

User's Manual

ELRA Electrode

EN	Electrode for electrosurgical device	1 page
DA	Elektrode til elektrokirurgisk indretning	5 page
DU	Elektrode voor elektrochirurgisch apparaat	10 page
FR	Électrode pour dispositif électrochirurgical	15 page
GE	Elektrode für elektrochirurgische Geräte	20 page
GR	Ηλεκτρόδιο για ηλεκτροχειρουργική συσκευή	25 page
IT	Elettrodo per dispositivo elettrochirurgico	31 page
NO	Elektrode for elektrokirurgisk enhet	36 page
PO	Elétrodo para dispositivo electrocirúrgico	41 page
SP	Electrodo para dispositivo electroquirúrgico	46 page
SW	Elektrod för elektrokirurgisk anordning	51 page
TU	Elektrocerrahi cihazı için elektrot	56 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. 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 tissue. The ELRA Electrode includes both active and passive electrodes. Radiofrequency energy flows between the electrodes.

2. Guide for use

Read all of the following information and also the provided user's generator guide before use. ELRA Electrode is designed to be used in conjunction with 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 Use

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

4. 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. warranties 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 ELRA 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.

5. 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 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 or 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 have 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 of unexpected injury to patient or user.
- Do not access to lesion without proper imaging guidance. It might be cause an unexpected injury to patients and/or damage to electrode.

6. Potential complications


- Burning by overheating of surgical device.
- Dangers from an inexperienced operator's use.

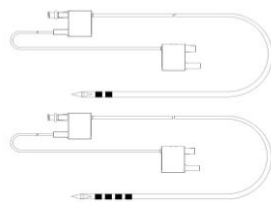
- Side effects or cross infection from reuse.
- Weakness of liver functions.
- Delayed bleeding in the operated body parts.
- Recurrence of cancer.
- Perforation.
- Respiratory depression or arrest.
- Symptoms after RFA treatment including: abdominal pain, fever, nausea, headache, right shoulder joint pain and chest discomfort

The Potential complications is not limited to the list above. Other complications may occur.

7. Before Use


- (1) Before using this product, check whether there is any damage to the packaging.
- (2) Be careful when taking out the sterilized electrode from the packaging to avoid contamination.

 **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 product's labels.




8. During use

- (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) Insert the guide wire into the instrument channel and position it exactly on the lesion so that the electrode can be easily placed on the lesion.

 **Caution**: The maximum outer diameter of a guide wire for use with this product is 0.035 inch.

 **Caution**: Please refer to the operating method and the cautions for use in the user's manual for the relevant guide wire product.

(4) Make sure to place the electrode's tip exactly on the lesion by connecting it to the guide wire that is already placed on the lesion through the instrument channel of the EUS or scope.

 **Caution**: After placing the electrode on the lesion, move the electrode during the RF procedure to avoid ablating an unwanted zone.


(5) Perform the RF procedure using the RF lesion generator under proper operating conditions (output, temperature, and time).

(6) When the RF procedure is over, stop generating power output by pressing the STOP button on the RF lesion generator.

9. After use

(1) When the procedure is finished, turn off the POWER switch of the RF lesion generator.


(2) Separate the electrode from the instrument channel of the EUS or scope.

 **Caution**: Be careful that the patient and/or operator are not injured from the tip of the electrode when removing the electrode from the EUS or scope. Follow the user's manual when removing the EUS or scope from the patient.


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

10. Storage

(1) Store at room temperature.

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

11. Action for product damage

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

12. Expiration date : Three (3) years from sterilization

13. 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 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.

14. Descriptions

Common name: Electrode for electrosurgical device

Trade name: ELRA Electrode

Catalogue number, Model name: Refer to the product label

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

 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-læsionsgeneratoren fra STARmed Co., Ltd., som blev designet til at koagulere væv. Vævstyper kan koaguleres med tilførslen af radiofrekvensenergi fra det elektriske kauteringsinstrument, som er forbundet til generatoren til overvågning af vævets modstand og temperatur. ELRA Electrode omfatter både aktive og passive elektroder. Radiofrekvensenergi strømmer imellem elektroderne.

2. Brugsvejledning

Læs alle de følgende oplysninger og den medfølgende brugervejledning for generatoren før brug. ELRA Electrode er designet til at blive brugt sammen med RF-læsionsgeneratoren 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. Håndtering, opbevaring og drift af ELRA Electrode kan, ud over hvad der er beskrevet i brugsanvisningen, direkte påvirke resultaterne fra brugen af enheden.

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. 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.

6. 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

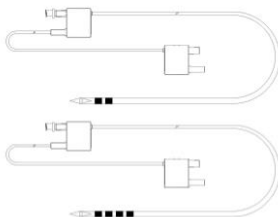
- Respirationsdepression eller åndedrætsanfald
- Symptomer efter RFA-behandling, herunder: mavesmerter, feber, kvalme, hovedpine, høje skulderledssmerter og ubehag i brystet

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

7. Før brug


- (1) Kontroller om emballagen er beskadiget inden brug af produktet.
- (2) Vær forsigtig for at undgå kontamination, når du tager den sterile elektrode ud af pakken.

 Forsigtig: Kontroller, om den eksponerede del af elektroden og/eller andre specifikationer er identiske med specifikationerne på produktets etiketter, inden elektroden indsættes i læsionen.




8. Under brug


- (1) Tilslut elektroden til RF-læsiionsgeneratoren. 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) Sæt ledningskablet ind i instrumentkanalen, og anbring det nøjagtigt på læsionen, så elektroden nemt kan placeres på læsionen.

 Forsigtig: Den maksimale ydre diameter af styretråden, der anvendes med dette produkt, er 0,035 tommer.

 Forsigtig: Se venligst betjeningsmetoden og forsigtighedsreglerne for brug i brugervejledningen til det relevante ledningsprodukt.

- (4) Sørg for at placere elektrodens tip nøjagtigt på læsionen ved at forbinde den til ledningskablet, der allerede er anbragt på læsionen gennem instrumentkanalen til EUS eller anvendelsesområde.

 Forsigtig: Efter at elektroden er anbragt på læsionen, skal du flytte elektroden under RF-proceduren, så der ikke forekommer ablation i uønsket zone.

- (5) Udfør RF-proceduren ved brug af RF læsiionsgeneratoren under korrekte driftsforhold (udgang, temperatur og tid)


- (6) Når RF-proceduren er færdig, skal du stoppe med at generere effektudgang ved at trykke på STOP-knappen på RF-læsiionsgeneratoren.

9. Efter brug

- (1) Når indgrebet er afsluttet, sluk da for

strømkontakten på RF-læsiionsgeneratoren.


(2) Adskil elektroden fra instrumentkanalen til EUS eller anvendelsesområdet.

 Forsigtig: Pas på, elektroden kan skade patienten og praktiserende læge, når elektroden fjernes fra EUS eller anvendelsesområde. Følg brugsanvisningen, når du fjerner EUS eller anvendelsesområde fra patienten.


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

10. 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.

11. Handling ved produktskade

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

12. Udløbsdato: Tre (3) år efter sterilisering

13. 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.

14. Beskrivelse

Fællesnavn: Elektrode til elektrokirurgisk enhed

Handelsnavn: ELRA Electrode

Katalognummer, Modelnavn: Se produktmærket

Partinummer: Se produktmærket

Fremstillesdato: 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.
På et tørt sted 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



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. 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 ELRA Electrode omvat zowel actieve als passieve elektroden. Radiofrequentie-energie stroomt tussen de elektroden.

2. Gids voor gebruik

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

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 hanteren, de opslag en het werken met de ELRA Electrode anders dan beschreven in de gebruiksaanwijzing kan de resultaten van het gebruik direct beïnvloeden.

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.

5. 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.

6. 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

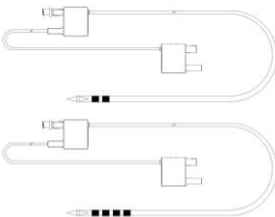
De mogelijke complicaties zijn niet beperkt tot de bovenstaande lijst. Andere complicaties kunnen voorkomen.

7. Voor gebruik

(1) Controleer de status van het pakket op eventuele beschadigingen voordat u dit product gebruikt.

(2) Wees voorzichtig bij het verwijderen van de gesteriliseerde elektrode uit de verpakking om besmetting te voorkomen.


 **Voorzichtig:** Vooraleer u de elektrode in de laesie plaatst, controleer de blootgestelde lengte van de elektrode en of andere specificaties identiek zijn aan de specificaties op de etiketten van het product.




8. Tijdens gebruik

(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) Steek de voerdraad in het instrumentkanaal en plaats deze precies op de laesie, zodat de elektrode gemakkelijk op de laesie kan worden geplaatst.

 **Voorzichtig:** De maximale buitendiameter van de voerdraad bij dit product is 0,035 inch.

 **Voorzichtig:** Raadpleeg de bedieningsmethode en de waarschuwingen voor gebruik in de gebruikershandleiding voor het desbetreffende voerdraad product.

(4) Zorg dat u de punt van de elektrode precies op de laesie legt door deze op de voerdraad aan te sluiten die al op de laesie is geplaatst via het instrumentkanaal van de EUS-sonde of scoop.


 **Voorzichtig:** Nadat u de elektrode op de laesie hebt geplaatst, moet u de elektrode tijdens RF-procedures te verplaatsen om te voorkomen dat ablatie optreedt in een ongewenste zone..

(5) Voer RF-procedures uit met behulp van de RF-laesiegenerator onder de juiste werkomstandigheden (uitvoer, temperatuur en tijd).

(6) Stop met het genereren van vermogen nadat de RF-procedures zijn voltooid door op de 'STOP'-knop op de RF-laesiegenerator te drukken.

9. Na gebruik


- (1) Wanneer de procedure is voltooid, schakelt u de POWER-schakelaar van de RF-laesiegenerator uit en
- (2) Verwijder de elektrode van het instrumentkanaal van de EUS-sonde, of scope.

 **Voorzichtig:** Zorg dat de elektrode de patiënt en/of de operator geen letsel toebrengt bij het verwijderen van de elektrode van de EUS-sonde of scope, Volg de gebruikershandleiding bij het verwijderen van de EUS-sonde of Scope van de patiënt.


- (3) Voer de elektrode af volgens de verwijderingsprocedure voor afvalmaterialen.

10. 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.

11. 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.

12. Uiterste houdbaarheidsdatum: Drie (3) jaar na sterilisatie

13. Symbool



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.

14. Beschrijvingen

Algemene naam: Elektrode voor elektrochirurgische eenheid

Handelsnaam: ELRA 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

T E L : +82 506 816-3546

F A X : +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-mail : 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. 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. ELRA Electrode comprend des électrodes actives et passives. L'énergie radiofréquence circule entre les électrodes.

2. Guide d'utilisation

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

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 manipulation, le stockage et le fonctionnement de ELRA Electrode au-delà de ce qui est décrit dans l'IFU peut avoir une incidence directe sur les résultats obtenus lors de son utilisation. 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.

5. 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

évanoué 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.

6. 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

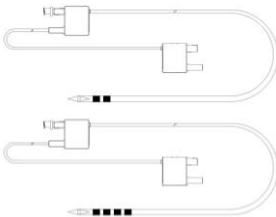
Les complications potentielles ne sont pas limitées à la liste ci-dessus. D'autres complications peuvent survenir.

7. Avant utilisation

(1) Avant d'utiliser ce produit, vérifiez si l'emballage est endommagé.


(2) Soyez prudent lorsque vous retirez l'électrode stérilisée de l'emballage afin d'éviter toute contamination.

 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 sur les étiquettes de produit.




8. Pendant l'utilisation


(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) Insérez le fil guide dans le canal de l'instrument et placez-le exactement sur la lésion afin que l'électrode puisse être facilement placée sur la lésion.

 Précautions : Le diamètre extérieur maximum du fil de guidage avec ce produit est de 0,035 pouce.

 Précautions : Veuillez-vous référer à la méthode de fonctionnement et aux précautions d'utilisation dans le manuel d'utilisation du produit de fil-guide correspondant.

(4) Assurez-vous de placer la pointe de l'électrode exactement sur la lésion en la connectant au fil guide qui est déjà placé sur la lésion à travers le canal de l'instrument de la sonde EUS ou d'un autre endoscope.

 Précautions : Après avoir placé l'électrode sur la lésion, déplacez l'électrode pendant la procédure RF pour éviter l'ablation d'une zone indésirable.

(5) Effectuer la procédure RF en utilisant le


générateur de lésions RF dans des conditions de fonctionnement appropriées (sortie, température et durée).

(6) Lorsque la procédure RF est terminée, arrêtez de générer de l'énergie en appuyant sur le bouton STOP du générateur de lésions RF.

9. Après utilisation

(1) Une fois la procédure terminée, éteignez le commutateur POWER du générateur de lésions RF


(2) Séparer l'électrode du canal de l'instrument de l'EUS ou de l'oscilloscope.

 Précautions: Veillez que l'électrode ne puisse blesser le patient et le praticien lors du retrait de l'électrode de la sonde EUS et de l'autre Scope, veuillez suivre le manuel de l'utilisateur lorsque vous retirez la sonde EUS et tout autre objet du patient.


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

10. 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.

11. 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.

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

13. 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.

14. Descriptions

Nom commun : Electrode pour unité électrochirurgicale

Nom commercial : ELRA 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

 Représentant autorisé par la CE

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. 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 ELRA Electrode beinhaltet sowohl aktive als auch passive Elektroden zwischen denen Hochfrequenz-Ströme fließen.

2. Gebrauchsanweisung

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

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. Handhabung, Lagerung und Betrieb der ELRA Electrode über den in der Bedienungsanleitung beschriebenen Umfang hinaus, können sich direkt auf die Ergebnisse auswirken, die bei der Verwendung des Geräts entstehen.

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.

5. 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 Elektrodenspitze 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.

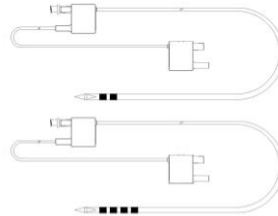
6. Mögliche Komplikationen

- 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.

7. Vor der Verwendung


- (1) Überprüfen Sie, ob die Verpackung beschädigt ist bevor Sie das Produkt verwenden.
- (2) Seien Sie beim Auspacken der sterilen Elektrode vorsichtig, um Kontaminationen zu vermeiden.

 **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 Produktetiketten übereinstimmen.




8. Während der Verwendung

(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) Führen Sie den Führungsdraht in den Instrumentenkanal ein und positionieren Sie ihn genau auf der Läsion, so dass die Elektrode leicht auf die Läsion platziert werden kann.

 **Vorsicht:** Bei diesem Produkt beträgt der

maximale Außendurchmesser des Führungsdrahtes 0,035 Zoll.

 **Vorsicht:** Bitte beachten Sie die Betriebsweise und die Hinweise in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Führungsdrahtes.

(4) Achten Sie darauf, dass die Elektrodenspitze genau auf der Läsion liegt, indem sie mit dem Führungsdraht verbinden, der bereits durch den Instrumentenkanal der EUS-Sonde oder eines Endoskops auf der Läsion platziert ist.

 **Vorsicht:** Bewegen Sie die Elektrode während des HF-Vorgangs, nach dem Aufsetzen der Elektrode auf die Läsion, um in der unerwünschten Zone das Auftreten einer Ablation zu vermeiden.


(5) Führen Sie HF-Prozeduren mit dem HF Läsionsgenerator unter geeigneten Betriebsbedingungen durch (Leistung, Temperatur und Zeit).

(6) Wenn die HF-Prozeduren beendet sind, stoppen Sie die Stromerzeugung durch Drücken der STOP-Taste am HF-Läsionsgenerator.

9. Nach der Verwendung

(1) Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, schalten Sie den STROMSCHALTER des HF-Läsionsgenerators aus

(2) Trennen Sie die Elektrode vom Instrumentenkanal der EUS-Sonde, des anderen Endoskops usw.


 **Vorsicht:** Achten Sie darauf, dass die Elektrode den Patienten und den Arzt verletzen kann, wenn Sie die Elektrode von der EUS-Sonde und dem anderen

Endoskop entfernen. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung, wenn Sie die EUS-Sonde und andere Endoskope vom Patienten entfernen.


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

10. Aufbewahrung

(1) Aufbewahrung bei Raumtemperatur.









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

11. Maßnahmen bei Produktschäden

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

12. Haltbarkeitsdatum : Drei (3) Jahre nach der Sterilisation

13. Symbole

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Katalognummer, Modellbezeichnung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	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.

14. Beschreibungen

Allgemeiner name : Elektrode für ein elektrochirurgisches Gerät

Handelsname : ELRA 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



Bevollmächtigter Vertreter der EG

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

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.

Η πήξη των ιστών μπορεί να πραγματοποιηθεί με την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων από τη διάταξη ηλεκτρικού καυτηριασμού, η οποία συνδέεται με τη γεννήτρια για την παρακολούθηση της αντίστασης και της θερμοκρασίας των ιστών.

Το ηλεκτρόδιο ELRA περιέχει ένα ενεργό και ένα παθητικό ηλεκτρόδιο. Μεταξύ των ηλεκτροδίων ρέει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων.

2. Οδηγός χρήσης

Πριν από τη χρήση διαβάστε όλες τις ακόλουθες πληροφορίες και τον παρεχόμενο οδηγό χρήστη της γεννήτριας.

Το ELRA Electrode 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 ραδιοσυχνοτήτων μίας χρήσης για την ηλεκτροπηξία των ιστών προορίζεται για την πήξη του ιστού κατά

STARmed Co.,Ltd.

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.

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. Ο χειρισμός, η αποθήκευση και η λειτουργία του ηλεκτροδίου ELRA πέραν της περιγραφής στις οδηγίες χρήσης (IFU) μπορεί να επηρεάσει άμεσα τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η συσκευή της STARmed βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή και αντικατάσταση και η STARmed Co., Ltd δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε 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 ό

σον αφορά την επαναχρησιμοποίηση και τη χρήση επαναποστειρωμένων ή ληγμένων προϊόντων.

5. Προειδοποίηση

- Πρωτού 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 αγωγικά υλικά.
- Όπως όλες τις άλλες ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, μην τη χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων

των 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 γόζες που είναι εμποτισμένα 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 περάσετε το ηλεκτρόδιο μέσα από την οπή άλλων συσκευών 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 α

προσδόκητος 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.


6. Πιθανές Επιπλοκές

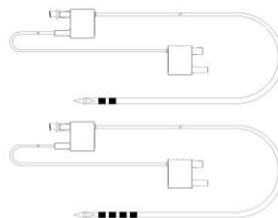
- Καύση της χειρουργικής μονάδας λόγω υπερθέρμανσης
 - Κίνδυνοι λόγω χρήσης από άπειρους χρήστες
 - Παρενέργειες ή διασταυρούμενη μόλυνση από επαναχρησιμοποίηση
 - Ανεπάρκεια ηπατικής λειτουργίας
 - Καθυστερημένη αιμορραγία στα λειτουργικά τμήματα του οργανισμού
 - Επανεμφάνιση καρκίνου
 - Διάτρηση
 - 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.

7. Πριν από τη χρήση




- (1) Ελέγξτε πριν από τη χρήση του προϊόντος εάν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία.
- (2) Αφαιρέστε το αποστειρωμένο ηλεκτρόδιο με προσοχή από τη συσκευασία για να αποφύγετε


μόλυνση.

 Προσοχή: Προτού εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο στην κάκωση, ελέγξτε εάν το εκτεθειμένο μήκος του ηλεκτροδίου και οι άλλες προδιαγραφές είναι ίδιες με τις προδιαγραφές που αναγράφονται στις ετικέτες του προϊόντος.




8. Κατά τη διάρκεια της χρήσης

- (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 του πεδίου εφαρμογής όταν στοχεύετε στην αλλοίωση για ακρίβεια.
-  Προσοχή: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για προειδοποιήσεις και για τον τρόπο χρήσης του EUS ή του πεδίου εφαρμογής.
- (3) Εισαγάγετε τον οδηγό σύρματος στο κανάλι οργάνου και τοποθετήστε το ακριβώς πάνω στην κάκωση, έτσι ώστε το ηλεκτρόδιο να μπορεί να τοποθετηθεί εύκολα στην κάκωση.
-  Προσοχή: Η μέγιστη εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος με αυτό το προϊόν είναι 0,035 ίντσες.

 Προσοχή: Ανατρέξτε στη μέθοδο λειτουργίας και στις προειδοποιήσεις στο εγχειρίδιο χρήστη για το σχετικό προϊόν οδηγού σύρματος.

(4) Βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε το άκρο του ηλεκτροδίου ακριβώς πάνω στην κάκωση συνδεοντάς το με τον οδηγό σύρματος που είναι ήδη τοποθετημένος στην κάκωση μέσω του καναλιού οργάνων του EUS ή άλλου εργαλείου.

 Προσοχή: Αφού τοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο στην κάκωση, μετακινήστε το κατά την διαδικασία διοχέτευσης ραδιοσυχνότητας για να μην προκληθεί εκτομή σε ανεπιθύμητη ζώνη.


(5) Εκτελέστε τις διαδικασίες ραδιοσυχνότητας χρησιμοποιώντας τη γεννήτρια δημιουργίας ραδιοσυχνότητας για την αντιμετώπιση κακώσεων υπό κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας (εκπομπή, θερμοκρασία και χρόνος).

(6) Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία διοχέτευσης ραδιοσυχνότητας, διακόψτε την παροχή ρεύματος πατώντας το κουμπί STOP της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας αντιμετώπισης κακώσεων.

9. Μετά τη χρήση

(1) Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, απενεργοποιήστε το διακόπτη POWER (ΙΣΧΥΟΣ) της γεννήτριας αλλοιώσεων με ραδιοσυχνότητας

(2) Διαχωρίστε το ηλεκτρόδιο από το κανάλι οργάνων του αισθητήρα EUS ή του άλλου εργαλείου.


 Προσοχή: Προσέξτε η μύτη του ηλεκτροδίου να μην προκαλέσει τραυματισμό στο ασθενή ή/και τον χειριστή κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου από το EUS ή από άλλο εργαλείο. Ακολουθήστε το εγχειρίδιο χρήστη κατά την

αφαίρεση του αισθητήρα EUS ή εργαλείου από τον ασθενή.


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

10. 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.

11. 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.

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

13. 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 αιθυλενοξειδίο. 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 γεννητριάς 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 θανάτου.

14. Περιγραφές

κοινή ονομασία: Ηλεκτρόδιο για ηλεκτροχειρουργική μονάδα

εμπορική ονομασία: ELRA Electrode

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 αιθυλενοξειδίο

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-Triplaon

Business Tower), B-dong, 4F και 12F, 158,

Haneulmaeul-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si,

Gyeonggi-do, Κορέα

ΤΗΛ.: +82 506 816-3546

ΦΑΞ: +82 506 816-4546


<http://www.STARmed4u.com>

Email: inquiry@STARmed4u.com



Ηλεκτρόδιο για ηλεκτροχειρουργική συσκευή
[ELRA Electrode]



 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΚ
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.

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.

L' ELRA Electrode include un elettrodo attivo e uno passivo. L'energia RF scorre attraverso i due elettrodi.

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' ELRA 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.

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. La manipolazione, la conservazione e l'utilizzo dell'elettrodo ELRA non conforme alle istruzioni per l'uso possono influire in modo diretto sulle sue prestazioni. 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.

5. 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.

6. 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

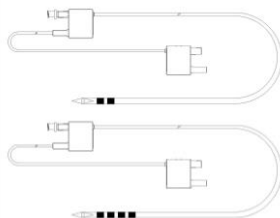
[ELRA Electrode]

- 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.

7. Prima dell'uso


- (1) Prima di utilizzare il prodotto, verificare se il pacchetto è danneggiato.
- (2) Prestare attenzione quando si estrae l'elettrodo sterilizzato dal pacchetto per prevenire contaminazioni.

 Attenzione: prima di inserire l'elettrodo nella lesione, controllare se la lunghezza esposta dell'elettrodo e altre specifiche sono identiche alle specifiche riportate sull'etichetta del prodotto.




8. Durante l'uso


- (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) Inserire il filo guida nel canale dello strumento e posizionarlo esattamente sulla lesione in modo che l'elettrodo possa essere facilmente posizionato sulla lesione.

 Attenzione: il diametro esterno massimo di un filo guida utilizzabile con questo prodotto è di 0,035 pollici.

 Attenzione: fare riferimento al metodo operativo e alle precauzioni nel manuale utente per il filo guida corrispondente.

(4) Assicurarsi di posizionare la punta dell'elettrodo esattamente sulla lesione, collegandola al filo guida che è già posizionato sulla lesione attraverso il canale dello strumento della sonda EUS o dell'endoscopio.

 Attenzione: dopo aver posizionato l'elettrodo sulla lesione, spostare l'elettrodo durante la procedura RF per evitare ablazioni in zone indesiderate.


(5) Eseguire la procedura RF utilizzando il generatore di lesioni RF in condizioni operative appropriate (potenza in uscita, temperatura e durata).

(6) Quando la procedura RF è finita, interrompere la generazione di potenza premendo il pulsante STOP sul generatore di lesioni RF.

9. Dopo l'uso

(1) Al termine della procedura, spegnere l'interruttore POWER del generatore di lesioni RF


(2) Separare l'elettrodo dal canale dello strumento della sonda EUS o dell'endoscopio.

 **Attenzione:** prestare attenzione affinché la punta dell'elettrodo non causi lesioni al paziente e/o all'operatore quando l'elettrodo viene rimosso dalla sonda EUS o dall'endoscopio. Attenersi al manuale dell'utente quando si rimuove la sonda EUS o l'endoscopio dal paziente.


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

10. 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.

11. 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.

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

13. 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.

14. Descrizioni

Nome comune: Elettrodo per elettrobisturi

Nome commerciale: ELRA 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

 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. 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.

ELRA Electrode har både aktive og passive elektroder. Radiofrekvensenergi størrmer mellom elektrodene.

2. Bruksanvisning

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

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.

Håndtering, lagring og drift av ELRA Electrode og andre problemer utover slik det er beskrevet i produktinformasjonen, kan direkte påvirke resultatene oppnådd ved bruk.

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.

5. 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 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 branntilløp eller at det skjer en ulykke med personskade.
- 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 personskade på pasienten eller


- operatøren.
- Ikke berør metall eller verktøy med elektroden mens strømmen er på. Å gjøre dette kan føre til uventet personskade 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 elektrodens og / eller ødelegge elektroden. Det kan forårsake uventet personskade på pasienten eller brukeren.
- Ikke behandle lesjonen uten god bildeveiledning. Det kan forårsake uventet personskade på pasienten og / eller skade elektroden.

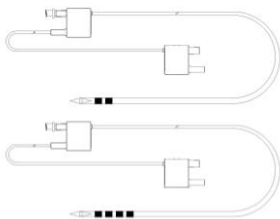
6. Mulige komplikasjoner

- 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.

7. Før bruk


- (1) Kontroller om det er skader på pakken før bruk.
- (2) Vær forsiktig når du tar ut den steriliserte elektroden fra pakken, for å unngå kontaminering.

 Forsiktig: Før du setter inn elektroden inn i lesjonen, sjekk om eksponert lengde på elektroden og Andre spesifikasjoner er identiske med spesifikasjoner på Produktets etiketter.




8. Under bruk


- (1) Koble elektroden til RF lesjongsgeneratoren. 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) Sett styretråden inn i instrumentkanalen og plasser den nøyaktig på lesjonen slik at elektroden lett kan plasseres på lesjonen.

 Forsiktig: Den maksimale ytterdiametere av styretråden for bruk med dette produktet er 0,035 tommer.

 Forsiktig: Vennligst se driftsmetoden og

varslene i for bruk i brukerhåndboken for det aktuelle ledertrådsproduktet.

- (4) Sørg for å plassere elektrodens tips nøyaktig på lesjonen ved å koble den til ledertråden som allerede er plassert på lesjonen via instrumentkanalen til EUS eller annet omfang.


 Forsiktig: Etter å ha plassert elektroden på lesjonen, flytt elektroden under RF-prosedyren for å unngå ablasjon i uønsket sone.

- (5) Utfør RF-prosedyrer ved bruk av RF lesjongsgeneratoren under riktige driftsforhold (utgang, temperatur og tid)

- (6) Når RF-prosedyren er over, må du slutte å generere effekten ved å trykke på STOP-knappen på RF lesjongsgeneratoren.

9. Etter bruk


- (1) Når prosedyren er fullført, slår du av POWER-bryteren til RF-lesjongsgeneratoren
- (2) Separer elektroden fra instrumentkanalen til EUS-proben, annet omfang.

 Forsiktig: Pass på at pasienten og/eller operatøren ikke skades ved fjerning av elektroden fra EUS og annet omfang, Følg brukerhåndboken når du fjerner EUS og annet omfang fra pasienten.

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


10. 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.

11. Tiltak ved produktskade

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

12. Utløpsdato: Tre (3) år fra sterilisering

13. 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 tilitt 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-lesjonsgeneratoren 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 personskade, sykdom eller død.

14. Beskrivelser

Vanlig navn: Elektrode for elektrokirurgisk enhet

Handelsnavn: ELRA Electrode

Katalognummer, Modell navn: Se produktetiketten

Seriesnummer: Se produktetiketten

Produksjonsdato: Samsvarende år og dato

Antall stk.: 1 sett

Steriliseringmetode: 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,

Ilсандong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

TLF: +82 506 816-3546



Elektrode for elektrokirurgisk enhet [ELRA Electrode]



FAKS: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-post: inquiry@STARmed4u.com

 EF-autorisert representant

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The
Netherlands

november 2019

Manual do utilizador

1. Introdução

Para utilizar o eléctrodo deste dispositivo electrocirúrgico, ligue-o ao gerador de RF da STARmed Co., Ltd., que foi concebido para a coagulação de 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 ELRA Electrode inclui os eléctrodos passivo e ativo. Flui energia de radiofrequência entre os eléctrodos.

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 ELRA Electrode 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 eléctrodo 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 tireoide, 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.

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 manipulação, armazenamento e operação do Elétrodo ELRA para além do que está descrito nas IFY poderá afetar diretamente os resultados obtidos a partir da sua utilização.

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.

5. 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 elétrico, 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 eletrocirúrgicos, não utilize este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis, óxido nítrico ou quaisquer outras substâncias inflamáveis. Isso pode causar um incêndio na unidade eletrocirúrgica.

- 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.

6. Possíveis complicações

- Queimadura por sobreaquecimento da unidade cirúrgica

- Perigo devido à falta de experiência do operador

- Efeitos secundários ou infeção cruzada por reutilização

- Debilidade das funções hepáticas

- Hemorragia retardada nas partes do corpo


operadas

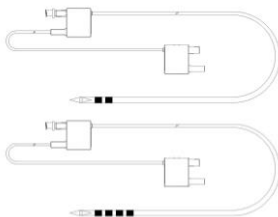
- Recorrência do cancro
- Perfuração
- Depressão ou paragem respiratória
- Sintomas após o tratamento com RFA, incluindo: dor abdominal, febre, náuseas, dor de cabeça, dor nas articulações do ombro direito e desconforto no peito que podem correr não se limitam às que constam na lista acima. Podem ocorrer outras complicações.

7. Antes da utilização

(1) Antes de utilizar este produto, verifique se existe algum dano na embalagem.


(2) Tenha cuidado ao retirar o eléctrodo esterilizado da embalagem para evitar a contaminação.

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




8. Durante a utilização

(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) Insira o fio guia no canal do instrumento e posicione-o exatamente sobre a lesão para que o eléctrodo possa ser facilmente colocado na lesão.

 Precaução: o diâmetro exterior máximo do fio guia com este produto é de 0,035 polegadas.

 Precaução: consulte o método de operação e as precauções de utilização no manual do utilizador para o produto do fio do guia relevante.

(4) Certifique-se de que coloca a ponta do eléctrodo exatamente na lesão, ligando-a ao fio guia que já está colocado na lesão através do canal do instrumento da sonda EUS ou outro âmbito.


 Precaução: depois de colocar o eléctrodo sobre a lesão, mova o eléctrodo durante o procedimento de RF para evitar uma ablação numa zona indesejada.

(5) Execute o procedimentos de RF utilizando o gerador de lesões RF em condições de funcionamento adequadas (saída, temperatura e tempo)

(6) Quando o procedimento RF terminar, pare de gerar a saída de energia carregando no botão STOP no gerador de lesões RF.

9. Depois da utilização


(2) Separe o elétrodo do canal do instrumento da sonda EUS, outro âmbito, etc.

 Precaução: tenha cuidado para que o elétrodo não possa provocar feridas no paciente e no médico ao remover o elétrodo da sonda EUS e outro Âmbito, siga o Manual do Utilizador quando remover a sonda EUS e outro Âmbito do paciente.


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

10. 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.

11. 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.

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

13. 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 elétrodo for reutilizado, reesterilizado ou novamente tratado, podem surgir defeitos nas funções estruturais do elétrodo 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.

14. Descrições

Nome comum: elétrodo para dispositivo electrocirúrgico

Nome comercial: ELRA 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

 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. 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.

El ELRA Electrode incluye electrodos activos y electrodos pasivos. Entre ambos electrodos fluye energía de alta frecuencia.

2. Guía de uso

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

El ELRA 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.

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 manipulación, el almacenamiento y el proceso de operación del ELRA más allá de lo explicado en el manual de uso pueden afectar directamente los resultados obtenidos.

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.

5. 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.

6. 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:

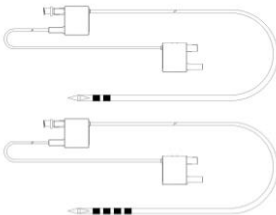
dolor abdominal, fiebre, náuseas, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones del hombro derecho y malestar en el pecho.

Las posibles complicaciones no se limitan a la lista anterior. Pueden ocurrir otras complicaciones.

7. Antes de usar


- (1) Antes de utilizar el producto, compruebe si el paquete tiene algún tipo de daño.
- (2) Cuando saque del paquete el electrodo esterilizado, tenga cuidado para evitar contaminarlo.

 Precaución: Antes de insertar el electrodo en la lesión, compruebe si la longitud de exposición del electrodo y otras especificaciones son idénticas a las especificaciones indicadas en las etiquetas del producto.




8. Durante la utilización


- (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) Inserte el cable guía en el canal del instrumento y colóquelo exactamente sobre la lesión para que el electrodo pueda colocarse fácilmente sobre la lesión.

 Precaución: El diámetro exterior máximo del cable guía con este producto es de 0,035 pulgadas.

 Precaución: Consulte el método de funcionamiento y las precauciones de uso en el manual del usuario del producto de cable guía correspondiente.

- (4) Asegúrese de colocar la punta del electrodo exactamente sobre la lesión conectándolo al cable guía que ya está colocado en la lesión a través del canal del instrumento del EUS u otro osciloscopio.

 Precaución: Después de colocar el electrodo sobre la lesión, mueva el electrodo durante el procedimiento de RF para que no haya una ablación en una zona no deseada.


- (5) Realice los procedimientos de RF utilizando el generador de lesiones de RF en las condiciones adecuadas de funcionamiento (salida, temperatura

y tiempo)

- (6) Cuando finalice el procedimiento de RF, detenga la generación de potencia pulsando el botón FINALIZAR en el generador de lesiones de RF.

9. Después de su utilización


- (1) Cuando finalice el procedimiento, apague el interruptor de ALIMENTACIÓN del generador de lesiones de RF.
- (2) Separe el electrodo del canal del instrumento de la sonda EUS u osciloscopio.

 **Precaución:** Tenga en cuenta que el electrodo puede causar lesiones al paciente y al profesional al retirar el electrodo de la sonda EUS u osciloscopio; siga el manual del usuario cuando retire la sonda EUS u osciloscopio del paciente.


- (3) Deseche el electrodo de acuerdo con el procedimiento de eliminación de los materiales de desecho.

10. 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.

11. 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.

12. Fecha de caducidad: Tres (3) años desde la esterilización

13. 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 infecciosa de dispositivos entre pacientes o de otras enfermedades. La contaminación de este dispositivo puede ser causa de lesión, enfermedad o muerte.

14. Descripciones

Nombre común: Electrodo para unidad electroquirúrgica

Nombre comercial: ELRA 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.**



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



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.

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.

ELRA Electrode inkluderar både aktiva och passiva elektroder. Radiofrekvensenergi strömmar mellan elektrodena.

2. Användarhandbok

Läs all information nedan och även den medföljande generatormanualen före användning.

ELRA 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.

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.

Hantering, lagring och drift av ELRA Electrode utöver vad som beskrivs i bruksanvisningen kan direkt påverka resultaten som uppnåts från användningen. 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.

5. 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-generatoren. Om ett brandfarligt rengöringsmedel har använts för rengöring eller desinfektion, skall vätskan avdunsta före ingreppet början.
- Textilerna 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.

6. 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

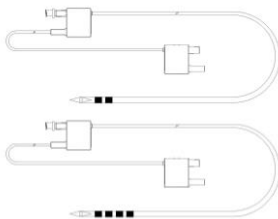
De potentiella komplikationerna är inte begränsade till listan ovan. Andra komplikationer kan uppstå.

7. Före användning

(1) Innan du använder den här produkten, kontrollera om förpackningen skadats.


(2) Var försiktig när elektroden tas ut från förpackningen så att inte den steriliserade elektroden kontamineras.

 Varning: Innan elektroden införs i skadan, kontrollera om exponerad längd på elektroden och övriga specifikationer är identiska med specifikationerna på produktens etiketter.




8. Under användning

(1) Anslut elektroden till RF-lesionsgeneratören. 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) Sätt in styrtråden i instrumentkanalen och placera den direkt på skadan så att elektroden enkelt kan placeras på skadan.

 Varning: Den maximala ytterdiametern hos styrtråden med denna produkt är 0,035 tum.

 Varning: Se användarmanualen och försiktighetsåtgärderna i användarhandboken för den relevanta styrtrådsprodukten.

(4) Se till att elektrodens spets placeras direkt på skadan genom att ansluta den till styrtråden som redan är placerad på skadan genom EUS:s instrumentkanal eller omfång.

 Varning: Efter att elektroden placerats på skadan, flytta elektroden under RF-proceduren så att du undviker att ablatera i oönskade zoner.


(5) Utför RF-proceduren med hjälp av RF-lesionsgeneratören under korrekta driftförhållanden (utgång, temperatur och tid)

(6) När RF-proceduren är klar ska du sluta generera effekt genom att trycka på STOPP-knappen på RF-lesionsgeneratören.

9. Efter användning

(1) När ingreppet är klart stäng av POWER-brytare på RF-laddningsgeneratören

(2) Separera elektroden från EUS:s instrumentkanal eller omfång.


 Varning: Var försiktig då elektroden kan skada patienten och operatören när elektroden tas bort från EUS eller omfånget. Följ användarhandboken när du tar bort EUS eller omfång från patienten.

(3) Kassera elektroden enligt


avfallshanteringsrutinerna.

10. Lagring

(1) Förvara i rumstemperatur.

 Varning Denna apparat är avsedd att säljas till och användas av läkare enligt en associerad lag om medicintekniska produkter.

11. Åtgärd för produktskada

 Varning Om det finns någon synlig skada på produkten, använd den inte för att förhindra skada på patienten och/eller operatören.

12. Utgångsdatum: Tre (3) år från sterilisering

13. 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.

14. Beskrivningar

Vanligt namn: Elektrod för elektrokirurgisk enhet

Handelsnamn: ELRA 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

Förvarningsmetod: Förvara i rumstemperatur.

Tillverkare: STARmed Co., Ltd.

※ Denna produkt är en medicinteknisk engångsprodukt och återanvändning är inte tillåten.


 STARmed Co., Ltd.



Elektrod för elektrokirurgisk anordning [ELRA Electrode]



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

 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.

Doku, dokuların direncini ve sıcaklığını izlemek için jeneratöre bağlanan elektrikli koterden radyofrekans enerjisi tedarikiyle pıhtılaşabilir.

ELRA electrode aktif ve pasif elektrotlar dahildir. Radyo frekans enerjisi her iki elektrot arasında akar.

2. Kullanım Kılavuzu

Kullanmadan önce aşağıdaki bilgilerin tümünü ve ayrıca verilen jeneratör kılavuzunu okuyun.

ELRA electrode, STARmed Co., Ltd.'den RF lezyon jeneratörü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuzlara düzgün bir şekilde uyulmazsa, elektrik veya ısınan 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.

GARANTİ

STARmed Co., Ltd., bu cihazın tasarımı ve üretimi için yeterli özeni garanti eder. Bu kılavuzda anlatılmayan herhangi bir içeriği garanti etmez.

Bu cihazın ele alınması, depolama ve işletim süreci ve STARmed'in yönetiminin dışındaki diğer problemler, kullanımından elde edilen sonuçlara bağlı olarak IFU'da açıklandığı gibi doğrudan etkilendir.

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.

5. 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 eğitilmiş bir tıp doktoru tarafından kullanılacak 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 / kabloşuna metalik malzemelerle dokunmayın. Kabloşu 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 kıvılcımlardan 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.


6. Potansiyel Komplikasyonlar

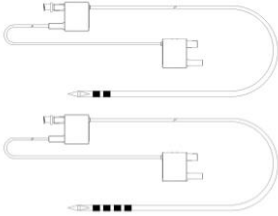
- Cerrahi ünitenin aşırı ısınması sonucu yanma
- Deneyimsiz bir operatörün kullandığı tehlikeler
- Yeniden kullanımdan kaynaklanan yan etkiler veya çapraz enfeksiyon
- Karaciğer fonksiyonlarının zayıflığı
- Çalışan vücut bölümlerinde gecikmiş kanama
- Kanser Nüksü
- Delik
- Solunum sıkıntısı veya tutuklama
- RFA tedavisinden sonra ortaya çıkan belirtiler: karın ağrısı, ateş, bulantı, baş ağrısı, sağ omuz eklem ağrısı ve göğüs rahatsızlığı

Potansiyel komplikasyonlar yukarıdaki listeye sınırlı değildir. Diğer komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

7. Kullanmadan önce


- (1) Paketin hasar görüp görmediğini kontrol edin.
- (2) Elektrotu paketten çıkarırken, sterilizasyonun paketi ile temas ettirilmesinden dolayı zarar görmemesine dikkat edin.

 Dikkat: Elektrotu lezyona sokmadan önce, elektrotun açık olup olmadığını kontrol edin. Diğer özellikler etiket üzerindeki özellikler ile aynıdır




8. Kullanım Sırasında


(1) Elektrotu RF lezyon jeneratörüne bağlayın. Bağlantı durumunu onayla


 Dikkat: Elektrotu 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) Kılavuz teli alet kanalına sokun ve lezyon üzerine kolayca konumlandırın, böylece elektrot lezyona kolayca yerleştirilebilir.

 Dikkat: Bu üründe kılavuz telin maksimum dış çapı 0.889 milimetredir.

 Dikkat: Lütfen kılavuz tel ürününün kullanım şekli ve dikkat edilecek hususlar için kullanım

kılavuzuna ve ilgili bölüme bakın.

(4) Elektrodun ucunu, lezyonun üzerine yerleştirilmiş olan kılavuz teline, EUS probunun veya diğer kapsamın alet kanalı üzerinden bağlayarak tam olarak lezyonun üzerine yerleştirdiğinizden emin olun.

 Dikkat: Elektrotu lezyon üzerine yerleştirdikten sonra, RF prosedürleri sırasında elektrotu hareket ettirerek istenmeyen bölgede bir ablyasyonun olmamasına dikkat edin.


(5) RF lezyon jeneratörünü kullanarak RF çalışma prosedürlerini, çalışma koşullarının uygun koşullarında (çıkış, sıcaklık ve zaman) gerçekleştirin.

(6) RF prosedürü bittiğinde, RF lezyon jeneratöründeki Finish düğmesine basarak güç çıkışını durdurun.

9. Kullanım sonrası

(1) İşlem tamamlandığında, RF lezyon jeneratörünün POWER düğmesini kapatın


(2) Elektrotu EUS probunun, diğer Kapsamın ve diğer cihazların cihaz kanalından ayırın.

 Dikkat: Elektrotun EUS probundan ve diğer Kapsamdan çıkarıldığında elektrotun hastaya ve uygulayıcıya zarar verebileceğinden dikkat edin, EUS probunu ve diğer Kapsamı hastadan çıkarırken Kullanım kılavuzuna uyun.


(3) Elektrotu, atık maddelerin atılma prosedürüne göre atın.

10. Depolama

(1) Oda sıcaklığında saklayın.











 **Dikkat:** Bu cihazın, ilgili tıbbi cihaz kanunlarına göre bir doktor tarafından sipariş edilerek satılması ve kullanılması amaçlanmıştır.

11. Ürün Hasarına Karşı Eylem

 **Dikkat:** Üründeki herhangi bir hasar görsel olarak fark edilirse, hasta ve / veya operatörün yaralanmasını önlemek için kullanmayın.

12. Son kullanma tarihi: Sterilizasyondan itibaren üç (3) yıl

13. Sembol

	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Kullanım talimatlarına bakın
	Üretici firma
	Katalog numarası, Model adı
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	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.

14. Açıklamalar

Ortak ad: Elektrocerrahi ünite için elektrot

Ticari ad: ELRA electrode

Katalog numarası, Model adı: Ürün etiketine bakın

Lot numarası: Ürün etiketine bakın

Üretim tarihi: İlgili yıl ve tarih

Öge 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



Elektrocerrahi cihazı için elektrot [ELRA Electrode]

CE
1639

TEL: +82 506 816-3546

FAKS: +82 506 816-4546

<http://www.STARmed4u.com>

E-posta: inquiry@STARmed4u.com

EC REP AT Yetkili Temsilcisi

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The
Netherlands

Kasım 2019