

## Ultra-Fine™ Diathermy Electrodes

Product Codes: R57800, R57801, R57802, R57803, R57804, R57807, R57851, R57852 and R57860

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Scope:

These instructions cover all Ultra-Fine™ LLETZ Loops, Ultra-Fine™ DELTA™ LLETZ Loops, Ultra-Fine™ Coagulation Balls and Ultra-Fine™ NETZ Needles. (Figure 7).

#### Indications:

For large loop excision or needle excision of the transformation zone in the diagnosis and treatment of Cervical Intraepithelial Neoplasia (CIN i,ii,iii) or cervical dysplasia. These devices should only be used by or under the supervision of personnel with recognised training in the treatment and management of CIN such as that approved by the BSCCP and the Royal College of Obstetricians & Gynaecologists.

#### Contraindications:

These devices are contraindicated for use in patients with suspected or confirmed pregnancy, invasive cancer that is visible on examination, acute or active inflammation or infection of the cervix, endometrium, fallopian tube, ovary or peritoneum (cervicitis, endometritis, tubo-ovarian inflammatory disease or pelvic inflammatory disease), known or suspected cervical changes secondary to diethylstilboestrol (des) intrauterine exposure, patients with bleeding disorders or patients less than 3 months post-partum.

#### WARNINGS:

Do not allow the wire loop to come into contact with metal speculae or other metal instruments. Contact while activated will cause the wire loop to burn out. Use of higher than recommended power settings will cause the wire loop to burn out.  
 Do not use in the presence of flammable gases or liquids, or objects, such as cotton or gauze in oxygen-enriched environments. Do not use in the presence of flammable gases that have been released from the bowel. These may be ignited by sparks produced during the normal use of HF surgical equipment.  
 There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Avoid pooling of flammable liquids  
 Do not use in the presence of nitrous oxide or other oxidizing agents.  
 The electrode will become hot during use – keep away from flammable materials.  
 For patients with electrically conductive implants, a possible hazard exists due to concentration or redirection of high frequency currents, and when in doubt, qualified advice should be obtained.  
 The electrode must be fully engaged with the hand switch, ensuring that no bare metal remains exposed. If not fully engaged, and the user makes contact with exposed bare metal, there is a risk of electric shock when the electrode is activated.  
 If a poor electrical connection is made, discard the electrode. Select a replacement electrode to complete the procedure.  
 Do not use if the pack is opened or damaged – discard and complete the procedure using another device.  
 This IFU should be read in conjunction with the user manual for the electrosurgical generator in use. It is not intended as a replacement for comprehensive professional training.

#### Recommended Operative Technique:

(1) Following colposcopic examination and establishing the presence of CIN or associated cervical conditions, infiltrate the cervix with a local anaesthetic (such as 2% lignocaine solution BP) using a dental syringe. (Figures 1 and 2).

(2) Insert the selected diathermy loop or needle into an approved finger switch/probe and connect to a surgical diathermy unit following the manufacturer's recommendations. The selection of the electrode size and shape is dependent upon:

- (a) Lesion size and type
- (b) Depth of excision
- (c) Personal choice and surgical technique.

(3) Using Table 1 as a guide, set the power output following the manufacturers recommended operating instructions.

(4) LLETZ: Pass the loop horizontally into the cervical stroma to the desired depth and then in a downward sweep complete the excision. If the lesion is very large then two or more sweeps may be made on either side of the os until the process has removed the entire diseased area (Figures 3 and 4).

(5) NETZ: Insert the needle to the desired depth. Pass the needle through the tissue to cut in a manner similar to that of a scalpel.

**IMPORTANT:** The wire of the loop or needle does not play any part in the 'cutting' of the tissue. The incision is created *solely* by the passage of the high frequency current around the wire. Deformation of the wire indicates forced passage through tissue.

(6) The excised tissue or 'biopsy' should be sent for histological examination to ensure that the whole abnormality has been eradicated (Figure 5).

(7) Swab the resulting crater of any free blood and apply a ball electrode to coagulate any bleeding points. Ensure that the crater is left dry (Figure 6).

(8) Following hospital or clinical preferences, the patient may be advised to refrain from intercourse for three weeks and to expect a light bloody discharge for 4 - 5 days. An antiseptic vaginal cream may be provided to help prevent infection and to soothe any soreness.

(9) The patient should be returned for follow up colposcopy at 6 or 12-months' post treatment for 'test of cure' repeat cytology, or as per local guidelines.

**Disposal:** This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, 'those pertaining to human health & safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE EO



**ROCKET MEDICAL PLC**  
 Sedling Road, Washington,  
 England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
 Am Rosengarten 48,  
 15566 Schöneiche.  
 Germany

#### DO NOT RESTERILISE

Unless opened or damaged, contents of package are sterile. Sterile unless package has been opened or damaged.  
 Classification: BF.

Ultra-Fine™, DELTA™ and NETZ™ are trademarks of **ROCKET MEDICAL PLC**.



1639

ZDOCK054

2020/06/02

Rev.16 Copyright© 1999-2020

**ROCKET MEDICAL PLC**

All Rights Reserved (GB)

## Ultra-Fine™ Diathermie-Schlingen

Produktcodes: R57800, R57801, R57802, R57803, R57804, R57807, R57851, R57852 und R57860

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Geltungsbereich:

Diese Anweisung umfasst alle Rocket® Ultra-Fine™ LLETZ-Schlingen, Ultra-Fine™ DELTA™ LLETZ-Schlingen, Ultra-Fine™ Koagulationskugeln und Ultra-Fine™ NETZ-Nadeln. (Abb. 7).

#### Anwendungsbereiche:

Zur großflächigen Schlingen-Exzision der Transformationszone bei der Diagnose und Behandlung von zervikalen intraepithelialen Neoplasien (CIN i,ii,iii), zervikaler Dysplasie, externen anogenitalen Läsionen, zervikalen Konisationen und/oder großen vaginalen intraepithelialen Neoplasien (VIN). Diese Produkte sollten nur von oder unter Aufsicht von Fachkräften mit anerkannter Ausbildung in der Behandlung und im Management von CIN (wie z. B. vom BSCCP und dem Royal College of Obstetricians & Gynaecologists genehmigt) verwendet werden.

#### Gegenanzeigen:

Diese Produkte sind kontraindiziert für die Anwendung bei Patientinnen mit vermuteter oder bestätigter Schwangerschaft, bei invasivem Krebs, der bei der Untersuchung sichtbar ist, bei akuter oder aktiver Entzündung oder Infektion des Gebärmutterhalses, der Gebärmutterinnenwand, der Eileiter, der Eierstöcke oder des Bauchfells (Zervizitis, Endometritis, tubo-ovarielle entzündliche Erkrankung oder entzündliche Erkrankung des Beckens), bei bekannten oder vermuteten Veränderungen des Gebärmutterhalses infolge einer intrauterinen Exposition mit Diethylstilboestrol (DES), bei Patientinnen mit Blutungsstörungen oder bei Patientinnen, die vor weniger als 3 Monaten entbunden haben.

#### WARNHINWEISE:

Die Drahtschlinge darf nicht mit Metallspekula oder anderen Metallinstrumenten in Kontakt kommen. Ein Kontakt im aktivierten Zustand führt zum Durchbrennen der Drahtschlinge. Die Verwendung von höheren als den empfohlenen Leistungseinstellungen führt zum Durchbrennen der Drahtschlinge. Nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen oder Flüssigkeiten oder von Gegenständen wie Baumwolle oder Gaze in sauerstoffangereicherter Umgebung verwenden. Nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen verwenden, die aus dem Darm freigesetzt wurden. Diese können durch Funken entzündet werden, die bei der normalen Verwendung von HF-Chirurgiegeräten entstehen. Es besteht die Gefahr, dass sich entzündliche Lösungen unter der Patientin oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Die Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten vermeiden. Nicht in Gegenwart von Distickstoffmonoxid oder anderen Oxidationsmitteln verwenden. Die Elektrode wird während des Gebrauchs heiß – von brennbaren Materialien fernhalten. Für Patientinnen mit elektrisch leitfähigen Implantaten besteht eine mögliche Gefährdung durch Konzentration oder Umleitung hochfrequenter Ströme; im Zweifelsfall sollte qualifizierter Rat eingeholt werden. Die Elektrode muss vollständig in den Handschalter eingerastet sein; dabei darauf achten, dass kein blankes Metall freigelegt bleibt. Wenn die Elektrode nicht vollständig eingerastet ist und in Kontakt mit freiliegendem blankem Metall gerät, besteht bei Aktivierung der Elektrode die Gefahr eines Stromschlags. Bei einer schlechten elektrischen Verbindung die Elektrode entsorgen. Eine Ersatzelektrode verwenden, um das Verfahren abzuschließen. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist – den Inhalt entsorgen und das Verfahren mit einer anderen Elektrode fortsetzen. Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit dem Benutzerhandbuch für den verwendeten elektrochirurgischen Generator zu lesen. Sie ist nicht als Ersatz für eine umfassende fachliche Schulung gedacht.

#### Empfohlene Operationstechnik:

(1) Nach der kolposkopischen Untersuchung und der Feststellung von CIN oder damit verbundenen Gebärmutterhalskrankungen wird der Gebärmutterhals mit einer zahnärztlichen Spritze mit einem Lokalanästhetikum (z. B. 2%ige Lidocainlösung BP) infiltriert (Abb. 1 und 2).

(2) Setzen Sie die ausgewählte Diathermieschlinge/-kugel in eine zugelassene Diathermiesonde ein und schließen Sie diese gemäß den Empfehlungen des Herstellers an ein chirurgisches Diathermiegerät an. Die Auswahl der Schlingengröße und -form ist abhängig von folgenden Faktoren:

- (a) Größe und Art der Läsion
- (b) Tiefe der Exzision
- (c) Persönliche Entscheidung und Operationstechnik.

(3) Stellen Sie die Leistungsabgabe gemäß der vom Hersteller empfohlenen Bedienungsanleitung ein, Tabelle 1 dient dabei als Orientierungshilfe.

(4) LLTEZ: Führen Sie die Schlinge horizontal bis zur gewünschten Tiefe in das zervikale Stroma ein und führen Sie die Exzision dann in einer fließenden Abwärtsbewegung durch.

(5) NETZ: Wenn die Läsion sehr groß ist, kann die Exzision in zwei oder mehr Schritten auf beiden Seiten des Muttermundes durchgeführt werden, bis der gesamte erkrankte Bereich entfernt ist (Abb. 3 und 4).

**WICHTIG:** Der Draht der Schlinge spielt beim „Schneiden“ des Gewebes keine Rolle. Die Inzision erfolgt *allein* durch den um den Draht herumfließenden Hochfrequenzstrom. Eine Verformung des Drahtes deutet auf eine erzwungene Passage durch das Gewebe hin.

(6) Das exzidierte Gewebe oder die „Biopsie“ sollte histologisch untersucht werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Anomalie beseitigt wurde (Abb. 5).

(7) Tupfen Sie den entstandenen Krater ab, um loses Blut zu entfernen, und verwenden Sie die Koagulationskugel, um Blutungen zu koagulieren. Stellen Sie sicher, dass der Krater trocken bleibt (Abb. 6).

(8) Je nach Präferenz des Krankenhauses oder der Klinik kann der Patientin empfohlen werden, drei Wochen lang auf Geschlechtsverkehr zu verzichten und für 4–5 Tage mit einem leicht blutigen Ausfluss zu rechnen. Zur Vorbeugung von Infektionen und zur Linderung eventueller Schmerzen kann eine antiseptische Vaginalcreme verschrieben werden.

(9) Bei der Patientin sollte zur Nachbeobachtung 6 oder 12 Monate nach der Behandlung oder gemäß den lokalen Richtlinien erneut eine zytologische Untersuchung mittels Kolposkopie durchgeführt werden, um die Heilung zu bestätigen.

**Entsorgung:** Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten im Rahmen der örtlich geltenden Krankenhausrichtlinien sowie der gesetzlichen Vorschriften u. a. hinsichtlich des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Umwelt erfolgen.



Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt.



STERILE EO



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
England, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche,  
Deutschland

#### NICHT RESTERILISIEREN

Der Inhalt der Verpackung ist im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril. Der Inhalt dieser Packung ist steril, falls sie nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Klassifizierung: BF.

ROCKET®, Ultra-Fine™, DELTA™ und NETZ™ sind Marken von **ROCKET MEDICAL PLC**.



1639

ZDOCK054

2020/06/02

Rev.16 Copyright© 1999-2020

**ROCKET MEDICAL PLC**

Alle Rechte vorbehalten (DE)

## Ultra-Fine™ diathermische lussen

Productcodes: R57800, R57801, R57802, R57803, R57804, R57807, R57851, R57852 en R57860

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### Betreff:

Deze instructies hebben betrekking op alle Rocket® Ultra-Fine™ LLETZ-lussen, Ultra-Fine™ DELTA™ LLETZ-lussen, Ultra-Fine™-coagulatiekogels en Ultra-Fine™ NETZ-naalden. (Afbeelding 7).

#### Indicaties:

Voor grote lusexscisies van de transformatiezone bij de diagnose en de behandeling van cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN i,ii,iii), cervicale dysplasie, externe anogenitale letsels, cervicale conisaties, en/of grote vaginale intra-epitheliale neoplastische (VIN) letsels. Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door of onder toezicht van personeel met een erkende training in de behandeling en de aanpak van CIN zoals goedgekeurd door het British Society for Colposcopy and Cervical Pathology (BSCCP, Britse Vereniging voor Colposcopie en Baarmoederhalspathologie) en het Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (Koninklijk College van Verloskundigen & Gynaecologen).

#### Contraindicaties:

Deze hulpmiddelen zijn gecontraïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een vermoeden van of bevestigde zwangerschap, invasieve kanker die zichtbaar is bij klinisch onderzoek, acute of actieve ontsteking of infectie van de baarmoederhals, het endometrium, de eileiders, de eierstokken of het peritoneum (cervicitis, endometritis, tubo-ovariële ontsteking of bekkenontsteking), gekende of vermoeden van cervicale verandering secundair aan intra-uteriene blootstelling van di-ethylstilbestrol (DES), patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die minder dan 3 maanden geleden zijn bevallen.

#### WAARSCHUWINGEN:

Laat de draadlus niet in contact komen met metalen speculaa of andere metalen instrumenten. Indien contact wordt gemaakt terwijl deze geactiveerd is zal de draadlus doorbranden. Bij gebruik van hogere dan de aanbevolen vermogensinstellingen zal de draadlus doorbranden.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen of vloeistoffen, of voorwerpen, zoals katoen of gaas, in een zuurstofrijke omgeving. Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare gassen die uit de darm zijn vrijgekomen. Deze kunnen worden ontstoken door vonken die ontstaan tijdens het normale gebruik van HF-chirurgische apparatuur.

Er bestaat een risico op concentratie van ontvlambare stoffen onder de patiënt of in lichaamsdepressies zoals de navel, en in lichaamsholtes zoals de vagina. Vermijd concentratie van ontvlambare vloeistoffen.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van distikstofmonoxide of andere oxidatiemiddelen.

De elektrode wordt heet tijdens het gebruik - houd deze uit de buurt van ontvlambare materialen.

Voor patiënten met elektrisch geleidende implantaten bestaat een mogelijk gevaar door concentratie of omleiding van hoogfrequente stroom, in geval van twijfel moet gekwalificeerd advies worden verkregen.

De elektrode moet volledig worden vastgezet op de handschakelaar om er zo voor te zorgen dat er geen metaal blootligt. Als deze niet volledig is vastgezet, en de gebruiker maakt contact met blootliggende onbedekte metaal, bestaat er een risico op een elektrische schok wanneer de elektrode wordt geactiveerd. Als er een slechte elektrische verbinding wordt gemaakt, werp de elektrode dan weg. Kies een elektrode ter vervanging om de procedure te voltooien.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is - werp deze weg en voltooi de procedure met een ander hulpmiddel.

Deze gebruiksaanwijzing moet worden gelezen in samenhang met de gebruikershandleiding van de gebruikte elektrochirurgische generator. Deze is niet bedoeld ter vervanging van een uitgebreide professionele training.

#### Aanbevolen operatietechniek:

(1) Infiltreer de baarmoederhals, na colposcopisch onderzoek met de vaststelling van de aanwezigheid van CIN of geassocieerde aandoeningen van de baarmoederhals, met een lokaal verdovingsmiddel (zoals 2% lidocaïneoplossing BP (Britse Farmacopee)) met behulp van een tandheelkundige injectiespuit. (Afbeeldingen 1 en 2).

(2) Plaats de geselecteerde diathermische lus/kogel in een goedgekeurde vingerschakelaar/sonde en sluit deze aan op een chirurgische diathermie-eenheid met inachtneming van de aanbevelingen van de fabrikant. De selectie van de grootte en de vorm van de lus is afhankelijk van:

- Grootte en type letsel
- Excisie diepte
- Persoonlijke voorkeur en chirurgische techniek.

(3) Stel met behulp van tabel 1 het outputvermogen in volgens de door de fabrikant aanbevolen instructies.

(4) LLETZ: Breng de lus horizontaal in het cervicale stroma tot de gewenste diepte en voer de excisie vervolgens uit met een continue, vlotte neerwaartse beweging.

(5) NETZ: Als het letsel zeer groot is, kunnen er twee of meer bewegingen worden uitgevoerd aan beide zijden van het os totdat met dit proces het hele zieke gebied is verwijderd (Afbeeldingen 3 en 4).

**BELANGRIJK:** De draad van de lus heeft geen aandeel bij het 'snijden' van het weefsel. De incisie wordt *uitsluitend* gemaakt door de doorgang van de hoogfrequente stroom doorheen de draad. Vervorming van de draad duidt op geforceerde doorgang door weefsel.

(6) Het excisieweefsel of de 'biopsie' moet histologisch worden onderzocht om er zeker van te zijn dat de volledige abnormaliteit is verwijderd (Afbeelding 5).

(7) Veeg het vrije bloed uit de ontstane krater en breng de coagulatiekogel aan om eventuele bloedingspunten te coaguleren. Zorg ervoor dat de krater droog is (Afbeelding 6).

(8) In overeenstemming met ziekenhuis- of klinische voorkeuren kan de patiënt worden geadviseerd om drie weken lang geen seksuele betrekkingen aan te gaan en kan de patiënt geïnformeerd worden een licht bloedige afscheiding te mogen verwachten gedurende 4 - 5 dagen. Een antiseptische vaginale crème kan worden voorzien om infectie te helpen voorkomen en eventuele pijn te verzachten.

(9) De patiënt moet na 6 of 12 maanden na de behandeling terugkeren voor een follow-up colposcopie, waarbij een andere cytologische test van hetzelfde gebied moet worden uitgevoerd om te bevestigen dat de procedure succesvol was (of de lokale richtlijnen voor de follow-up te volgen).

**Afvalverwijdering:** Dit hulpmiddel dient te worden verwerkt en verwijderd in overeenstemming met het plaatselijk ziekenhuisbeleid en conform desbetreffende regelgeving, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, regelgeving met betrekking tot menselijke gezondheid en veiligheid en zorg voor het milieu.



Dit hulpmiddel is gemaakt zonder natuurrubberlatex



Rx ONLY

STERILE EO



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
Engeland, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
Duitsland

#### NIET OPNIEUW STERILISEREN

De inhoud van de verpakking is steriel, tenzij deze is geopend of beschadigd. Steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Classificatie: BF.

ROCKET®, Ultra-Fine™, DELTA™ en NETZ™ zijn handelsmerken van **ROCKET MEDICAL PLC**.



1639

ZDOCK054

2020/06/02

Rev.16 Copyright© 1999-2020

**ROCKET MEDICAL PLC** Alle rechten voorbehouden (NL)

## Anse diatermiche Ultra-Fine™ per l'escissione ad ansa ampia della zona di trasformazione tecnica

(escissione elettrochirurgica ad ansa)

Codici dei prodotti: R57800, R57801, R57802, R57803, R57804, R57807, R57851, R57852 e R57860

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

#### **Ambito**

Queste istruzioni per l'uso riguardano tutte le anse LLETZ Rocket® Ultra-Fine™, le anse LLETZ Ultra-Fine™ DELTA™, le sfere per coagulazione Ultra-Fine™ e gli aghi per NETZ (escissione con ago della zona di trasformazione) Ultra-Fine™. (Figura 7).

#### **Indicazioni**

Per l'escissione ad ansa ampia della zona di trasformazione nella diagnosi e nel trattamento di neoplasia cervicale intraepiteliale (CIN i,ii,iii), displasia cervicale, lesioni anogenitali esterne, conizzazioni cervicali e/o grandi lesioni neoplasiche intraepiteliali vaginali (VIN). Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da o sotto la supervisione di personale con formazione riconosciuta nel trattamento e nella gestione di neoplasia cervicale intraepiteliale (CIN) come quella approvata dal BSCCP e dal Royal College of Obstetricians & Gynaecologists.

#### **Controindicazioni**

L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti con gravidanza sospetta o confermata, tumore invasivo visibile all'esame, infiammazione acuta o attiva, o infezione della cervice, endometrio, tuba di Falloppio, ovaio o peritoneo (cervicite, endometrite, malattia infiammatoria tubo-ovarica o malattia infiammatoria pelvica), alterazioni cervicali note o sospette secondarie all'esposizione intrauterina al diethylstilbestrolo (DES), pazienti con disturbi emorragici o pazienti a meno di 3 mesi dal parto.

#### **AVVERTENZE -**

Non consentire all'ansa di filo di venire a contatto con specole metalliche o altri strumenti metallici. Quando attivati, il contatto fa sì che l'ansa di filo si bruci. L'uso di impostazioni di potenza superiori a quelle consigliate fa sì che l'ansa di filo si bruci.  
Non usare in presenza di gas o liquidi infiammabili o di oggetti, come cotone o garza in ambienti arricchiti di ossigeno. Non utilizzare in presenza di gas infiammabili rilasciati dall'intestino. Tali gas possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte durante il normale uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.  
Esiste il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto la paziente o in depressioni del corpo come l'ombelico e nelle cavità del corpo come la vagina. Evitare il ristagno di liquidi infiammabili.  
Non utilizzare in presenza di protossido di azoto o altri agenti ossidanti.  
L'elettrodo si surriscalda durante l'uso: tenere lontano da materiali infiammabili.  
Per i pazienti con impianti elettroconduttivi esistono potenziali rischi a causa della concentrazione o del reindirizzamento di correnti ad alta frequenza, pertanto, in caso di dubbio, occorre ottenere una consulenza qualificata.  
L'elettrodo deve essere saldamente innestato con l'interruttore manuale, accertandosi che non rimanga esposto nessun metallo nudo. Se non è saldamente innestato e l'utente viene a contatto con il metallo nudo esposto, vi è il rischio di scosse elettriche quando l'elettrodo è attivato.  
Se viene effettuato un collegamento elettrico instabile, eliminare l'elettrodo. Selezionare un elettrodo sostitutivo per completare la procedura.  
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Gettare via e completare la procedura utilizzando un altro dispositivo.  
Queste Istruzioni per l'uso devono essere lette insieme al manuale per l'utente del generatore elettrochirurgico in uso. Non hanno lo scopo di sostituire una formazione professionale completa.

#### **Tecnica operativa consigliata**

- (1) Dopo l'esame colposcopico e dopo aver stabilito la presenza di neoplasia cervicale intraepiteliale (CIN) o condizioni cervicali associate, eseguire l'infiltrazione della cervice con un anestetico locale (come una soluzione di lignocaina al 2% BP) usando una siringa dentale. (Figura 1 e 2).
  - (2) Inserire l'ansa/sfera diatermica selezionata in un interruttore/sonda a dito approvati e collegare ad un'unità diatermica chirurgica secondo i consigli del produttore. La selezione della dimensione e della forma dell'ansa dipende da quanto di seguito indicato:
    - (a) Dimensione e tipo di lesione
    - (b) Profondità di escissione
    - (c) Scelta personale e tecnica chirurgica.
  - (3) Utilizzando la Tabella 1 come guida, impostare la potenza in uscita attenendosi alle istruzioni per l'uso consigliate dal produttore.
  - (4) LLETZ: Far passare orizzontalmente l'ansa nello stroma cervicale fino a raggiungere la profondità desiderata ed effettuare quindi l'escissione con un movimento continuo e scorrevole verso il basso.
  - (5) NETZ: Se la lesione è molto grande, è possibile effettuare due o più movimenti continui e scorrevoli su entrambi i lati dell'apertura fino a rimuovere l'intera area malata (Figure 3 e 4).
- IMPORTANTE:** il filo dell'ansa non svolge alcun ruolo nel 'taglio' del tessuto. L'incisione viene creata *unicamente* dal passaggio della corrente ad alta frequenza intorno al filo. La deformazione del filo indica il passaggio forzato attraverso il tessuto.
- (6) Il tessuto asportato o "biopsia" deve essere inviato per l'esame istologico onde garantire che l'intera anomalia sia stata rimossa (Figura 5).
  - (7) Tamponare il cratere risultante per eliminare eventuali fuoriuscite di sangue e applicare la sfera di coagulazione per coagulare i punti di sanguinamento. Accertarsi che il cratere sia lasciato asciutto (Figura 6).
  - (8) In aderenza alle preferenze cliniche o ospedaliere, si può consigliare al paziente di astenersi da rapporti sessuali per tre settimane e di aspettarsi la comparsa di una leggera perdita di sangue per 4-5 giorni. Per consentire di prevenire infezioni e lenire qualsiasi indolenzimento può essere fornita una crema vaginale antisettica.
  - (9) Il paziente deve ritornare per la colposcopia di follow-up a 6 o 12 mesi dopo il trattamento. In tale occasione deve essere ripetuto l'esame citologico "test di cura" (o devono essere seguite le linee guida locali per il follow-up).

**Smaltimento:** il dispositivo deve essere maneggiato e smaltito nel rispetto della prassi ospedaliera locale e di tutte le normative vigenti, comprese, tra l'altro, quelle relative alla salute e alla sicurezza dell'uomo e alla tutela dell'ambiente.



Questo dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale



STERILE EO



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
Inghilterra, NE38 9BZ  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche,  
Germania

#### **NON RISTERILIZZARE**

Il contenuto della confezione è sterile, purché questa non sia aperta o danneggiata. Sterile purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.  
Classificazione: BF.

ROCKET®, Ultra-Fine™, DELTA™ e NETZ™ sono marchi di fabbrica di **ROCKET MEDICAL PLC**.



1639

ZDOCK054

2020/06/02

Rev.16

Copyright© 1999-2020

**ROCKET MEDICAL PLC**

Tutti i diritti riservati (IT)

## Ultra-Fine™ حلقات الإنفاذ الحراري

أكواد المنتجات: R57852، R57851، R57807، R57804، R57803، R57802، R57801، R57800، R57860 و

### تعليمات الاستخدام

#### نطاق الاستخدام:

هذه التعليمات تغطي كل حلقات الاستئصال الكهربائي الجراحي العرووي (Ultra-Fine™ Rocket® LLETZ)، وحلقات الاستئصال الكهربائي الجراحي العرووي (Ultra-Fine™ DELTA LLETZ)، وكرات تخثر لاستئصال الكهربائي الجراحي العرووي Ultra-Fine™، وإبر الاستئصال الجراحي بالإبر Ultra-Fine™. (الشكل 7).

#### دواعي الاستعمال:

الاستئصال العرووي الجراحي الكهربائي في تشخيص وعلاج خلل التنسج العنقي (i، ii، iii CIN)، والآفات التناسلية الخارجية، والاستئصال المخروطي العنقي، و/أو الآفات السرطانية الكبيرة في النسيج المهبلي (VIN). لا يجوز استخدام هذه الأجهزة إلا بواسطة أو تحت إشراف أشخاص حاصلين على تدريب معتمد على علاج خلل التنسج العنقي (CIN) مثل اعتماد الجمعية البريطانية للتتنظير المهبلي وأمراض عنق الرحم والكلية الملكية لطب النساء والتوليد.

#### موانع الاستعمال:

يحظر استخدام تلك الأجهزة في المرضى الحوامل أو في حالة وجود شكوك بالحمل، أو حالات السرطان الاجتياحية الظاهرة عند الفحص، أو في حالة وجود التهابات حادة أو نشطة أو عدوى عنق الرحم، أو بطانة الرحم أو قناة فالوب أو المبيض أو الصفاف (التهاب عنق الرحم، التهاب بطانة الرحم، الأمراض الوبقية المبيضية الانتهازية أو مرض التهابات الحوض)، أو في حالة وجود تغييرات معروفة أو مشتبه بها في عنق الرحم نتيجة التعرض لعلاج قناني إيثل ستيروئيد داخل الرحم، أو المرضى الذين يعانون من اضطرابات بالترنيز أو بعد الولادة بأقل من 3 شهور.

#### تحذيرات:

لا تسمح للحلقة المعدنية أن تلامس المنظار الطبي المعدني أو غيره من الأدوات المعدنية. حدوث تلامس أثناء التشغيل قد يتسبب في احتراق الحلقة المعدنية. استخدام إعدادات طاقة أعلى من الموصي بها سوف يتسبب في احتراق الحلقة المعدنية.  
لا يستخدم الجهاز في وجود غازات أو سوائل أو عناصر قابلة للاشتعال، مثل القطن أو الشاش في البيئات الغنية بالأكسجين. لا يستخدم في وجود الغازات القابلة للاشتعال التي تخرج من الأمعاء. قد يتسبب ذلك في حدوث اشتعال أثناء الاستخدام الطبيعي للمعدات الجراحية عالية التردد.  
هناك مخاطر تجمع المحاليل القابلة للاشتعال تحت المريض أو في الأجزاء المنخفضة من الجسم مثل السرة، أو في تجاويف الجسم مثل المهبل. تجنب تجمع السوائل القابلة للاشتعال لا يستخدم في وجود أكسيد النيترس أو غيره من المواد المؤكسدة.  
سوف يصبح الموصل الكهربائي ساخناً أثناء الاستخدام، إبقه بعيداً عن المواد القابلة للاشتعال.  
بالنسبة للمرضى الذين لديهم غرسات موصلة كهربائياً، قد تكون هناك مخاطر محتملة بسبب تركيز أو إعادة توجيه التيار الكهربائي عالي التردد، إذا كانت هناك شكوك بشأن ذلك، يجب استشارة المختصين.  
يجب أن يتلاحم الموصل الكهربائي مع مفتاح اليد بالكامل، تأكد من عدم وجود أجزاء معدنية مكشوفة. إذا لم يتلاحم بالكامل، ولا من المستخدم جزء معدني مكشوف، قد تكون هناك مخاطر للإصابة بصدمات كهربائية عند تشغيل الموصل الكهربائي.  
إذا كان التوصيل الكهربائي ضعيف، تخلص من الموصل الكهربائي. اختر موصل كهربائي بديل لإكمال الإجراء.  
لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة، تخلص من الجهاز وأكمل الإجراء باستخدام جهاز آخر.  
يجب قراءة تعليمات الاستخدام إلى جانب دليل المستخدم من أجل الاستخدام السليم لجهاز الجراحة الكهربائية. لا تعتبر تعليمات الاستخدام بديلاً عن التدريب الاحترافي الشامل.

#### أسلوب الجراحة الموصي به:

- بعد الفحص بالمنظار المهبلي والتيقن من وجود خلل التنسج العنقي (CIN) أو الحالات العنقية ذات الصلة، قم بحقن عنق الرحم بمخدر موضعي (مثل محلول ليجنوكاين 2%) باستخدام سرنجة أسنان. (الشكل 1 و2).
- أدخل حلقة/كرة الإنفاذ الحراري المحددة إلى المفتاح/المسبار المعتمد وقم بتوصيله بوحدة الجراحة الحرارية واتباع توصيات جهة التصنيع. يعتمد اختيار حجم وشكل الحلقة على:
  - حجم ونوع الآفة
  - عمق الاستئصال
  - الاختيار الشخصي والأسلوب الجراحي.
- استخدم الجدول 1 بمثابة دليل إرشادي، قم بتعيين مستوى الطاقة باتباع تعليمات التشغيل الموصي بها من جهة التصنيع.
- مرر الحلقة أفقياً إلى سدى عنق الرحم حتى العمق المطلوب ثم نزولاً بالمسح إلى الأسفل لإكمال عملية الاستئصال LLETZ.
- إذا كان حجم الآفة كبير جداً، قد تحتاج إلى مسحتين أو أكثر في كل جانب حتى تتم إزالة النسيج والمنطقة المتضررة بالكامل (الشكل 3 و 4: NET:4).  
**مهم:** سلك الحلقة لا يلعب أي دور في "قطع" النسيج. يتم عمل الشق فقط عن طريق تمرير تيار عالي التردد حول السلك. يشير تشوه السلك إلى المرور القسري عبر النسيج.
- يجب إرسال النسيج المستأصل أو "الخرعة" إلى الفحص النسيجي للتأكد من استئصال النسيج غير الطبيعي بالكامل (الشكل 5).
- امسح أي دماء متجمعة في التجويف الناتج واستخدم كرة التخثر من أجل تخثر أي نزيف. تأكد من ترك التجويف جافاً (الشكل 6).
- مع اتباع لوائح المستشفى أو العيادة، يُنصح المريض بالامتناع عن الجماع لمدة ثلاثة أسابيع مع توقع بعض الإفرازات الدموية الخفيفة لمدة 4-5 أيام. يمكن استخدام كريم مهبلي مطهر لتقديم المساعدة في منع العدوى وتخفيف أي الألم.
- يجب على المريضة العودة للمتابعة والفحص المهبلي خلال 6 أو 12 شهراً بعد العلاج من أجل "تقييم علاج" التكرار الخلوي، أو وفقاً للوائح والإرشادات المحلية.

**التخلص:** يجب التعامل مع هذا الجهاز والتخلص منه طبقاً لسياسة المستشفى المحلية وكل اللوائح التنظيمية المعمول بها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر اللوائح المتعلقة بصحة وسلامة البشر والعناية بالبيئة.



STERILE EO

Rx ONLY



هذا الجهاز غير مُصنَّع باستخدام لاتكس مطاطي طبيعي

NATURAL LATEX



**ROCKET MEDICAL PLC**  
Sedling Road, Washington,  
NE38 9BZ، إنجلترا،  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)

EC REP

**Rocket Medical GmbH**  
Am Rosengarten 48,  
15566 Schöneiche.  
ألمانيا

#### تحظر إعادة تعقيمه

ما لم تُفتح العبوة أو تُتلف، تظل محتوياتها معقمة. معقمة إلا إذا فُتحت العبوة أو تعرضت للتلوث.  
التصنيف: BF.

تعد كل من ROCKET®، Ultra-Fine™، DELTA™، و NETZ™ علامات تجارية لشركة ROCKET MEDICAL PLC. (AR)

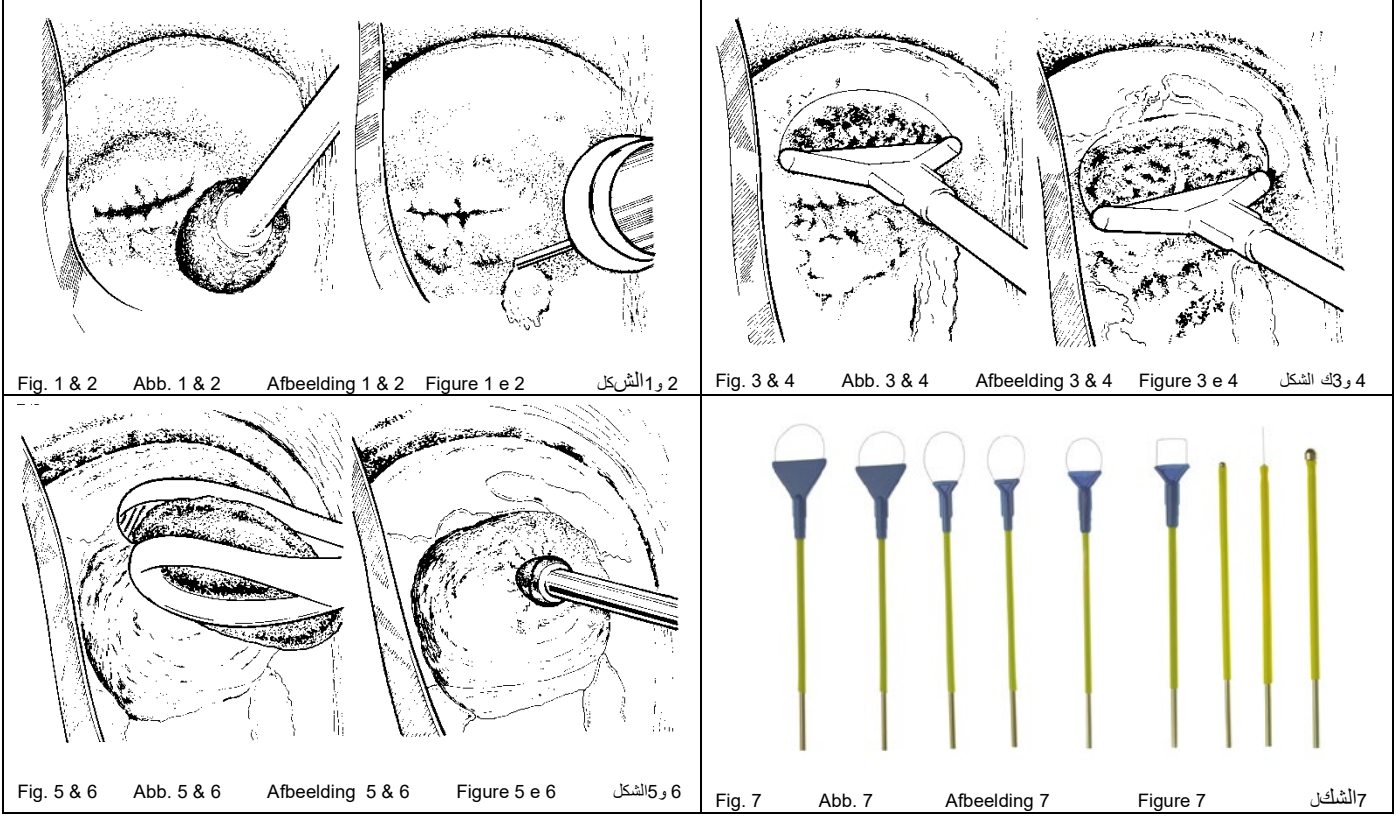


Fig. 1 & 2 Abb. 1 & 2 Afbeelding 1 & 2 Figure 1 e 2 1 و 2 الشكل

Fig. 3 & 4 Abb. 3 & 4 Afbeelding 3 & 4 Figure 3 e 4 3 و 4 الشكل

Fig. 5 & 6 Abb. 5 & 6 Afbeelding 5 & 6 Figure 5 e 6 5 و 6 الشكل

Fig. 7 Abb. 7 Afbeelding 7 Figure 7 7 الشكل

#### Associated Devices

The diathermy electrodes are intended to be used with a diathermy machine capable of the following outputs:

Modes: cut, coagulation, fulguration.  
Output voltage: 3200V max.  
Output Power: 0-60W  
Output Frequency: 500KHz (monopolar mode)

(GB)

#### Dispositivi associati

Gli elettrodi per diatermia sono destinati ad essere utilizzati con una macchina per diatermia capace delle seguenti uscite:

Modalità: taglio, coagulazione, fulgurazione.  
Tensione di uscita: 3200V max.  
Potenza di uscita: 0-60W  
Frequenza di uscita: 500KHz (modalità monopolare)

(IT)

#### Verbundene Geräte

Die Diathermie-Elektroden sind für den Einsatz mit einer Diathermie Maschine vorgesehen, die folgende Ausgänge ausführen kann:

Modi: Schnitt, Koagulation, Fulguration.  
Ausgangsspannung: 3200V max.  
Ausgangsleistung: 0-60W  
Ausgangsfrequenz: 500KHz (monopolarer Modus)

(DE)

#### Gekoppelde apparaten

De diathermieelektrodes zijn bestemd voor gebruik met een diathermiemachine met de volgende uitgangen:

Modi: snijden, stolling, fulguratie.  
Uitgangsspanning: 3200V max.  
Uitgangsvermogen: 0-60W  
Uitgangsfrequentie: 500 KHz (monopolaire modus)

(NL)

الأجهزة المرتبطة  
أقطاب الإنفاذ الحراري مخصصة للاستخدام مع آلة الإنفاذ الحراري قادرة على المخرجات التالية:

وسائط: قطع ، تجلط الدم ، تجزؤ.  
كحد أقصى. إنتاج التيار الكهربائي: 3200  
إنتاج الطاقة: 0-60 واط  
تردد الإخراج: 500 كيلو هرتز (الوضع أحادي القطب)

(AR)

## Recommended Diathermy Output Settings (Table 1)

(UK)

Loop Size	Blend	Watts	Example
Small/Square	BLEND 1	25-30	Surface work on cervix
Small/Square	BLEND 1	25-30	TZ excision
Medium including DELTA™	BLEND 1	30-40	TZ excision
Large including DELTA™	BLEND 2 or 3	30-40	TZ excision
3mm Ball	COAG	35-40	Crater coagulation
5mm Ball	COAG	35-55	Crater coagulation
NETZ needles	BLEND 1	25-30	Needle excision

## Empfohlene Einstellungen der Diathermie-Ausgangsleistung (Tabelle 1)

(DE)

Schlingengröße	Ausführung	Watt	Beispiel
Klein/eckig	MIX 1	25-30	Oberflächenbearbeitung am Gebärmutterhals
Klein/eckig	MIX 1	25-30	TZ-Exzision
Mittel einschl. DELTA™	MIX 1	30-40	TZ-Exzision
Groß einschl. DELTA™	MIX 2 oder 3	30-40	TZ-Exzision
3-mm-Kugel	KOAG	35-40	Kraterkoagulation
5-mm-Kugel	KOAG	35-55	Kraterkoagulation
NETZ-Nadeln	MIX 1	25-30	Nadelexzision

## Aanbevolen instellingen voor diathermische outputvermogen (Tabel 1)

(NL)

Grootte van de lus	Combinatie	Watts	Voorbeeld
Klein/Vierkant	COMBINATIE 1	25-30	Interventie aan de oppervlakte van de baarmoederhals
Klein/Vierkant	COMBINATIE 1	25-30	Excisie van de TZ
Medium met inbegrip van DELTA™	COMBINATIE 1	30-40	Excisie van de TZ
Groot met inbegrip van DELTA™	COMBINATIE 2 of 3	30-40	Excisie van de TZ
Kogel van 3 mm	COAGULATIE	35-40	Coagulatie van de krater
Kogel van 5 mm	COAGULATIE	35-55	Coagulatie van de krater
NETZ-naalden	COMBINATIE 1	25-30	Naaldexcisie

## Impostazioni raccomandate per la diatermia (Tabella 1)

(IT)

Dimensione dell'ansa	Modalità mista di taglio e coagulazione	Watt	Esempio
Piccola/quadrata	MODALITÀ MISTA DI TAGLIO E COAGULAZIONE 1	25-30	Lavori di superficie sulla cervice
Piccola/quadrata	(MODALITÀ MISTA DI TAGLIO E COAGULAZIONE 1	25-30	Escissione della zona di trasformazione
Media incluso DELTA™	(MODALITÀ MISTA DI TAGLIO E COAGULAZIONE 1	30-40	Escissione della zona di trasformazione
Grande incluso DELTA™	MODALITÀ MISTA DI TAGLIO E COAGULAZIONE 2 o 3	30-40	Escissione della zona di trasformazione
Sfera da 3 mm	COAGULAZIONE	35-40	Coagulazione del cratere
Sfera da 5 mm	COAGULAZIONE	35-55	Coagulazione del cratere
Aghi NETZ	MODALITÀ MISTA DI TAGLIO E COAGULAZIONE 1	25-30	Escissione con ago

## 1 إعدادات طاقة الإنفاذ الحراري الموصى بها (الجدول)

(AR)

حجم الحلقة	وضع التشغيل	الواط	مثال
صغير/مربع	مختلط 1	25-30	العمل السطحي على عنق الرحم
صغير/مربع	مختلط 1	25-30	استئصال منطقة التحول
متوسط يتضمن DELTA™	مختلط 1	30-40	استئصال منطقة التحول
كبير يتضمن DELTA™	مختلط 2/3	30-40	استئصال منطقة التحول
كرة 3مم	التخثر	35-40	تخثر التجويف
كرة 5مم	التخثر	35-55	تخثر التجويف
إبر الاستئصال الجراحي بالإبر	مختلط 1	25-30	الاستئصال الجراحي بالإبر



1639

ZDOCK054










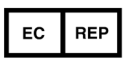


2020/06/02

Rev.16 Copyright© 1999-2020

ROCKET MEDICAL PLC

(UK) Symbols used on Diathermy Labelling  
 (DE) Symbole auf der Diathermie-Etikettierung  
 (NL) Symbolen gebruikt op diathermie-etikettering  
 (IT) Simboli utilizzati sull'etichettatura della diatermia

(AR) الرموز المستخدمة على ملصق جهاز الإنفاذ الحراري

	(UK) Read the Instruction for Use Before Use (DE) Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen (NL) Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik (IT) Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo (AR) اقرأ تعليمات الاستخدام قبل الاستخدام
	(UK) Device is for Single Use Only (DE) Nur zur einmaligen Verwendung (NL) Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik (IT) Dispositivo esclusivamente monouso (AR) يستخدم الجهاز مرة واحدة فقط
	(UK) Device is sterilized by Ethylene Oxide (DE) Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert (NL) Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (IT) Dispositivo sterilizzato con ossido di etilene (AR) الجهاز مُعقم بأوكسيد الإيثيلين
	(UK) This device is not manufactured with natural rubber latex (DE) Das Produkt wird ohne Naturkautschuk hergestellt (NL) Dit hulpmiddel is gemaakt zonder natuurrubberlatex (IT) Questo dispositivo non è prodotto con lattice in gomma naturale (AR) هذا الجهاز غير مصنَّع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي
	(UK) CE Mark (DE) CE-Zeichen (NL) CE-markering (IT) Marchio CE (AR) علامة الاتحاد الأوروبي
	(UK) Sterilized by Ethylene Oxide (DE) Mit Ethylenoxid sterilisiert (NL) Gesteriliseerd met ethyleenoxide (IT) Sterilizzato con ossido di etilene (AR) معقم بأوكسيد الإيثيلين
	(UK) Expiry Date (DE) Verfallsdatum (NL) Vervaldatum (IT) Data di scadenza (AR) تاريخ الصلاحية
	(UK) Lot Number (DE) Chargennummer (NL) Lotnummer (IT) Numero di lotto (AR) رقم الدفعة
	(UK) Catalogue Number (DE) Katalognummer (NL) Catalogusnummer (IT) Numero di catalogo (AR) رقم الكتالوج
	(UK) EC Representative (DE) Vertreter in der EG (NL) Vertegenwoordiger van de EG (IT) Rappresentante UE (AR) ممثل المفوض الأوروبي
	(UK) Do not use if damaged (DE) Bei Beschädigung nicht verwenden (NL) Niet gebruiken indien beschadigd (IT) Non utilizzare se danneggiato (AR) لا يستخدم في حالة التلف
	(UK) Name and address of Manufacturer (DE) Name und Anschrift des Herstellers (NL) Naam en adres van de fabrikant (IT) Nome e indirizzo del produttore (AR) اسم وعنوان جهة التصنيع