

STERILE DISPOSABLE LEEP/LLETZ ELECTRODES - ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE -Applies to all

This electrode is supplied sterile. To remove from its package, use aseptic technique. **part numbers: LE-##-###**
Thomas Medical electrodes are designed to fit most electrode/pencil connections and have a standard 3/32" (2.4mm) diameter shaft.

WARNING/CAUTION -

Electrodes may be used with Electrosurgical Generators with a maximum HF Voltage rating of 5000 Volts peak to peak.

A highly visible, clean, dry, non-conductive space should be provided for accessories and electrodes when not in use. Active accessories should be kept away from patients when not in use. Arcing at the electrode/pencil connection may result with improper electrode installation and may cause injury to the patient or operating room personnel.

DO NOT activate the generator in Coag while using a Loop Electrode. Loop Electrodes are not designed for use in the coagulation mode, loop breakage may result. If the loop of the electrode breaks, stop surgery and replace the electrode. Loop breakage may result with contact or arc of the activated electrode to metal surfaces such as an uninsulated metal speculum.

Instructions for Electrode Set-Up -

Be sure the active accessory is not connected to an electrosurgical generator and the generator is in the **OFF/STANDBY** position before inserting or changing an electrode.

DO NOT use this electrode/accessory combination if the shank and/or insulating sleeve does not fit or the insulation will not insert 1/8" (3.2mm). The shank and insulating sleeve should fit securely into the active accessory. Grasping the electrode by the insulating sleeve, insert the round shank into the electrosurgical accessory until resistance prevents progress, a minimum of 1/8" (3.2mm).

DO NOT USE in case of damage of the sterile barrier

DO NOT sterilize and reuse the electrodes due to potential risk of infection and electrical hazards.

Single Use Only - After use, discard per local hazardous waste procedures.

These Sterile Disposable Electrodes are not designed to withstand sterilization. Discard. The maximum power setting for Ball Electrodes is 30 watts in the Coag mode. Exceeding these power settings may result in product damage. Thomas Medical recommends a maximum generator power setting of 55 watts in a Cut mode or Blend (Blend 1) for Loop Electrodes.

Indications for the LLETZ procedure include -

- A cytological and colposcopic suspicion of CIN.
- A transformation zone which is fully visible and fully confined to the cervix.
- A suspicion supported by evidence (cytological or colposcopic) of microinvasive disease.

Indications for Loop Treatment of CIN -

LLETZ is indicated for those patients who have had an abnormal pap smear report with cytologic evidence of CIN, colposcopic examination of the cervix unsatisfactory finding and who, in the physician's opinion are suitable candidates for the procedures.

Relative Contraindications -

- A recurrent, persistent and troublesome cervical infection.

Contraindications -

LLETZ is contraindicated for the following:

- Patient with frank invasive cervical disease.
- Pregnancy

Informing the Patient -

Provide the patient with the following information:

- Possible treatment alternatives
- A brief description of the procedure, including sounds and sensations, and the time required to perform the entire procedure
- A description of the position which the patient will be required to maintain throughout the procedure
- A description of the patient return electrode, its purpose and where it will be applied
- An explanation of the importance of remaining still during the procedure

Supplies, Preparation and Equipment Set-Up -

The following is a suggested list of supplies:

- Acetic Acid
- Lugols Iodine Solution
- Saline Solution
- Vaginal Speculum with Smoke Evacuation Port (Non-Conductive Speculum Preferred)
- Large and Small Cotton Tipped Applicators
- Thomas Medical Electrodes
- Specimen Container/Preservation Solution
- Electrosurgical Generator
- Smoke Evacuation Unit
- Electrosurgical Pencil and Patient Return Electrode
- Local Anaesthetic, Needles for Injection

Supplies, Preparation and Equipment Set-Up (continued) -

The following is a suggested list of supplies (continued):

- Vasoconstrictor of Choice
(Additional or alternative supplies may be needed depending on physician preference or institutional policy).

- 1) Select the appropriate size loop and ball electrodes for the procedure
- 2) Verify that the electrosurgical generator is OFF (standby)
- 3) Insert the loop electrode into the pencil. Connect the pencil to the electrosurgical generator
- 4) Select the appropriate power settings on the electrosurgical generator

Thomas Medical recommends a maximum generator power setting of 55 watts in a Cut or Blend (Blend 1) mode for the loop electrodes. The Cut mode produces little or no hemostatic effect along the margin of the divided tissue.

Caution: Loop electrodes are not designed for use in the Coagulation mode. **DO NOT** activate generator in Coag while using a loop electrode. Loop breakage may result. If the loop of the electrode breaks, stop surgery and replace the electrode.

The size of the loop and ball electrodes and the type of electrosurgical generator being used determine the power requirements. The power requirement for fulguration with ball electrodes also depends on the size of the electrode being used. The maximum power setting for ball electrodes is 30 watts in the Coag mode. Some generators have output load characteristics that cause the electrosurgical effects to vary considerably as tissue impedance increases. When such generators are used, it may be necessary to readjust the relative power during the procedure.

Patient Preparation -

Prepare the patient for the procedure:

- Apply the patient return electrode to the patient (refer to the manufacturer's instruction for proper placement and application)

- The upper anterior thigh is the preferred location, because it is close to the surgical site and avoids skin fold and bony prominence
- Connect the patient return electrode to the electrosurgical generator
- Drape the lesion and place the patient in the lithomy position

Instructions to Perform LLETZ -

- 1) Colposcopically examine the cervix in the usual manner. To enhance visualization of the lesion and the margins of the transformation zone, stain the cervix with acetic acid and/or iodine solution
- 2) Anesthetize the cervix using a local anesthetic agent with preferred vasoconstrictor, if it is determined the loop procedure will be performed
- 3) Excise the lesion, using the appropriate size loop. The results of the endocervical curettage (ECC) do not appear to be predictive of either residual or invasive disease after the loop excision. A cone biopsy or biopsy using an alternative technique should be considered, if the ECC is positive for dysplasia. The effectiveness of the procedure and the influence of electrode design are not completely understood. Loop excision procedures performed with small diameter loop electrodes produce multiple small pieces of cervical tissue and provide less acceptable tissue specimen for histopathologic analysis. It is more difficult to remove larger lesions involving multiple quadrants of the cervix with either the small or large diameter loop electrodes.
- 4) Fulgurate the bed of the cervix using the appropriate ball electrode following the excision of the lesion
- 5) Inspect the cervix after fulgurating to make certain that any bleeding has ceased and to insure the "os" is patent
- 6) For histological examination prepare and preserve the tissue specimen(s) in the usual manner
- 7) Post procedure instructions

Patient's Post Procedure Instructions -

Provide the patient with the following information:

- Contact the physician if vaginal bleeding exceeds that experienced during a normal menstrual period, or if there is any question regarding the amount of bleeding experienced following the procedure.
- Avoid sexual intercourse and the use of vaginal tampons for two (2) to four (4) weeks.

General -

- **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician, who has been trained in electrosurgical procedures of the cervix used in management of CIN.
- **Caution: DO NOT** contact or arc the activated electrode to metal surfaces such as an uninsulated metal speculum. The use of a non-coated tenaculum can cause an arc. Loop breakage may occur.
- **DO NOT** reuse single use active electrodes.
- No long term follow-up studies to determine recurrence rates have been performed after using this device for the LLETZ procedure. Effects of LLETZ procedures on pregnancy outcome are not known.
- Conization of the cervix may increase risk of cervical incompetence and pre-term delivery.

Fire Hazard -

- **Warning: DO NOT** place accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Electrosurgical accessories which are activated or hot from use can cause fire.

Patient Return Electrodes -

- When applying the patient return electrode, ensure that the entire pad adheres to the patient. **DO NOT** reuse single use patient return electrodes. **DO NOT** use the return electrode if the packaging is damaged or if the gel/adhesive material is dried.
- If the patient moves or is repositioned after the patient return electrode is applied, ensure that the return electrode firmly contacts the skin and that all connections are intact.
- Avoid spilling any solutions on the return electrode. If this occurs, remove the return electrode, dry the skin and apply a new return electrode. A moist environment may cause the return electrode to peel off.

Procedures Where Visualization May Be Impaired -

Warning: For procedures where visualization may be impaired during the LLETZ procedure, be alert to these potential hazards:

- The electrode loop or ball may remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.
- Inadvertent activation movement of the activated electrode outside the field of vision may result to injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrical currents carried through conductive objects by direct contact with the active electrode.

Thermal Damage -

During loop excision, **DO NOT** stop when beginning the loop insertion into the tissue, or at any time during the procedure because the loop may adhere to the tissue and cause excessive thermal damage or make it difficult to continue the procedure.

- The histological quality of the specimens obtained using smaller loops may be inferior to that obtained with larger diameter loops because more of the epithelium comes in direct contact with the smaller loop than the larger loops and that part of the electrode is not insulated. This may result in more thermal damage to the tissue.

- Possible injury to cervical tissue may include:

- 1) Thermal coagulation injuries of the cervix, up to one third (1/3) the thickness of normal epithelium of the cervix.
- 2) Fragmentation of squamous epithelium of the cervix attributable to long exposure periods along the excision site that allows heat to dissipate laterally.
- 3) Partial coagulation of the endocervix epithelium because of lateral radiation of heat.
- 4) Deep thermal damage to the cervix by contact desiccation rather than fulguration.

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
100 W. Industrial Rd.
Addison, IL 60101 USA
Telephone: +1 630.627.4105
Toll-free: +1 800.451.9667
Fax: +1 630.627.0127



STERILE EO



contains phthalates

MADE IN USA

ELECTRODOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO LEEP/LLETZ – SPANISH

INSTRUCCIONES DE USO – Válidas para todos los electrodos

Este electrodo se suministra estéril. Para extraerlo de su envoltorio, utilice una técnica aséptica.
Nº de pieza: LE-##-###

Los electrodos Thomas Medical están diseñados para acoplarse a la mayoría de los mangos de bisturí y su eje tiene un diámetro estándar de 2,4 mm.

ADVERTENCIA/PRECAUCIÓN

Los electrodos se pueden usar con generadores electroquirúrgicos, con una potencia de voltaje HF máxima de 5000 voltios pico a pico.

Se debe proporcionar un espacio muy visible, limpio, seco y no conductor para almacenar los accesorios y los electrodos no utilizados. Los accesorios activos no utilizados deben guardarse fuera del alcance de los pacientes. Modificar la conexión del mango de bisturí/electrodo puede provocar una mala instalación del electrodo y ocasionar heridas al paciente o al personal de quirófano.

NO SE DEBE activar el generador en modo Coag cuando se está utilizando un electrodo de Asa de Diatermia. Los electrodos de Asa de Diatermia no están diseñados para usarse en el modo Coag, ya que podría dañarse el arco. Si se daña el arco del electrodo, suspenda la intervención y sustituya el electrodo. El Arco puede dañarse si el electrodo activado o el arco entra en contacto con superficies metálicas como la de un espéculo metálico no aislado.

Instrucciones para la colocación del electrodo

Asegúrese de que el accesorio activo no esté conectado a un generador electroquirúrgico y que el generador esté en la posición **OFF/STANDBY** antes de insertar o cambiar un electrodo.

NO DEBE usar esta combinación electrodo/accesorio si el mango y/o el manguito aislante no encaja bien, o si el aislamiento no se inserta 3,2 mm. Tanto el mango como el manguito aislante deben encajar a la perfección en el accesorio activo. Cogiendo el electrodo por el manguito aislante, inserte el mango por su abertura redonda en el accesorio electroquirúrgico hasta el tope, con un mínimo de 3,2 mm.

NO SE DEBE usar si la barrera estéril está deteriorada o dañada.

NO DEBE volver a esterilizar y utilizar de nuevo los electrodos de un solo uso debido al riesgo de infección y al peligro eléctrico.

Un solo uso. Después de cada uso, desechar mediante procedimientos adecuados para residuos peligrosos.

Estos electrodos estériles de un solo uso no están diseñados para la reesterilización. Desechar. En el modo Coag, la mayor potencia para los electrodos de bola es de 30 vatios. Cualquier exceso de potencia podría dañar el producto. Thomas Medical recomienda un ajuste de potencia del generador a un máximo de 55 vatios en el modo Corte o Mixto (Mixto 1) para los electrodos de Asa de Diatermia.

Las indicaciones relativas al procedimiento LLETZ incluyen

- Una sospecha citológica y colposcópica de NIC.
- Una zona de transformación plenamente visible y confinada al área del cuello del útero.
- Una sospecha basada en pruebas (citológica y colposcópica) de patología microinvasiva.

Indicaciones para el tratamiento con bucle de la NIC

LLETZ está indicado para los pacientes con frotis de papanicolaou anormal anterior realizado en pruebas citológicas de NIC, hallazgos anormales en el examen colposcópico del cuello del útero y que, en opinión del médico, resultan idóneos para estos procedimientos.

Contraindicaciones relativas

- Infección recurrente, persistente y molesta del cuello del útero.

Contraindicaciones

LLETZ está contraindicada para los casos siguientes:

- Paciente con patología francamente invasiva del cuello del útero.
- Embarazo.

Información al paciente

Informar al paciente de lo siguiente:

- Posibles tratamientos alternativos.
- Breve descripción del procedimiento, incluidos los sonidos y las sensaciones, así como la duración del mismo.
- Descripción de la postura en la cual el paciente debe permanecer durante todo el procedimiento.
- Descripción del electrodo de retorno del paciente (placa neutra), su finalidad y lugares donde se aplica.
- Explicación de la importancia de quedarse quieto durante toda la intervención.

Suministros, preparación y ajuste del dispositivo

Se sugieren los siguientes suministros:

- Ácido acético.
- Solución de yodo de Lugol.
- Solución salina.
- Espeáculo vaginal con puerto de evacuación de humo (preferiblemente espéculo no conductivo).
- Aplicadores grandes y pequeños con puntas de algodón.
- Electrodos Thomas Medical.
- Recipiente para la muestra/solución de conservación.
- Generador electroquirúrgico.
- Unidad de evacuación de humo.
- Lápiz electroquirúrgico y electrodo de retorno del paciente.
- Anestésico local, agujas para su inyección (aguja de Potocky).

Suministros, preparación y ajuste del dispositivo (continuación)

Se sugieren los siguientes suministros (continuación):

- Vasoconstrictor de elección. (Suministros complementarios o alternativos, según las necesidades del médico o la política institucional).

- Seleccione tamaños de Asa de Diatermia y de electrodos de bola adecuados para el procedimiento.
- Verificar que el generador electroquirúrgico esté en OFF (modo espera).
- Insertar el Asa de Diatermia en el mango. Conectar el mango al generador electroquirúrgico.
- Seleccionar la potencia adecuada en el generador electroquirúrgico.

Thomas Medical recomienda un ajuste de potencia del generador máximo de 55 vatios en el modo Corte o Mixto (Mixto 1) para los electrodos de Asa de Diatermia. El modo corte no produce ningún efecto hemostático (o produce poco efecto hemostático) en los bordes del tejido seccionado.

Precaución: Los electrodos de Asa de Diatermia no están diseñados para el modo coagulación. **NO DEBE** activar el generador en modo Coag mientras esté usando un electrodo de Asa de Diatermia. Podría dañar el Asa de Diatermia. Si se daña el Asa de Diatermia del electrodo, pare la operación y sustituya el electrodo.

El tamaño del electrodo de Asa de Diatermia y de bola, así como el tipo de generador electroquirúrgico usados determinan la potencia necesaria. La exigencia en cuanto a potencia para la fulguración con electrodos de bola depende igualmente del tamaño del electrodo utilizado. En el modo Coag, la mayor potencia para los electrodos de bola es de 30 vatios. A medida que la impedancia del tejido aumenta, algunos generadores tienen cargas de salida características que causan grandes variaciones en cuanto a efectos. Si se usa este tipo de generador, puede que se tenga que reajustar la potencia relativa durante el procedimiento.

Preparación del paciente

Preparar al paciente para el procedimiento:

- Coloque el electrodo de retorno del paciente en el paciente (consultar las instrucciones del fabricante para la colocación y aplicación correctas).
- La parte frontal superior del muslo es el emplazamiento preferido, porque se halla cerca del área quirúrgica y evita los pliegues de piel y la prominencia de hueso.
- Conectar el electrodo de retorno del paciente al generador electroquirúrgico.
- Cubrir la lesión y colocar el paciente en posición de litotomía.

Instrucciones para usar la LLETZ

- Examinar de la manera habitual y colposcópicamente el cuello del útero. Para mejorar la visualización de la lesión y de los bordes de la zona de transformación, marcar el cuello del útero con ácido acético y/o una solución de yodo.
- Anestesiar el cuello del útero con un anestésico local preferiblemente con vasoconstrictor, si el procedimiento se realiza mediante Asa de Diatermia.
- Extirpar la lesión con un Asa de Diatermia de tamaño adecuado. Después de la extirpación mediante Asa de Diatermia, no se espera que los resultados del legrado endocervical (ECC) permitan predecir una patología residual o invasiva. Se ha de recurrir a una biopsia de cono o a una biopsia que use alguna técnica alternativa si el ECC resulta positivo en cuanto a displasia o sí la efectividad del procedimiento y el impacto del diseño del electrodo no se entienden del todo. Los procedimientos de extirpación por Asa de Diatermia realizados mediante electrodos de Asa de Diatermia de diámetro reducido producen pequeños trozos de tejido cervical y dan muestras de tejido menos aceptables para un análisis histopatológico. Resulta más difícil extirpar grandes lesiones afectando a cuadrantes múltiples del cuello del útero si se usan electrodos de Asa de Diatermia de diámetros pequeños o grandes.
- Fulgurar el lecho uterino utilizando el electrodo de bola después de una extirpación de la lesión.
- Inspeccionar el cuello del útero después de la fulguración para asegurarse de que se haya atajado cualquier hemorragia y de que el “os” sea patente.
- Para el examen histológico, preparar y conservar las muestras de tejido, como se suele hacer.
- Instrucciones postprocedimiento.

Instrucción postprocedimiento para el paciente

Informar al paciente de lo siguiente:

- Llamar al médico si el sangrado vaginal excede lo que considere normal para una regla, o si tiene preguntas en relación a la cantidad de sangrado que se observa después del procedimiento.
- Evitar las relaciones sexuales y usar tampones vaginales durante un período de dos (2) a cuatro (4) semanas.

General

- Precaución:** La ley Federal (USA) limita la venta del dispositivo a los médicos o bajo la prescripción facultativa de un médico que haya sido formado en procedimientos electroquirúrgicos sobre el cuello del útero usados para tratar la NIC.
- Precaución: NO PERMITIR** el contacto entre el electrodo activado o el arco y superficies metálicas como la del espéculo metálico no aislado. El uso de un tenáculo no aislado puede provocar un arco. Se podría dañar el Asa de Diatermia.
- NO SE DEBE** reusar electrodos activos de un solo uso.
- No se ha llevado a cabo ningún estudio de seguimiento para determinar la tasa de recurrencias después de usar este dispositivo para el procedimiento LLETZ. Se desconocen los efectos de los procedimientos LLETZ sobre el embarazo.
- La conización del cuello del útero puede incrementar el riesgo de insuficiencia cervical y un alumbramiento prematuro.

Peligro de incendio

- Advertencias: NO DEBE** colocar accesorios cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o toallas quirúrgicos). Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes tras su uso pueden causar un incendio.

Electrodos de retorno del paciente

- Cuando aplique el electrodo de retorno del paciente, asegúrese de que todo el parche se adhiera bien al paciente. **NO DEBE** reusar electrodos de retorno del paciente de un solo uso. **NO DEBE** usar electrodos de retorno del paciente si su envoltorio está dañado o si el gel/adhesivo está seco.

- Si el paciente se mueve o se le cambia de postura después de que se le haya aplicado el electrodo de retorno, debe asegurarse de que el electrodo de retorno esté firmemente posicionado sobre la piel y que todas las conexiones estén intactas.
- No vierta ninguna solución sobre el electrodo de retorno. Si esto ocurre, retire el electrodo de retorno, seque la piel y aplique un nuevo electrodo. El electrodo de retorno podría despegarse en un entorno húmedo.

Procedimientos en los cuales la visualización podría ser problemática

Advertencias: Para conocer las intervenciones en las cuales la visualización podría ser problemática durante el procedimiento LLETZ, debe prestar atención a los peligros siguientes:

- El Asa de Diatermia, o la bola del electrodo, puede seguir lo bastante caliente como para quemar después de haberlo desenchufado de la corriente electroquirúrgica.
- Cualquier movimiento inesperado del electrodo activado fuera del campo de visión podría herir al paciente.
- Tanto el paciente como el médico podrían sufrir quemaduras locales por culpa de las corrientes eléctricas que pasan a través de los objetos conductores, mediante contacto directo con el electrodo activado.

Daños térmicos

Durante la extirpación mediante Asa de Diatermia, **NO DEBE** parar cuando haya empezado la inserción del Asa de Diatermia en el tejido, o durante todo el procedimiento, porque el Asa de Diatermia podría adherirse al tejido y causar un daño térmico excesivo o dificultar la continuación del procedimiento.

- La calidad histológica de las muestras obtenidas mediante el uso de Asas de Diatermia más pequeñas puede ser inferior a la que se obtiene con Asas de Diatermia de diámetro mayor, porque una mayor parte del epitelio se encuentra directamente en contacto con el arco de Asa de Diatermia pequeña que con los arcos de las Asas de Diatermia más grandes y esa parte del electrodo no está aislado. Esto puede ocasionar más daños térmicos en los tejidos.

- Algunas de las posibles heridas en el tejido cervical son:

- Heridas de coagulación térmica en el cuello del útero, hasta un tercio (1/3) del espesor del epitelio del cuello del útero normal.
- Fragmentación del epitelio escamoso del cuello del útero atribuible a una exposición prolongada a lo largo de la escisión que permite una dispersión lateral del calor.
- Coagulación parcial del epitelio endocervical por culpa de la radiación lateral de calor.
- Daño térmico profundo en el cuello del útero por desecación de contacto más que por fulguración.

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
100 W. Industrial Rd.
Addison, IL 60101 USA

Telephone: +1 630.627.4105

Toll-free: +1 800.451.9667

Fax:

+1 630.627.0127



STERILE

EO

contains

phthalates

MADE IN USA

STERILE DISPOSABLE LEEP/LLETZ ELECTRODES - FRENCH

MODE D'EMPLOI - S'applique à toutes

Cette électrode est fournie stérile. Pour la retirer de son emballage, utilisez une technique aseptique. les réf. Articles : LE - ##

- ### Les électrodes Thomas Medical sont conçues pour s’adapter sur la plupart des manches de bistouri et possèdent un diamètre de connexion standard de 3/32”(2,4 mm).

ATTENTION / AVERTISSEMENT -

Les électrodes peuvent être utilisées avec des générateurs électrochirurgicaux ayant une tension nominale HF maximale de 5 000 volts PP (peak to peak). Un espace hautement visible, propre, sec et non conducteur doit être prévu pour les accessoires et les électrodes non utilisées. Les accessoires actifs doivent être tenus à l'écart des patients lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Des arcs électriques au niveau de la connexion électrode / manche de bistouri résultant d’une installation incorrecte de l'électrode peuvent provoquer des blessures aux patients ou au personnel de la salle d'opération. NE PAS activer le générateur en mode Coag en utilisant une électrode à boucle (Loop). Les électrodes à boucle ne sont pas conçues pour être utilisées en mode coagulation, une rupture de boucle peut en résulter. Si la boucle de l'électrode se casse, arrêtez l’acte chirurgical et remplacez l'électrode. Une rupture de boucle de l'électrode active peut entraîner un contact ou un arc avec des surfaces métalliques telles qu'un spéculum métallique non isolé.

Instructions pour installer l'électrode -

Assurez-vous que l'accessoire actif n'est pas connecté à un générateur d'électrochirurgie et que le générateur est en position OFF / STANDBY avant d'insérer ou de changer une électrode.

NE PAS utiliser la combinaison électrode / accessoire si la tige et / ou la partie isolée ne s’ajuste pas ou si l’isolant ne s’insère pas d’au moins 3,2 mm (1/8”). La tige et l’isolant doivent s'insérer parfaitement dans l'accessoire actif. En saisissant l'électrode par l’isolant, insérez la tige ronde dans l'accessoire d’électrochirurgie et l’isolant d'au moins 3,2 mm (1/8”) jusqu'à ce que la résistance empêche toute progression.

NE PAS UTILISER en cas de rupture de la barrière stérile

NE PAS restériliser et réutiliser les électrodes en raison du risque potentiel d’infection et de risques électriques.

Usage unique seulement - Après utilisation, éliminer conformément aux procédures locales de traitement des déchets dangereux. Ces électrodes stériles à usage unique ne sont pas conçues pour résister à la restérilisation. A jeter après une utilisation. La puissance maximale pour les électrodes boules est de 30 watts en mode Coag. Le dépassement de ces paramètres de puissance peut endommager le produit. Thomas Medical recommande un réglage maximum de la puissance du générateur de 55 watts en mode Coupe ou blend (blend1) pour les électrodes à boucle (Loop).

Les indications pour la procédure LLETZ sont les suivantes:

- Une suspicion cytologique et colposcopique de CIN.
- Une zone de transformation entièrement visible et entièrement confinée au cervix.
- Une suspicion étayée par des preuves (cytologiques ou colposcopiques) d'une maladie microinvasive.

Indications du traitement en boucle de la CIN -

LLETZ est indiqué chez les patientes ayant présenté un résultat anormal à un test de Papanicolaou (pap smear/pap test) avec une preuve cytologique de CIN, un examen colposcopique du col de l’utérus non satisfaisant et qui, de l’avis du médecin, sont des candidates appropriées pour les procédures.

Contre-indications relatives –

- Une infection cervicale récurrente, persistante et gênante.

Contre-indications -

LLETZ est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Patient atteint d'une maladie cervicale invasive franche.

- grossesse

Informér le patient -

Fournissez au patient les informations suivantes:

- Alternatives thérapeutiques possibles
- Une brève description de la procédure, y compris les sons et les sensations, et le temps nécessaire pour effectuer l'ensemble de la procédure
- Une description de la position que le patient devra maintenir tout au long de la procédure
- Une description de la plaque retour patient (électrode neutre), son objectif et son application
- Une explication de l'importance de rester immobile pendant la procédure

Fournitures, préparation et configuration de l'équipement -

Voici une liste de fournitures suggérées:

- Acide Acétique
- Solution d'iode Lugols
- Solution saline
- Spéculum vaginal avec tube d'évacuation de fumée (spéculum non conducteur de préférence (isolé))
- Pincés porte-coton, petites et grandes
- Electrodes de Thomas Medical
- Contenant d'échantillon / Solution de conservation
- Générateur électrochirurgical
- Unité d'évacuation de fumée
- Manche de bistouri électrochirurgical et plaque retour patient (électrode neutre)
- Anesthésique local, aiguilles pour injection
- Vasoconstricteur au choix

(Des fournitures supplémentaires ou alternatives peuvent être nécessaires en fonction des préférences du médecin ou de la politique de l'établissement).

- 1) Sélectionnez la taille appropriée des électrodes à boucle et à boule pour la procédure.
- 2) Vérifiez que le générateur électrochirurgical est éteint (veille)
- 3) Insérez l’électrode à boucle dans le manche de bistouri. Connectez le manche de bistouri au générateur électrochirurgical
- 4) Sélectionnez les réglages de puissance appropriés sur le générateur électrochirurgical

Thomas Medical recommande un réglage maximum de la puissance du générateur de 55 watts en mode Coupe ou Blend (Blend 1) pour les électrodes à boucle. Le mode Coupe produit peu ou pas d'effet hémostatique le long du bord du tissu divisé.

Attention: les électrodes à boucle ne sont pas conçues pour être utilisées en mode coagulation. NE PAS activer le générateur en mode Coag en utilisant une électrode à boucle. Une rupture de la boucle peut en résulter. Si la boucle de l’électrode se casse, arrêtez la chirurgie et remplacez l’électrode. La taille des électrodes à boucle et à boule et le type de générateur électrochirurgical utilisé déterminent les besoins en puissance. La puissance requise pour la fulguration avec des électrodes à boules dépend également de la taille de l’électrode utilisée. La puissance maximale pour les électrodes à boules est de 30 watts en mode Coag. Certains générateurs ont des caractéristiques de puissance de sortie qui entraînent une variation considérable des effets électrochirurgicaux à mesure que l’impédance tissulaire augmente. Lorsque de tels générateurs sont utilisés, il peut être nécessaire de réajuster la puissance relative pendant la procédure.

Préparation du patient -

Préparez le patient pour la procédure:

- Appliquez la plaque retour patient (électrode neutre) sur le patient (reportez-vous aux instructions du fabricant pour un placement et une application appropriés)
- La cuisse antérieure est la position privilégiée, car elle est proche du site chirurgical et évite les plis de la peau et la proéminence osseuse
- Connectez l’électrode de retour du patient au générateur électrochirurgical
- Drapez la lésion et placez le patient en position lithotomie (position gynécologique)

Instructions pour effectuer LLETZ -

- 1) Examiner colposcopiquement le col de l'utérus de la manière habituelle. Pour améliorer la visualisation de la lésion et des marges de la zone de transformation, colorer le col de l'utérus avec une solution d'acide acétique et / ou d'iode.
- 2) Anesthésiez le col utérin en utilisant un agent anesthésique local avec un vasoconstricteur préféré, s'il est déterminé que la procédure de l'anse sera réalisée
- 3) Excisez la lésion en utilisant la boucle de taille appropriée. Les résultats du curetage endocervical (ECC) ne semblent pas prédire la présence d’une maladie résiduelle ou invasive après l’excision de la boucle. Une biopsie conique ou une biopsie utilisant une technique alternative doit être envisagée si le ECC est positif pour la dysplasie L'efficacité de la procédure et l'influence de la conception des électrodes ne sont pas complètement comprises. Les procédures d'excision par boucle réalisées avec des électrodes à boucle de petit diamètre produisent plusieurs petits morceaux de tissu cervical et fournissent un échantillon de tissu moins acceptable pour l'analyse histopathologique. Il est plus difficile d'éliminer les lésions plus importantes impliquant plusieurs quadrants du col de l'utérus avec des électrodes à boucle de petit ou de grand diamètre.
- 4) Coagulez (Fulguration) le lit du col utérin à l'aide de l'électrode à boule appropriée après l'excision de la lésion
- 5) Inspectez le col après la coagulation (fulguration) pour vous assurer que tout saignement a cessé et pour vous assurer que le «os» est en bon état
- 6) Pour l'examen histologique, préparez et conservez le ou les échantillons de tissu de la manière habituelle
- 7) instructions post-procédure

Instructions du patient après la procédure -

Fournissez au patient les informations suivantes:

- Contactez le médecin si les saignements vaginaux sont supérieurs aux saignements menstruels normaux ou si vous avez des questions sur le nombre de saignements survenus après la procédure.
- Évitez les rapports sexuels et l'utilisation de tampons vaginaux pendant deux (2) à quatre (4) semaines.

Général -

- **Attention:** la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin formé aux procédures électrochirurgicales du col de l'utérus et utilisé pour la prise en charge de la CIN.

- **Attention: NE PAS** mettre en contact l'électrode active avec ou sur des surfaces métalliques telles qu'un spéculum métallique non isolé. L'utilisation d'un ténaculum non isolé peut provoquer un arc. Une rupture de boucle peut se produire.

- **NE PAS** réutiliser des électrodes actives à usage unique.

- Aucune étude de suivi à long terme visant à déterminer les taux de récidence n'a été réalisée après l'utilisation de ces électrodes pour la procédure LLETZ. Les effets des procédures LLETZ sur l'issue de la grossesse ne sont pas connus.

- La conisation du col de l'utérus peut augmenter le risque d'incompétence cervicale et d'accouchement prématuré.

Risque d'incendie -

- **Avertissement: NE PAS** placer les accessoires à proximité ou en contact de matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des champs opératoires). Les accessoires électrochirurgicaux activés ou très chauds peuvent provoquer un incendie.

Plaque retour patient (électrode neutre)-

- Lors de l'application de la plaque retour patient (électrode neutre), assurez-vous que l'intégralité de la plaque adhère au patient.

NE PAS réutiliser les électrodes de retour patient à usage unique. **NE PAS** utiliser l'électrode de retour patient si l'emballage est endommagé ou si le gel / l'adhésif est séché.

- Si le patient bouge ou est repositionné après l'application de la plaque retour patient, assurez-vous que l'électrode de retour est bien en contact avec la peau et que toutes les connexions sont intactes.

- Évitez de renverser des solutions sur la plaque retour patient. Si cela se produit, retirez la plaque retour patient, séchez la peau et appliquez une nouvelle plaque retour patient. Un environnement humide peut provoquer le détachement de la plaque retour patient.

Procédures où la visualisation peut être altérée -

Avertissement: pour les procédures où la visualisation peut être altérée pendant la procédure LLETZ, soyez attentif aux risques potentiels suivants:

- L'électrode à boucle (Loop) ou à boule peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après la désactivation du courant électrochirurgical.
- L'activation par inadvertance de l'électrode en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures pour le patient.
- Des brûlures localisées au patient ou au médecin peuvent résulter de courants électriques traversant des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active.

Dommmages thermiques -

Pendant l'excision de la boucle, **NE PAS** arrêter au début de l'insertion de la boucle dans le tissu, ni à aucun moment de la procédure car la boucle pourrait

adhérer au tissu et causer des dommages thermiques excessifs ou rendre difficile la poursuite de la procédure.

- La qualité histologique des échantillons obtenus avec des boucles plus petites peut être inférieure à celle obtenue avec des boucles de plus grand diamètre car une plus grande partie de l'épithélium vient en contact direct avec la boucle plus petite que les boucles plus grandes et qu'une partie de l'électrode n'est pas isolée. Cela peut entraîner plus de dommages thermiques au tissu.

- Les lésions possibles du tissu cervical peuvent inclure:

- 1) Lésions de coagulation thermique du col utérin, jusqu’à un tiers (1/3) de l’épaisseur de l’épithélium normal du col utérin.
- 2) Fragmentation de l'épithélium pavimenteux du col de l'utérus imputable à de longues périodes d'exposition le long du site d'excision permettant à la chaleur de se dissiper latéralement.
- 3) Coagulation partielle de l'épithélium de l'endocol en raison du rayonnement latéral de chaleur.
- 4) Dommages thermiques profonds au col par contact dessiccation plutôt que par fulguration.

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
100 W. Industrial Rd.
Addison, IL 60101 USA
Telephone: +1 630.627.4105
Toll-free: +1 800.451.9667
Fax: +1 630.627.0127



STERILE|EO



contains phthalates



MADE IN USA

DEHP

ELETTRODI STERILI MONOUSO LEEP/LLETZ - ITALIAN

ISTRUZIONI PER L’USO - Si applica a tutti i

Questo elettrodo è fornito sterile. Per la rimozione dalla confezione, utilizzare una tecnica asettica.
numeri delle parti: LE-##-###
Gli elettrodi Thomas Medical sono progettati per adattarsi alla maggior parte dei raccordi elettrodo/manipolo e hanno un stelo standard da 2,4 mm (3/32 pollici) di diametro.

AVVERTENZA/ATTENZIONE

Gli elettrodi possono essere utilizzati con generatori elettrochirurgici a tensione nominale massima ad alta frequenza da picco a picco di 5.000 Volt.
eve essere fornito uno spazio altamente visibile, pulito, asciutto e non conduttivo per gli accessori e gli elettrodi quando non in uso. Gli accessori attivi devono essere tenuti lontani dai pazienti quando non sono in uso. L’innesco di archi sul raccordo dell’elettrodo/ manipolo può risultare dall’installazione errata dell’elettrodo e causare lesioni personali alla paziente o al personale di sala operatoria.
NON attivare il generatore in modalità COAG mentre si utilizza un elettrodo ad ansa. Gli elettrodi ad ansa non sono progettati per l’uso in modalità coagulazione, pertanto potrebbe verificarsi la rottura dell’ansa. In caso di rottura dell’elettrodo, sospendere la procedura chirurgica e sostituire l’elettrodo. La rottura dell’ansa può comportare un contatto o un arco dell’elettrodo attivato su superfici metalliche, come uno speculum metallico non isolato.

Istruzioni per l’impostazione degli elettrodi -

Assicurarsi che l’accessorio attivo non sia collegato a un generatore elettrochirurgico e che il generatore sia in posizione **OFF/STANDBY** prima di inserire o cambiare un elettrodo.

NON utilizzare questa combinazione elettrodo/accessorio se lo stelo e/o la guaina isolante non si montano o se l’isolante non si inserisce su 3,2 mm (1/8 pollici). Lo stelo e la guaina isolante devono essere inseriti saldamente nell’accessorio attivo. Afferrando l’elettrodo attraverso la guaina isolante, inserire lo stelo rotondo nell'accessorio elettrochirurgico finché la resistenza non ne impedisce l’avanzamento, minimo di 3,2 mm (1/8 pollici).

NON USARE in caso di danneggiamento della barriera sterile

NON risterilizzare e riutilizzare gli elettrodi a causa del potenziale rischio di infezione e di rischi elettrici.

Esclusivamente monouso - dopo l’uso, smaltire secondo le procedure locali sui rifiuti pericolosi. Questi elettrodi monouso sterili non sono progettati per resistere alla risterilizzazione. Smaltire. La potenza massima impostata per gli elettrodi a sfera è di 30 watt in modalità COAG. Il superamento di queste impostazioni di alimentazione può causare danni al prodotto. Thomas Medical consiglia un’impostazione massima della potenza del generatore di 55 watt in modalità Taglio o Blend (Blend 1) per gli elettrodi ad ansa.

Le indicazioni per la procedura LLETZ includono -

- Sospetto citologico e colposcopico di CIN.
- Zona di trasformazione completamente visibile e completamente confinata alla cervice.
- Sospetto supportato da evidenze (citologiche o colposcopiche) di malattia microinvasiva.

Indicazioni per il Trattamento con Ansa CIN -

La procedura LLETZ è indicata per pazienti che hanno avuto un referto anormale di Pap test con evidenza citologica di CIN, esame colposcopico del reperto della cervice insoddisfacente e che, secondo il parere del medico, sono candidate idonee per le procedure.

Controindicazioni relative -

- Infezione cervicale ricorrente, persistente e fastidiosa.

Controindicazioni -

La procedura LLETZ è controindicata:

- In pazienti con malattia cervicale invasiva.
- In caso di gravidanza

Informare la paziente -

Fornire alla paziente le seguenti informazioni:

- Possibili alternative di trattamento
- Una breve descrizione della procedura, compresi suoni e sensazioni, e il tempo necessario per eseguire l'intera procedura
- Una descrizione della posizione che la paziente dovrà mantenere durante tutta la procedura
- Una descrizione dell’elettrodo di ritorno della paziente, il suo scopo e il punto in cui verrà applicato
- Una spiegazione dell’importanza di rimanere ferme durante la procedura

Materiali di consumo, preparazione e impostazione dell’attrezzatura -

Di seguito è riportato un elenco consigliato di materiali di consumo:

- Acido acetico
- Soluzione di iodio Lugols
- Soluzione fisiologica
- Speculum vaginale con porta di evacuazione fumi (preferibile uno speculum non conduttivo)
- Tamponi grandi e piccoli con punta in cotone
- Elettrodi Thomas Medical
- Contenitore per campioni/Soluzione di conservazione
- Generatore elettrochirurgico
- Unità di evacuazione fumi
- Elettrodo per elettrochirurgia ed elettrodo di ritorno per paziente
- Anestetico locale, aghi per iniezione
- Vasocostrittore a scelta

(Potrebbero essere necessari materiali di consumo aggiuntivi o alternativi a seconda delle preferenze del medico o della politica dell’istituto).

5) Selezionare l’ansa di dimensioni appropriate e gli elettrodi a sfera per la procedura

6) Verificare che il generatore elettrochirurgico sia spento (standby)

7) Inserire l’elettrodo ad ansa nel manipolo Collegare la matita il manipolo al generatore elettrochirurgico

8) Selezionare le impostazioni di alimentazione appropriate sul generatore elettrochirurgico

Thomas Medical consiglia una potenza massima del generatore di 55 watt in modalità Taglio o Blend (Blend 1) per gli elettrodi ad ansa. La modalità Taglio produce lieve/nessuno effetto emostatico lungo il margine di taglio del tessuto.

Attenzione: gli elettrodi ad ansa non sono progettati per l’uso in modalità Coagulazione. NON attivare il generatore in COAG mentre si usa un elettrodo ad ansa. Diversamente potrebbe verificarsi la rottura dell’ansa. Se l’ansa dell’elettrodo si rompe, sospendere l’intervento chirurgico e sostituire l’elettrodo. Le dimensioni degli elettrodi ad ansa e a sfera e il tipo di generatore elettrochirurgico utilizzato determinano i requisiti di alimentazione. I requisiti di alimentazione per la folgorazione con elettrodi a sfera dipende anche dalla dimensione dell’elettrodo utilizzato. La potenza massima impostata per gli elettrodi a sfera è di 30 watt in modalità COAG. Alcuni generatori hanno caratteristiche di carico in uscita che fanno sì che gli effetti elettrochirurgici varino considerevolmente all’aumentare dell’impedenza del tessuto. Quando vengono utilizzati tali generatori, potrebbe essere necessario regolare nuovamente la potenza relativa durante la procedura.

reparazione della paziente -

Preparare la paziente per la procedura:

- Applicare l’elettrodo di ritorno alla paziente (fare riferimento alle istruzioni del produttore per il corretto posizionamento e applicazione)
- Applicare preferibilmente sulla porzione antero-superiore della coscia, per la sua contiguità al sito chirurgico e per evitare piega cutanea e prominenza ossea
- Collegare l’elettrodo di ritorno della paziente al generatore elettrochirurgico
- Posizionare il telo chirurgico e sistemare la paziente in posizione litotomica

Istruzioni per eseguire la procedura LLETZ:

8) Esaminare colposcopicamente la cervice secondo consuetudine. Per migliorare la visualizzazione della lesione e dei margini della zona di trasformazione, colorare la cervice con acido acetico e/o soluzione di iodio

9) Anestetizzare la cervice usando un anestetico locale con il vasocostrittore preferito, se si determina che la procedura con ansa verrà eseguita

10) Eseguire l’escissione della lesione, utilizzando l’ansa di dimensioni appropriate. I risultati del curettage endocervicale (ECC) non sembrano essere predittivi di malattia residua o invasiva dopo l’escissione con ansa. Si dovrebbe prendere in considerazione l’effettuazione di una biopsia a cono o di una tecnica bioptica alternativa, se l’ECC è positivo per displasia L’efficacia della procedura e l’influenza del modello dell’elettrodo non sono completamente comprese. Le procedure di escissione con ansa eseguite con elettrodi ad ansa di piccolo diametro producono molteplici reperti di tessuto cervicale di piccole dimensioni e forniscono campioni di tessuto meno accettabili per l’analisi istopatologica. È più difficile rimuovere le lesioni più grandi che coinvolgono più quadranti della cervice con elettrodi ad ansa di diametro piccolo o grande.

11) Cauterizzare il letto della cervice usando l’elettrodo a sfera appropriato dopo l’escissione della lesione

12) Ispezionare la cervice dopo la cauterizzazione per accertarsi che l’eventuale emorragia sia cessata e per assicurarsi che l’orifizio cervicale sia pervio

13) Per l’esame istologico preparare e conservare il(i) campione(i) di tessuto nel modo consueto

14) Istruzioni successive alla procedura

Istruzioni per la paziente successive alla procedura -

Fornire alla paziente le seguenti informazioni:

• Rivolgersi al medico se l’emorragia vaginale supera quella riscontrata durante un normale periodo mestruale o se sussistono problemi riguardanti la quantità di emorragia riscontrata dopo la procedura.

• Evitare i rapporti sessuali e l’uso di tamponi vaginali per un periodo compreso tra due (2) e quattro (4) settimane.

Istruzioni generali -

• **Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte/su prescrizione di medici addestrati all’esecuzione delle procedure elettrochirurgiche sulla cervice utilizzate nella gestione della CIN.

• **Attenzione:** NON creare un contatto o un arco dell’elettrodo attivo su superfici metalliche, come uno speculum metallico non isolato. Può verificarsi la rottura dell’ansa.

• **NON** riutilizzare elettrodi attivi monouso.

• Non sono stati effettuati studi di follow-up a lungo termine per determinare i tassi di recidiva dopo l’uso di questo dispositivo per la procedura LLETZ. Gli effetti delle procedure LLETZ sull’esito della gravidanza non sono noti.

• La conizzazione della cervice può aumentare il rischio di incompetenza cervicale e parto prematuro.

Pericolo d’incendio -

• **Attenzione: NON** posizionare gli accessori vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). \ Accessori elettrochirurgici attivi o caldi a causa dell’uso possono causare incendi.

Elettrodi di ritorno della paziente -

• Quando si applica l’elettrodo di ritorno della paziente, assicurarsi che l’intera piastra aderisca alla paziente. **NON** riutilizzare elettrodi di ritorno della paziente monouso. **NON** utilizzare l’elettrodo di ritorno se la confezione è danneggiata o se il gel/ materiale adesivo è secco.

• Se la paziente si muove o viene riposizionata dopo l’applicazione dell’elettrodo di ritorno della paziente, assicurarsi che l’elettrodo di ritorno entri a contatto saldamente con la pelle e che tutti i collegamenti siano intatti.

• Evitare di versare soluzioni sull’elettrodo di ritorno. In tal caso, rimuovere l’elettrodo di ritorno, asciugare la pelle e applicare un nuovo elettrodo di ritorno. Un ambiente umido può causare il distacco dell’elettrodo di ritorno.

Procedure in cui la visualizzazione può essere compromessa -

Attenzione: per le procedure in cui la visualizzazione può essere compromessa durante la procedura LLETZ, prestare attenzione ai seguenti potenziali rischi:

• L’ansa o la sfera dell’elettrodo possono rimanere caldi sufficientemente da causare ustioni dopo che la corrente elettrochirurgica è stata disattivata.

• Il movimento di attivazione involontario dell’elettrodo attivato al di fuori del campo visivo può provocare lesioni alla paziente.

• Ustioni localizzate alla paziente o al medico possono derivare da correnti elettriche trasportate da oggetti conduttivi per contatto diretto con l’elettrodo attivo.

Danno termico -

Durante l’escissione con ansa, **NON** fermarsi quando si inizia l’inserimento dell’ansa nel tessuto, o in qualsiasi momento durante la procedura, perché l’ansa potrebbe aderire al tessuto e causare un eccessivo danno termico o rendere difficile continuare la procedura.

• La qualità istologica dei campioni ottenuti usando anse più piccole può essere inferiore a quella ottenuta con anse di d iametro maggiore perché più epitelio entra in contatto diretto con l’ansa più piccola rispetto alle anse più grandi e quella parte dell’elettrodo non è isolata. Ciò può causare più danni termici al tessuto.

• Eventuali lesioni al tessuto cervicale possono includere:

5) Lesioni da coagulazione termica della cervice, fino a un terzo (1/3) dello spessore dell’epitelio normale della cervice.

6) Frammentazione dell’epitelio squamoso della cervice attribuibile a lunghi periodi di esposizione lungo il sito di escissione che consente al calore di dissiparsi lateralmente.

7) Coagulazione parziale dell’epitelio endocervicale a causa della radiazione laterale del calore.

8) Danni termici profondi alla cervice per disseccamento da contatto o per folgorazione.

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
100 W. Industrial Rd.
Addison, IL 60101 USA
Telephone: +1 630.627.4105

Toll-free: +1 800.451.9667

Fax: +1 630.627.0127



contains phthalates



ELÉTRODOS LEEP/LLETZ DESCARTÁVEIS ESTERILIZADOS - PORTUGUESE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Válidas para todos os elétrodos

Aplica-se a todos os números de peça: LE-##-#### Este elétrodo é fornecido esterilizado. Para o retirar da embalagem, utilize uma técnica asséptica. Os elétrodos da Thomas Medical foram concebidos para acoplarem-se à maioria dos punhos e têm um eixo padrão com 2,4 mm de diâmetro.

ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÃO

Os elétrodos podem ser utilizados com geradores eletrocirúrgicos com uma tensão de alta frequência máxima de 5000 volts pico a pico. Deve dispor de um espaço com boa visibilidade, limpo, seco e não condutor para armazenar os acessórios e os elétrodos quando não estiverem a ser utilizados. Os acessórios ativos devem ser mantidos fora do alcance dos pacientes quando não estiverem a ser utilizados. Modificar a conexão do punho do elétrodo/bisturi pode provocar uma má instalação do elétrodo e causar lesões à paciente ou à equipa do bloco operatório.

NÃO ativar o gerador no modo Coagulação enquanto estiver a utilizar um elétrodo de Ansa Diatérmica (loop). Os elétrodos de Ansas Diatérmicas não foram concebidos para serem utilizados no modo de coagulação, pelo que pode ocorrer a quebra do arco. Se se danifica o arco do elétrodo, interrompa a cirurgia e substitua o elétrodo. O arco pode danificar-se se o elétrodo ativado ou o arco entrarem em contacto com superfícies metálicas, como um espéculo de metal não isolado.

Instruções para a colocação do elétrodo -

Certifique-se de que o acessório ativo não está ligado a um gerador eletrocirúrgico e que o gerador está na posição **OFF/STANDBY**, antes de inserir ou trocar um elétrodo.

NÃO utilizar esta combinação elétrodo/acessório se a haste e/ou o punho isolador não encaixarem bem, ou se não for possível inserir o isolamento de 3,2 mm. Tanto a haste como o punho devem encaixar na perfeição. Segurando o elétrodo pelo punho isolador, insira a haste através da sua abertura redonda no acessório eletrocirúrgico até ao topo, até que sinta alguma resistência e não consiga continuar a inserir, com um mínimo de 3,2 mm.

NÃO UTILIZAR caso a barreira estéril esteja deteriorado ou danificada.

NÃO voltar a esterilizar nem reutilizar os elétrodos de uso único devido ao potencial risco de infeção e perigos elétricos. **Apenas para utilização única** - Após a utilização, descartar o produto em conformidade com os procedimentos locais relativos a resíduos perigosos. Estes elétrodos descartáveis esterilizados não foram concebidos para serem reesterilizados. Descartar. No modo Coagulação, a máxima de potência para os elétrodos bola é de 30 watts. Exceder estas configurações de potência pode danificar o produto. A Thomas Medical recomenda uma potência máxima do gerador de 55 watts no modo de Corte ou no modo de Mistura (Mistura 1) no caso de elétrodos de Ansa Diatérmica.

As indicações para o procedimento LLETZ incluem

- Suspeita citológica e colposcópica de NIC.
- Uma zona de transformação totalmente visível e totalmente confinada à área do colo do útero.
- Suspeita de doença microinvasiva apoiada por evidências (citológicas ou colposcópicas).

Indicações para o tratamento da NIC por ansa -

O método LLETZ é indicado para pacientes que tiveram um resultado anómalo no exame de Papanicolau com evidência citológica de NIC, que tiveram um exame colposcópico do colo do útero anormal e que, na opinião do médico, são candidatas adequadas para a realização dos procedimentos.

Contraindicações relativas -

- Infeção cervical recorrente, persistente e incomoda.

Contraindicações -

O método LLETZ é contraindicado nos seguintes casos:

- Paciente com doença invasiva do colo do útero acentuada.
- Gravidez

Informações a fornecer à paciente -

Fornecer as seguintes informações à paciente:

- Possíveis alternativas de tratamento
- Uma breve descrição do procedimento, incluindo sons e sensações, e o tempo necessário para a realização do procedimento completo
- Uma descrição da posição que a paciente deverá manter durante todo o procedimento
- Uma descrição do elétrodo de retorno da paciente (placa neutra), a sua finalidade e o local onde este será aplicado
- Uma explicação da importância de permanecer imóvel durante o procedimento

Materiais, preparação e configuração dos equipamentos -

Segue-se uma lista sugerida de materiais:

- Ácido acético
- Solução de iodo de Lugol
- Soro fisiológico
- Espéculo vaginal com evacuador de fumos (de preferência um espéculo não condutor)
- Aplicadores com ponta de algodão de grandes e pequenas dimensões
- Elétrodos Thomas Medical
- Recipiente para a amostra/solução de conservação
- Gerador eletrocirúrgico
- Evacuador de fumos
- Lápis eletrocirúrgico e elétrodo de retorno da paciente
- Anestesia local, agulhas para injeção (agulha de Potocky)

Materiais, preparação e configuração dos equipamentos (continuação) -

Segue-se uma lista sugerida de materiais (continuação):

- Vasoconstritor de eleição

(Podem ser necessários materiais complementares ou alternativos, consoante as necessidades do médico ou a política institucional).

9) Selecione os tamanhos dos elétrodos de Ansa Diatérmica e de bola apropriados para o procedimento

10) Verificar que o gerador eletrocirúrgico está desligado [OFF] (standby)

11) Inserir a Ansa Diatérmica no punho. Conecte o punho ao gerador eletrocirúrgico

12) Selecione a potência apropriada no gerador eletrocirúrgico

A Thomas Medical recomenda uma potência máxima do gerador de 55 watts no modo de Corte ou no modo de Mistura (Mistura 1) no caso de elétrodos Ansa diatérmica. O modo de Corte produz pouco ou nenhum efeito hemostático ao longo da margem do tecido selecionado.

Atenção: Os elétrodos de Ansa Diatérmica não foram concebidos para serem utilizados no modo de Coagulação. **NÃO** ativar o gerador no modo de Coagulação enquanto estiver a utilizar um elétrodo de Ansa Diatérmica. Pode danificar a Ansa Diatérmica. Se a Ansa Diatérmica do elétrodo se danifica, interrompa a cirurgia e substitua o elétrodo. O tamanho dos elétrodos de Ansa diatérmica e bola, assim como o tipo de gerador eletrocirúrgico utilizado determinam os requisitos de potência. O requisito de potência para a fulguração com elétrodos de bola depende igualmente do tamanho do elétrodo utilizado. No modo de Coagulação, a potência máxima para os elétrodos de bola é de 30 watts. Alguns geradores têm caraterísticas de carga de saída que fazem com que os efeitos eletrocirúrgicos variem consideravelmente à medida que a impedância do tecido aumenta. Se for utilizado este tipo de gerador, pode ser necessário reajustar a potência relativa durante o procedimento.

Preparação da paciente

Preparar a paciente para o procedimento:

- Aplicar o elétrodo de retorno do paciente na paciente (consulte as instruções do fabricante para efetuar corretamente a colocação e aplicação)
- A parte superior frontal da coxa é o local preferido, pois fica próximo do local da cirurgia e evita dobras cutâneas e proeminência óssea
- Conectar o elétrodo de retorno do paciente ao gerador eletrocirúrgico
- Cobrir a lesão e colocar a paciente na posição de litotomia

Instruções para executar o método LLETZ

15) Examinar colposcopicamente o colo do útero da maneira habitual. Para melhorar a visibilidade da lesão e as margens da zona de transformação, aplicar ácido acético e/ou uma solução de iodo no colo do útero

16) Anestésiar o colo do útero utilizando um anestésico local preferencialmente com vasoconstritor, caso se determine que o procedimento de excisão por Ansa Diatérmica será efetivamente realizado

17) Excisar a lesão utilizando a Ansa Diatérmica de tamanho apropriado. Após a excisão com Ansa Diatérmica, não se espera que os resultados da curetagem endocervical (CEC) permitam prever uma patologia residual ou invasiva. Deve ser considerada a realização de uma biopsia em cone ou uma biopsia que utilize uma técnica alternativa se a CEC for positiva para displasia ou se a eficiência do procedimento e a influência do design do elétrodo não seja de todo perceptível. Os procedimentos de excisão por Ansa Diatérmica realizados com elétrodos de Ansa Diatérmica de pequeno diâmetro produzem vários pedaços pequenos de tecido cervical e fornecem amostras teciduais menos aceitáveis para análise histopatológica. É mais difícil remover lesões maiores, que envolvem vários quadrantes do colo do útero, com elétrodos de Ansa Diatérmica de diâmetro pequeno ou grande.

18) Fulgurar a base do colo do útero utilizando o elétrodo de bola apropriado após a excisão da lesão

19) Inspeccionar o colo do útero após a fulguração para garantir que de qualquer sangramento que possa ter ocorrido tenha parado, e para garantir que o orifício cervical está evidente

20) Para realizar o exame histológico, preparar e conservar a(s) amostra(s) de tecido da maneira habitual

21) Instruções pós-procedimento

Instruções pós-procedimento para a paciente

Fornecer as seguintes informações à paciente:

- Contactar o médico se a hemorragia vaginal for maior a que normalmente se verifica durante o período menstrual normal, ou se houver alguma dúvida relativa à quantidade de sangramento verificada após o procedimento.
- Evitar ter relações sexuais e utilizar tampões vaginais durante duas (2) a quatro (4) semanas.

Informações gerais

- Atenção:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos com prescrição médica ou por ordem de um médico com formação em procedimentos eletrocirúrgicos do colo do útero utilizados no tratamento da NIC.
- Atenção: NÃO PERMITIR** o contacto entre o elétrodo ativado ou o arco em superfícies de metal, como a de um espéculo de metal não isolado. A utilização de um tenáculo sem revestimento pode causar arqueamento. Pode danificar a Anda Diatérmica
- NÃO** reutilize os elétrodos ativos de utilização única (descartáveis).
- Não foram realizados estudos de acompanhamento a longo prazo para determinar as taxas de recidiva após a utilização deste dispositivo para o procedimento LLETZ. Os efeitos dos procedimentos LLETZ sobre a gravidez não são conhecidos.
- A conização do colo do útero pode aumentar o risco de insuficiência cervical e parto prematuro.

Risco de incêndio

- Advertência: NÃOCOLOCAR** os acessórios perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze ou campos cirúrgicos). Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou quentes após a sua utilização podem causar um incêndio.

Elétrodos de retorno da paciente

- Ao aplicar o elétrodo de retorno do paciente, certifique-se de que todo o elétrodo adere à paciente. NÃO reutilize os elétrodos de retorno do paciente de utilização única (descartáveis). NÃO utilizar o elétrodo de retorno se a embalagem estiver danificada ou se o material de gel/adesivo estiver seco.

- Se a paciente se mover ou for reposicionada após a aplicação do elétrodo de retorno do paciente, certifique-se de que o elétrodo de retorno continua em contacto com a pele e que todas as ligações estão intactas.

- Evite derramar soluções sobre o elétrodo de retorno. Se isso ocorrer, remova o elétrodo de retorno, seque a pele e aplique um novo elétrodo de retorno. Um ambiente húmido pode fazer com que o elétrodo de retorno se solte.

Procedimentos em que a visibilidade pode ser afetada

Advertência: Para conhecer os procedimentos em que a visibilidade pode ser afetada durante o procedimento LLETZ, esteja atento a estes possíveis riscos:

- A Ansa Diatérmica ou a bola do elétrodo pode continuar suficientemente quente que pode para causar queimaduras depois desliga-lo da corrente.
- Qualquer movimento inadvertido do elétrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em lesões à paciente.
- Podem ocorrer queimaduras localizadas quer à paciente como ao médico devido a correntes elétricas conduzidas por objetos condutores através do contacto direto com o elétrodo ativo.

Lesões térmicas

Durante a excisão por Ansa Diatérmica, **NÃO** parar após iniciar a inserção da Ansa Diatérmica no tecido, nem em nenhum momento durante o procedimento, uma vez que a Ansa Diatérmica pode aderir ao tecido e causar lesões térmicas excessivas, ou dificultar a continuação do procedimento.

- A qualidade histológica das amostras obtidas utilizando ansas mais pequenas pode ser inferior à das amostras obtidas com ansas de maior diâmetro, porque uma parte maior do epitélio entra em contacto direto com a ansa mais pequena do que com as ansas maiores, e essa parte do elétrodo não se encontra isolada. Isto pode resultar em mais lesões térmicas aos tecidos.

- Possíveis lesões do tecido cervical podem incluir:

9) Lesões de coagulação térmica do colo do útero, até um terço (1/3) da espessura do epitélio normal do colo do útero.

10) Fragmentação do epitélio escamoso do colo do útero devido a longos períodos de exposição ao longo do local de excisão, que permite a dissipação do calor lateralmente.

11) Coagulação parcial do epitélio endocervical devido à radiação lateral do calor.

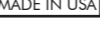
12) Lesões térmicas profundas do colo do útero por dessecação de contacto, em vez de fulguração.

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
100 W. Industrial Rd.
Addison, IL 60101 USA
Telephone: +1 630.627.4105
Toll-free: +1 800.451.9667
Fax: +1 630.627.0127



contains phthalates



STERILE DISPOSABLE LEEP/LLETZ ELECTRODES - DUTCH

GEBRUIKSAANWIJZING -Geldt voor alle

Deze elektrode wordt steriel geleverd. Gebruik een aseptische techniek om uit de verpakking te verwijderen. Ref. nummers LE - ## - ### Thomas Medical-elektroden zijn ontworpen voor de meeste elektrode / handstuk aansluitingen en hebben een standaardschacht van 3/32 "(2,4 mm) diameter.

WAARSCHUWING / LET OP -

Elektroden kunnen gebruikt worden met elektrochirurgische generators met een maximale HF-spanning van 5000 Vpp (van piek tot piek). Er moet een goed zichtbare, schone, droge, niet-geleidende ruimte worden voorzien voor accessoires en elektroden wanneer deze niet worden gebruikt. Actieve accessoires moeten uit de buurt van patiënten worden gehouden wanneer ze niet worden gebruikt. Lichtboog vorming bij de elektrode / handstukken kan het gevolg zijn van onjuiste elektrode-installatie en kan letsels veroorzaken aan de patiënt of aan de personen aanwezig in de operatiezaal.

Activeer de generator NIET in Coag mode tijdens het gebruik van een luselektrode. Luselektroden zijn niet ontworpen voor gebruik in coagulatie modus (coag mode), dit kan leiden tot lusbreuk. Als de lus van de elektrode breekt, stop de operatie en vervang de elektrode. Lusbreuk kan het gevolg zijn van contact of boog van de geactiveerde elektrode met metalen oppervlakken zoals een niet-geïsoleerd metalen speculum.

Instructies voor het instellen van de elektrode -

Zorg ervoor dat het actieve accessoire niet aangesloten is op een elektrochirurgische generator en dat de generator zich in de OFF / STANDBY-positie bevindt voordat een elektrode wordt geplaatst of vervangen.

GEBRUIK NOOIT de combinatie van elektroden / accessoires als de schacht en / of isolatiemanchet niet past of als de isolatie niet kan worden ingebracht 3,2 mm (1/8 ") De schacht en de isolerende huls moeten stevig in het actieve accessoire passen. Pak de elektrode vast bij de isolerende huls en steek de ronde steel in het elektrochirurgische accessoire totdat weerstand de voortgang blokkeert, een minimum van 1/8” (3.2mm).

NIET GEBRUIKEN in geval van schade aan de steriele barrière

NOOIT de elektroden opnieuw steriliseren en opnieuw gebruiken vanwege het potentiële risico op infectie en elektrische gevaren. Enkel voor éénmalig gebruik - Na gebruik weggooien volgens plaatselijke procedures voor gevaarlijk afval. Deze steriele wegwerpelektroden zijn niet ontworpen om aan hersterilisatie te weerstaan. Wegwerpen. De maximale vermogensinstelling voor kogelektroden is 30 watt in de Coag-modus. Het overschrijden van deze vermogensinstelling kan het product beschadigen. Thomas Medical beveelt een maximale generatorvermogensinstelling van 55 Watt in een Cut-modus of Blend (Blend 1) voor lus-elektroden aan.

Indicaties voor de LLETZ-procedure zijn onder meer:

- Een cytologisch en colposcopisch vermoeden van CIN.
- Een transformatiezone die volledig zichtbaar is en volledig beperkt tot de baarmoederhals.
- Een vermoeden ondersteund door bewijs (cytologisch of colposcopisch) van micro-invasieve ziekte.

Indicaties voor lusbehandeling van CIN -

LLETZ wordt aanbevolen voor patiënten met een abnormaal pap-uitsrijktest rapport met cytologisch bewijs van CIN, colposcopisch onderzoek van de cervix met niet bevredigend resultaat en die, naar de mening van de arts, geschikte kandidaten zijn voor de procedures.

Relatieve contra-indicaties -

- Een langdurige, aanhoudende en lastige cervicale infectie.

Contra-indicaties -

LLETZ is niet aangeraden bij volgende gevallen:

- Patiënt met duidelijke invasieve cervicale ziekte.
- Zwangerschap

De patiënt informeren -

Geef de patiënt volgende informatie:

- Mogelijke behandelingsalternatieven
- Een korte beschrijving van de procedure, inclusief geluiden en gewaarwordingen, en de tijd nodig om de ganse procedure uit te voeren
- Een beschrijving van de positie die de patiënt tijdens de procedure moet handhaven
- Een beschrijving van de patiëntretourelektrode, zijn doel en waar deze zal worden aangebracht
- Een uitleg over het belang stil te blijven tijdens de procedure

Supplies, voorbereiding en uitrustingen -

Lijst van de aanbevolen benodigdheden:

- Azijnzuur
- Lugols Jodiumoplossing
- Zoutoplossing
- Vaginaal speculum met rookafvoerpoort (niet-geleidend speculum heeft de voorkeur)
- Applicators voor groot en klein met katoen getipt
- Thomas Medical Electrodes
- Monstercontainer / conserveringsoplossing
- Elektrochirurgische generator
- Rookafvoereenheid
- Elektrochirurgisch potlood en patiëntretourelektrode
- Lokale verdoving, naalden voor injectie
- vasoconstrictor naar keuze

(Extra of alternatieve benodigdheden kunnen nodig zijn, afhankelijk van de voorkeur van de arts of het beleid van de instelling).

- Selecteer de juiste maat lus- en kogelelektroden voor de procedure
- Controleer of de elektrochirurgische generator UIT staat (stand-by)
- Steek de luselektrode in het potlood. Sluit het potlood aan op de elektrochirurgische generator
- Selecteer het juiste vermogen op de elektrochirurgische generator

Thomas Medical beveelt een maximale generatorvermogensinstelling van 55 watt aan in de modus Snijden of Blenden (Mengsel

1) voor de luselektroden. De modus Snijden produceert weinig of geen hemostatisch effect langs de rand van het verdeelde weefsel.

Let op: luselektroden zijn niet ontworpen voor gebruik in de coagulatiemodus. Activeer de generator **NIET** in Coag tijdens het gebruik van een luselektrode. Lusbreuk kan optreden. Als de lus van de elektrode breekt, stop dan de operatie en vervang de elektrode. De grootte van de lus- en kogelelektroden en het type elektrochirurgische generator die worden gebruikt, bepalen de vermogensvereisten. Het vermogen voor fulguratie met kogelelektroden is ook afhankelijk van de grootte van de gebruikte elektrode. De maximale vermogensinstelling voor kogelelektroden is 30 watt in de Coag-modus.

Sommige generatoren hebben uitgangsvermogen kenmerken die een aanzienlijke variatie in elektrochirurgische effecten veroorzaken naarmate weefselimpedantie toeneemt. Wanneer dergelijke generatoren worden gebruikt, kan het nodig zijn de relatieve stroom tijdens de procedure aan te passen.

Vorbereiding patiënt -

Bereid de patiënt voor op de procedure:

- Breng de patiëntretourelektrode op de patiënt aan (raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste plaatsing en toepassing)
- De bovenste voorste dij heeft de voorkeur, omdat deze zich dicht bij de plaats van de operatie bevindt en huidplooien en botuitsteeksels vermijdt
- Sluit de patiëntretourelektrode aan op de elektrochirurgische generator
- Drapeer de laesie en plaats de patiënt in de lithomiepositie

Instructies om LLETZ uit te voeren -

- Colposcopisch onderzoek van de baarmoederhals op de gebruikelijke manier. Visualiseer de laesie en de randen van de transformatiezone door de cervix te kleuren met azijnzuur en / of jodiumoplossing
- Verdoof de baarmoederhals met een lokaal anestheticum met de gewenste vasoconstrictor, indien besloten werd de lusprocedure uit te voeren.
- Snijde laesiel uit met behulp van de juiste lusmaat. De resultaten van de endocervicale curettage (ECC) lijken niet voorspellend te zijn voor residuele of invasieve ziekte na de lus-excisie. Een conische biopsie of biopsie met een alternatieve techniek moet worden overwogen als de ECC positief is voor dysplasie De doeltreffendheid van de procedure en de invloed van het ontwerp van de elektroden zijn niet helemaal duidelijk. Lusuitsnijdingsprocedures uitgevoerd met luselektroden met een kleine diameter produceren meerdere kleine stukjes cervicaal weefsel en verschaffen minder aanvaardbaar weefselspecimen voor histopathologische analyse. Het is moeilijker grotere laesies met meerdere kwadranten van de cervix te verwijderen met ofwel de luselektroden met kleine of grote diameter.
- Fulgureer de bodem van de cervix met behulp van de juiste kogelelektrode na de excisie van de laesie.
- Inspecteer de baarmoederhals na de coagulatie om er zeker van te zijn dat de bloeding stopt en dat het "os" in goede staat is.
- Voor histologisch onderzoek, bereid en bewaar het (de) weefselmonster (s) op de gebruikelijke manier
- Instructies na de procedure

Procedure instructies voor de patiënt na de procedure -

Geef de patiënt volgende informatie:

- Neem contact op met de arts als vaginale bloedingen belangrijker zijn dan die tijdens een normale menstruatieperiode, of als er een vraag is over de hoeveelheid bloeding die optreedt na de procedure.
- Vermijd geslachtsgemeenschap en het gebruik van vaginale tampons gedurende twee (2) tot vier (4) weken.

Algemeen -

- Let op:** de federale (VS) wet beperkt de verkoop van dit medisch hulpmiddel tot een arts, die een opleiding kreeg in elektrochirurgische procedures van de baarmoederhals gebruikt bij het beheer van CIN.
- Let op:** de geactiveerde elektrode mag NIET in aanraking komen met een metalen oppervlak, zoals een niet-geïsoleerd metalen speculum. Het gebruik van een niet-gecoate tenaculum kan een boog veroorzaken. Lusbreuk kan optreden ..
- Gebruik GEEN actieve elektroden voor éénmalig gebruik opnieuw.
- Er zijn geen studies van de lange termijn gevolgen om het risico te bepalen van de herhalingsratio's na gebruik van dit hulpmiddel voor de LLETZ-procedure. Effecten van LLETZ-procedures op de uitkomst van de zwangerschap zijn niet bekend.
- Conisatie van de cervix kan het risico op cervicale onbevoegdheid en voortijdige bevalling vergroten.

Brandgevaar -

- Waarschuwing:** plaats NOOIT accessoires in de buurt van of in contact met ontvlambare materialen (zoals gaas of chirurgische afdekdoeken). Elektrochirurgische accessoires die geactiveerd of heet zijn, kunnen brand veroorzaken.

Patient Return Electrodes -

- Zorg er bij het aanbrengen van de patiëntretourelektrode voor dat de hele pad aan de patiënt blijft kleven. Gebruik de retourelektroden voor eenmalig gebruik NIET opnieuw. Gebruik de retourelektrode NIET als de verpakking beschadigd is of als het gel / kleefmiddel gedroogd is.

- Als de patiënt beweegt of wordt verplaatst nadat de patiëntretourelektrode is aangebracht, zorg dan dat de retourelektrode stevig contact maakt met de huid en dat alle verbindingen intact zijn.
- Vermijd morsen van oplossingen op de retourelektrode. Als dit gebeurt, verwijder dan de retourelektrode, droog de huid en breng een nieuwe retourelektrode aan. Een vochtige omgeving kan lijden tot het loskomen van de retourelektrode.

Procedures waar visualisatie mogelijk wordt aangetast -

Waarschuwing: bij procedures waarbij de visualisatie minder goed is tijdens de LLETZ-procedure, moet u alert zijn op volgende mogelijke gevaren:

- De elektrodelus of -bal kan warm blijven na stopzetting van de electrochirurgische stroom en brandwonden veroorzaken.
- Onbedoelde activatie van de elektrode buiten het gezichtsveld kan letsel aan de patiënt tot gevolg hebben.
- Indien de actieve elektrode in rechtstreeks contact komt met geleidende voorwerpen, kan de electricische stroom gelokaliseerde brandwonden bij de patiënt of arts veroorzaken.

Thermische schade -

Tijdens de loopexcisie , **NIET** stoppen wanneer u de lus in het weefsel brengt, of op om het even welk moment tijdens de procedure. De lus zich kan hechten aan het weefsel en overmatige thermische schade veroorzaken en het verder gaan met de procedure vermoeilijken.

- De histologische kwaliteit van de monsters verkregen met behulp van kleinere lussen kan inferieur zijn aan die verkregen met lussen met grotere diameter : meer van het epitheel komt in direct contact met de kleinere lus dan met de grotere en dat deel van de elektrode niet is geïsoleerd. Dit kan resulteren in meer thermische schade aan het weefsel.

- Mogelijk letsel aan baarmoederhalsweefsel kan zijn:

- Thermische coagulatie verwondingen van de cervix, tot een derde (1/3) van de dikte van normaal epitheel van de cervix.
- Fragmentatie van aquamous epithelium van de cervix toe te schrijven aan lange blootstellingsperioden langs de excisielocatie die hitte zijdelings laat verdrijven.
- Gedeeltelijke coagulatie van het endocervixepitheel ten gevolge van laterale warmtestraling.
- Diepe thermische schade aan de cervix door contactuitdroging in plaats van fulguratie.

MANUFACTURED BY:

MedGyn Products, Inc.
100 W. Industrial Rd.
Addison, IL 60101 USA
Telephone: +1 630.627.4105
Toll-free: +1 800.451.9667
Fax: +1 630.627.0127

