se debe prohibir la colocación de gases

inflamables u otros materiales con alto riesgo de inflamabilidad cerca del generador de RF. Si se ha utilizado un detergente inflamable para limpiar o desinfectar, el líquido debe haberse evaporado antes de iniciar el procedimiento.

- El paño y la sustancia empapada en oxígeno pueden prenderse por las chispas que se producen por el uso normal del dispositivo. Por favor, utilícelo con precaución.
- No active el electrodo mientras esté tocando sustancias o herramientas metálicas. Hacer esto puede causar una lesión inesperada al paciente o al operador.
- No toque metales o herramientas con el electrodo mientras la fuente de alimentación esté encendida. Hacer esto puede causar una lesión inesperada al paciente u operador y/o daño al electrodo u otros dispositivos.
- Cuando use el electrodo, no sostenga la punta del electrodo con un fórceps, no pase el electrodo a través del orificio de otros dispositivos y no raspe la superficie de la punta del electrodo con objetos afilados. Esto puede destruir el aislamiento del electrodo y/o dañar el electrodo. Puede causar daños inesperados al paciente o al usuario.
- No acceda a la lesión sin una guía de imagen adecuada. Podría causar una lesión inesperada al paciente y/o daño al electrodo.

### 7. Posibles complicaciones

- Combustión por sobrecalentamiento de la unidad quirúrgica
- Peligros por la utilización de un operador inexperto




- Efectos secundarios o infección cruzada por reutilización
- Debilidad de las funciones hepáticas
- Sangrado tardío en las partes del cuerpo operadas
- Recurrencia de cáncer
- Perforación
- Depresión o paro respiratorio
- Entre los síntomas posteriores al tratamiento con RFA se incluyen: dolor abdominal, fiebre, náuseas, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones del hombro derecho y malestar en el pecho.

Las posibles complicaciones no se limitan a la lista anterior. Pueden ocurrir otras complicaciones.


### 8. Antes de usar


#### (1) Preparación del refrigerante

- La temperatura del refrigerante debe mantenerse a casi 0 °C manteniendo la bolsa de suero en la nevera durante cuatro (4) horas o más antes del procedimiento. Se debe utilizar justo antes de realizar el procedimiento.

 Precaución: El uso de refrigerante desde un contenedor externo y/o abierto puede causar que el electrodo se obstruya por una entrada de sustancias extrañas.

#### (2) almohadillas de conexión a tierra

 Precaución: Reutilizar las almohadillas de conexión a tierra está prohibido.

 Precaución: Coloque un número par de almohadillas de conexión a tierra sobre el paciente. De lo contrario, pueden producirse quemaduras por las almohadillas de conexión a tierra.

- Coloque las líneas horizontales de las almohadillas


de conexión a tierra a lo ancho sobre los muslos después de quitar la película protectora de plástico transparente de cada almohadilla de conexión a tierra.

- Tenga cuidado de no formar burbujas de aire entre las almohadillas de conexión a tierra y la piel mientras las coloca. Si es necesario, afeite la piel alrededor de la zona a tratar. Limpie y seque la zona antes de colocar las almohadillas de conexión a tierra.

- Coloque las almohadillas de conexión a tierra a la misma distancia de la zona tratada.


- Asegúrese de que las líneas conectadas a las almohadillas de conexión a tierra y el dispositivo quirúrgico eléctrico no estén torcidas.

- Lugar de fijación recomendado de las almohadillas de conexión a tierra: zona muscular del cuerpo con grandes vasos sanguíneos que disipen el calor

 Precaución: Las zonas que deben evitarse para la fijación de las almohadillas de conexión a tierra son: zonas con implantes metálicos, un marcapasos, grasa, quemaduras previas, inflamación, protrusiones óseas, un electrodo ECG y/o línea(s) eléctrica(s), y/o zonas de acumulación de líquidos.

#### (3) Montaje de los tubos

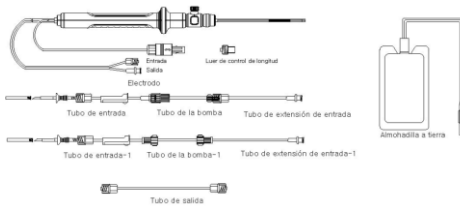
- Conecte el electrodo, los tubos de entrada/salida y el tubo de la bomba.

 Precaución: Tenga cuidado al sacar el electrodo del embalaje. La elasticidad del producto puede causar lesiones al paciente y/o al operador.

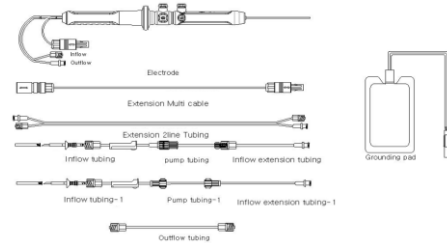
- Abra la tapa de la bomba hacia arriba, coloque el tubo de la bomba (tubo de goma) en el centro del rodillo y coloque el tubo con precisión en la ranura de la cabeza de la bomba. Luego, asegure el tubo

en la bomba cerrando la tapa.

- Enderece el tubo estirando ambos lados.
  - Cuelgue el refrigerante del soporte y pinche la bolsa con la espiga. La abrazadera de rodillo debe estar temporalmente cerrada hasta el comienzo del procedimiento.
  - Abra la abrazadera del rodillo durante el procedimiento.
- (4) Control de longitud Luer(Solo con el modelo 18G)
- Utilice el control de longitud Luer para cambiar la longitud dependiendo de la longitud del EUS o el alcance.



modelo 18G



modelo 19G

### 9. Durante la utilización

#### 9-1. modelo 18G

(1) Conecte el electrodo al generador de lesiones de RF. Confirme el estado de la conexión

**⚠ Precaución:** Antes de insertar el electrodo en la lesión, verifique que la longitud expuesta del

electrodo y otras especificaciones son idénticas a las especificaciones en las etiquetas.

(2) Verifique la ubicación del EUS o el alcance al apuntar a la lesión para aumentar la precisión.

**⚠ Precaución:** Consulte la guía del usuario para conocer las advertencias y cómo usar el EUS o el alcance.

(3) La parte fija de la longitud de inserción debe bloquearse con el tornillo en el punto cero (0) antes de insertar el electrodo en el canal del instrumento del EUS o del endoscopio.

**⚠ Precaución:** Mantenga la punta del electrodo en la funda cuando la combine con el EUS o el endoscopio.

(4) Conecte la conexión luer con el canal del instrumento luer girando el mango del electrodo después de colocar el electrodo en el canal del instrumento del EUS o del endoscopio.


**⚠ Precaución:** No cambie la longitud de la punta antes de que el electrodo esté conectado al EUS o al endoscopio. Eso podría dañar el EUS o el endoscopio.

(5) Ajuste la longitud de inserción del electrodo aflojando la rueda en el controlador de longitud de inserción y moviendo el controlador a la posición deseada. A continuación, fije bien la rueda en el controlador.

**⚠ Precaución:** Insertar la punta del electrodo sin apretar la rueda del asa en el controlador de longitud de inserción puede provocar que la punta del electrodo se inserte en una zona de tejido no deseado. Eso podría provocar a una perforación o lesión por un movimiento no deseado del controlador de longitud de inserción.

(6) Compruebe la ubicación de la lesión que se va a tratar utilizando el EUS o el endoscopio, y coloque el electrodo en la lesión.


(7) Una vez que el electrodo esté colocado sobre la lesión, verifique que el refrigerante fluya desde el tubo de salida del electrodo al operar la bomba conectada con el tubo de entrada. Encienda el generador de lesiones de RF presionando el interruptor de ENCENDIDO.

 Precaución: No inicie la salida de radiofrecuencia antes de que el interior de la punta del electrodo se enfríe. Esto puede causar carbonización.

(8) Una vez se haya completado el procedimiento, apague el interruptor de ENCENDIDO del generador de lesiones de RF y la bomba.

(9) Tire de la punta del electrodo hacia dentro de la funda y apriete la rueda en el punto cero (0). El electrodo está listo para retirarlo del canal del instrumento del EUS o endoscopio.


(10) Tenga cuidado de quitar el electrodo desconectado del canal del instrumento.

 Precaución: Tenga cuidado de que el paciente y el operador no se hagan daño con la punta del electrodo al retirar el electrodo del EUS o del endoscopio.

(11) Siga las instrucciones de la guía del usuario al retirar el EUS o endoscopio del paciente.


### 9-2. modelo 19G

(1) Conecte el electrodo al instrumento quirúrgico y a continuación compruebe si está correctamente conectado.


 Precaución: Antes de insertar el electrodo en la

lesión, verifique que la longitud expuesta del electrodo y otras especificaciones son idénticas a las especificaciones en las etiquetas.

(2) Inserte el EUS y el Scope dentro de la lesión a tratar, y después verifique la ubicación de la lesión.

 Precaución: Para obtener instrucciones y precauciones sobre el uso de EUS y Scope, consulte el manual del usuario de los productos correspondientes.

(3) Antes de insertar el electrodo en el canal del instrumento de EUS y Scope, compruebe si la pieza de cierre de la longitud de inserción está colocada en «0».


 Precaución: Cuando el electrodo se inserta en el EUS y el Scope mientras la punta del electrodo sale de la funda, puede dañar el EUS y el Scope.

(4) Coloque este producto en el endoscopio de ultrasonido para determinar la longitud adecuada de la cubierta exterior dependiendo del endoscopio.

(5) Introduzca el conector luer unido al endoscopio en la entrada del canal de trabajo del endoscopio y luego gírelo.

(6) Eleve el botón del controlador que ajusta la longitud del endoscopio y gírelo 90 grados para moverlo.


(7) Después de eso, ajústelo hasta que alcance la longitud adecuada. Gire el botón 90 grados para fijarlo.

 Precaución: Si la longitud de la aguja del electrodo aumenta o se ajusta mientras la conexión entre el electrodo y el EUS y el Scope no está asegurada, el EUS y el Scope pueden dañarse.

(8) Eleve el botón de la pieza de cierre de la longitud de inserción y gírelo 90 grados para


moverlo.

(9) Mueva el botón a la longitud de inserción deseada de la punta y gírelo 90 grados para fijarlo.

 Precaución: Cuando se introduce la PUNTA del electrodo al avanzar el mango para electrodo sin fijar el botón de la pieza de cierre de la longitud de inserción, el dispositivo de cierre de la longitud de inserción se puede mover, y luego se puede insertar la PUNTA del electrodo en el tejido de la parte no deseada, lo que puede causar una perforación o lesión.

(10) Compruebe la ubicación de la lesión que se va a tratar utilizando el EUS o el Scope, y adelante el mango del electrodo para colocar La PUNTA del electrodo en la lesión.

(11) Cuando se coloca el electrodo en la lesión, opere la bomba conectada al tubo de entrada para comprobar si sale líquido frío del tubo de salida del electrodo. Después, presione el interruptor de encendido del instrumento electroquirúrgico a operar.


 Precaución: Si se produce la alta frecuencia mientras el interior de la PUNTA del electrodo TIP no está suficientemente fría, puede producirse la carbonización puede tener lugar en la PUNTA del electrodo, lo que puede causar problemas en el rendimiento del producto.

(12) Cuando se complete la operación, apague los interruptores de alimentación del instrumento electroquirúrgico y la bomba.

(13) Tire del mango del electrodo hacia atrás y coloque la PUNTA del electrodo en la funda. Ajuste la pieza de cierre de la longitud de inserción a «0» y fije el botón de la pieza de cierre de la longitud de

inserción a la posición adecuada. Después de eso, gire el mango del electrodo para separarlo del canal del instrumento de EUS y Scope.

(14) Quite el electrodo desconectado del canal del instrumento.

 Precaución: Cuando se retira el electrodo del EUS y del Scope, tenga mucho cuidado de evitar daños en el paciente y el operador debido a la punta del electrodo.

(15) De acuerdo con las instrucciones del producto, retire el EUS y el Scope del paciente.

### 10. Después de su utilización

(1) Almohadilla de conexión a tierra

- Cuando finalice el procedimiento, apague el interruptor de ALIMENTACIÓN del generador de lesiones de RF y desconecte los conectores de las almohadillas de conexión a tierra del generador.

- Retire lentamente las almohadillas de conexión a tierra para evitar lesiones en la superficie de la piel.


- No retire las almohadillas de conexión a tierra tirando de los cables eléctricos de las almohadillas de conexión a tierra.

(2) Apague el interruptor de ALIMENTACIÓN del generador de lesiones RF y retire el electrodo y otras partes una vez haya finalizado el procedimiento.

(3) Deseche el electrodo de acuerdo con el procedimiento de eliminación de los materiales de desecho.'


### 11. Almacenamiento

(1) Almacenar a temperatura ambiente.

 Precaución: Este dispositivo está destinado a ser

vendido y utilizado por orden de un médico de acuerdo con las pertinentes leyes de dispositivos médicos.

### 12. Acción por daño del producto

 Precaución: Si se observa visualmente algún daño en el producto, no lo use para evitar lesiones al paciente y/o al operador.

**13. Fecha de caducidad:** Tres (3) años desde la esterilización

### 14. Símbolo



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de utilización



Fabricante



Número de catálogo, Nombre del modelo



Esterilizado con óxido de etileno



Precaución



Fecha de caducidad



Código de lote



No reutilizar



Fecha de fabricación

### Declaración de precaución de reutilización

El contenido de este producto ha sido esterilizado con gas EO. Si el paquete esterilizado está dañado, no lo use y contacte con STARmed Co., Ltd.

Este producto puede usarse solo una vez. La reutilización, repetición de tratamiento o la

reesterilización no están permitidos.

Si el electrodo se reutiliza, se vuelve a tratar o se vuelve a esterilizar, puede causar defectos en las funciones estructurales del electrodo y daños en el generador de lesiones de RF, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el nuevo tratamiento o la reesterilización pueden causar contaminación e infecciones de dispositivos entre pacientes o de otras enfermedades. La contaminación de este dispositivo puede ser causa de lesión, enfermedad o muerte.

### 15. Descripciones

Nombre común: Electrodo para unidad electroquirúrgica

Nombre comercial: EUSRA RF Electrode

Número de catálogo, Nombre del modelo: Consulte la etiqueta del producto

Número de lote: Consulte la etiqueta del producto

Fecha de fabricación: Año y fecha correspondientes

Número de artículos: 1 set

Método de esterilización: Gas EO

Fecha de caducidad: Tres (3) años desde la fecha de esterilización

Método de uso: Consulte la guía

Uso previsto: Consulte la guía

Precauciones en uso: Consulte la guía

Método de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente.

Fabricante: STARmed Co., Ltd.

**※ Este producto es un dispositivo médico desechable y no se permite su reutilización.**



# Electrodo para dispositivo electroquirúrgico [EUSRA RF Electrode]



STARmed Co., Ltd.

Dirección: (Jungsan-dong, Torre Comercial Daebang-Triplaon), B-dong, 4F y 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Corea

TEL: +82 506 816-3546

FAX: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

Email: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)



Representante autorizado de la CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**Noviembre 2019**

## Användarhandbok

### 1. Introduktion

Elektroden för denna elektrokirurgiska anordning används genom att den ansluts till RF-lesionsgeneratoren från STARmed Co., Ltd., vilken är utformad att koagulera vävnader.

Elektroden, i kombination med ett endoskopiskt ultraljud [EUS] eller ett endoskop, används för att få tillgång till hålrum i kroppen med avsikten att koagulera vävnader. Vävnader kan koagulera med tillförsel av radiofrekvensenergi (RF-energi) från den elektriska kauterisationsapparaten som är ansluten till generatoren för övervakning av resistans och temperatur hos vävnaderna.

Elektrodens fasta insättningslängd kan justeras med skruven på handtaget från 0 cm till 8 cm (måttenheter om 1 cm).

### 2. Användarhandbok

Läs all information nedan och även den medföljande generatormanualen före användning.

EUSRA RF Electrode är konstruerad för att användas tillsammans med RF-lesionsgeneratoren från STARmed Co., Ltd. Om riktlinjerna inte följs på rätt sätt kan skador orsakas av el eller värme och utrustningen kan fungera på fel sätt.

### 3. Avsedd användning

Denna sterila RF-koagulationselektrod för engångsbruk är avsedd att koagulera vävnad under endoskopiska, perkutana, laparoskopiska och intraoperativa kirurgiska ingrepp.

### 4. Avsedd patientpopulation

Ålder	Nyfödd till geriatrik
Vikt	> 2,5 kg
Kön	Man och kvinna
Hälsa	Användning till patienter med levercancer, sköldkörtelcancer, lungcancer, njurcancer eller andra skador.
Nationalitet	Flera
Patientens tillstånd	Patienten är inte enhetsanvändare. Icke relevant såvida inte patienten är upprörd.
Kontraindikationsgrupp	Patienter med implanterbar pacemaker och implanterbar hjärtrymsreglerare//defibrillatorer.

### 5. Kontraindikationer

Steril engångs-RF-koagulationselektrod är kontraindicerad för användning hos patienter med implanterbara pacemakers och automatiska implanterbara AICD, eftersom de kan påverkas negativt av radiofrekvensströmmen.

### GARANTI

STARmed Co., Ltd. garanterar tillräcklig omsorg avseende utformningen och tillverkning av denna enhet. Vi garanterar inte något innehåll som inte beskrivs i den här handboken.

STARmeds enhet är enligt denna garanti begränsad till reparation och utbyte, och STARmed Co., Ltd ansvarar inte för ekonomiska utgifter som orsakas av oväntade problem, avsevärda förluster eller skada. STARmed Co., Ltd. överför inte ansvar och skyldighet i samband med denna enhet till andra parter och tar inget ansvar för återanvändning och användning av omsteriliserade eller utgångna produkter.

### 6. Varning

- Innan du använder denna produkt, kontrollera om det finns skador på förpackningen.
- Utgångsdatumet är tre (3) år från steriliseringsdatumet. Användning av produkterna efter utgångsdatum är förbjuden.
- Den här enheten är en engångsprodukt och återanvändning är förbjuden.
- Den här enheten är avsedd att användas av en kvalificerad och utbildad läkare.
- Denna enhet skall förvaras på en sval plats utan solljus eller fukt.
- Rör inte vid elektrodens aktiva spets när strömmen är på.
- Rör inte elektrodens axel med fingrar eller andra verktyg (isolator och komponenter är tillverkade av metall).
- Rör inte elektrodens handstycke/kabel med metallmaterial. Att röra kabeln med metalliska material kan orsaka att patienten eller operatören får en chock, kan orsaka brand eller en olycka med skador.
- Använd inte på patienter med hjärtpacemaker eller andra aktiva implantat
- Använd inte nära ledande material.
- Såsom för alla andra elektrokirurgiska enheter, använd inte enheten i närheten av brandfarliga anestetika, kväveoxid eller andra brandfarliga ämnen. Att göra det kan orsaka brand i den elektrokirurgiska enheten.
- Brandfarliga gaser eller andra material med hög brandrisk skall förbjudas att bli placerade i närheten av RF-generatorn. Om ett brandfarligt rengöringsmedel har använts för rengöring eller desinfektion, skall vätskan avdunsta före ingreppets

början.

- Textilier och gasväv där syrgas har samlats kan eventuellt antändas från gnistor som uppstår vid normal användning av enheten. Använd med försiktighet.
- Aktivera inte elektroden när den vidrör metalliska material eller verktyg. Att göra så kan orsaka en oväntad skada hos patienten eller operatören.
- Rör inte vid metaller eller verktyg med elektroden när strömmen är på. Om du gör det kan det leda till oväntade skador hos patienten eller operatören och/eller skada på elektroden eller andra enheter.
- När elektroden används, håll inte elektrodens spets med tång, för inte in elektroden genom något hål i andra enheter och repa inte ytan på elektrodens spets med skarpa föremål. De åtgärderna kan förstöra elektrodens isolering och/eller skada elektroden. Det kan orsaka oväntade skador hos patienten eller användaren.
- Tillgå inte lesionen utan korrekt bildvägledning. Det kan orsaka en oväntad skada hos patienten och/eller skada elektroden.

#### 7. Potentiella komplikationer

- Brännskada genom överhettning av den kirurgiska enheten
- Faror på grund av en oerfaren operatörs användning
- Biverkningar eller vårdrelaterad infektion genom återanvändning
- Nedsatt leverfunktion
- Fördröjd blödning i de opererade kroppsdelarna
- Återfall av cancer
- Perforering




- Andningsdepression eller andningsuppehåll
- Symptom efter RF-ablationsbehandling inkluderar: buksmärta, feber, illamående, huvudvärk, ledvärk i höger axel och obehag i bröstet

De potentiella komplikationerna är inte begränsade till listan ovan. Andra komplikationer kan uppstå.


### 8. Före användning


#### (1) Förberedelse av kylvätska

- Temperaturen för kylvätskan bör bibehållas vid nästan 0 °C genom att förvara IV-påsen i kylskåpet i fyra (4) timmar eller mer före ingreppet. Den ska användas alldeles innan ingreppet genomförs.

 Varning: Användning av kylvätska från en extern och/eller öppningsbar behållare kan leda till att elektroden blockeras genom tillströmning av främmande ämnen.

#### (2) Jordningsdynor


 Varning : Återanvändning av jordningsdynor är förbjuden.

 Varning: Fäst ett jämnt antal jordningsdynor på patienten. Om så inte görs, kan brännskador uppstå från jordningsdynan/-orna.

- Fäst de horisontella linjerna på jordningsdynorna på låren i breddriktning efter att ha tagit bort varje jordningsdynans genomskinliga skyddande plastfilm.
- Var försiktig så att luftbubblor inte bildas mellan jordningsdynorna och huden vid fastsättningen. Vid behov, ta bort håret på behandlingsstället. Rengör och torka området innan du fäster jordningsdynorna.
- Fäst jordningsdynorna på lika avstånd från det behandlade området.
- Se till att ledningarna som är kopplade till


jordningsdynorna och den elektriska kirurgiska enheten inte är snodda.

- Rekommenderade fästplatser för jordningsdynorna: muskulär kroppsdel med stora värmeavläpande blodkärl

 Varning : Områdena som bör undvikas för fastsättning av jordningsdynor: områden med metallimplantat, pacemaker, fett, tidigare brännskador, inflammation, benprotusion/-er, EKG-elektrod och/eller elektriska ledningar och/eller områden där vätska kan samlas.

#### (3) Slanguppsättning

- Koppla ihop elektroden, inlopps-/utloppsrören och pumpröret.

 Varning: Var försiktig när du tar ut elektroden från förpackningen. Produktens elasticitet kan skada patienten och/eller operatören.

- Öppna locket på pumphuvudet uppåt, placera pumpröret (gummirör) i mitten av rullen och placera röret exakt vid spåren på pumphuvudet. Säkerställ sedan röret i pumpen genom att stänga locket.

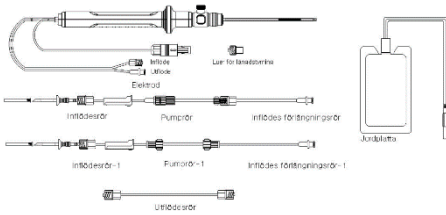
- Räta ut plaströret genom att sträcka ut båda ändarna.

- Häng kylvätskan på IV-stången och punktera påsen med spetsen. Rullklämman skall stängas tillfälligt tills proceduren har startats.

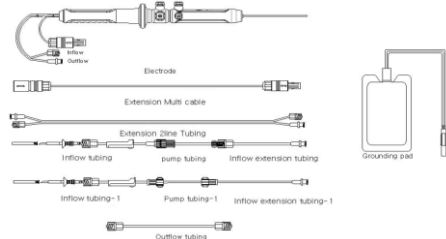
- Öppna rullklämman under ingreppet.

#### (4) Luer för längdstyrning(Endast till modell 18G)

Använd längdstyrningsluern för att ändra längden beroende på längden av det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet.



Modell 18G



Modell 19G

## 9. Under användning

### 9-1. Modell 18G

(1) Anslut elektroden till RF-lesionsgeneratoren.

Bekräfta anslutningsstatusen

**⚠ Varning** Innan elektroden förs in i lesionen, kontrollera om elektrodens exponerade längd och andra specifikationer är identiska med specifikationerna på etiketterna.

(2) Kontrollera placeringen av det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet för noggrannhet när du riktar in det mot lesionen.

**⚠ Varning** Se användarhandboken för varningar och hur du använder endoskopiskt ultraljud eller endoskop.

(3) Den fasta delen av insättningslängden skall låsas med skruven vid nollpunkten (0) innan elektroden sätts in i instrumentkanalen i det endoskopiska

ultraljudet eller endoskopet.

**⚠ Varning** Håll elektrodspetsen i manteln när den sätts ihop med det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet.

(4) Koppla ihop anslutningsluern med luern på instrumentkanalen genom att vrida på elektrodens handtag efter att elektroden har satts in i instrumentkanalen för det endoskopiska ultraljudet eller endoskop.

**⚠ Varning** Ändra inte spetslängden innan elektroden är ansluten till det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet. Om du gör det kan det leda till skador på det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet.

(5) Justera elektrodens insättningslängd genom att lossa skruven på insättarens längdregulator och flytta regulatorn till målpositionen. Stäng sedan skruven på regulatorn ordentligt.

**⚠ Varning** Om elektrodens spets sätts in utan att låsa handtagsskruven på insättarens längdregulator kan det leda till att elektrodspetsen förs in i ett oönskat läge i vävnaden. Det kan leda till perforering eller skada genom en oönskad rörelse av insättarens längdregulator.

(6) Kontrollera placeringen av lesionen som ska behandlas med hjälp av det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet, och placera elektroden i lesionen.

(7) När elektroden är placerad i lesionen, kontrollera att kylvätskan strömmar ut från elektrodens utloppsrör genom att använda pumpen som är ansluten till inloppsröret. Slå på RF-lesionsgeneratoren genom att trycka på START-knappen.


**⚠ Varning** Starta inte radiofrekvensutmatningen

innan insidan av elektrodspetsen har kylts ned. Det kan orsaka karbonisering.

(8) När ingreppet är klart stäng av POWER-omkopplaren på RF-lesionsgeneratoren och pumpen.

(9) Dra tillbaka elektrodens spets i manteln och dra åt skruven vid nollpunkten (0). Elektroden kan nu tas bort från instrumentkanalen i det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet.


(10) Var noga med att ta bort den frånkopplade elektroden från instrumentkanalen.

 Varning Var försiktig så att patienten och operatören inte skadas av elektrodens spets när elektroden tas bort från det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet.


(11) Följ användarhandboken när du tar bort det endoskopiska ultraljudet eller endoskopet från patienten.

### 9-2. Modell 19G

(1) Anslut elektroden till det kirurgiska instrumentet. och kontrollera sedan att den är korrekt ansluten.


 Varning Innan elektroden förs in i lesionen, kontrollera om elektrodens exponerade längd och andra specifikationer är identiska med specifikationerna på etiketterna.

(2) För in EUS och Scope i den lesion som ska behandlas, och kontrollera sedan platsen för lesionen.

 Varning: För instruktioner och försiktighetsåtgärder om användningen av EUS och Scope, se användarhandboken för motsvarande produkter.

(3) Innan elektroden sätts in i instrumentkanalen på EUS och Scope, kontrollera att låsdelen för

införingslängd står på "0".


 Varning: När elektroden förs in i EUS och Scope medan spetsen på elektroden kommer ut ur manteln kan det skada EUS och Scope.

(4) Sätt produkten i ultraljudsendoskopet för att bestämma lämplig längd på yttermanteln beroende på endoskopet.

(5) För in luerkopplingen på endoskopet i ingången på endoskopets arbetskanal och vrid om.


(6) Lyft knappen på regulatoren som justerar längden på endoskopet och vrid den 90 grader så att den flyttas.

(7) Justera sedan till rätt längd. Vrid knappen 90 grader för att fixera.

 Varning: Om nålens längd på elektroden ökas eller justeras när förbindelsen mellan elektroden och EUS och Scope inte säkerställts, kan EUS och Scope skadas.

(8) Lyft knappen på låsdelen för införingslängd och vrid den 90 grader för att flyttas.


(9) Flytta knappen till önskad insättningslängd på spetsen och vrid den 90 grader för att fixera.

 Varning: När elektrodspetsen förs in med elektrodhandtaget utan att fixera knappen på låsdelen för införingslängd, kan låsninganordningen för införingslängden röra sig och därefter kan elektrodspetsen föras in i vävnaden på en oönskad del, vilket kan orsaka perforering eller skada.

(10) Kontrollera placeringen av lesionen som ska behandlas med hjälp av EUS och Scope och placera elektrodspetsen i lesionen.

(11) När elektroden placeras i lesionen, använd pumpen som är ansluten till inflödesröret för att kontrollera om den kalla vätskan kommer ut från


elektrodens utströmningsrör. Därefter trycker du på strömbrytaren på det elektrokirurgiska instrument som ska användas.

 Varning: Om högfrequens produceras medan insidan av elektrodspetsen inte kyls tillräckligt, kan karbonisering ske i elektrodspetsen, vilket kan orsaka problem med produktens prestanda.

(12) När operationen är klar, stäng av strömbrytarna på det elektrokirurgiska instrumentet och pumpen.

(13) Dra tillbaka elektrodhandtaget och sätt elektrodspetsen i manteln. Ställ in insatslängdens låsningsdel på "0" och fixera knappen i lämplig insatslängdsposition. Därefter vrider du elektrodhandtaget för att ta bort det från instrumentkanalen på EUS och Scope.

(14) Ta försiktigt ta bort den frånkopplade elektroden från instrumentkanalen.

 Varning: När elektroden avlägsnas från EUS och Scope, var försiktig så att du undviker skador på patienten och operatören med elektrodspetsen.

(15) Ta bort EUS och Scope från patienten enligt produktanvisningarna.

### 10. Efter användning

(1) Jordningsdyna

- När ingreppet är klart stäng av POWER-brytare på RF-laddningsgeneratoren och koppla loss anslutningarna för jordningsdynorna från generatoren.

- Ta sakta och försiktigt av jordningsdynorna för att förhindra skador på hudens yta.

- Ta inte bort jordkuddarna genom att dra i jordningsdynornas elektriska kablar.


(2) Stäng av RF-laddningsgeneratorns POWER-brytare och ta bort elektroden och andra delar efter

ingreppet är klart.


(3) Kassera elektroden enligt avfallshanteringsrutinerna.

### 11. Lagring

(1) Förvara i rumstemperatur.

 Varning Denna apparat är avsedd att säljas till och användas av läkare enligt en associerad lag om medicintekniska produkter.

### 12. Åtgärd för produktskada

 Varning Om det finns någon synlig skada på produkten, använd den inte för att förhindra skada på patienten och/eller operatören.

**13. Utgångsdatum:** Tre (3) år från steriliserin

### 14. Symbol



Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen



Konsultera bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer, Modellnamn



Steriliserad med etylenoxid



Varning



Förbrukningsdatum



Partikod



Återanvänd inte



Tillverkningsdatum

### Varningsutlåtande angående återanvändning

Innehållet i denna produkt har steriliserats med etylenoxidgas. Om det steriliserade paketet är skadat, använd det inte och kontakta STARmed Co., Ltd.

Denna produkt kan endast användas en gång. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering är inte tillåtet.

Om elektroden återanvänds, återbehandlas eller omsteriliseras kan det orsaka defekter i elektrodens strukturella funktioner och skada RF-lesionsgeneratoren vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, återbehandling eller omsterilisering kan orsaka kontaminering av enheten och orsaka infektioner hos patienter eller andra sjukdomar. Kontaminering av denna enhet kan bli en orsak till skada, sjukdom eller dödsfall.

### 15. Beskrivningar

Vanligt namn: Elektrod för elektrokirurgisk enhet

Handelsnamn: EUSRA RF Electrode

Katalognummer, Modellnamn: Se produktens etikett

Partinummer: Se produktens etikett

Tillverkningsdatum: Motsvarande år och datum

Antal objekt: 1 uppsättning

Steriliseringmetod: Etylenoxidgas

Utgångsdatum: Tre (3) år från steriliseringsdatum

Användningsmetod: Se handboken

Avsedd användning: Se handboken


Försiktighetsåtgärder vid användning: Se handboken

Förvaringsmetod: Förvara i rumstemperatur.

Tillverkare: STARmed Co., Ltd.

※ **Denna produkt är en medicinteknisk engångsprodukt och återanvändning är inte**

### tillåten.

 STARmed Co., Ltd.

Adress: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower), B-dong, 4F och 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

TEL: +82 506 816-3546

FAX: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-post: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)

 EG-auktoriserad representant

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

**november 2019**

## Kullanım kılavuzu

### 1. Giriş

Bu elektrocerrahi cihaz elektrodu, dokuları koagüle etmek üzere tasarlanan STARmed Co., Ltd.'den RF lezyon jeneratörüne bağlanarak kullanılır.

Endoskopik ultrason (EUS) veya kapsam ile birlikte elektrot, dokuları koagüle etmek için vücut boşluklarına erişmek için kullanılır. Doku, dokuların direncini ve sıcaklığını izlemek için jeneratöre bağlanan elektrikli koterden radyofrekans enerjisi tedariğiyle pıhtılaşabilir.

Elektrodun sabit takma uzunluğu saptaki vidayla 0 cm'den 8 cm'ye (1 cm'lik) ayarlanabilir.

### 2. Kullanım Kılavuzu

Kullanmadan önce aşağıdaki bilgilerin tümünü ve ayrıca verilen jeneratör kılavuzunu okuyun.

EUSRA RF Electrode, STARmed Co., Ltd.'den RF lezyon jeneratörü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuzlara düzgün bir şekilde uyulmazsa, elektrik veya ısıdan hasar meydana gelebilir ve cihaz arızalanabilir.

### 3. Kullanım amacı

Bu steril tek kullanımlık RF koagülasyon elektrotu, endoskopik, perkütan, laparoskopik ve intraoperatif cerrahi prosedürler sırasında dokunun pıhtılaşması için tasarlanmıştır.

### 4. İstenen hasta popülasyonu

Yaş	Yeni doğandan yaşlılara
Kilo	>2,5 Kg
Cinsiyet	Erkek ve Kadın

Sağlık Durumu	Karaciğer kanseri, tiroid kanseri, akciğer kanseri, böbrek kanseri veya diğer lezyonları olan hastalar için kullanın.
Uyruk	Çeşitli
Hasta durumu	Hasta cihaz kullanıcısı değildir. Hastanın durumu ağırlaşmadıysa ilgili değildir.
Kontrendikasyon grubu	İmplant edilebilir kalp pili ve kardiyoverter ya da defibrillatör kullanan hastalar.

### 5. Kontrendikasyonlar

Steril tek kullanımlık RF koterizasyon elektrodu, vücudunda implante Edilebilir Kalp Pili ve Otomatik İmplant Edilebilir Kardiyoverter / Defibrilatör (AICD'ler) bulunan hastalarda, radyofrekans (RF) akımından olumsuz şekilde etkilenebileceği için sakıncalıdır.

### GARANTİ

STARmed Co., Ltd., bu cihazın tasarımı ve üretimi için yeterli özeni garanti eder. Bu kılavuzda anlatılmayan herhangi bir içeriği garanti etmez.

STARmed'in bu garanti kapsamındaki cihazı yalnızca onarım ve değiştirme ile sınırlıdır ve STARmed Co., Ltd beklenmedik sorunlardan, önemli kayba veya hasardan kaynaklanan herhangi bir ekonomik harcamadan sorumlu değildir. STARmed Co., Ltd., bu cihazla ilgili sorumluluk ve yükümlülükleri diğer taraflara devretmez ve yeniden sterilize edilmiş veya süresi dolmuş ürünlerin tekrar kullanımı ve kullanımı ile ilgili herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

### 6. Uyarı

- Bu ürünü kullanmadan önce, paketin hasar görüp görmediğini kontrol edin.
- Son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihinden itibaren

üç (3) yıldır. Ürünlerin son kullanma tarihinden sonra kullanılması yasaktır.

- Bu cihaz atılabilir ve tekrar kullanılması yasaklanmıştır.

- Bu cihaz nitelikli ve eğitimli bir tıp doktoru tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Bu cihaz, güneş ışığı ve nem olmadan serin bir yerde saklanmalıdır.

- Güç kaynağı açıkken elektrodun aktif ucuna dokunmayın.

- Elektrodun miline parmak veya başka aletlerle dokunmayın (yalıtkan ve parçalar metaliktir).

- Elektrodun el parçasına / kablosuna metalik malzemelerle dokunmayın. Kabloyu metalik malzemelerle tutmak, hasta veya operatörün çarpılmasına, yangın çıkmasına veya yaralanmalı bir kazaya neden olabilir.

- Kalp pili veya diğer aktif implantları olan hastalar üzerinde kullanmayın

- İletken materyallerin yakınında kullanmayın.

- Diğer elektrocerrahi cihazları gibi, yanıcı anestetik, azot oksit veya herhangi bir diğer yanıcı maddenin varlığında kullanmayın. Bunu yapmak elektrocerrahi biriminde yangına neden olabilir.

- Yanıcı gazlar veya yanma riski yüksek olan diğer malzemeler RF jeneratörünün yakınına yerleştirilmelidir. Temizleme veya dezenfeksiyon için yanıcı bir deterjan kullanılmışsa, işlem başlamadan önce

buharlaştırılmalıdır.

- Oksijenle ıslatılmış doku ve güç cihazın normal kullanımından kaynaklanan kıvılcıklardan ateşlenebilir. Lütfen dikkatli kullanın.

- Herhangi bir metalik maddeye veya alete

dokunurken elektrodu aktive etmeyin. Bunu yapmak hastaya veya operatöre beklenmeyen bir yaralanmaya neden olabilir.

- Güç kaynağı açıkken metalle veya aletle elektrot ile dokunmayın. Bunu yapmak, hasta veya operatörün beklenmedik şekilde yaralanmasına ve / veya elektrodun veya diğer cihazların hasar görmesine neden olabilir.

- Elektrot kullanılırken, elektrot ucunu forsepsle tutmayın, elektrotu başka cihazların deliklerinden geçirmeyin ve elektrot ucundaki yüzeyi keskin nesnelere çizmeyin. Bu işlemler elektrodun izolasyonunu bozabilir ve / veya elektroda zarar verebilir. Hastaya veya kullanıcıya beklenmeyen yaralanmalara neden olabilir.

- Uygun görüntüleme kılavuzu olmadan lezyona erişmeyin. Hastaya beklenmeyen bir hasar ve / veya elektrot hasarına neden olabilir.

### 7. Potansiyel Komplikasyonlar

- Cerrahi ünitenin aşırı ısınması sonucu yanma

- Deneyimsiz bir operatörün kullandığı tehlikeler

- Yeniden kullanımdan kaynaklanan yan etkiler veya çapraz enfeksiyon

- Karaciğer fonksiyonlarının zayıflığı

- Çalışan vücut bölümlerinde gecikmiş kanama

- Kanser Nüksü

- Delik

- Solunum sıkıntısı veya tutuklama

- RFA tedavisinden sonra ortaya çıkan belirtiler:

karın ağrısı, ateş, bulantı, baş ağrısı, sağ omuz eklem ağrısı ve göğüs rahatsızlığı

Potansiyel komplikasyonlar yukarıdaki listeyle sınırlı

değildir. Diğer komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

### 8. Kullanmadan önce

#### (1) Soğutucu preparat hazırlama

- İşlemden dört (4) veya daha fazla saat önce IV torbayı buzdolabında tutarak soğutucu sıcaklığı yaklaşık 0 °C'de muhafaza edilmelidir. İşlemi gerçekleştirmeden hemen önce kullanılmalıdır.

⚠Dikkat: Soğutma maddesini harici ve / veya açılabilir bir kaptan kullanmak, elektrodun yabancı maddelerin girişi ile tıkanmasına neden olabilir.

#### (2) Topraklama örtüleri

⚠ Dikkat: Topraklama pedlerini tekrar kullanma yasaktır.

⚠Dikkat: Hastaya bir çift topraklama pedi takın. Değilse, topraklama pedinden (lar) yanıklar oluşabilir.

- Topraklama pedlerinin şeffaf plastik koruyucu filmini çıkardıktan sonra topukların yatay çizgilerini uyluklara genişlik yönünde takın.

- Topraklama pedleri ile cilt arasına hava kabarcığı oluşturmamaya dikkat ediniz. Gerekirse, tedavi yerindeki saçları alın. Topraklama pedlerini takmadan önce alanı temizleyin ve kurulaşın.

- Topraklama pedlerini, artırılmış alanla aynı mesafede tutun.

- Topraklama pedlerine ve elektrikli cerrahi cihaza bağlı hatların bükülmediğinden emin olun.

- Topraklama pedlerinin önerilen bağlantı yeri: geniş vücut alanı, kan damarları dağılımı büyük

⚠Dikkat: Topraklama pedlerinin tutturulması için kaçınılması gereken alanlar: metal implantlar, kalp pilleri, yağ, önceki yanıklar, iltihaplanma, kemik çıkıntısı (lar), bir EKG elektrodu ve / veya elektrik hattı (lar) ı olan alanlar ve / veya nerede bulunduğu

yerler sıvı toplanabilir.

#### (3) Boru ayarlaması

- Elektrodu, giriş / çıkış tüplerini ve pompa hortumunu bağlayın.

⚠Dikkat: Elektrotu ambalajdan çıkarırken dikkatli olun. Ürünün esnekliği hasta ve / veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.

- Pompa kafasının kapağını yukarı doğru açın, pompa borusunu (lastik boru) silindirin ortasına yerleştirin ve boruyu pompa kafasının oluğuna tam olarak yerleştirin. Ardından kapağı kapatarak tüpü pompaya sabitleyin.

- İki tarafı gererek tüpü düzleştirin.

- Soğutucuyu IV kutba asın ve çantayı başparmakla delin. Silindir kelepçesi, işlemin başlangıcına kadar geçici olarak kapatılmalıdır.

- İşlem sırasında silindir kelepçesi açın.

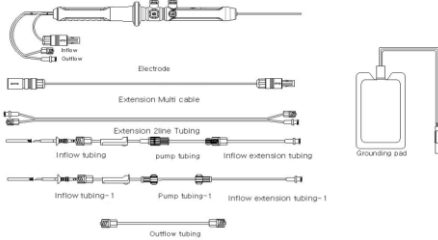
#### (4) Uzunluk Kontrolü Luer(Sadece 18G Modeline)

- EUS'un veya kapsamin uzunluğuna bağlı olarak uzunluğu değiştirmek için Uzunluk Kontrolü Lueri kullanın.



18G Modeline





19G Modeline

## 9. Kullanım Sırasında

### 9-1. 18G Modeline

(1) Elektrodu RF lezyon jeneratörüne bağlayın. Bağlantı durumunu onayla

⚠ Dikkat: Elektrodu lezyona yerleştirmeden önce, elektrotun açıkta kalan uzunluğunun ve diğer teknik özelliklerin etiketlerdeki teknik özelliklerle aynı olup olmadığını kontrol edin.

(2) lezyonu kesin olarak hedeflerken EUS'un veya kapsamın yerini kontrol edin.

⚠ Dikkat: Uyarılar ve EUS'yu veya kapsamı nasıl kullanılacağı için kullanım kılavuzuna bakın.

(3) Elektrot, EUS veya kapsamın enstrüman kanalına sokulmadan önce, sokma uzunluğunun sabit kısmı sıfır noktasında vidayla kilitlenmelidir.

⚠ Dikkat: EUS veya kapsam ile birleştirildiğinde elektrot ucunu kılıfta tutun.

(4) Elektrot EUS'un veya kanalın cihaz kanalına konduktan sonra elektrodun kulpunu çevirerek bağlantı luer'ini alet kanalı luer'ine bağlayın.

⚠ Dikkat: Elektrot EUS'a veya kapsama bağlanmadan uç uzunluğunu değiştirmeyin. Aksi takdirde EUS veya kapsam zarar görebilir.

(5) Ekleme uzunluğu denetleyicisindeki vidayı gevşeterek ve denetleyiciyi hedef konuma getirerek

elektrotun yerleştirme uzunluğunu ayarlayın.

Ardından, kontrol cihazındaki vidayı sıkıca kilitleyin.

⚠ Dikkat: Elektrot ucunu yerleştirme uzunluğu denetleyicisinde tutamak vidasını sıkıca kilitlemeden yerleştirmek elektrot ucunun istenmeyen bir doku konumuna sokmasına neden olabilir. Bu, yerleştirme uzunluğu denetleyicisinin istenmeyen bir şekilde hareket ettirilmesiyle delinmeye veya yaralanmaya neden olabilir.

(6) Tedavi edilecek lezyonun yerini EUS veya kapsamı kullanarak kontrol edin ve elektrodu lezyona yerleştirin.

(7) Elektrot lezyona yerleştirildikten sonra giriş borusuna bağlı olan pompayı çalıştırarak elektrolitin çıkış borusundan soğutucu akışkan aktığını kontrol edin. RF lezyon jeneratörünü BAŞLAT düğmesine basarak açın.

⚠ Dikkat: Elektrod ucunun içi soğumadan önce radyo frekansı çıkışını başlatmayın. Bu, karbonlaşmaya neden olabilir.

(8) İşlem tamamlandıktan sonra, RF lezyon jeneratörünün POWER düğmesini kapatın ve pompalayın.

(9) kılıfın içine elektrot ucu geri çekin ve sıfır (0) noktasında sıkın. Elektrot şimdi EUS veya kapsamın enstrüman kanalından çıkarılabilir.

(10) Ayrılmış elektrodun alet kanalından çıkarılmasına dikkat edin.

⚠ Dikkat: Elektrodu, EUS'dan veya kapsamdan çıkarırken, hastanın ve operatöre elektrot ucu tarafından yaralanmadığına dikkat edin.

(11) EUS'u veya kapsamı hastadan kaldırırken kullanıcı el kitabına uyun.

### 9-2. 19G Modeline

(1) Elektrodun cerrahi alete bağlantısını yapın ve ardından uygun şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.

**⚠ Dikkat:** Elektrodu lezyona yerleştirmeden önce, elektrotun açıkta kalan uzunluğunun ve diğer teknik özelliklerin etiketlerdeki teknik özelliklerle aynı olup olmadığını kontrol edin.

(2) EUS ve Scope aletlerini tedavi edilecek lezyona yerleştirin ve ardından lezyonun yerini kontrol edin.

**⚠ Dikkat:** EUS ve Scope kullanımıyla ilgili talimatlar ve önlemler için, ilgili ürünlerin kullanım kılavuzuna bakın.

(3) Elektrodu EUS ve Scope cihaz kanalına yerleştirmeden önce, yerleştirme uzunluğunu kilitleyici parçanın "0" konumunda olup olmadığını kontrol edin.

**⚠ Dikkat:** Elektrodun ucu kılıfın dışına çıkmışken elektrot EUS ve Scope aygıtına yerleştirilirse, EUS ve Scope aygıtına zarar verebilir.

(4) Endoskopun türüne göre, dış kılıfın uygun uzunluğunu belirlemek için bu ürünü ultrason endoskopuna yerleştirin.

(5) Endoskoba bağlı olan yemi endoskop çalışma kanalının girişine yerleştirin ve ardından çevirin.

(6) Endoskopun uzunluğunu ayarlayan kontrol ünitesinin düğmesini kaldırın ve hareket ettirmek için 90 derece döndürün.

(7) Bundan sonra, uygun uzunluğa ulaşana kadar ayarlayın. Düğmeyi sabitlemek için düğmeyi 90 derece çevirin.

**⚠ Dikkat:** Elektrot ile EUS ve Scope arasındaki bağlantı tam oturmamışken elektrotun iğne uzunluğu artırılır veya ayarlanırsa, EUS ve Scope zarar görebilir.

(8) Yerleştirme uzunluğunu kilitleyici parçanın düğmesini kaldırın ve hareket ettirmek için 90 derece çevirin.

(9) Düğmeyi, elektrodun ucu istenen yerleştirme uzunluğuna gelinceye kadar hareket ettirin ve sabitlemek için 90 derece çevirin.

**⚠ Dikkat:** Elektrodun ucu eğer yerleştirme uzunluğunu kilitleyici parça düğmeden sabitlenmeden elektrot kabzasının iletilemesiyle yerleştirilirse, yerleştirme uzunluğu kilitleyici tertibat hareket edebilir ve daha sonra elektrot ucu istenmeyen bir yerdeki dokuya sokulabilir, bu da perforasyona veya yaralanmaya neden olabilir.

(10) Tedavi edilecek lezyonun yerini EUS ve Scope aygıtını kullanarak kontrol edin ve elektrodun ucunu lezyona yerleştirmek için elektrot kabzasını iletin.

(11) Elektrot lezyona yerleştirildiğinde, elektrotun çıkış hortumundan soğuk sıvının gelip gelmediğini yoklamak için giriş hortumuna bağlı pompayı çalıştırın. Bunun ardından, kullanılacak elektrocerrahi aletinin elektrik düğmesine basın.


**⚠ Dikkat:** Eğer elektrot ucunun iç kısmı yeterince soğumadan yüksek frekans üretilirse, elektrot ucunda kömürleşme gerçekleşebilir ve ürün performansında sorunlara neden olabilir.

(12) İşlem tamamlandığında, elektrocerrahi aletinin ve pompanın elektrik düğmelerini kapatın.

(13) Elektrot kabzasını geriye doğru çekin ve elektrot ucunu kılıfın içine yerleştirin. Yerleştirme uzunluğu kilitleyici parçayı "0" olarak ayarlayın ve yerleştirme uzunluğu kilitleyici parçanın düğmesini uygun konuma sabitleyin. Bundan sonra, elektrot kabzasını EUS ve Scope aygıtının cihaz kanalından ayrılması

için çevirin.

(14) Ayırdığınız elektrodu cihaz kanalından dikkatlice çıkarın.

 **Dikkat:** Elektrot EUS ve Scope aygıtından çıkarıldığında, elektrot ucunun hasta veya operatöre herhangi bir zarar vermesini önlemek için çok dikkatli olun.

(15) Ürünün talimatlarına göre, EUS ve Scope aygıtını hastadan çıkarın.

### 10. Kullanım sonrası

(1) Topraklama pedi

- İşlem tamamlandığında, RF lezyon jeneratörünün POWER düğmesini kapatın ve topraklama pedi bağlayıcılarını jeneratörden ayırın.

- Derinin yüzeyindeki yaralanmayı önlemek için topraklama pedlerini yavaşça çıkarın.


- Topraklama pedlerinin elektrik kablolarını çekerek toprak pedlerini çıkarmayın.

(2) RF lezyon jeneratörünün POWER düğmesini kapatın ve işlem tamamlandıktan sonra elektrodu ve diğer parçaları çıkarın.


(3) Elektrodu, atık maddelerin atılma prosedürüne göre atın.

### 11. Depolama

(1) Oda sıcaklığında saklayın.

 **Dikkat:** Bu cihazın, ilgili tıbbi cihaz kanunlarına göre bir doktor tarafından sipariş edilerek satılması ve kullanılması amaçlanmıştır.

### 12. Ürün Hasarına Karşı Eylem

 **Dikkat:** Üründeki herhangi bir hasar görsel olarak fark edilirse, hasta ve / veya operatörün

yaralanmasını önlemek için kullanmayın.

**13. Son kullanma tarihi:** Sterilizasyondan itibaren üç (3) yıl

### 14. Sembol



Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



Kullanım talimatlarına bakın



Üretici firma



Katalog numarası, Model adı



Etilen oksit kullanılarak sterilize edildi



Dikkat



Kullanım tarihi



Sıra numarası



Tekrar kullanmayın



Üretim tarihi

### Yeniden Kullanım Önlemi Bildirimi

Bu ürünün içeriği EO gazı ile sterilize edilmiştir. Sterilize edilmiş ambalaj hasarlıysa, kullanmayın ve STARmed Co., Ltd. ile temasa geçin.

Bu ürün yalnızca bir kez kullanılabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyona izin verilmez. Elektrot tekrar kullanılırsa veya yeniden sterilize edilirse, elektrotun yapısal işlevlerinde kusurlara ve RF lezyon jeneratörünün hasar görmesine neden olabilir; bu da hastaya yaralanmaya, hastalığa veya ölüme neden olabilir. Yeniden kullanma, yeniden tedavi veya yeniden sterilizasyon, hastalar veya diğer hastalıklar arasında cihaz kontaminasyonu ve enfeksiyonlara neden

olabilir. Bu cihazın kirlenmesi, bir yaralanma, hastalık veya ölüm nedeni olabilir.

Netherlands

### 15. Açıklamalar

Kasım 2019

ortak ad: Elektrocerrahi ünite için elektrot

ticari ad: EUSRA RF Electrode

Katalog numarası, Model ad: Ürün etiketine bakın

Lot numarası: Ürün etiketine bakın

Üretim tarihi: ilgili yıl ve tarih

Öğe sayısı: 1 set

Sterilizasyon yöntemi: EO gazı

Son kullanma tarihi: Sterilizasyon tarihinden itibaren

üç (3) yıl

Kullanım metodu: Kılavuza bakın

Kullanım amacı: Kılavuza bakın

Kullanımda Uyarılar: Kılavuza bakın

Depolama yöntemi: Oda sıcaklığında saklayın.

Üretici firma: STARmed Co, Ltd

※ **Bu ürün tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır ve tekrar kullanılmasına izin verilmemektedir.**



STARmed Co, Ltd

Adres: (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon İş Kulesi),

B-dong, 4F ve 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Ilsandong-

gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Kore

TEL: +82 506 816-3546

FAKS: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-posta: [inquiry@STARmed4u.com](mailto:inquiry@STARmed4u.com)



AT Yetkili Temsilcisi

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The