

### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Thermal Ligating Shears - Instructions For Use

#### Only for use with:

Microline UPS (Universal Power Supply) (REF 200-004R, 200-006R)

#### Device Description

The Microline TLS3 / TLS2 / STLS Thermal Ligating Shears are designed to provide thermal ligation and division in various endoscopic procedures. The TLS3 has two heating elements at the distal tip which are activated by a finger switch located on the hand piece of the device. The TLS2 and the STLS have one heating element at the distal tip which is activated by a finger switch located on the hand piece of the device. The devices are designed to allow the surgeon to vary the heating element power of the device in order to accommodate individual patient anatomy. A power cord extends from the hand piece of the device and connects to the UPS (Universal Power Supply).

**Note:** See Instructions for Use for the Universal Power Supply.

#### Intended Use

The device is a single use device and is intended to be used once only for a single patient. The device is intended for simultaneous cutting and cauterization of soft tissue during surgery. The device may also be used for cutting natural or synthetic, non-metallic sutures during surgery.

#### Connection to Power Source:

1. Remove the device from packaging. Do not attempt to remove the tip boot.
2. Uncoil the device's power cord; pass the connector end of the power cord off the sterile field.
3. Align the key portion of the connector with the key portion of the instrument connector receptacle on the UPS. Insert the device connector firmly into the instrument connector receptacle (non-sterile) of the UPS.
4. Turn on UPS power switch.

**Note:** A light adjacent to the instrument connector receptacle of the UPS will illuminate to verify proper alignment of the connectors. If the light is not illuminated after turning ON the UPS, unplug the device connector and realign the key portion and reinsert into the instrument receptacle.

**Note:** The heating element output can be adjusted in the "Variable" mode if desired. (See the UPS Instructions for Use)

**Note:** The heating element spans the length of the white sleeve. Tissue grasped outside this region will not be subject to sealing and division by the device.

#### Pre-Check:

The TLS3 and the TLS2 have two power options accessible from the finger switch of the hand piece; a variable mode (manually set at the UPS) and a high mode. The following sequence will verify electrical functions: (Caution: Do not touch the device tips while performing the pre-check as this may cause injury.)

1. Adjust the knob setting to #1 on the UPS to activate the heat output to minimum power (See the UPS Instructions for Use).
2. Soak a sterile 4x4 gauze pad in saline.
3. Place the gauze pad between the jaws of the device and close the jaws using the thumb trigger.
4. There should be no steam generated from the gauze pad nor tones emitted from the UPS when the jaws are closed but the finger switch is not depressed.

The STLS has a single power option accessible from the finger switch of the hand piece.

#### TLS3 and TLS2 Variable Power Check

5. Depress the finger switch partially. This allows the user to adjust the heat output (via the power supply). A hissing sound from the gauze pad and a pulsing tone indicates the device is active in the "Variable" mode of the UPS. If a constant tone is emitted and steam generated, the finger switch was depressed too far. Release the finger switch and try again.

#### TLS3 and TLS2 High Power Check

6. Continue to depress the finger switch until it is fully depressed. This engages the high power option in the device activating the heat output to maximum power. Generation of steam with a hissing sound from the gauze pad and a continuous higher pitched tone indicate the device is active in the "High" mode of the UPS. This mode is utilized in avascular tissue or where sealing of vessels is not a primary concern.

#### Troubleshooting

- If there is no audible tone: Check the electrical connections and ensure the power switch is in the "ON" position. An indicator light located at the receptacle of the UPS for the device should be illuminated, in addition to the power indicator light on the UPS.
- Generation of steam during variable power check: Verify power supply setting of #1.
- Absence of steam during high power check: Add more saline to the gauze pad.
- If there is hissing sound and/or steam generation with no audible tone: DO NOT use the device or power supply and contact Microline Customer Service.

#### Using the Device

**Note:** Individual patient anatomy and physician technique can influence the performance of the device. The following steps are recommendations only.

1. Grasp desired tissue between the jaws of the device and gently squeeze the thumb trigger and handle to close the jaws. Depress the finger switch to achieve the desired power output. Do not squeeze the handle with excessive force. Hemostasis is best achieved with gentle pressure. Generally, lower heat ranges increase the sealing capabilities and the time required to divide tissue. Higher heat ranges decrease the time to divide and may compromise seal integrity.

**Note:** Depressing the finger switch activates the heating elements. This is not recommended when the jaws are open or no tissue is present between the jaws of the device.

2. After the desired sealing and division of tissue is accomplished, release the finger switch and open the jaws. This deactivates the heating elements.

**Note:** After removing the device, examine tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, use appropriate techniques to achieve hemostasis.

3. If desired, progress to a new region of tissue to be sealed and divided.

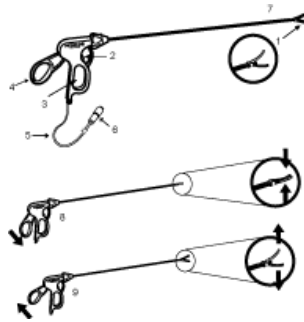
**Note:** It may be desirable to occasionally clean the tip of the device during the surgical procedure. A saline-moistened surgical gauze or sponge may be applied gently to the jaws to remove buildup of coagulated blood and tissue debris by cleaning in a linear motion along the heating elements. After cleaning the tip, it may also be desirable to open and close the jaws several times by squeezing and releasing the handle to ensure optimal performance.

4. At the end of the surgical procedure, disconnect and discard the device.

### Thermal Ligating Shears

(Sterile)

- 1- Jaws and heating element(s)
- 2- Finger switch
- 3- Handle
- 4- Thumb Trigger
- 5- Power Cord
- 6- Connector
- 7- Tip Cleaning Direction
- 8- Squeeze thumb trigger and handle to close jaws
- 9- Release thumb trigger and handle to open jaws



### Universal Power Supply Non Sterile



200-006R

Label graphics  
May vary

### Precautions And Warnings

- Device is not designed for reuse or reuse decontamination processes. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections, injury, illness or death.
- Do not use if instrument or cord is damaged.
- Do not use a scalpel or other sharp metal instrument to clean the device. Do not grasp the tip boot and heater during cleaning as doing so may damage the tip and could prevent the device from functioning properly. Wipe only.
- Refrain from unnecessary activation of the heating elements while there is no tissue grasped between the jaws of the device as this activity may result in premature degradation of the device.
- Do not immerse the device's handle in liquids.
- Do not touch an electrosurgical (Bovie) electrode to any part of the device.
- Use the device only with the UPS (Universal Power Supply). Use of any other power supply may damage the device and could prevent proper function during use.
- Device is not intended for continuous use. A typical duty cycle of approximately five (5) to ten (10) seconds on, ten (10) seconds off is recommended.
- Activating the device with excessive force or traction may result in an incomplete seal. If hemostasis is not present, use appropriate techniques to achieve hemostasis.
- Procedures using instruments for sealing and dividing of tissue during surgery should be performed only by persons having adequate training and familiarity with these surgical techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any procedure. Surgeons using this device should be familiar with the specific anatomy of the region in which they intend to perform the procedure.
- There are no unusual risks associated with the proper disposal of this equipment. Follow any local regulations regarding proper disposal of used surgical equipment.
- Store in a cool, dry place.

#### Warning:

Do not use in the presence of flammable materials (e.g. alcohol, flammable anesthetics).

Always disconnect the instrument before discarding; the UPS power supply is reusable.

#### Contraindications

TLS3 / TLS2 / STLS are not to be used as a fallopian tube sterilization device.

#### Compliance with Standards

When used with the UPS, device complies with IEC60601-1 requirements for type BF applied part and meets electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-1-2.

#### Symbol Definition



Means: Variable Power.



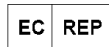
Means: High Power



Means: Does not Contain Latex.



Means: Type BF Applied Part



**Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Manufactured under one or more of US patents: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patents Pending. All Rights Reserved.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. All rights reserved.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**FRANÇAIS**

### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Pince pour ligature thermique – Mode d'emploi

#### À utiliser uniquement avec :

Bloc d'alimentation universel Microline (Universal Power Supply, UPS) (REF 200-004R, 200-006R)

#### Description du dispositif

La pince Microline TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS pour ligature thermique est conçue pour réaliser la ligature et la section par thermocoagulation dans le cadre d'interventions endoscopiques. Le TLS<sup>3</sup> est muni de deux éléments chauffants à son extrémité distale, qui sont activés par une gâchette située sur la poignée du dispositif. Le TLS<sup>2</sup> et le STLS sont munis d'un élément chauffant à leur extrémité distale, qui est activé par une gâchette située sur la poignée du dispositif. Les pinces sont conçues pour permettre au chirurgien de contrôler l'intensité de l'élément chauffant du dispositif pour s'adapter aux différences anatomiques des patients. Un cordon d'alimentation se prolonge à partir de la poignée du dispositif et se raccorde au bloc d'alimentation universel (UPS).

**Remarque :** Consulter le mode d'emploi du bloc d'alimentation universel.

#### Usage prévu

Les dispositifs sont à usage unique et sont prévus pour être utilisés une seule fois sur un seul patient. Les dispositifs sont indiqués pour sectionner et cautériser simultanément les tissus mous au cours de la chirurgie. Les dispositifs peuvent aussi être utilisés pour sectionner des sutures naturelles ou synthétiques, non métalliques, au cours de la chirurgie.

#### Raccordement à la source d'alimentation :

1. Retirer le dispositif de son emballage. Ne pas tenter de retirer le protecteur d'extrémité.
2. Dérouler le cordon d'alimentation du dispositif et faire passer l'extrémité à connecteur du cordon hors du champ stérile.
3. Aligner l'encoche du connecteur sur l'encoche de la prise du connecteur d'instrument sur l'UPS. Insérer fermement le connecteur d'instrument dans la prise du connecteur d'instrument (non stérile) de l'UPS.
4. Mettre le bouton marche/arrêt de l'UPS sur marche.

**Remarque :** Un voyant situé à côté de la prise du connecteur d'instrument de l'UPS s'allume pour confirmer l'alignement correct des connecteurs. Si le voyant ne s'allume pas après la mise en marche de l'UPS, débrancher le connecteur d'instrument, réaligner l'encoche et réinsérer le connecteur dans la prise d'instrument.

**Remarque :** L'intensité de l'élément chauffant peut être ajustée en mode Variable, selon les besoins. (Consulter le mode d'emploi de l'UPS.)

**Remarque :** L'élément chauffant recouvre toute la longueur de la gaine blanche. Les tissus saisis en dehors de cette région ne seront pas coagulés ni sectionnés par le dispositif.

#### Contrôle préalable :

Les pinces TLS3 et TLS2 ont deux options d'intensité qui sont accessibles en utilisant la gâchette de la poignée : un mode Variable (intensité réglée manuellement sur l'UPS) et un mode Haut débit. La séquence suivante effectue un contrôle des fonctions électriques : (Attention : Ne pas toucher les embouts du dispositif au cours du contrôle préalable, sous risque de lésions.)

1. Régler le bouton de l'UPS sur 1 pour activer la sortie de chaleur à l'intensité minimum (consulter le mode d'emploi de l'UPS).
2. Tremper une compresse de gaze stérile 10x10 cm dans du sérum physiologique.
3. Placer la compresse de gaze entre les mors du dispositif et fermer les mors en actionnant le déclencheur au pouce.
4. La compresse ne doit dégager aucune vapeur d'eau et l'UPS ne doit émettre aucune tonalité sonore quand les mors sont fermés sans que la gâchette ne soit appuyée.

Le STLS est doté d'une seule option d'intensité, accessible par la gâchette de la poignée.

#### Contrôle de l'intensité variable pour le TLS3 et le TLS2

5. Appuyer partiellement sur la gâchette. Cela permet à l'utilisateur d'ajuster la chaleur délivrée (par l'intermédiaire du bloc d'alimentation). Un son sifflant provenant de la compresse de gaze et une tonalité pulsatile indiquent que le dispositif est en mode Variable sur l'UPS. Si une tonalité fixe est émise et que la compresse de gaze produit de la vapeur, la gâchette a été trop appuyée. Relâcher la gâchette et recommencer.

#### Contrôle de l'intensité haut débit pour le TLS3 et le TLS2

6. Continuer à appuyer sur la gâchette jusqu'à ce qu'elle bute. Cela engage le mode Haut débit du dispositif, activant l'intensité maximum pour la chaleur délivrée. La production de vapeur et un son sifflant provenant de la compresse de gaze, avec une tonalité fixe plus aiguë, indiquent que le dispositif est en mode Haut débit sur l'UPS. Ce mode est utilisé pour les tissus avasculaires ou quand la thermocoagulation des vaisseaux n'est pas primordiale.

#### Dépannage

- En l'absence d'une tonalité sonore : Vérifier les connexions électriques et s'assurer que le bouton marche/arrêt est bien sur MARCHE. Le voyant situé au niveau de la prise du dispositif sur l'UPS doit être allumé, en plus du voyant d'alimentation vert sur l'UPS.
- Production de vapeur au cours du contrôle d'intensité variable : Vérifier que le bloc d'alimentation est bien réglé sur 1.
- Absence de vapeur au cours du contrôle d'intensité haut débit : Ajouter d'avantage de sérum physiologique à la compresse de gaze.
- Présence d'un sifflement et/ou production de vapeur sans tonalité sonore : NE PAS utiliser le dispositif ou le bloc d'alimentation et contacter le service clientèle de Microline.

#### Utilisation du dispositif

**Remarque :** L'anatomie du patient et la technique du médecin peuvent avoir un effet sur les performances du dispositif. Les étapes suivantes sont données uniquement à titre de recommandation.

1. Saisir les tissus voulus entre les mors du dispositif et presser doucement le déclencheur au pouce contre la poignée pour fermer les mors. Appuyer sur la gâchette pour obtenir l'intensité voulue. Ne pas presser la poignée avec une force excessive. L'hémostase est obtenue de façon optimale avec une légère pression. D'une manière générale, une plage de chaleur plus basse augmente la capacité de thermocoagulation et le temps requis pour sectionner les tissus. Une plage de chaleur plus élevée diminue le temps requis pour sectionner et peut compromettre l'intégrité de la thermocoagulation.

**Remarque :** Le fait d'appuyer sur la gâchette a pour effet d'activer les éléments chauffants. Cela n'est pas recommandé quand les mors sont ouverts ou en l'absence de tissus entre les mors du dispositif.

2. Après avoir réalisé la coagulation et la section souhaitée des tissus, relâcher la gâchette et ouvrir les mors. Cela désactive les éléments chauffants.

**Remarque :** Après le retrait du dispositif, examiner les tissus pour confirmer l'hémostase. En l'absence d'hémostase, utiliser les techniques appropriées pour l'obtenir.

3. Selon les besoins, progresser vers une nouvelle zone de tissus à coaguler et à sectionner.

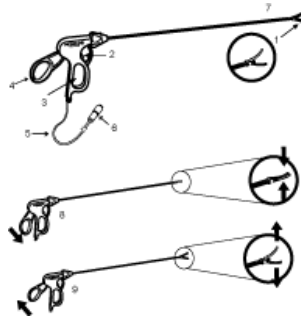
**Remarque :** Il peut être souhaitable de nettoyer l'embout du dispositif de temps à autre au cours de l'intervention chirurgicale. Une compresse de gaze ou une éponge chirurgicale humectée de sérum physiologique peut être délicatement passée sur les mors d'un geste linéaire le long des éléments chauffants pour éliminer toute accumulation de sang coagulé et débris tissulaires. Après avoir nettoyé l'embout, il peut aussi être souhaitable d'ouvrir et fermer plusieurs fois les mors en pressant puis en relâchant la poignée pour assurer des performances optimales.

4. À la fin de l'intervention chirurgicale, déconnecter le dispositif et l'éliminer.

#### Pince pour ligature thermique

(Stérile)

- 1- Mors et élément(s) chauffant(s)
- 2- Gâchette
- 3- Poignée
- 4- Déclencheur au pouce
- 5- Cordon d'alimentation
- 6- Connecteur
- 7- Sens de nettoyage de l'embout
- 8- Comprimer le déclencheur au pouce et la poignée pour fermer les mors
- 9- Relâcher le déclencheur au pouce et la poignée pour ouvrir les mors



#### Bloc d'alimentation universel (UPS) Non stérile



Les graphiques des étiquettes peuvent varier

#### Mises en garde et avertissements

- Les dispositifs ne sont pas conçus pour être réutilisés ni pour les processus de décontamination en vue d'une réutilisation. La réutilisation des dispositifs à usage unique engendre un risque potentiel d'infection, de lésion, de maladie ou de décès pour le patient comme pour l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si l'instrument ou le cordon sont endommagés.

- Ne pas utiliser un scalpel ou d'autres instruments métalliques tranchants pour nettoyer le dispositif. Ne pas saisir le protecteur d'extrémité et l'élément chauffant au cours du nettoyage sous risque d'endommager l'embout et d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Essuyer uniquement.
- Éviter d'activer inutilement les éléments chauffants sans que des tissus ne soient saisis entre les mors du dispositif, sous risque d'engendrer une détérioration prématurée du dispositif.
- Ne pas immerger la poignée du dispositif dans des liquides.
- Éviter tout contact entre une électrode électrochirurgicale (Bovie) et une partie quelconque du dispositif.
- Utiliser le dispositif uniquement avec l'UPS. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation risque d'endommager le dispositif et peut empêcher son fonctionnement correct pendant l'utilisation.
- Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation continue. Le cycle opératoire type recommandé est d'environ cinq (5) à dix (10) secondes de marche, dix (10) secondes d'arrêt.
- Activer le dispositif avec une force ou une traction excessives peut produire une coagulation incomplète. En l'absence d'hémostase, utiliser les techniques appropriées pour l'obtenir.
- Les interventions qui utilisent des instruments pour coaguler et sectionner les tissus au cours de la chirurgie doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour ces techniques chirurgicales. Avant de réaliser toute intervention, consulter la littérature médicale quant aux techniques, aux complications et aux dangers. Les chirurgiens qui utilisent ce dispositif doivent bien connaître l'anatomie spécifique de la région ciblée pour l'intervention.
- Il n'existe aucun risque inhabituel associé à l'élimination correcte de ce matériel. Observer toutes les réglementations locales concernant l'élimination correcte du matériel chirurgical usagé.
- Conserver dans un lieu frais et sec.

**Avvertimento :**

Ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables (par ex., de l'alcool ou des anesthésiques inflammables).

Toujours débrancher l'instrument avant son élimination ; le bloc d'alimentation UPS est réutilisable.

**Contre-indications**

Les pinces TLS3 / TLS2 / STLS ne sont pas conçues pour la stérilisation tubaire (ligature des trompes de Fallope).

**Conformité aux normes**

Lorsqu'il est utilisé avec l'UPS, le dispositif est conforme aux exigences de la norme CEI60601-1 pour les pièces appliquées de type BF et répond aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI60601-1-2.

**Définition des symboles**



Signifie : Intensité variable.



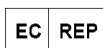
Signifie : Intensité haut débit.



Signifie : Ne contient pas de latex.



Signifie : Les pièces appliquées de type BF



**Medical Device Safety Service GmbH**  
**Schiffgraben 41**  
**D-30175 Hannover**  
**Germany**



Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Brevets en cours. Tous droits réservés.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Tous droits réservés.

**MICROLINE**  
**SURGICAL**

Microline Surgical, Inc.  
 50 Dunham Road, Suite 1500  
 Beverly, MA 01915 U.S.A.  
 TEL: (978) 922-9810

**ITALIANO**

**TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Forbici per legature termiche – Istruzioni per l'uso**

**Per l'uso esclusivamente con:**

l'UPS (alimentatore universale) Microline (REF 200-004R, 200-006R)

**Descrizione del dispositivo**

Le forbici per legature termiche Microline TLS3 / TLS2 / STLS sono previste per la legatura e la divisione termica in diverse procedure endoscopiche. Il dispositivo TLS3 dispone di due elementi di riscaldamento in corrispondenza della punta distale che sono attivati mediante un comando a dito posto sul manico del dispositivo. I dispositivi TLS2 e STLS dispongono di un elemento di riscaldamento in corrispondenza della punta distale che viene attivato mediante un comando a dito posto sul manico del dispositivo. I dispositivi sono previsti per consentire al chirurgo di variare la potenza dell'elemento di riscaldamento del dispositivo secondo l'anatomia di un particolare paziente. Un cavo di alimentazione parte dal manico del dispositivo e si collega all'UPS (alimentatore universale).

**Nota:** consultare le istruzioni per l'uso per l'alimentatore.

**Uso previsto**

Il dispositivo è monouso e previsto per un solo utilizzo su un singolo paziente. Il dispositivo è previsto per il taglio e la cauterizzazione simultanei di tessuto molle durante interventi chirurgici. Il dispositivo può anche essere usato per tagliare suture naturali o sintetiche non metalliche durante interventi chirurgici.

**Collegamento all'alimentatore:**

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione. Non tentare di rimuovere la protezione della punta.
2. Srotolare il cavo di alimentazione del dispositivo; far uscire l'estremità del connettore del cavo di alimentazione dal campo sterile.
3. Allineare la porzione a chiave del connettore con la porzione a chiave della presa del connettore dello strumento sull'UPS. Inserire il connettore saldamente nella presa del connettore dello strumento (non sterile) dell'UPS.
4. Accendere l'UPS con l'interruttore.

**Nota:** una spia accanto alla presa del connettore dello strumento dell'UPS si accende per confermare l'allineamento corretto dei connettori. Se la spia non si accende una volta acceso l'UPS, disinserire il connettore del dispositivo, riallineare la porzione a chiave e reinserire nella presa dello strumento.

**Nota:** l'uscita dell'elemento di riscaldamento può essere regolata nella modalità "Variabile", come dal caso. (Si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'UPS).

**Nota:** l'elemento di riscaldamento copre l'intera lunghezza della guaina bianca. Il tessuto catturato al di fuori di questa zona non sarà sigillato e diviso dal dispositivo.

**Controllo preliminare:**

Le Forbici per legature termiche TLS3 e TLS2 dispongono di due opzioni di potenza accessibili mediante il comando a dito del manico; una modalità di potenza variabile (uscita di potenza impostata manualmente sull'UPS) e una modalità di alta potenza. La sequenza descritta qui di seguito verifica il funzionamento elettrico. (Attenzione: non toccare le punte del dispositivo nell'eseguire il controllo preliminare per evitare il rischio di infortuni).

1. Regolare l'impostazione della manopola su #1 sull'UPS per attivare l'uscita di calore sulla potenza minima (BFR. le Istruzioni per l'uso dell'UPS).

2. Immergere un cuscinetto di garza sterile 4X4 (10X10 cm) in soluzione fisiologica sterile.

3. Collocare il tampone di garza fra le ganasce del dispositivo e chiuderle usando il grilletto.

4. Non dovrebbe esserci vapore generato dal tampone di garza e non dovrebbero essere emessi segnali acustici dall'UPS quando le ganasce sono chiuse ma non viene premuto il comando a dito.

Il dispositivo STLS dispone di una sola opzione di potenza accessibile dal comando a dito del manipolo.

#### Controllo della potenza variabile delle forbici TLS3 e TLS2

5. Premere parzialmente il comando a dito. In questo modo l'utente può regolare l'uscita di calore (mediante l'alimentatore). Un fischio proveniente dal tampone di garza e un segnale acustico a impulsi indicano che il dispositivo è attivo nella modalità "Variabile" dell'UPS. Se viene emesso un segnale acustico costante e viene generato vapore, il comando a dito è stato premuto troppo a fondo. Rilasciare il comando a dito e riprovare.

#### Controllo dell'alta potenza delle forbici TLS3 e TLS2

6. Premere a fondo il comando a dito. In questo modo si innesta l'opzione di alta potenza nel dispositivo attivando l'uscita di calore alla massima potenza. La generazione di vapore con un fischio proveniente dal tampone di garza e un segnale acustico continuo dal tono più alto indicano che il dispositivo è attivo nella modalità "Alta" dell'UPS. Questa modalità viene usata in tessuti avascolari o quando il sigillo dei vasi non è importante.

#### Diagnostica e soluzione dei problemi

• Nessun segnale acustico: controllare i collegamenti elettrici e verificare che l'interruttore principale sia nella posizione "ON". Dovrebbe accendersi una spia posta sulla presa dell'UPS per il dispositivo, oltre alla spia dell'alimentazione sull'UPS.

• Generazione di vapore durante il controllo della potenza variabile: verificare che l'impostazione dell'erogazione di potenza sia su #1.

• Assenza di vapore durante il controllo dell'alta potenza: aggiungere altra soluzione fisiologica al tampone di garza.

• In caso di fischio e/o vapore senza segnale acustico: NON usare il dispositivo o l'alimentatore e rivolgersi al reparto di assistenza clienti della Microline.

#### Uso del dispositivo

**Nota:** l'anatomia del paziente individuale e la tecnica del medico possono influire sul rendimento del dispositivo. Le seguenti operazioni sono da intendersi esclusivamente a titolo di raccomandazione.

1. Catturare il tessuto target fra le ganasce del dispositivo e premere con cura il grilletto azionabile con il pollice e l'impugnatura per chiudere le ganasce. Premere il comando a dito per ottenere l'uscita di potenza desiderata. Non premere con forza eccessiva l'impugnatura. Per ottenere l'emostasi è meglio usare una leggera pressione. In genere, gamme di calore inferiori aumentano le capacità di sigillatura e il tempo richiesto per dividere il tessuto. Gamme di calore superiori riducono il tempo necessario per la divisione e possono compromettere l'integrità del sigillo.

**Nota:** premendo il comando a dito si attivano gli elementi di riscaldamento. Non si raccomanda di farlo quando le ganasce sono aperte o non è presente tessuto fra le ganasce del dispositivo.

2. Una volta ottenuta la desiderata sigillatura e divisione del tessuto, lasciare andare il comando a dito e aprire le ganasce. In questo modo si disattivano gli elementi di riscaldamento.

**Nota:** una volta rimosso il dispositivo, esaminare il tessuto per verificare l'emostasi. Se l'emostasi non è presente, usare le tecniche idonee per ottenerla.

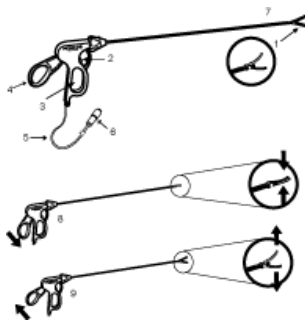
3. Se si desidera, passare a una nuova regione di tessuto da sigillare e dividere.

**Nota:** è consigliabile pulire di tanto in tanto la punta del dispositivo durante l'intervento chirurgico. Un tampone o una spugna chirurgici bagnati di soluzione fisiologica possono essere applicati gentilmente alle ganasce per eliminare l'accumulo di sangue coagulato e residui di tessuto pulendo con un movimento lineare lungo gli elementi di riscaldamento. Dopo aver pulito la punta, è buona idea aprire e chiudere le ganasce diverse volte premendo e lasciando andare l'impugnatura per verificare il rendimento ottimale.

4. Alla fine dell'intervento chirurgico, scollegare il dispositivo e gettarlo.

#### Forbici per legature termiche (Sterile)

- 1- Ganasce e elemento o elementi di riscaldamento
- 2- Comando a dito
- 3- Impugnatura
- 4- Grilletto azionabile con il pollice
- 5- Cavo di alimentazione
- 6- Connettore
- 7- Direzione di pulizia della punta
- 8- Premere il grilletto azionabile con il pollice e l'impugnatura per chiudere le ganasce
- 9- Lasciare andare il grilletto azionabile con il pollice e l'impugnatura per aprire le ganasce



#### Alimentatore universale Non sterile



Il disegno grafico dell'etichetta può variare

#### Precauzioni e avvertenze

• Il dispositivo non è previsto per il riutilizzo o procedimenti di decontaminazione per il riutilizzo. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un possibile rischio per il paziente o l'utente di infezioni, lesioni, malattia o morte.

• Non utilizzare se lo strumento o il cavo sono danneggiati.

• Non usare un bisturi o altro strumento metallico affilato per pulire il dispositivo. Non impugnare la protezione della punta e il generatore di calore durante la pulizia per evitare di danneggiare la punta e prevenire il funzionamento corretto del dispositivo. Pulire solamente strofinando.

• Non attivare in modo superfluo gli elementi di riscaldamento senza tessuto catturato fra le ganasce del dispositivo per evitare di degradare prematuramente il dispositivo.

• Non immergere l'impugnatura del dispositivo in liquidi.

• Non mettere in contatto l'elettrodo per elettrochirurgia (Bovie) e una parte qualsiasi del dispositivo.

• Usare il dispositivo solamente con l'UPS (alimentatore universale). L'uso di altri alimentatori può danneggiare il dispositivo e prevenire il funzionamento corretto durante l'uso.

• Il dispositivo non è previsto per l'uso continuo. Si raccomanda un ciclo di servizio tipico di circa cinque (5) – dieci (10) secondi di accensione e dieci (10) secondi di spegnimento.

• L'attivazione del dispositivo con forza o trazione eccessiva può compromettere il sigillo. Se l'emostasi non è presente, usare le tecniche idonee per ottenerla.

• Procedure che utilizzano strumenti per sigillare e dividere il tessuto durante l'intervento chirurgico dovrebbero essere eseguite solamente da persone addestrate adeguatamente e competenti in queste tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica sulle tecniche, complicazioni e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura. I chirurghi che usano questo dispositivo devono conoscere l'anatomia specifica della regione in cui intendono eseguire la procedura.

• Non vi sono rischi insoliti legati allo smaltimento idoneo di questo apparecchio. Osservare la normativa locale per lo smaltimento di componenti usa e getta usati.

• Conservare al fresco e all'asciutto.

#### Avvertenza:

non usare in presenza di materiale infiammabile (ad esempio alcool, anestetici infiammabili).

Scollegare sempre lo strumento prima di gettare; l'alimentatore universale (UPS) è riutilizzabile.

#### Controindicazioni

Le Forbici TLS3 / TLS2 / STLS non devono essere usate come dispositivo di sterilizzazione della tuba uterina.

#### Osservanza dei requisiti normativi

Se usato con l'UPS, il dispositivo è conforme ai requisiti IEC60601-1 per la parte applicata Tipo BF e soddisfa i requisiti per la compatibilità elettromagnetica della norma IEC60601-1-2.

#### Definizione dei simboli



Significa: Potenza variabile



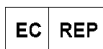
Significa: Alta potenza



Significa: Non contiene lattice.



Significa: La parte applicata tipo BF



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Prodotto sotto uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Brevetti in fase di registrazione. Tutti i diritti riservati.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**DEUTSCH**

#### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Thermische Ligaturschere - Gebrauchsanweisung

##### Zur Verwendung nur mit:

Microline Netzgerät (Universal-Netzgerät) (REF 200-004R, 200-006R)

##### Beschreibung des Geräts

Die Microline TLS3 / TLS2 / STLS Thermische Ligaturschere wird bei verschiedenen endoskopischen Verfahren zur thermischen Ligatur und Trennung eingesetzt. Die TLS3 weist zwei Heizelemente am distalen Ende auf, die über einen Fingerdruckschalter am Handgriff des Geräts aktiviert werden. Die TLS2 und die STLS haben je ein Heizelement am distalen Ende, das über einen Fingerdruckschalter am Handgriff des Geräts aktiviert wird. Mit diesen Geräten kann der Chirurg die Hitzeabgabe des Geräts auf die Anatomie des jeweiligen Patienten anpassen. Das Gerät wird über ein Kabel an das Universal-Netzgerät angeschlossen.

**Hinweis:** Siehe die Gebrauchsanweisung für das Universal-Netzgerät.

##### Anwendung

Dieses Einweg-Gerät wird nur einmal an einem Patienten angewendet. Mit dem Gerät wird bei Operationen Weichgewebe getrennt und gleichzeitig kauterisiert. Das Gerät kann während der Operation auch zum Zuschneiden von natürlichen oder synthetischen, metallfreien Nähten eingesetzt werden.

##### Anschluss an Stromversorgung:

1. Das Gerät aus der Verpackung nehmen. Nicht versuchen, die Kappe von der Spitze zu entfernen.
2. Das Stromkabel abwickeln und das Steckverbinderende aus dem sterilen Operationsfeld reichen.
3. Den codierten Steckverbinder auf die Buchse des Netzgeräts ausrichten. Den Steckverbinder des Stromkabels fest in die entsprechende Buchse am Netzgerät stecken.
4. Den Netzschalter des Netzgeräts betätigen.

**Hinweis:** Eine Lampe neben der Instrumentkabelbuchse leuchtet auf, um die korrekte Ausrichtung des Steckverbinders anzuzeigen. Wenn diese Leuchte nach dem Einschalten des Netzgeräts nicht leuchtet, den Steckverbinder abziehen und korrekt in die Buchse einstecken.

**Hinweis:** Die Hitzeabgabe kann auf Wunsch im „variablen“ Modus eingestellt werden. (Siehe die Gebrauchsanweisung für das Netzgerät)

**Hinweis:** Das Heizelement erstreckt sich über die volle Länge der weißen Hülse. Gewebe, das außerhalb dieses Bereichs erfasst wird, wird von dem Gerät weder getrennt noch versiegelt.

##### Voruntersuchung:

Für die TLS3 und TLS2 sind zwei Stromstärken-Optionen auf Fingerdruck am Handgriff verfügbar: Ein variabler Modus (manuell einstellbar am Netzgerät) und eine Betriebsart mit hoher Stromstärke. Mit dem folgenden Ablauf werden die elektrischen Funktionen überprüft: (Vorsicht: Die Spitzen des Geräts dürfen während dieser Überprüfung nicht berührt werden. Verletzungsgefahr!)

1. Den Schalter auf dem Netzgerät auf „1“ stellen, um die Hitzeabgabe auf die niedrigste Stufe einzustellen (Siehe die Gebrauchsanweisung für das Netzgerät).
2. Ein Gazestück (10 cm<sup>2</sup>) in Kochsalzlösung tränken.
3. Das Gazestück zwischen die Backen des Instruments stecken und die Backen über den Daumenschalter schließen.
4. Auf das Schließen der Backen darf kein Dampf vom Gazestück bzw. Warnton vom Netzgerät ausgegeben werden, solange die Fingertaste nicht gedrückt wird.

Für die STLS steht nur eine Stromstärke über die Fingertaste des Handgriffs zur Verfügung.

##### TLS3 und TLS2: Prüfung der variablen Stromstärke

5. Die Taste teilweise eindrücken. Dadurch kann der Benutzer die Hitzeabgabe einstellen (über das Netzgerät). Ein Zischen vom Gazestück und ein pulsierender Warnton zeigen an, dass das Gerät im „variablen“ Modus des Netzgeräts arbeitet. Wenn ein Dauerton ausgegeben wird und Dampf vom Gazestück aufsteigt, wurde die Fingertaste zu weit eingedrückt. Die Taste freigeben und den Versuch wiederholen.

##### TLS3 und TLS2: Prüfung der hohen Stromstärke

6. Die Taste weiter bis zum Anschlag eindrücken. Damit wird die Option hohe Stromstärke im Gerät aktiviert, wodurch die maximale Hitzeabgabe erreicht wird. Ein Zischen vom Gazestück und ein hochfrequenter Dauerton zeigen an, dass das Gerät im „Hoch-“ Modus des Netzgeräts arbeitet. Diese Betriebsart wird an avaskulären Geweben oder dort verwendet, wo ein Versiegeln von Gefäßen nicht erforderlich ist.

##### Fehlerbehebung

- Keine Tonausgabe: Die elektrischen Verbindungen überprüfen und sicherstellen, dass der Netzschalter auf „EIN“ geschaltet ist. Zusätzlich zur Netzstromanzeigeleuchte muss eine Anzeigelampe an der Steckerbuchse des Netzgeräts aufleuchten.
- Dampf wird bei der Prüfung der variablen Stromstärke erzeugt: Sicherstellen, dass der Schalter auf „1“ gestellt ist.
- Bei der Prüfung der hohen Stromstärke wird kein Dampf erzeugt: Das Gazestück mit zusätzlicher Kochsalzlösung tränken.
- Wenn ein Zischen hörbar wird oder Dampf aufsteigt, ohne dass der Warnton ausgegeben wird: Das Instrument oder das Netzgerät NICHT verwenden und den Microline Kundendienst verständigen.

##### Anwendung des Geräts

**Hinweis:** Die Leistung des Instruments kann durch die Anatomie des jeweiligen Patienten und die Technik des anwendenden Chirurgen beeinflusst werden. Die folgenden Schritte sollen nur als Empfehlung dienen:

1. Das betreffende Gewebe mit den Backen des Instruments fassen und die Daumentaste und den Handgriff zum Schließen der Backen drücken. Die Fingertaste drücken, bis die gewünschte Stromstärke erreicht ist. Der Handgriff darf nicht zu fest gedrückt werden. Hämostase wird am besten mit leichtem Druck erreicht. Im Allgemeinen werden in den niedrigeren Wärmebereichen die Versiegelungsfähigkeiten verbessert, jedoch bei längeren Trennungszeiten. Mit höheren Temperaturen wird die Trennzeit verkürzt. Die Qualität der Versiegelung kann dadurch jedoch beeinträchtigt werden.

**Hinweis:** Durch Drücken der Fingertaste werden die Heizelemente aktiviert. Dies wird nicht empfohlen, während die Backen geöffnet sind oder sich kein Gewebe zwischen den Instrumentenbacken befindet.

2. Wenn das Gewebe wie gewünscht getrennt und versiegelt ist, die Fingertaste freigegeben und die Backen öffnen. Dadurch wird das Heizelement deaktiviert.

**Hinweis:** Nach dem Entfernen des Instruments muss das Gewebe auf Hämostase untersucht werden. Wenn keine Hämostase erzielt wurde, sind die dazu geeigneten Maßnahmen zu ergreifen.

3. Wenn gewünscht, mit einem weiteren Gewebeteil zum Versiegeln und Trennen fortfahren.

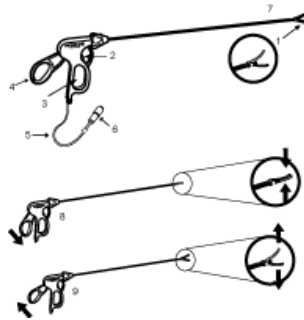
**Hinweis:** Es kann notwendig werden, die Spitze des Geräts während der Operation zu reinigen. Die Backen des Instruments können mit einem mit Kochsalzlösung befeuchteten Gazestück oder Schwamm von verbleibendem koaguliertem Blut und Geweberesten gereinigt werden. Dazu werden die Heizelemente der Länge nach abgewischt. Nach dem Reinigen der Spitze ist es angebracht, die Backen mehrmals durch Drücken und Freigeben des Handgriffs zu öffnen und schließen, um die optimale Leistungsfähigkeit des Geräts sicherzustellen.

4. Am Ende der Operation muss das Instrument von der Stromversorgung getrennt und entsorgt werden.

#### Thermische Ligaturscheren

(Steril)

- 1- Backen und Heizelement(e)
- 2- Fingertaste
- 3- Handgriff
- 4- Daumentaste
- 5- Netzkabel
- 6- Steckverbinder
- 7- Richtung für Reinigen der Spitze
- 8- Daumentaste und Handgriff drücken, um die Backen zu schließen
- 9- Daumentaste und Handgriff freigegeben, um die Backen zu öffnen



Universal-Netzgerät  
Nicht steril



Darstellungen auf Etikett  
können abweichen

#### Vorsichtshinweise und Warnungen

- Das Gerät ist nicht für eine Wiederverwendung bzw. Dekontaminierungsverfahren zum Zweck der Wiederverwendung ausgelegt. Die Wiederverwendung von Einweggeräten stellt ein Risiko von Infektionen, Verletzungen oder Tod für Patienten wie Benutzer dar.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es oder das Stromkabel sichtbare Beschädigungen aufweist.
- Zum Reinigen des Geräts dürfen keine Skalpell oder anderen scharfen Gegenstände eingesetzt werden. Beim Reinigen die Spitzenkappe und Heizelemente nicht fassen, ansonsten könnte die Spitze beschädigt und die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden. Nur Abwischen.
- Unnötige Aktivierungen der Heizelemente ohne im Gerät gefasstes Gewebe sind zu vermeiden. Andernfalls kann das zu einem vorzeitigen Ausfall des Geräts führen.
- Der Handgriff des Geräts darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Die elektrochirurgische (Bovie) Elektrode darf nicht mit dem Gerät in Berührung kommen.
- Das Gerät darf nur mit dem Universal-Netzgerät verwendet werden. Andere Netzgeräte können das Gerät beschädigen und dessen Funktion während der Anwendung beeinträchtigen.
- Das Gerät ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet. Empfohlen wird ein normaler Arbeitszyklus von etwa fünf (5) Sekunden ein und zehn (10) Sekunden aus.
- Die Aktivierung des Geräts mit übermäßiger Kraft oder Traktion kann zu einer unvollständigen Versiegelung führen. Wenn keine Hämostase erreicht wird, sind die entsprechenden Techniken anzuwenden, damit sie erreicht wird.
- Zur Verwendung von Versiegelungs-/Trenn-Geräten bei chirurgischen Verfahren ist nur Personal mit der entsprechenden Schulung und Vertrautheit mit diesen chirurgischen Techniken zugelassen. Siehe die medizinische Fachliteratur bezüglich Techniken, Komplikationen und Gefahren vor dem Ausführen von Verfahren mit diesem Gerät. Chirurgen, die dieses Gerät verwenden, müssen mit der spezifischen Anatomie des Bereichs vertraut sein, in dem das Verfahren ausgeführt werden soll.
- Bei der ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Geräts entstehen keine ungewöhnlichen Risiken. Bei der Entsorgung müssen alle entsprechenden lokalen Vorschriften bezüglich gebrauchter medizinischer Geräte eingehalten werden.
- An einer kühlen und trockenen Stelle aufbewahren.

#### Achtung:

Nicht in der Nähe von entflammaren Narkosemitteln (z. B. Alkohol oder entflammare Betäubungsmittel) verwenden. Vor dem Entsorgen des Instruments muss es vom Netzgerät getrennt werden, da dieses wiederverwendbar ist.

#### Gegenanzeigen

TLS3 / TLS2 / STLS dürfen nicht als Sterilisierungsgerät an den Eileitern verwendet werden.

#### Einhaltung der Normen

Bei Verwendung mit dem Netzgerät entspricht das Gerät den Anforderungen für IEC60601-1, Anwendungsteil Typ BF und erfüllt die Kompatibilitätsanforderungen von IEC60601-1-2.

#### Erklärung der Symbole



Bedeutung: Spannung variabel



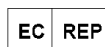
Bedeutung: Spannung hoch



Bedeutung: Latexfrei.



Bedeutung: Anwendung steil Typ BF



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Hergestellt unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patent angemeldet. Alle Rechte vorbehalten.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

**TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Pinzas de ligadura térmica – Instrucciones de uso****Exclusivamente para utilizarse con:**

El UPS de Microline (Adaptador de corriente) (REF 200-004R, 200-006R)

**Descripción del producto**

Las Pinzas de ligadura térmica TLS3 / TLS2 / STLS de Microline están diseñadas para realizar ligadura y división térmicas en varios procedimientos endoscópicos. El TLS3 tiene dos elementos térmicos en la punta distal que son activados por un interruptor táctil situado en el mango del instrumento. El TLS2 y el STLS tienen un elemento térmico en su punta distal que es activado por un interruptor táctil situado en el mango del instrumento. Los instrumentos están diseñados para permitir que el cirujano regule la intensidad del elemento térmico en el instrumento para adecuarse a la anatomía particular del paciente. Un cable de alimentación se extiende a partir del mango del instrumento y se conecta al UPS (adaptador de corriente).

**Nota:** Véanse las instrucciones de uso para el adaptador de corriente.

**Uso previsto**

El instrumento es monouso y está destinado para ser utilizado exclusivamente una vez en un solo paciente. El instrumento está destinado para cortar y cauterizar simultáneamente tejidos suaves durante cirugías. Además, el producto puede utilizarse para cortar suturas naturales o sintéticas no metálicas durante cirugías.

**Conexión a la fuente de alimentación:**

1. Sacar el instrumento de su empaque. No tratar de sacar el protector de la punta.
2. Desenroscar el cable de alimentación del instrumento; pasar el extremo del conector del cable de alimentación fuera del campo estéril.
3. Alinear la parte amoldada del conector con la parte amoldada del receptáculo para conector del instrumento en el UPS. Insertar el conector del instrumento con firmeza en el receptáculo para conector del instrumento (no estéril) del UPS.
4. Accionar el interruptor de encendido/apagado del UPS a la posición "On".

**Nota:** Para verificar la alineación correcta de los conectores, se iluminará una luz adyacente al receptáculo para conector del instrumento en el UPS. Si la luz no se ilumina después de accionar el interruptor de encendido/apagado del UPS a la posición "On", desenchufar el conector del UPS, realinear la parte amoldada y reinsertarlo en el receptáculo del instrumento.

**Nota:** La salida de intensidad de los elementos térmicos puede regularse al modo "Variable" si se desea. (Véanse las instrucciones de uso del UPS).

**Nota:** El elemento térmico abarca toda la longitud del manguito blanco. El instrumento no sellará ni dividirá el tejido agarrado fuera de esta región.

**Preverificación:**

Los instrumentos TLS3 y TLS2 tienen dos opciones de intensidad accesibles desde el interruptor táctil del mango, un modo Variable (salida de intensidad regulada manualmente en el UPS) y un modo Alto. La siguiente secuencia verificará la función eléctrica: (Precaución: No tocar las puntas del instrumento mientras realiza la preverificación porque esto puede causar lesiones.)

1. Regular el botón al parámetro #1 en el UPS para activar la salida del calor a una intensidad mínima (véanse las instrucciones de uso para el UPS).
2. Empapar una compresa de gasa estéril de 10 x 10 cm en solución salina.
3. Poner la compresa de gasa entre la mordaza del instrumento y cerrar la mordaza utilizando el pulsador.
4. La compresa de gasa no debe generar vapor ni el UPS producir tono alguno cuando las mordazas están cerradas pero el interruptor táctil no está pulsado.

El STLS tiene una sola opción de intensidad accesible desde el interruptor táctil del mango.

**Verificación de la intensidad variable del TLS3 y TLS2**

5. Pulsar parcialmente el interruptor táctil. Esto permite al usuario regular la salida de calor (mediante el UPS). Un tono sibilante de la compresa de gasa y un tono pulsátil indican que el instrumento está activo en el modo "Variable" del UPS. Si se produce un tono continuo y se genera vapor, se pulsó demasiado el interruptor táctil. Soltar el interruptor táctil y volver a intentar de nuevo.

**Verificación de la intensidad alta del TLS3 y TLS2**

6. Continuar pulsando el interruptor táctil hasta el tope. Esto acciona la opción de intensidad alta en el instrumento activando la salida de calor a la intensidad máxima. La generación de vapor con un tono sibilante de la compresa de gasa y un tono continuo más agudo indican que el instrumento está activo en el modo "Alto" del UPS. Este modo se utiliza en tejidos avasculares o cuando no es primordial sellar vasos.

**Resolución de incidencias**

- Si no se produce un tono audible: Verificar las conexiones eléctricas y cerciorarse de que el interruptor de encendido/apagado esté en la posición "On". Una luz indicadora situada en el receptáculo del UPS para el instrumento debe iluminarse, además de la luz indicadora de encendido en el UPS.
- Generación de vapor durante la verificación de intensidad variable: Verificar que el UPS esté fijado en el parámetro #1.
- Ausencia de vapor durante la verificación de intensidad alta: Añadir más solución salina a la compresa de gasa.
- Si se produce un tono sibilante y/o se genera vapor sin un tono audible: NO utilizar el instrumento o el UPS y comunicarse con el Departamento de asistencia al cliente de Microline.

**Utilización del producto**

**Nota:** La anatomía particular del paciente y la técnica del médico pueden ejercer influencia en el rendimiento funcional del instrumento. Los siguientes pasos se indican sólo a título de recomendación.

1. Agarrar el tejido deseado entre la mordaza del instrumento y apretar suavemente el pulsador y el mango para cerrar la mordaza. Pulsar el interruptor táctil para lograr la salida de intensidad deseada. No apretar el mango con fuerza excesiva. La hemostasia se logra mejor con presión moderada. Por lo general, los márgenes térmicos más bajos aumentan la capacidad selladora y el tiempo necesario para dividir los tejidos. Los márgenes térmicos más altos reducen el tiempo para dividir y pueden comprometer la integridad del área sellada.

**Nota:** Pulsar el interruptor táctil activa los elementos térmicos. Se recomienda no hacer esto cuando la mordaza está abierta o no hay tejido presente entre la mordaza del instrumento.

2. Tras haber logrado sellar y dividir los tejidos deseados, soltar el interruptor táctil y abrir la mordaza. Esto desactiva los elementos térmicos.

**Nota:** Después de retirar el instrumento, examinar el tejido para verificar la hemostasia. Si no hay hemostasia, utilizar las técnicas apropiadas para lograrla.

3. Si se desea, seguir a una nueva área de tejido para sellar y dividir.

**Nota:** Durante la intervención quirúrgica, sería conveniente limpiar la punta del instrumento de vez en cuando. Una gasa o esponja quirúrgica humedecida en solución salina puede aplicarse suavemente a la mordaza, limpiando con movimiento lineal a lo largo de los elementos térmicos, para eliminar la acumulación de sangre coagulada y desechos de tejidos. Después de limpiar la punta, también sería conveniente abrir y cerrar la mordaza varias veces apretando y soltando el mango para asegurar un rendimiento funcional óptimo.

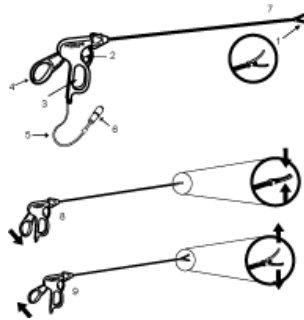
4. Al finalizar la intervención quirúrgica, desconectar y desechar el instrumento.



### Pinzas de ligadura térmica

(estéril)

- 1- Mordaza y elemento(s) térmico(s)
- 2- Interruptor táctil
- 3- Mango
- 4- Pulsador
- 5- Cable de alimentación
- 6- Conector
- 7- Orientación para limpiar la punta
- 8- Apretar el pulsador y el mango para cerrar la mordaza
- 9- Soltar el pulsador y el mango para abrir la mordaza



### Adaptador de corriente No estéril



Los gráficos en la etiqueta pueden variar

### Precauciones y advertencias

- El producto no está diseñado para ser reutilizado ni para ser sometido a procesos de descontaminación con miras a reutilización. La reutilización de instrumentos monouso crea un riesgo potencial de infecciones, lesiones, enfermedad o muerte para los pacientes o el usuario.
- No utilizar si el instrumento o el cable está dañado.
- No utilizar un escalpelo ni otro dispositivo metálico afilado para limpiar el instrumento. No agarrar el protector de la punta ni el elemento térmico durante la limpieza porque hacerlo puede dañar la punta y podría impedir que el producto funcione debidamente. *Limpiar sólo con una toallita.*
- Abstenerse de activar innecesariamente los elementos térmicos cuando no haya tejidos agarrados en la mordaza del instrumento pues esta actividad puede causar el deterioro prematuro del instrumento.
- No sumergir el mango del instrumento en líquidos.
- No tocar ninguna parte del instrumento con un electrodo electroquirúrgico (Bovie).
- Utilizar el instrumento sólo con el UPS (adaptador de corriente). La utilización de cualquier otro adaptador de corriente puede dañar el instrumento y podría impedir que funcione debidamente durante su uso.
- El instrumento no está destinado para utilización continua. Se recomienda un ciclo de funcionamiento usual de aproximadamente cinco (5) a diez (10) segundos encendido y diez (10) segundos apagado.
- La activación del instrumento con fuerza o tracción excesiva puede causar un sellado incompleto. Si no hay hemostasia, utilizar las técnicas apropiadas para lograrla.
- Los procedimientos en los que se utilicen instrumentos de sellado y división de tejidos durante cirugías sólo deben realizarlos personas que tengan una capacitación adecuada y experiencia previa con estas técnicas quirúrgicas. Consultar la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros antes de la realización de cualquier procedimiento. Los cirujanos que utilicen este producto deben estar familiarizados con la anatomía específica del área en la que piensan realizar el procedimiento.
- No hay riesgos inusuales asociados con la debida gestión de desechos de este equipo. Cumplir con la normativa local pertinente para la debida gestión de desechos de equipos quirúrgicos usados.
- Conservar en un lugar seco y fresco.

### Advertencia:

No utilizar en presencia de materiales inflamables (p. ej., alcohol, anestésicos inflamables). Siempre desconectar el instrumento antes de desecharlo; el UPS es reutilizable.

### Contraindicaciones

Los instrumentos TLS3 / TLS2 / STLS no deben utilizarse como instrumentos de esterilización tubárica (ligadura de las trompas de Falopio).

### Cumplimiento de normativa

Cuando se utiliza junto con el UPS, el producto cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1 para piezas aplicadas de tipo BF y cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC60601-1-2.

### Definición de los símbolos



Significa: Intensidad variable



Significa: Intensidad alta



Significa: No contiene látex



Significa: Piezas aplicadas de tipo BF

EC REP Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany

CE 0086  
IFU0033 Rev K

Fabricado bajo una o más patentes estadounidenses: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentes en trámite. Reservados todos los derechos.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Reservados todos los derechos.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**NEDERLANDS**

### TLS<sup>3</sup>/TLS<sup>2</sup>/STLS - thermische ligeerschaar - gebruiksaanwijzing

#### Uitsluitend voor gebruik met:

Microline UPS (universele voeding) (REF 200-004R, 200-006R)

#### Beschrijving van het instrument

De Microline TLS3/TLS2/STLS thermische ligeerschaar is bestemd voor thermische ligatie en divisie bij diverse endoscopische ingrepen. De TLS3 heeft twee verwarmingselementen bij de distale tip die worden geactiveerd met een vingerschakelaar op het handstuk van het instrument. De TLS2 en STLS hebben een enkel verwarmingselement bij de distale tip dat wordt geactiveerd met een vingerschakelaar op het handstuk van het instrument. De instrumenten zijn zo ontworpen dat de operateur het vermogen van het verwarmingselement van het instrument kan aanpassen aan de anatomie van de patiënt. Het snoer van het instrument komt uit het handstuk en wordt aangesloten op de USP (universele voeding).

**NB:** Zie de gebruiksaanwijzing van de universele voeding.

#### Beoogd gebruik

Het instrument is bestemd voor eenmalig gebruik en mag slechts bij één en dezelfde patiënt worden gebruikt. Het instrument dient voor het gelijktijdig snijden en cauteriseren van weke delen bij een operatie. Het instrument kan ook worden gebruikt voor het doorsnijden van natuurlijke of synthetische niet-metallische hecht draad tijdens de operatie.

#### Aansluiting op de voeding:

1. Haal het instrument uit de verpakking. Probeer niet om de huls van de tip te verwijderen.
2. Wikkel het snoer van het instrument af en overhandig het connectoruiteinde van het snoer aan iemand buiten het steriele veld.
3. Zet de uitsparing op de connector in lijn met de nok in het contact voor instrumentaansluiting op de UPS. Druk de connector van het instrument goed in het (niet-steriele) instrumentcontact op de UPS.
4. Zet de aan/uit-schakelaar op de UPS op Aan.

**NB:** Als de connectors goed zijn aangesloten, gaat er een lampje branden naast het instrumentcontact op de UPS. Als het lampje niet gaat branden wanneer u de UPS Aan hebt gezet, trek de connector van het instrument dan los, zet de uitsparing opnieuw in lijn en steek de connector weer in het instrumentcontact.

**NB:** In de 'Variabele' modus kan de temperatuur van het verwarmingselement geregeld worden. (Zie de gebruiksaanwijzing van de UPS.)

**NB:** Het verwarmingselement is niet zo lang als de witte huls. Weefsel dat buiten dit gedeelte wordt vastgepakt, zal niet door het instrument gecauteriseerd en gesneden worden.

#### Inspectie vóór gebruik:

Voor de TLS3 en TLS2 zijn twee vermogensopties beschikbaar via de vingerschakelaar op het handstuk: de variabele modus (handmatig op de UPS in te stellen) en de hoge modus. De elektrische werking wordt als volgt gecontroleerd: (Let op: Raak de tippen van het instrument tijdens de inspectie niet aan: dat kan letsel veroorzaken.)

1. Zet de knop op de UPS op stand 1 om het uitgangsvermogen voor de verhitting zo laag mogelijk in te stellen (zie gebruiksaanwijzing UPS).
2. Week een gaasje in fysiologische zoutoplossing.
3. Plaats het gaasje tussen de bekhelften van het instrument en sluit de bek met de duimring.
4. Er mag geen stoom van het gaasje komen en geen geluidssignaal van de UPS klinken wanneer de bek is gesloten maar de vingerschakelaar niet wordt ingedrukt.

De STLS heeft een enkele vermogensoptie die bediend wordt via de vingerschakelaar op het handstuk.

#### Controle van variabel vermogen TLS3 en TLS2:

5. Druk de vingerschakelaar een stukje in. Hiermee kunt u de temperatuur regelen (via de voeding). Een sissend geluid van het gaasje en een pulstoon geven aan dat het instrument in de 'Variabele' modus op de UPS geactiveerd is. Als u een constant geluidssignaal hoort en er stoom ontstaat, hebt u de vingerschakelaar te ver ingedrukt. Neem uw vinger van de vingerschakelaar en probeer het opnieuw.

#### Controle van hoog vermogen TLS3 en TLS2:

6. Druk de vingerschakelaar helemaal in. Dit schakelt de hoogvermogensfunctie op het instrument in: het uitgangsvermogen voor verhitting wordt op zijn hoogst ingesteld. Een sissend geluid en stoom van het gaasje en een constant, hoger geluidssignaal geven aan dat het instrument in de 'Hoge' modus op de UPS geactiveerd is. Deze modus wordt gebruikt voor avasculair weefsel of in situaties waarin coagulatie van vaten geen prioriteit is.

#### Probleemoplossing

- Als er geen geluidssignaal klinkt: Controleer de elektrische verbindingen en kijk of de aan/uit-schakelaar op 'AAN' staat. Het lampje bij het instrumentcontact op de UPS en het voedingslampje op de UPS horen te branden.
- Er ontstaat stoom tijdens de controle van het variabele vermogen: Controleer of de voedingsknop op stand 1 staat.
- Geen stoom tijdens de controle van het hoge vermogen: Bevochtig het gaasje met meer fysiologische zoutoplossing.
- Als u een sissend geluid hoort en stoom ziet maar er geen geluidssignaal klinkt: STAAK gebruik van het instrument en de voeding en neem contact op met de klantenservice van Microline.

#### Gebruik van het instrument

**NB:** De prestatie van het instrument is afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de door de operateur toegepaste techniek. De volgende stappen zijn slechts aanbevelingen.

1. Pak het gewenste weefsel tussen de bekhelften van het instrument beet en druk licht in de duimring en de greep om de bek te sluiten. Druk op de vingerschakelaar om het gewenste uitgangsvermogen te verkrijgen. Krijp niet te hard in de greep. De beste hemostase wordt verkregen met een lichte druk. Bij lagere temperaturen neemt de cauterisatiecapaciteit toe maar duurt het langer om weefsel te snijden. Bij hogere temperaturen kunt u sneller snijden maar is de coagulatie minder goed.

**NB:** Door het indrukken van de vingerschakelaar worden de verwarmingselementen geactiveerd. Dit wordt afgeraden terwijl de bek open is of er geen weefsel tussen de bekhelften van het instrument zit.

2. Nadat u het weefsel naar wens hebt gecauteriseerd en gesneden, neemt u uw vinger van de vingerschakelaar en opent u de bek. De verwarmingselementen worden hierdoor uitgeschakeld.

**NB:** Controleer of hemostase voor het weefsel is verkregen nadat u het instrument hebt verwijderd. Gebruik gepaste technieken om hemostase te bewerkstelligen als deze niet is verkregen.

3. Ga desgewenst door naar het volgende weefsel dat u wilt snijden/coaguleren.

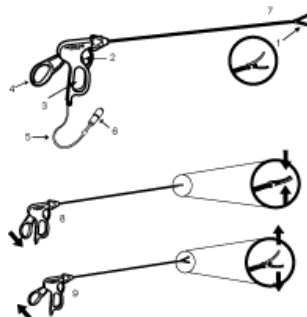
**NB:** Tijdens de ingreep kan reiniging van de punt van het instrument af en toe gewenst zijn. Afzetting van gecoaguleerd bloed en weefselresten kan met een met fysiologische zoutoplossing bevochtigd gaasje of sponsje worden verwijderd, dat u hiervoor in de lengterichting over de verwarmingselementen beweegt. Na het schoonmaken van de tip wordt aangeraden de bek enige malen te openen en sluiten door een paar keer in de greep te knijpen, om een optimale prestatie te verkrijgen.

4. Koppel het instrument aan het einde van de ingreep los en gooi het weg.

#### Thermische ligeerschaar

(steriel)

- 1- Bekhelften en verwarmingselement(en)
- 2- Vingerschakelaar
- 3- Greep
- 4- Duimring
- 5- Snoer
- 6- Connector
- 7- Reinigingsrichting tip
- 8- Duimring en greep samenknijpen om bek te sluiten
- 9- Duimring en greep loslaten om bek te openen



#### Universele voeding Niet-steriel



Afbeeldingen op label  
kunnen variëren

#### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

• Het instrument is niet bestemd voor hergebruik, of voor de voor hergebruik vereiste ontsmettingsprocedures. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan het risico op infectie, letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of gebruiker met zich meebrengen.

• Niet gebruiken als het instrument of snoer beschadigd is.

• Gebruik geen scalpel of andere scherpe metalen voorwerpen om het instrument te reinigen. Pak de huls van de tip en de warmer tijdens het schoonmaken niet beet, omdat de tip hierdoor beschadigd kan raken en het instrument dan niet goed zal werken. Neem ze alleen voorzichtig af.

- Activeer de verwarmingselementen niet onnodig als er geen weefsel is beetgepakt met de bek van het instrument, omdat het instrument hierdoor voortijdig kan verslechteren.
- Dompel de handgreep van het instrument niet onder in vloeistof.
- Raak het instrument niet aan met een patiëntenplaat.
- Gebruik het instrument uitsluitend met de UPS (universele voeding). Gebruik van een andere voeding kan het instrument beschadigen en een goede werking belemmeren.
- Het instrument is niet bestemd voor ononderbroken gebruik. Toepassing van een bedrijfscyclus van ongeveer vijf (5) tot tien (10) seconden aan en dan tien (10) seconden uit wordt aanbevolen.
- Activeren van het instrument met overmatige kracht of tractie kan resulteren in ontoereikende coagulatie. Gebruik gepaste technieken om hemostase te bewerkstelligen als deze niet is verkregen.
- Ingrepen met snij-/cauterisatie-instrumenten voor weefsel mogen alleen worden verricht door personen die hiertoe goed zijn opgeleid en hier ervaring mee hebben. Raadpleeg de medische literatuur inzake de technieken, complicaties en gevaren van de ingreep alvorens deze te verrichten. Operateurs die dit hulpmiddel gebruiken, dienen vertrouwd te zijn met het anatomisch gebied waarin ze de ingreep wensen te verrichten.
- Er zijn geen ongebruikelijke risico's verbonden aan het op gepaste wijze afvoeren van deze apparatuur. Volg de plaatselijke voorschriften inzake het op gepaste wijze afvoeren van gebruikte chirurgische apparatuur.
- Koel en droog bewaren.

#### Waarschuwing:

Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambaar materiaal (bijv. alcohol, ontvlambare anesthetica).  
Koppel het instrument altijd los voordat u het weggooit; de universele voeding is herbruikbaar.

#### Contra-indicaties

De TLS3/TLS2/STLS mogen niet worden gebruikt als instrument voor het afsluiten van de eileiders voor sterilisatie doeleinden.

#### Overeenstemming met normen

Bij gebruik met de UPS voldoet het instrument aan de bepalingen van norm IEC60601-1 voor een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF, en aan de bepalingen van norm IEC60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit.

#### Verklaring van symbolen



Betekent: Variabel vermogen



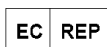
Betekent: Hoog vermogen



Betekent: Bevat geen latex.



Betekent: Aangebracht onderdeel van type BF



**Medical Device Safety Service GmbH**  
**Schiffgraben 41**  
**D-30175 Hannover**  
**Germany**



Vervaardigd volgens een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901.

Octrooi aangevraagd. Alle rechten voorbehouden.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Alle rechten voorbehouden.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**DANSK**

#### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Termisk ligatursaks - Brugsanvisning

##### Udelukkende til brug med:

Microline UPS (universal strømforsyningsenhed) (REF 200-004R, 200-006R)

##### Beskrivelse af instrumentet

Microline TLS3 / TLS2 / STLS termisk ligatursaks er beregnet til at yde termisk ligering og opdeling under forskellige endoskopiske indgreb. TLS3 kommer med to varmeelementer på den distale spids, som aktiveres med en fingerkontakt på instrumentets håndstykke. TLS2 og STLS kommer med ét varmeelement på den distale spids, som aktiveres med en fingerkontakt på instrumentets håndstykke. Instrumenterne er beregnet til at give kirurgen mulighed for at variere varmeelementets effekt for at kunne tilpasse den individuelle patients anatomi. Et netkabel løber fra instrumentets håndstykke og sluttes til den universale strømforsyningsenhed.

**Bemærk:** Se brugsanvisningen til den universale strømforsyning.

##### Tilsigtet brug

Instrumentet er til engangsbrug og er udelukkende beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Instrumentet er beregnet til simultan skæring og kauterisation af bløddele under operation. Det kan også bruges til at skære naturlige eller syntetiske suturer, som ikke er fremstillet af metal, under operation.

##### Tilslutning til strømkilden:

1. Tag instrumentet ud af emballagen. Forsøg ikke at fjerne spidsstøvlen.
2. Ret instrumentets netledning ud, før netledningens stikende ud af det sterile felt.
3. Tilpas nøgledelen af stikket med nøgledelen af stikdåsen til instrumentstik på den universale strømforsyningsenhed. Sæt instrumentstikket fast ind i stikdåsen til instrumentstik (usteril) i den universale strømforsyningsenhed.
4. Tænd for den universale strømforsyningsenheds strømafbrøder.

**Bemærk:** En indikator ved siden af stikdåsen til instrumentstik på den universale strømforsyningsenhed lyser for at bekræfte korrekt tilslutning af stikkene. Hvis indikatoren ikke lyser, efter der er tændt for den universale strømforsyningsenhed, skal instrumentstikket frakobles, og nøgledelen skal tilpasses igen og indsættes i instrumentstikdåsen igen.

**Bemærk:** Varmeelementets effekt kan om ønsket justeres i tilstanden "Variable" (Variabel). (Se brugsanvisningen til den universale strømforsyningsenhed).

**Bemærk:** Varmeelementet spænder over længden af den hvide muffe. Væv, der gribes uden for dette område, tillukkes og opdeles ikke af instrumentet.

##### Kontrol:

TLS3 og TLS2 har to effektindstillinger, der kan styres med fingerkontakten på håndstykket: En variabel tilstand (indstilles manuelt på den universale strømforsyningsenhed) og en høj tilstand. Følgende sekvens vil bekræfte de elektrisk funktioner: (Forsigtig: Rør ikke ved instrumentspidserne under kontrollen, da det kan forårsage personskade).

1. Juster grebets indstilling til nr. 1 på den universale strømforsyning for at aktivere varmeproduktionen til min. effekt (se brugsanvisningen til den universale strømforsyningsenhed).
2. Gennemvæd en steril 10 cm x 10 cm gazeserviet med saltvand.
3. Anbring gazeservietten mellem instrumentets kæber, og luk kæberne ved brug af fingerudløseren.

4. Gazeservietten må ikke producere damp, og den universale strømforsyningsenhed må ikke afgive toner, når kæberne er lukket, men fingerkontakten ikke er trykket ned.

STLS har en enkelt effektindstilling, der kan styres med fingerkontakten på håndstykket.

#### Kontrol af TLS3 og TLS2 variabel effekt

5. Tryk fingerkontakten delvist ned. Dette giver brugeren mulighed for at justere varmeproduktionen (via strømforsyningsenheden). En hvislelyd fra gazeservietten og en pulserende tone angiver, at instrumentet er aktivt i den universale strømforsyningsenheds "variable" tilstand. Hvis en konstant tone afgives, og der produceres damp, blev fingerkontakten trykket for langt ned. Slip fingerkontakten, og prøv igen.

#### Kontrol af TLS3 og TLS2 høj effekt

6. Fortsæt med at trykke på fingerkontakten, indtil den er trykket helt ned. Dette aktiverer indstillingen for høj effekt og indstiller varmeproduktionen til maks. effekt. Produktion af damp med en hvislelyd fra gazeservietten og en uafbrudt høj tone angiver, at instrumentet er aktivt i den universale strømforsyningsenheds "høje" tilstand. Denne tilstand anvendes i karfrit væv, eller hvis tillukning af kar ikke er et hovedanliggende.

#### Fejlfinding

- Hvis der ikke afgives en tone: Efterse de elektriske forbindelser, og sikr, at afbryderkontakten er i positionen "ON" (TIL). En indikator ved den universale strømforsyningsenheds stikdåse til instrumentet, samt strømindikatoren på den universale strømforsyningsenhed, skal lyse.
- Produktion af damp under kontrol af den variable effekt: Kontroller, at strømforsyningsenheden er indstillet til indstilling nr. 1.
- Manglende produktion af damp under kontrol af den høje effekt: Tilsæt mere saltvand til gazeservietten.
- Hvis en hvislelyd kan høres, og/eller der forekommer dampproduktion uden afgivelse af en tone: Anvend IKKE instrumentet eller strømforsyningsenheden, og kontakt Microline kundeservice.

#### Brug af instrumentet

**Bemærk:** Den individuelle patientanatom og lægeteknik kan påvirke instrumentets ydeevne. Følgende trin er udelukkende anbefalinger.

1. Grib det ønskede væv mellem kæberne på instrumentet, og klem forsigtigt fingerudløseren og håndtaget for at lukke kæberne. Tryk ned på fingerkontakten for at opnå den ønskede effekt. Klem ikke håndtaget for hårdt. Hæmostase opnås bedst med forsigtigt tryk. Lavere varmeområder øger normalt tillukningsegenskaberne, og den tid, det tager at opdele væv. Højere varmeområder reducerer den tid, det tager at opdele, og kan kompromittere tillukningsintegritet.

**Bemærk:** Tryk på fingerkontakten aktiverer varmeelementerne. Dette anbefales ikke, når kæberne er åbne, eller hvis der ikke findes væv mellem instrumentets kæber.

2. Efter den ønskede tillukning og opdeling af væv er opnået, skal fingerkontakten slippes, og kæberne åbnes. Dette deaktiverer varmeelementerne.

**Bemærk:** Undersøg vævet for hæmostase, efter instrumentet er fjernet. Hvis hæmostase ikke er aktuel, skal de passende teknikker anvendes for at opnå hæmostase.

3. Fortsæt om ønsket til et nyt vævsområde for at tillukke og opdele det.

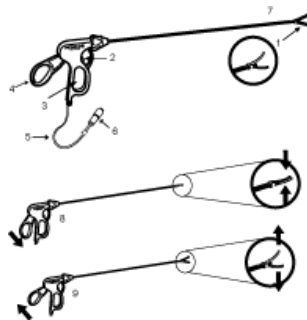
**Bemærk:** Det kan være fordelagtigt regelmæssigt at rengøre instrumentspidsen under det kirurgiske indgreb. En kirurgisk gazeserviet eller svamp fugtet med saltvand kan anvendes til forsigtigt at aftørre kæberne for at fjerne evt. ophobning af koagulerede blod- og vævsrester ved at rengøre lineært langs varmeelementerne. Efter rengøring af spidsen kan det ligeledes være fordelagtigt at åbne og lukke kæberne flere gange ved at klemme og slippe håndtaget for at sikre optimal funktion.

4. Frakobl og kasser instrumentet i slutningen af det kirurgiske indgreb.

#### Termisk ligatursaks

(steril)

- 1- Kæber og varmeelement(er)
- 2- Fingerkontakt
- 3- Håndtag
- 4- Fingerudløser
- 5- Netledning
- 6- Stik
- 7- Retning for rengøring af spids
- 8- Klem fingerudløser og håndtag for at lukke kæber
- 9- Slip fingerudløser og håndtag for at åbne kæber



Universal  
strømforsyningsenhed,  
usteril



Grafik på etiketter  
kan variere

#### Forholdsregler og advarsler

- Instrumentet er ikke beregnet til genbrug eller dekontamineringsprocesser med henblik på genbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner, -skade, -sygdom eller -død.
- Anvend ikke, hvis instrumentet eller ledningen er beskadiget.
- Anvend ikke en skalpel eller et andet skarpt metalinstrument til at rengøre instrumentet. Grib ikke spidsstøvlen eller varmeelementet under rengøring, da det kan beskadige spidsen og evt. forhindre korrekt funktion af instrumentet. Må kun aftørres.
- Undgå unødvendig aktivering af varmeelementerne, mens der ikke er grebet væv mellem instrumentets kæber, da denne aktivitet kan resultere i præmatur forringelse af instrumentet.
- Instrumentets håndtag må ikke nedsænkes i væsker.
- Rør ikke nogen del af instrumentet med den elektrokirurgiske (Bovie) elektrode.
- Instrumentet må kun anvendes med den universale strømforsyningsenhed. Brug af en anden strømforsyningsenhed kan beskadige instrumentet, og det kan forhindre korrekt funktion under brug.
- Instrumentet er ikke beregnet til uafbrudt brug. En typisk driftscyklus på cirka fem (5) til ti (10) sekunder tændt og ti (10) sekunder slukket anbefales.
- Aktivering af instrumentet med voldsom kraft eller traktion kan resultere i en ufuldstændig tillukning. Hvis hæmostase ikke er aktuel, skal de passende teknikker anvendes for at opnå hæmostase.
- Indgreb med instrumenter til tillukning og opdeling af væv under operation bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til disse kirurgiske teknikker. Rådfør medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af et indgreb. Kirurger, der anvender dette instrument, skal være bekendte med den specifikke anatomi i det område, hvor de har til hensigt at udføre indgrebet.
- Der er ingen usædvanlige risici forbundet med korrekt bortskaffelse af dette udstyr. Følg lokale vedtægter mht. korrekt bortskaffelse af brugt kirurgisk udstyr.
- Skal opbevares køligt og tørt.

#### Advarsel:

Må ikke anvendes i tilstedeværelsen af brændbare materialer (f.eks. alkohol, brændbare anæstetika).

Instrumentet skal altid frakobles før bortskaffelse. Den universale strømforsyningsenhed kan genbruges.

#### Kontraindikationer

TLS3 / TLS2 / STLS må ikke anvendes til æggeledersterilisering.

#### Overensstemmelse med standarder

Når instrumentet anvendes sammen med den universale strømforsyningsenhed, er det i overensstemmelse med kravene i IEC60601-1 for type BF anvendte dele, og det opfylder de elektromagnetiske krav i IEC60601-1-2.

#### Symboldefinition



Betyder: Variabel effekt.



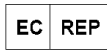
Betyder: Høj effekt



Betyder: Indeholder ikke latex.



Betyder: Type BF anvendte dele



**Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Fremstillet under et eller flere amerikanske patenter: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patenter anmeldt. Alle rettigheder forbeholdes.  
© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

**MICROLINE**  
SURGICAL

**SUOMI**

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Thermal Ligating Shears -kuumenevat ligeeraussakset - Käyttöohjeet

#### Käytetään vain:

Microlinen UPS -yleisvirtalähteen (REF 200-004R, 200-006R) kanssa.

#### Laitteen kuvaus

Microlinen TLS3 / TLS2 / STLS Thermal Ligating Shears -kuumenevia ligeeraussaksia käytetään lämpöligaatioon ja -katkaisuun erilaisissa endoskooppisissa toimenpiteissä. TLS3-instrumentin distaalkärjessä on kaksi kuumenevaa osaa, jotka aktivoidaan painamalla laitteen käsikappaleessa olevaa sormikytkintä. TLS2- ja STLS-instrumentin distaalkärjessä on yksi kuumenevaa osa, joka aktivoidaan painamalla laitteen käsikappaleessa olevaa sormikytkintä. Nämä instrumentit mahdollistavat kuumenevien elektrodien lämpötilan säädön potilaan yksilöllisten anatomisten olosuhteiden mukaisesti. Käsikappaleesta lähtevä virtajohto liitetään yleisvirtalähteeseen.

**Huomautus:** Lisää tietoja saat yleisvirtalähteen käyttöohjeista.

#### Käyttötarkoitukset

Tämä instrumentti on kertakäyttöinen ja se on tarkoitettu käytettäväksi potilaskohtaisesti. Tätä instrumenttia käytetään pehmytkudosten samanaikaiseen leikkaukseen ja kauterisaatioon. Tätä instrumenttia voi käyttää myös luonnonmateriaaleista valmistettujen tai synteettisten, ei-metallisen ommelaineiden katkaisuun leikkauksen aikana.

#### Liittäminen virtalähteeseen:

- Ota instrumentti pakkauksesta. Kärjen suojusta ei saa yrittää poistaa.
- Avaa instrumentin virtajohtovyöhyt ja vie sen liitin pää steriiliin alueen ulkopuolelle.
- Kohdista virtalähteen liittimen ohjausloke virtalähteen instrumenttiliitinvastakkeen ohjauslokkeen uran kanssa. Työnnä instrumentin liitin virtalähteen (ei-steriiliin) instrumenttiliitinvastakkeen pohjaan saakka.
- Kytke virtalähteen virtakytkin päälle.

**Huomautus:** Virtalähteen instrumenttiliitinvastakkeen vieressä oleva merkkivalon syttyminen varmistaa, että liitäntä on asianmukainen. Jos valo ei syty kun virtalähteen kytkin on käännetty "ON" (PÄÄLLÄ) -asentoon, irrota instrumentin liitin, kohdista ohjausloke uudesta ja työnnä liitin uudelleen instrumenttiliitinvastakkeeseen.

**Huomautus:** Kuumentavan osan lämpötilaa voidaan haluttaessa säätää säädettävän tehon tilassa. (Lue virtalähteen käyttöohjeet)

**Huomautus:** Kuumentavat osat ovat valkoisen holkin pituiset. Jos kudoksiin tartutaan tämän alueen ulkopuolella, kudos ei kauterisoitu tai leikkaudu.

#### Esitarkistus:

TLS3- ja TLS2-ligeeraussaksissa on kaksi tehovalintaa, jotka voidaan valita käsikappaleen sormikytkimestä: säädettävä teho (jossa teho voidaan valita käsin virtalähteestä) ja suuri teho. Asianmukainen sähköinen toiminta varmistetaan seuraavasti: (Muistutus: Älä kosketa laitteen kärkeä kun suoritat esitarkistuksen, sillä tämä voi aiheuttaa palovamman.)

- Säädä teho tasolle #1 (vähimmäisteho) kiertämällä virtalähteen säätönuppia (Ks. virtalähteen käyttöohjeet).
- Kastele steriili 10 x 10 cm:n harsotaitos keittosuolaliuoksella.
- Aseta harsotaitos instrumentin leukojen väliin ja sulje leuat peukaloliipaisimella.
- Harsotaitoksesta ei pitäisi vapautua höyryä eikä virtalähteestä pitäisi kuulua merkkiääniä kun leuat on suljettu, mutta sormikytkintä ei ole painettu.

STLS-ligeeraussaksissa käsikappaleen sormikytkimellä voidaan valita vain yksi teho.

#### TLS3- ja TLS2-instrumentteja koskeva tehon tarkistus

5. Paina sormikytkintä osittain. Tällöin käyttäjä voi säätää lämpötilan virtalähteestä käsin. Harsotaitoksesta kuuluvaa sihisevä ääni ja sykkivä äänimerkki ovat merkki siitä, että instrumentti on aktivoitu virtalähteen säädettävän tehon tilassa. Jos kuuluu jatkuva merkkiääni ja havaitaan höyryä, sormikytkintä on painettu liikaa. Vapauta sormikytkin ja yritä uudesta.

#### TLS3- ja TLS2-instrumentteja koskeva suuren tehon tarkistus

6. Paina sormikytkin pohjaan saakka. Tämä aktivoi suuren tehon valinnan, jolloin kuumennusteho on maksimaalinen. Harsotaitoksesta kuuluvaa sihisevä ääni ja höyryn muodostus ja jatkuva, korkea äänimerkki ovat merkki siitä, että instrumentti on aktivoitu virtalähteen "Suuren tehon" tilassa. Tätä toimintotilaa käytetään verisuonittomassa kudoksessa tai silloin, kun verisuonten ligeeraus ei ole ensisijaista.

#### Vianetsintä ja korjaustoimenpiteet

- Äänimerkkiä ei kuulu: • Jos äänimerkkiä ei kuulu, tarkista virtalähteen sähköliitännät ja varmista, että virtakytkin on "ON" (PÄÄLLÄ) -asennossa. Virtalähteen instrumenttijohtoon liitinvastakkeen vieressä olevan merkkivalon pitäisi palaa virtalähteen vihreän verkkovirran merkkivalon lisäksi.
- Höyryn muodostus säädettävän tehon tilan tarkistuksessa: Varmista teho asetuksella #1.
- Höyryä ei muodostu suuren tehon tilan tarkistuksessa: Lisää harsotaitokseen keittosuolaliuosta.
- Jos kuuluu sihisevä ääni jätai höyryä muodostuu mutta äänimerkkiä ei kuulu: ÄLÄ käytä instrumenttia tai virtalähdettä ja ota yhteys Microlinen asiakaspalveluun.

#### Instrumentin käyttö

**Huomautus:** Potilaan yksilöllinen anatomia ja lääkärin käyttämä tekniikka voivat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Seuraavat vaiheet ovat vain suosituksia.

- Tartu kudoksen instrumentin leuilla ja sulje leuat puristamalla kevyesti peukaloliipaisinta ja käsikappaletta. Paina sormikatkaisinta halutun tehon aikaansaamiseksi. Älä purista käsikahvaa liikaa. Hemostaasi aikaansaadaan parhaiten kohtalaisesti puristamalla. Yleisesti ottaen, alhaisemmilla lämpötiloilla voidaan aikaansaada parempi suonen sulku, mutta toisaalta kudoksen leikkaaminen kestää kauemmin. Korkeammat lämpötilat nopeuttavat kudoksen leikkausta, mutta suonen sulku saattaa heiketä.

**Huomautus:** Sormikatkaisimen painaminen aktivoi kuumevevat osat. Tätä ei suositella tehtäväksi kun leuat ovat auki tai kun leukojen välissä ei ole kudosta.

2. Kun suonten sulkua ja kudoksen leikkaus on suoritettu, vapauta sormikytin ja avaa leuat. Tämä katkaisee virran kuumevevistä osista.  
**Huomautus:** Tarkista instrumentin poistamisen jälkeen, onko kudoksen verenvuoto tyrehtynyt. Jos verenvuoto ei ole tyrehtynyt, käytä asianmukaisia tekniikoita verenvuodon tyrehtyttämiseen.

3. Haluttaessa voidaan siirtyä seuraavaan kohteeseen kudoksessa suonten sulkemista ja kudoksen leikkausta varten.

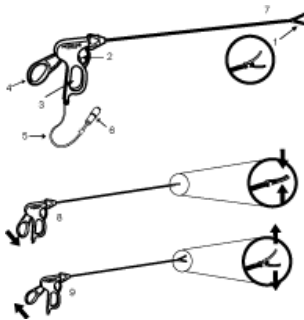
**Huomautus:** Toimenpiteen aikana voi olla hyödyllistä silloin tällöin puhdistaa instrumentin kärki. Keittosuolaliuoksella kostutettua sideharsoa tai harsotaitosta voidaan käyttää hyytyneen veren ja kudospäänteen poistamiseen pyyhkimällä hellävaroin leukoja kuumevevien osien suuntaisesti. Kärjen puhdistamisen jälkeen voi myös optimaalisen toiminnan varmistamiseksi olla hyödyllistä avata ja sulkea leukoja puristamalla ja vapauttamalla kahvaa useita kertoja.

4. Toimenpiteen päätyttyä instrumentti irrotetaan ja hävitetään.

#### Kuumevevat liigeerausakset

(Steriili)

- 1- Leuat ja kuumevevat osat
- 2- Sormikytin
- 3- Kahva
- 4- Peukaloliipaisin
- 5- Virtajohto
- 6- Liitin
- 7- Kärjen puhdistussuunta
- 8- Sulje leuat puristamalla peukaloliipaisinta ja kahvaa
- 9- Avaa leuat vapauttamalla peukaloliipaisin ja kahva



Yleisvirtalähde ei-steriili



Etikettien kuvat saattavat vaihdella

#### Varoitukset ja varoimet

- Instrumenttia ei saa käyttää uudestaan tai käyttää puhdistuksen jälkeen. Kertakäyttöisten instrumenttien uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektion, vammautumisen, sairastumisen ja kuoleman riskin.
- Ei saa käyttää, jos instrumentti tai virtajohto on vaurioitunut.
- Älä käytä leikkausveistä tai muuta terävää metalli-instrumenttia instrumentin puhdistamiseen. Älä tartu kärjen suojukseen tai kuumentuviin osiin puhdistuksen aikana, sillä kärki voi vaurioitua, mikä estää instrumentin asianmukaisen toiminnan. Pyyhi se vain puhtaaksi.
- Vältä kuumevevien osien turhaa aktivoitua silloin kun instrumentin leukojen välissä ei ole kudosta, sillä tämä saattaa johtaa laitteen enneaikaiseen rikkoutumiseen.
- Instrumentin kahvoja ei saa upottaa nesteisiin.
- Älä kosketa instrumentin mitään osaa sähkökirurgisella (Bovie) elektrodilla.
- Käytä instrumenttia vain UPS-yleisvirtalähteen kanssa. Käyttö minkä tahansa muun virtalähteen kanssa voi vaurioittaa laitetta ja voi estää laitteen asianmukaisen toiminnan käytön aikana.
- Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Suositeltava käyttöjako on 5–10 sekuntia päällä ja 10 sekuntia pois päältä.
- Laitteen aktivointi liiallista voimaa tai vetoa käyttäen voi heikentää suonten sulkua. Jos verenvuoto ei ole tyrehtynyt, käytä asianmukaisia tekniikoita verenvuodon tyrehtyttämiseen.
- Vain sellaisten henkilöiden, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen ja kokemuksen näiden toimenpiteiden suorittamiseen, tulisi suorittaa toimenpiteitä, joihin liittyy suonten sulkemisen ja kudosten leikkaamiseen käytettävien laitteiden käyttö leikkauksen aikana. Ennen minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen suorittamista on perehdyttävä niihin liittyviin toimenpidetekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroihin käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen. Kirurgien, jotka käyttävät tätä laitetta, tulee tuntee toimenpidekohteen spesifinen anatomia.
- Tämän laitteen asianmukaiseen hävittämiseen ei liity mitään epätavallisia riskejä. Noudata kaikkia jätehuoltomääräyksiä, jotka koskevat käytettyjen kirurgisten instrumenttien asianmukaista hävittämistä.
- Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa.

#### Varoitukset:

Ei saa käyttää helposti syttyvien aineiden, kuten alkoholin ja anestesia-aineiden lähellä.

Irrota instrumentti aina ennen sen hävittämistä. Yleisvirtalähde on toistokäyttöinen.

#### Vasta-aiheet

TLS3-, TLS2- ja STLS-instrumentteja ei saa käyttää munatorvien sulkuaan steriilisaatiotoimenpiteissä.

#### Standardienmukaisuus

Käytettäessä yleisvirtalähteen kanssa, laite on standardin IEC60601-1 vaatimusten mukainen koskien tyyppiä BF potilasliitäntää, ja sen sähkömagneettinen yhteensopivuus on standardin IEC60601-1-2 mukainen.

#### Symbolien selitykset:



Tarhoittaa: Säädettävä teho



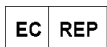
Tarhoittaa: Suuri teho



Tarhoittaa: Ei sisällä lateksia



Tarhoittaa: Koskien tyyppiä BF potilasliitäntää



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Tuotteella on yksi tai useampia seuraavia Yhdysvaltain patenteja: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901.

Patentihakemuksia vireillä. Kaikki oikeudet pidätetään.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



### TLS<sup>3</sup>/TLS<sup>2</sup>/STLS - Varmeligeringssaks - Bruksanvisning

#### Kun til bruk med:

Microline UPS (Universal Power Supply – universal strømforsyning) (REF 200-004R, 200-006R)

#### Beskrivelse av enheten

Microline TLS3 / TLS2 /STLS varmeligeringssaks er utformet til å utføre varmeligering og kutting i ulike endoskopiske prosedyrer. TLS3 har to varmeelementer på den distale spissen som aktiveres via en fingerbryter som sitter på enhetens håndstykke. TLS2 og STLS har ett varmeelement på den distale spissen som aktiveres via en fingerbryter som sitter på enhetens håndstykke. Enhetene er utformet til å gjøre kirurgen i stand til å variere kraften på varmeelementene for å kunne tilpasse bruken til enkeltpasientens anatomi. En strømledning strekker seg fra enhetens håndstykke og kobles til UPS-enheten (universal strømforsyning).

**Merknad:** Se bruksanvisningen for UPS-enheten.

#### Tiltenkt bruk

Enheten er til engangsbruk og er utformet til å brukes kun én gang på én pasient. Enheten er utformet til å kutte og kauterisere bløtvev samtidig under kirurgiske inngrep. Enheten kan også benyttes til å kutte naturlige eller syntetiske, ikke-metalliske suturer under inngrep.

#### Kobling til strømkilden:

1. Ta enheten ut av emballasjen. Ikke prøv å ta av hetten på spissen.
2. Rull ut enhetens strømledning og bring koblingsenden på strømledningen ut av det sterile feltet.
3. Plasser den aktuelle delen av koblingsenden på strømledningen i riktig posisjon ved den aktuelle delen til koblingsmottaket på UPS-enheten. Sett koblingsenden på strømledningen godt inn i koblingsmottaket for instrumentet (ikke-sterilt) på UPS-enheten.
4. Skru på strømbryteren på UPS-enheten.

**Merknad:** En lampe ved siden av koblingsmottaket på UPS-enheten vil lyse for å signalisere riktig plassering av koblingene. Dersom lampen ikke lyser etter at UPS-enheten er skrudd på (ON), skal koblingen tas ut og justeres for riktig plassering før gjeninnføring i instrumentmottaket.

**Merknad:** Varmeelementets varmeproduksjon kan justeres i "Variable"-innstillingen om ønskelig. (Se bruksanvisningen for UPS-enheten)

**Merknad:** Varmeelementet strekker seg like langt som den hvite hylsen. Vev som gripes utenfor denne regionen vil ikke bli forseglet eller kuttet av enheten.

#### Forhåndssjekk:

TLS3 og TLS2 har to kraftalternativer tilgjengelig på håndstykkets fingerbryter; en variabel innstilling (manuelt innstilt på UPS-enheten) og en høy innstilling. Følgende sekvens vil bekrefte elektriske funksjoner: (Advarsel: Ikke ta på enhetens spisser ved utførelsen av forhåndssjekken siden dette kan medføre skade.)

1. Juster knappinnstillingen til 1 på UPS-enheten for å aktivere varmeproduksjonen på minimal kraft (Se bruksanvisningen for UPS-enheten).
2. Væt en steril 4x4 kompress i saltvannsløsning.
3. Plasser kompressen mellom enhetens kjever og lukk kjevene med tomme triggeren.
4. Ingen damp skal avgis fra kompressen og ingen signaltoner skal høres fra UPS-enheten når kjevene er lukket men fingerbryteren ikke er nedtrykket.

STLS har kun et kraftalternativ tilgjengelig via håndstykkets fingerbryter.

#### Variabel strømsjekk på TLS3 og TLS2

5. Trykk fingerbryteren delvis ned. Dette gjør brukeren i stand til å justere varmeproduksjonen (via strømforsyningen). En suselyd fra kompressen og en pulserende signaltoner indikerer at enheten er aktiv i "Variable"-innstillingen på UPS-enheten. Dersom en kontinuerlig signaltoner høres og det avgis damp, er fingerbryteren trykket for langt ned. Slipp fingerbryteren og prøv igjen.

#### Høy strømsjekk på TLS3 og TLS2

6. Fortsett å trykke ned fingerbryteren til den er helt nedtrykket. Dette engasjerer enhetens høye kraftalternativ som aktiverer varmeproduksjonen til maksimum kraft. Dampavgivelse med en suselyd fra kompressen og en kontinuerlig høyere signaltoner indikerer at enheten er aktiv i High-innstillingen på UPS-enheten. Denne innstillingen brukes i avaskulært vev eller der forsegling av årer ikke er av primær betydning.

#### Føilsøking

- Dersom ingen signaltoner høres: Sjekk de elektriske koblingene og påse at strømbryteren er på (ON). En kontrolllampe som befinner seg ved mottaket på UPS-enheten skal lyse, i tillegg til strømkontrolllampen på UPS-enheten.
- Dampavgivelse i løpet av den variable strømsjekken: Bekreft at innstillingen på strømforsyningen er på 1.
- Mangel på damp i løpet av strømsjekken på høy-innstillingen: Påfør kompressen mer saltvannsløsning.
- Dersom en suselyd og/eller dampavgivelse finner sted uten en hørbar signaltoner: IKKE bruk enheten eller strømforsyningen og ta kontakt med Microlines kundeservice.

#### Bruk av enheten

**Merknad:** Enkeltpasientens anatomi og legens teknikk kan påvirke enhetens ytelse. Følgende trinn er kun til anbefaling.

1. Grip ønsket vev mellom enhetens kjever og klem tomme triggeren og håndtaket forsiktig for å lukke kjevene. Trykk ned fingerbryteren for å oppnå ønsket effekt. Ikke klem håndtaket for hardt. Hemostase oppnås best med forsiktig trykk. Generelt sett vil lavere varmeinnstillinger øke forseglingskapasiteten og øke tiden for å kutte vevet. Høyere varmeinnstillinger vil minske kuttetiden og kan minske integriteten av forseglingen.

**Merknad:** Å trykke ned fingerbryteren vil aktivere varmeelementene. Dette anbefales ikke når kjevene er åpne eller når det ikke er noe vev mellom kjevene.

2. Etter ønsket forsegling og kutting er oppnådd, slippes fingerbryteren og kjevene åpnes. Dette deaktiverer varmeelementene.

**Merknad:** Etter enheten fjernes skal vevet undersøkes for hemostase. Dersom hemostase ikke kan påvises, skal egnede teknikker benyttes for å oppnå hemostase.

3. Om ønskelig, fortsett til et nytt vevsområde som skal forsegles og kuttet.

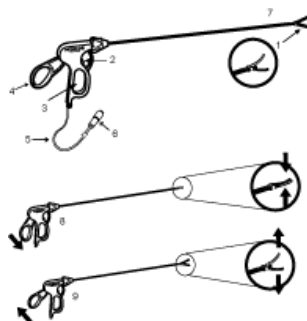
**Merknad:** Det kan være ønskelig å rengjøre spissene på enheten av og til i løpet av det kirurgiske inngrepet. Steril kompress eller en svamp vøtet med saltvannsløsning kan påføres forsiktig på kjevene for å fjerne avleiring av koagulert blod og vevsbiter ved å rengjøre i en lineær bevegelse langs varmeelementene. Etter spissen er rengjort kan det være ønskelig å åpne og lukke kjevene flere ganger ved å klemme og slippe håndtaket for å påse optimal ytelse.

4. Ved slutten av det kirurgiske inngrepet skal enheten frakobles og kastes.

### Varmeligeringssaks

(Steril)

- 1- Kjever og varmeelement(er)
- 2- Fingerbryter
- 3- Håndtak
- 4- TommeltrIGGER
- 5- Strømledning
- 6- Kobling
- 7- Retning for rengjøring av spiss
- 8- Klem tommeltrIGGERen og håndtaket for å lukke kjevene
- 9- Slipp tommeltrIGGERen og håndtaket for å åpne kjevene



### Universal strømforsyning Ikke steril



Grafikken på etikettene  
kan variere

### Forholdsregler og advarsler

- Enheten er ikke utformet for gjenbruk eller steriliseringsprosesser for gjenbruk. Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en mulig risiko for infeksjoner, skade, sykdommer eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.
- Skal ikke benyttes dersom instrumentet eller ledningen er skadet.
- Ikke bruk skalpell eller andre skarpe instrumenter for å rengjøre enheten. Ikke grip tak i spisshtetten og varmeelementet under rengjøring. Ved å gjøre dette kan tuppene skades og forhindre at enheten fungerer på riktig måte. Skal kun tørkes.
- Unngå unødvendig aktivering av varmeelementene når kjevene ikke griper tak i vev, siden slik aktivering kan medføre for tidlig degradering av enheten.
- Ikke legg enhetens håndtak i bløt.
- Ikke la en elektrokirurgisk (Bovie) elektrode komme i kontakt med noen deler av enheten.
- Bruk denne enheten kun sammen med UPS-enheten (universal strømforsyning). Bruk av annen strømforsyning kan skade enheten og kan forhindre riktig funksjon under bruk.
- Enheten er ikke tiltenkt kontinuerlig bruk. En typisk driftsytelse på omtrent fem (5) sekunder på, ti (10) sekunder av, anbefales.
- Aktivering av enheten med overdreven kraft eller traksjon kan medføre ufullstendig forsegling. Dersom hemostase ikke oppnås, skal andre egnede teknikker brukes for å oppnå hemostase.
- Inngrep der instrumenter brukes for forsegling og kutting av vev skal kun utføres av personer som har nødvendig opplæring og er kjent med disse kirurgiske teknikkene. Konsulter medisinsk faglitteratur for teknikker, komplikasjoner og risikoer før ethvert inngrep. Kirurger som bruker denne enheten skal være kjent med den konkrete anatomi på den regionen der de skal utføre inngrepet.
- Det er ingen usedvanlige risikoer tilknyttet riktig avfallshåndtering av dette utstyret. Følg lokale bestemmelser angående riktig avfallshåndtering av brukt kirurgisk utstyr.
- Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

### Advarsel:

Skal ikke benyttes der antenkelige materialer (f.eks. alkohol, antenkelige bedøvelsesmidler) er til stede. Instrumentet skal alltid frakobles før disponering; UPS-enheten kan brukes igjen.

### Kontraindikasjoner

TLS3 / TLS2 / STLS skal ikke brukes ved steriliseringsinngrep på egglederne.

### Samsvar med standarder

Ved bruk sammen med UPS-enheten, oppfyller enheten kravene til IE60601-1 for type BF anvendt del og oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2.

### Symbolforklaringer



Betr: Variabel kraft



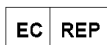
Betr: Høy kraft



Betr: Inneholder ikke latex



Betr: Type BF anvendt del



**Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany

**CE 0086**  
IFU0033 Rev K

Produsert under én eller flere av følgende amerikanske patenter: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentsøkt. Med enerett.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Med enerett.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**SVENSKA**

### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS – liggerande värmstång – Bruksanvisning

#### Endast för användning med

Microline universellt nättaggregat (UPS, Universal Power Supply) (REF 200-004R, 200-006R)

#### Produktbeskrivning

Microline TLS3/TLS2/STLS liggerande värmstångar är konstruerade för att åstadkomma liggering och delning med hjälp av värme, vid olika endoskopiska procedurer. TLS3 är försedd med två varmeelement i den distala spetsen som aktiveras via en fingerkontakt på instrumentets handstycke. TLS2 och STLS har ett varmeelement i den distala spetsen som aktiveras via en fingerkontakt på instrumentets handstycke. Instrumenten är utformade för att ge kirurgen kontroll över effekten från instrumentets varmeelement, för anpassning till den individuella patientens anatomi. En elkabel som utgår från instrumentets handstycke ansluts till det universella nättaggregatet.

Obs! Se bruksanvisningen till det universella nättaggregatet.

#### Avsedd användning



Instrumentet är avsett för engångsanvändning, till en patient. Instrumentet är avsett för samtidig delning och kauterisering av mjukvävnad under kirurgi. Instrumentet kan också användas för att dela biologiska eller syntetiska suturer som inte är av metall under kirurgi.

#### Anslutning till strömkälla:

1. Ta ut instrumentet ur dess förpackning. Försök inte att avlägsna spetskyddet.
2. Råta ut instrumentets elkabel och för ut kontaktänden ur det sterila fältet.
3. Rikta in den specialformade kontaktdelen med den specialformade delen på instrumentkontaktuttaget på det universella nätaggregatet. Sätt i instrumentkontakten ordentligt i instrumentkontaktuttaget (osterilt) på nätaggregatet.
4. Slå på strömbrytaren på nätaggregatet.

**Obs!** En lampa intill instrumentkontaktuttaget på nätaggregatet tänds som tecken på korrekt anslutning av kontaktarna. Om lampan inte tänds efter att nätaggregatet har slagits på, koppla bort instrumentkontakten, rikta åter in den specialformade kontaktdelen och sätt in kontakten i instrumentkontaktuttaget igen.

**Obs!** Värmeelementets uteffekt kan justeras i läget "Variable" (variabelt), om så önskas. (Se det universella nätaggregatets bruksanvisning)

**Obs!** Värmeelementet löper längs med den vita hulsans hela längd. Vävnad som grips utanför detta område kommer inte att tätas eller delas av instrumentet.

#### Kontroll före användning:

TLS3 och TLS2 har två effektlägen som kan väljas med hjälp av handstyckets fingerkontakt; ett variabelt läge (ställs in manuellt på det universella nätaggregatet) och ett högt läge. Följande sekvens bekräftar den elektriska funktionen: (Obs! Vidrör inte instrumentspetsarna under förkontrollen eftersom detta kan leda till skador.)

1. Ställ in knappen på 1 på nätaggregatet för att aktivera värmeavgivningen på lägsta effekt (se det universella nätaggregatets bruksanvisning).

2. Dränk in en steril 10 cm x 10 cm gasvävskompress med koksaltlösning.
3. Placera gasvävskompressen mellan instrumentets käftar och stäng käftarna med hjälp av tumavtryckaren.
4. Ingen ånga ska avges från gasvävskompressen och inga ljudsignaler ska avges av nätaggregatet när käftarna är stängda men fingerkontakten inte har tryckts in.

STLS har ett effektläge som aktiveras med hjälp av handstyckets fingerkontakt.

#### Kontroll av variabel effekt hos TLS3 och TLS2

5. Tryck in fingerkontakten delvis. Användaren kan nu justera värmeavgivningen (via nätaggregatet). Ett väsande ljud från gasvävskompressen och en pulserande ton anger att instrumentet är aktivt i nätaggregatets läge "Variable" (variabelt). Om en konstant ton hörs och ånga genereras har fingerkontakten tryckts in för långt. Släpp upp fingerkontakten och försök igen.

#### Kontroll av hög effekt hos TLS3 och TLS2

6. Fortsätt att trycka in fingerkontakten tills den är helt intryckt. Detta aktiverar instrumentets höga effektläge, så att värmeavgivningen sker med högsta effekt. Ångbildning med ett väsande ljud från gasvävskompressen och en kontinuerlig ton med högre tonhöjd anger att instrumentet är aktivt i nätaggregatets läge "High" (högt). Detta läge används i avaskulär vävnad eller där tätning av kärl inte är av främsta intresse.

#### Felsökning

- Ingen ljudsignal hörs: Kontrollera de elektriska anslutningarna och säkerställa att strömbrytaren är ställd i läget "ON" (PÅ). Förutom strömindikatorlampan på nätaggregatet ska även en indikatorlampa vid nätaggregatets instrumentkontaktuttag tändas.
- Ånga utvecklas under kontrollen av variabel effekt: Kontrollera att inställningen på nätaggregatet är 1.
- Ingen ånga utvecklas under kontrollen av hög effekt: Håll på mera koksaltlösning på gasvävskompressen.
- Om det hörs ett väsande ljud och/eller ånga utvecklas men ingen ljudsignal hörs: Använd INTE instrumentet eller nätaggregatet. Kontakta istället Microlines kundtjänst.

#### Använda produkten

**Obs!** Den enskilda patientens anatomi och läkarens teknik kan påverka instrumentets prestanda. Följande steg utgör endast rekommendation.

1. Fatta vävnaden mellan käftarna på instrumentet och kläm försiktigt ihop tumavtryckaren och handtaget så att käftarna stängs. Tryck in fingerkontakten för att åstadkomma önskad uteffekt. Kläm inte ihop handtaget med alltför stor kraft. Hemostas uppnås bäst med ett måttligt tryck. De lägre temperaturintervallen ökar i allmänhet den tätande förmågan och den tid som krävs för att dela vävnad. De högre temperaturintervallen minskar tiden för delning men kan äventyra tätningens integritet.

**Obs!** När fingerkontakten trycks in aktiveras värmeelementen. Detta rekommenderas inte när käftarna är öppna eller instrumentkäftarna inte griper om vävnad.

2. Släpp upp fingerkontakten och öppna käftarna efter att den önskade tätningen och delningen av vävnad har utförts. Detta gör att värmeelementen inaktiveras.

**Obs!** Undersök vävnaden med avseende på hemostas efter att instrumentet avlägsnats. Använd lämpliga metoder för att åstadkomma hemostas om hemostas inte föreligger.

3. Fortsätt till ett nytt vävnadsområde som ska tätas eller delas, om så önskas.

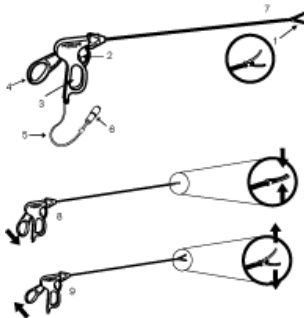
**Obs!** Det kan vara önskvärt att med jämna mellanrum rengöra spetsen under det kirurgiska ingreppet. En kirurgkompress eller -tork fuktad med fysiologisk koksaltlösning kan användas för att försiktigt torka av käftarna i riktning längs med värmeelementen, för att ta bort ansamlingar av koagulerat blod och vävnadsrester. Det kan också vara önskvärt att öppna och stänga käftarna flera gånger efter rengöringen av spetsen, genom att klämma ihop och släppa upp handtaget, så att optimal funktion säkerställs.

4. Koppla bort och kassera instrumentet efter avslutat ingrepp.

#### Ligerande värmstång

(steril)

- 1- Käftar och värmeelement
- 2- Fingerkontakt
- 3- Handtag
- 4- Tumavtryckare
- 5- Elkabel
- 6- Kontakt
- 7- Riktning vid spetsrengöring
- 8- Kläm ihop tumavtryckaren och handtaget för att stänga käftarna
- 9- Släpp upp tumavtryckaren och handtaget för att öppna käftarna



#### Universellt nätaggregat Osterilt



Etikettfigurer kan variera

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Instrumentet är inte avsett att återanvändas eller rengöras/steriliseras för återanvändning. Återanvändning av engångsprodukter medför risk för infektion, skada, sjukdom och dödsfall hos patienten eller användaren.
- Om instrumentet eller kabeln är skadad får produkten ej användas.
- Skalpell eller annat skarpt metallinstrument får inte användas för att rengöra instrumentet. Vidrör inte spetskyddet och värmeelementet under rengöringen. Om så sker kan spetsarna skadas så att instrumentet inte fungerar korrekt. Torka endast.
- Undvik att aktivera värmeelementen i onödan när instrumentet inte griper om någon vävnad. Om så sker kan instrumentet försämras i förtid.
- Instrumentets handtag får inte sänkas ned i vätska.

- Vidrör inte någon del av instrumentet med elektrokirurgiska (Bovie) elektroder.
- Ska endast användas med det universella nätaggregatet (UPS, Universal Power Supply). Användning av annan strömförsörjningsenhet kan skada produkten och förhindra korrekt funktion under användning.
- Instrumentet är inte avsett för kontinuerlig användning. Rekommenderad driftcykel är cirka fem (5) till tio (10) sekunder på, tio (10) sekunder av.
- Om instrumentet aktiveras med alltför stor kraft eller dragning kan det resultera i ofullständig tätning. Använd lämpliga metoder för att åstadkomma hemostas om hemostas inte föreligger.
- Procedurer där instrument används för att täta och dela vävnad under kirurgiska ingrepp ska endast utföras av läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av dessa operationstekniker. Konsultera den medicinska litteraturen rörande tekniker, komplikationer och risker innan ett ingrepp utförs. Kirurger som använder detta instrument ska ha ingående kännedom om den specifika anatomin i det område där ingreppet ska utföras.
- Vid korrekt bortskaffning av denna utrustning föreligger inga ovanliga risker. Följ lokala bestämmelser avseende korrekt bortskaffning av använd kirurgisk utrustning.
- Förvaras svalt och torrt.

#### Varning!

Får ej användas i närvaro av lättantändliga material (t.ex. alkohol, lättantändliga anestetika).  
Koppla alltid bort instrumentet innan det kasseras. Det universella nätaggregatet är avsett att återanvändas.

#### Kontraindikationer

TLS3/TLS2/STLS får inte användas för att dela tuba uterina i steriliseringscytt.

#### Uppfyllande av standarder

Vid användning tillsammans med det universella nätaggregatet uppfyller instrumentet kraven enligt IEC60601-1 för patientanvänd del typ BF samt uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2.

#### Symboldefinition



Betydelse: Variabel effekt



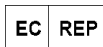
Betydelse: Hög effekt



Betydelse: Innehåller ej latex



Betydelse: Patientanvänd del typ BF



**Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Tillverkas under ett eller flera USA-patent: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentsökt. Alla rättigheter förbehålles.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**PORTUGUÊS**

#### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Tesouras de Ligadura Térmica – Instruções de Utilização

##### Apenas para utilização com:

Microline UPS (Fonte de Alimentação Universal) (REF 200-004R, 200-006R)

##### Descrição do dispositivo

As Tesouras de Ligadura Térmica TLS3 / TLS2 / STLS destinam-se a proporcionar ligadura térmica e divisão em vários procedimentos endoscópicos. A tesoura TLS3 tem dois elementos aquecedores na ponta distal os quais são activados por um interruptor de dedo localizado na peça de mão do dispositivo. As tesouras TLS2 e STLS têm um elemento aquecedor na ponta distal o qual é activado por um interruptor de dedo localizado na peça de mão do dispositivo. Os dispositivos foram projectados para permitir ao cirurgião variar a alimentação do elemento aquecedor do dispositivo para acomodar as variações anatómicas dos doentes. Um fio de alimentação liga a peça de mão ao UPS (Fonte de Alimentação Universal).

**Nota:** Consulte as Instruções de Utilização do UPS (Fonte de Alimentação Universal).

##### Utilização prevista

O dispositivo é de uso único e destina-se a utilização num único doente. O dispositivo foi projectado para corte e cauterização em simultâneo dos tecidos moles durante o procedimento cirúrgico. O dispositivo também pode ser utilizado para corte de suturas não metálicas, naturais e sintéticas, durante a cirurgia.

##### Ligação à fonte de alimentação:

1. Retire o dispositivo da embalagem. Não tente remover a "bota" da ponta.
2. Desenrole o fio de alimentação do dispositivo; passe a extremidade conectora do fio de alimentação para fora do campo estéril.
3. Alinhe as chavetas do conector da fonte de alimentação UPS e do receptáculo do conector do instrumento no UPS. Insira o conector do UPS firmemente no receptáculo do conector do instrumento (não esterilizado) do UPS.
4. Ligue o interruptor de alimentação do UPS.

**Nota:** Uma luz adjacente ao receptáculo do conector do instrumento do UPS ficará acesa como meio de verificar que os conectores estão alinhados correctamente. Se a luz não se acender depois de ligar "ON" no UPS, desligue o conector do dispositivo e realinhe a parte da chaveta, e reinsira o conector no receptáculo do instrumento.

**Nota:** A saída de calor do elemento aquecedor pode ser ajustada no modo "Variável", se desejado. (Consulte as Instruções de Utilização do UPS.)

**Nota:** O elemento aquecedor encontra-se ao longo do comprimento da manga branca. Tecido agarrado fora desta área está sujeito a não ser selado e dividido pelo dispositivo.

##### Pré-verificação:

As tesouras TLS3 e TLS2 têm duas opções de alimentação disponíveis por meio do interruptor de dedo da peça de mão; um modo de alimentação variável (definido manualmente no UPS) e um modo elevado de alimentação. A sequência a seguir verificará as funções eléctricas: (Atenção: Não toque nas pontas do dispositivo ao realizar a pré-verificação, o que poderia causar lesões.)

1. Ajuste para #1 a definição de calor no botão no UPS para activar a saída de calor e ficar com energia mínima. (Consulte as Instruções de Utilização do UPS).
2. Embeba uma compressa de gaze de 10 cm x 10 cm (4 pol. X 4 pol.) em solução salina.
3. Coloque a compressa de gaze entre as mandíbulas do dispositivo e feche as mandíbulas usando o "gatilho" manipulado pelo polegar.
4. Não deverá haver vapor a sair da compressa de gaze nem tons emitidos pelo UPS quando as mandíbulas estão fechadas mas o interruptor de dedo não está a ser pressionado.

A tesoura STLS tem apenas uma opção de alimentação disponível por meio do interruptor de dedo na peça de mão.

### Verificação da alimentação variável nas tesouras TLS3 e TLS2

5. Pressione parcialmente o interruptor de dedo. Isso permitirá que o utilizador ajuste a saída de calor (através da fonte de alimentação). Um som sibilante a sair da compressa de gaze e um tom pulsante indicam que o dispositivo está activo em modo "Variável" do UPS. Se um tom constante for emitido e sair vapor, o interruptor de dedo foi apertado demais. Libere o interruptor de dedo e tente outra vez.

### Verificação da alimentação elevada nas tesouras TLS3 e TLS2

6. Continue a pressionar o interruptor de dedo até que esteja completamente abaixado. Ao fazer isso, a opção de alimentação elevada será activada e a saída de calor aumentada para energia máxima. Vapor gerado com um som sibilante a sair da compressa de gaze e um tom contínuo mais alto indicam que o dispositivo está activo no modo de alimentação "Elevada" do UPS. Este modo é utilizado em tecidos sem vasos ou em casos em que a selagem de vasos não seja uma consideração primária.

### Resolução de problemas

- Se não houver um tom audível: Verifique as ligações eléctricas e assegure-se de que o interruptor de alimentação está na posição "ON". Uma luz indicadora, localizada no receptáculo do UPS para o dispositivo, deve ficar acesa em adição à luz verde indicadora de alimentação no UPS.
- Se vapor for gerado durante a verificação de alimentação variável: Verifique a ajustagem (definição) #1.
- Se houver ausência de vapor durante a verificação da alimentação elevada: Adicione mais solução salina à compressa de gaze.
- Se houver um som sibilante e/ou vapor gerado sem um tom audível: NÃO use o dispositivo nem a fonte de alimentação e entre em contacto com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Microline.

### Utilização do dispositivo

**Nota:** A anatomia individual do doente e a técnica do médico podem influenciar o desempenho do dispositivo. Os seguintes passos são apenas recomendações.

1. Agarre o tecido pretendido entre as mandíbulas do dispositivo e com o polegar aperte suavemente o "gatilho" de polegar e o punho para fechar as mandíbulas. Pressione o interruptor de dedo para conseguir a saída da alimentação pretendida. Não aperte o punho com excessiva força. Pode ser obtida melhor hemostasia usando-se pressão suave. Geralmente, as definições mais baixas de calor aumentam a capacidade de selagem e o tempo requerido para divisão do tecido. Definições mais altas de calor reduzem o tempo de divisão e podem comprometer a integridade da selagem.

**Nota:** Ao pressionar o interruptor de dedo activará os elementos de aquecimento. Não se recomenda fazer isto com as mandíbulas abertas ou quando não há tecido entre as mandíbulas do dispositivo.

2. Depois da selagem pretendida ter sido executada e a divisão do tecido realizada, libere o interruptor de dedo e abra as mandíbulas. Ao fazer isso, desactivará os elementos aquecedores.

**Nota:** Depois de remover o dispositivo, verifique o tecido quanto à presença de hemostasia. Se não houver hemostasia, utilize técnicas apropriadas para obtê-la.

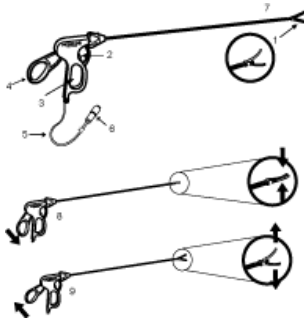
3. Se desejar, pode continuar numa nova área de tecido para selagem e divisão.

**Nota:** Pode ser desejável limpar ocasionalmente a ponta do dispositivo durante o procedimento cirúrgico. Uma gaze ou esponja cirúrgica humedecida em solução salina pode ser aplicada suavemente nas mandíbulas com um movimento linear ao longo dos elementos aquecedores para remover o acúmulo de sangue coagulado ou detritos teciduais. Depois de limpar a ponta, também pode ser desejável abrir e fechar as mandíbulas várias vezes, apertando e liberando o punho para assegurar um óptimo desempenho.

4. No final do procedimento cirúrgico, desconecte e descarte o dispositivo.

### Tesouras de Ligadura Térmica (Estéris)

- 1- Mandíbulas e elemento(s) aquecedor(es)
- 2- Interruptor de dedo
- 3- Punho
- 4- "Gatilho" de polegar
- 5- Fio de alimentação
- 6- Conector
- 7- Direcção de limpeza da ponta
- 8- Apertar o "gatilho" de polegar e o punho para fechar as mandíbulas
- 9- Liberar o "gatilho" de polegar e o punho para abrir as mandíbulas



### Fonte de Alimentação Universal (Não estéris)



Elementos gráficos no rótulo podem variar

### Precauções e advertências

- O dispositivo não foi projectado para reutilização nem reprocessamento para reutilização. A reutilização de dispositivos de uso único criam um risco potencial, para o doente ou utilizador, de infecções, lesão, doença ou morte.
- Não use se o instrumento ou o fio estiverem danificados.
- Não use um bisturi nem outro instrumento metálico cortante para limpar o dispositivo. Ao limpar o dispositivo, não agarre na "bota" da ponta nem no elemento aquecedor, o que poderia danificar a ponta e impedir funcionamento adequado do dispositivo. Apenas passe um pano.
- Evite a activação desnecessária dos elementos aquecedores enquanto não há nenhum tecido agarrado entre as mandíbulas do dispositivo. Esse procedimento pode resultar em degradação prematura do dispositivo.
- Não mergulhe o punho do dispositivo em líquidos.
- Não toque o eléctrodo electrocirúrgico (Bovie) em qualquer parte do dispositivo.
- Use o dispositivo apenas com o UPS (Fonte de Alimentação Universal). Uso de qualquer outra fonte de alimentação pode danificar o dispositivo e impedir funcionamento adequado durante a utilização.
- O dispositivo não foi projectado para uso contínuo. Recomenda-se um ciclo de actividade de aproximadamente cinco (5) a dez (10) segundos e dez (10) segundos de descanso.
- Activação do dispositivo com força excessiva ou tração pode resultar em selagem incompleta. Se não houver hemostasia, use técnicas adequadas para obtê-la.
- Procedimentos em que instrumentos para selagem e divisão de tecido sejam empregados em cirurgia, devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com essas técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica relativamente a técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento. Os cirurgiões que utilizem este dispositivo devem estar familiarizados com a anatomia específica da área onde pretendem executar o procedimento.
- Não há riscos inusuais associados a descarte adequado deste equipamento. Siga os regulamentos locais referentes a descarte adequado de equipamento cirúrgico usado.
- Armazene em lugar fresco e seco.

### Advertência:

Não use na presença de materiais inflamáveis (por exemplo, álcool, anestésicos inflamáveis). Sempre desconecte o instrumento antes de descartar; a fonte de alimentação UPS é reutilizável.

### Contraindicações

As tesouras TLS3 / TLS2 / STLS não devem ser usadas como dispositivo para esterilização das trompas de falópio.

### Conformidade com as normas

Quando usado com o UPS, o dispositivo está em conformidade com as normas IEC60601-1 para partes aplicadas tipo BF e satisfaz os requisitos de compatibilidade electromagnética das normas IEC60601-1-2.

### Definição dos símbolos



Significa: Alimentação variável



Significa: Alimentação elevada



Significa: Não contém látex



Significa: Peças tipo BF



**Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Manufacturado sob uma ou mais patentes dos E.U.A.: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentes pendendo.

Todos os direitos reservados.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Todos os direitos reservados.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**ČEŠTINA**

### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Tepelné ligační nůžky - Návod k použití

#### Používejte pouze s:

UZN Microline (univerzální zdroj napájení) (REF 200-004R, 200-006R)

#### Popis zařízení

Tepelné ligační nůžky Microline TLS3 / TLS2 / STLS jsou určeny k provádění tepelné ligace a řezů při různých endoskopických procedurách. Zařízení TLS3 má dvě topná tělesa v distálním hrotu nástroje, která jsou aktivována spínačem na rukojeti zařízení ovládaným prstem. Zařízení TLS2 a STLS mají jedno topné těleso v distálním hrotu nástroje, které je aktivováno spínačem na rukojeti zařízení ovládaným prstem. Tato zařízení jsou zkonstruována tak, aby chirurgovi umožnila měnit výkon topného tělesa zařízení tak, aby jej bylo možno přizpůsobit anatomii individuálního pacienta. Ze zařízení vede napájecí kabel, který slouží k připojení k UZN (univerzální zdroj napájení).

**Poznámka:** Viz. Návod k použití pro univerzální zdroj napájení.

#### Zamýšlené použití

Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití a je zamýšleno pouze pro použití u jednoho pacienta. Toto zařízení je určeno k současnému provádění řezu a kauterizace měkké tkáně během operace. Toto zařízení také může být během operace používáno k řezání přírodních nebo syntetických, nekovových sutur.

#### Připojení ke zdroji napájení:

1. Vyměňte zařízení z balení. Nepokoušejte se sejmut kryt hrotu.
2. Rozmotejte napájecí kabel zařízení a veďte zakončení napájecího kabelu pro konektor mimo sterilní pole.
3. Zarovnejte část konektoru s klíčem s částí zásuvky s klíčem pro konektor nástroje na UZN. Zasuňte konektor nástroje pevně do zásuvky pro konektor nástroje (nesterilní) UZN.
4. Zapněte vypínač UZN.

**Poznámka:** Kontrolka vedle zásuvky pro konektor nástroje na UZN se rozsvítí, aby ověřila řádné zarovnání konektorů. Pokud se kontrolka nerozsvítí po zapnutí UZN, odpojte konektor zařízení, znovu zarovnejte část s klíčem a znovu zasuňte do zásuvky nástroje.

**Poznámka:** V případě potřeby je možno nastavit výkon topného tělesa v „proměnlivém“ režimu. (Viz. Návod k použití UZN)

**Poznámka:** Topné těleso je umístěno podél bílé objímky. Tkáň uchopenou mimo tuto oblast nebude možno zařízením uzavírat a oddělovat.

#### Kontrola před použitím:

Zařízení TLS3 a TLS2 mají dvě možnosti výkonu ovládané spínačem na rukojeti zařízení ovládaným prstem; proměnlivý režim (nastavovaný manuálně na UZN) a režim vysokého výkonu. Následující postup slouží k ověření elektrických funkcí: (Důležité upozornění: Při provádění kontroly před použitím se nedotýkejte hrotu zařízení, mohlo by to způsobit poranění.)

1. Nastavením ovládače na UZN na č. 1 na UZN aktivujte výstup teploty na minimální výkon (Viz. Návod k použití UZN).
2. Polštářek sterilní gázy o velikosti 10 x 10 cm namočte do živného roztoku.
3. Polštářek sterilní gázy umístěte mezi čelisti zařízení a uzavřete je pomocí palcového ovládače.
4. Když jsou čelisti uzavřené, ale spínač ovládaný prstem není stisknutý, z polštářku gázy by neměla stoupat pára, ani by UZN nemělo vydávat tóny.

STLS má pouze jednu možnost výkonu přístupnou pomocí spínače ovládaným prstem na rukojeti.

#### Kontrola proměnlivého výkonu zařízení TLS3 a TLS2

5. Částečně stiskněte spínač ovládaný prstem. Umožní to uživateli nastavit tepelný výstup (prostřednictvím zdroje napájení). Syčivý zvuk z polštářku gázy a pulzující tón znamená, že zařízení je v „proměnlivém“ režimu. Pokud bude zařízení vydávat nepřerušovaný tón a bude se vytvářet pára, spínač ovládaný prstem byl stisknut příliš moc. V tom případě jej uvolněte a zkuste to znovu.

#### Kontrola vysokého výkonu zařízení TLS3 a TLS2

6. Pokračujte v tisknutí spínače ovládaným prstem, dokud nebude plně stisknut. Dojde tím k aktivaci možnosti vysokého výkonu zařízení a maximálního tepelného výstupu. Bude se vytvářet pára a zařízení bude vydávat nepřerušovaný tón, což je indikace, že je zařízení v režimu „vysokého výkonu“ UZN. Tento režim se používá pro avaskulární tkáně nebo když uzavírání cév není nejdůležitějším aspektem.

#### Odstraňování problémů

- Pokud zařízení nevydává slyšitelný tón: Zkontrolujte elektrická spojení a ověřte, zda je hlavní vypínač v poloze „ZAPNUTO“. Kromě kontroly napájení UZN by také měla být rozsvícena kontrolka zásuvky UZN pro zařízení.
- Tvorba páry během kontroly proměnlivého výkonu: Zkontrolujte, zda je napájení nastaveno na č. 1.
- Absence páry během kontroly vysokého výkonu: Přidejte více živného roztoku na polštářek gázy.
- Pokud zní syčivý zvuk a/nebo se tvoří pára bez slyšitelného tónu: NEPOUŽÍVEJTE zařízení nebo zdroj napájení a obraťte se oddělení pro službu zákazníkům společnosti Microline.

#### Používání zařízení

**Poznámka:** Výkonnost zařízení může být ovlivněna anatomii jednotlivých pacientů a technikou lékaře. Následující kroky slouží pouze jako doporučení.

1. Uchopte potřebnou tkáň mezi čelisti zařízení a jemným stisknutím palcového ovládače a rukojeti čelisti zavřete. Stisknutím spínače ovládaného prsty dosáhnete potřebného výkonu. Rukojeť netiskněte nadměrnou silou. Hemostázi nejlépe dosáhnete jemným tlakem.

Obecně platí, že nižší teploty zvyšují možnosti uzavírání tkáně a zvyšují čas řezů tkáně. Vyšší teploty snižují čas řezů tkáně a mohou snížit integritu uzavírání tkáně.

**Poznámka:** Topná tělesa jsou aktivována stisknutím spínače ovládaného prstem. Toto se nedoporučuje, když jsou čelisti zařízení otevřené nebo když mezi nimi není žádná tkáň.

2. Po dosažení potřebného uzavření nebo oddělení tkáně uvolněním spínače ovládaného prstem čelisti otevřete. Dojde tím k dezaktivaci tepelných těles.

**Poznámka:** Po oddálení zařízení zkontrolujte, zda byla dosažena hemostáze tkání. Pokud se jí nepodařilo zajistit, použijte příslušné techniky k jejímu dosažení.

3. V případě potřeby přejděte na novou oblast tkáně, která má být uzavřena a oddělena.

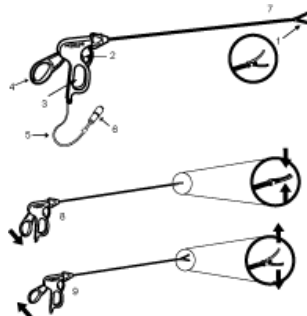
**Poznámka:** Během operace může být někdy vhodné vyčistit hrot zařízení. Pomocí chirurgické gázi nebo houbičky navlhčené živným roztokem může být z čelisti jemně odstraněn nános sražené krve a zbytků tkání lineárním pohybem podél topných těles. Po vyčištění hrotu může být také vhodné několikrát otevřít a zavřít čelisti stisknutím a uvolněním rukojeti, aby se zajistila optimální výkonnost.

4. Po skončení operace zařízení odpojte a vyhodte.

#### Tepelné ligační nůžky

(sterilní)

- 1- Čelisti a tepelné/á těleso/a
- 2- Spínač ovládaný prstem
- 3- Rukojeť
- 4- Spínač ovládaný palcem
- 5- Napájecí kabel
- 6- Konektor
- 7- Směr čištění hrotu
- 8- Čelisti zavřete stisknutím spínače ovládaného palcem a rukojetí
- 9- Čelisti otevřete uvolněním spínače ovládaného palcem a rukojetí



#### Nesterilní univerzální zdroj napájení



Grafická označení se mohou lišit

#### Důležitá upozornění a varování

- Toto zařízení není určeno k opakovanému používání nebo opakovaném používání po dekontaminačním procesu. Opakované používání zařízení určeného k jednorázovému použití představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele a může způsobit infekci, poranění, nemoc nebo usmrcení.
- Zařízení nepoužívejte, pokud došlo k poškození zařízení nebo kabelu.
- K čištění zařízení nepoužívejte skalpel nebo jiný ostrý kovový nástroj. Při čištění nedržte kryt hrotu a topné těleso, protože by tím mohlo dojít k poškození hrotu, čímž by zařízení nemuselo řádně fungovat. Zařízení pouze otřete.
- Topná tělesa zbytečně neaktivujte, když v čelistích zařízení není uchopena žádná tkáň. Tato aktivita by mohla způsobit předčasně opotřebení zařízení.
- Neponožte rukojeť zařízení do tekutin.
- Nedotýkejte se žádné části zařízení elektrochirurgickými (Bovie) elektrodami.
- Zařízení používejte pouze s UZN (univerzální zdroj napájení). Používání jakéhokoli jiného zdroje napájení může zařízení poškodit a může zabránit jeho řádnému fungování při používání.
- Zařízení není určeno k nepřetržitému použití. Pro používání se doporučuje typický cyklus, při kterém je zařízení přibližně pět (5) sekund zapnuté a deset (10) sekund vypnuté.
- Aktivace tohoto zařízení nadměrnou silou nebo trakcí může vést k nekompletnímu uzavření tkáně. Pokud se nepodařilo dosáhnout hemostáze, použijte potřebné techniky k jejímu zajištění.
- Procedury používající nástroje k uzavírání/řezům smí být prováděny pouze osobou, která k tomu byla řádně zaškolená a dobře zná chirurgické techniky. Před prováděním jakýchkoli procedur si prostudujte zdravotní literaturu zabývající se příslušnými technikami, komplikacemi a nebezpečími. Chirurgové používající toto zařízení by měli dobře znát anatomii tělesné oblasti, ve které chtějí příslušnou proceduru provádět.
- S řádnou likvidací tohoto zařízení nejsou spojena žádná rizika. Postupujte při tom podle příslušným místních předpisů regulujících řádnou likvidaci použitých chirurgických zařízení.
- Uložte na chladném, suchém místě.

#### Varování:

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých materiálů (např. alkohol, hořlavá anestetika). Tento nástroj před vyhozením vždy odpojte; zdroj napájení UZN je znovu použitelný.

#### Kontraindikace

TLS3 / TLS2 / STLS nesmí být používány jako sterilizační zařízení pro vejcovody.

#### Dodržování standardů

Při používání s UZN toto zařízení splňuje požadavky IEC60601-1 pro použitou součástku typu BF a splňuje požadavky IEC60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu.

#### Definice symbolů



Znamená: Proměnlivý výkon



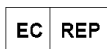
Znamená: Vysoký výkon



Znamená: Neobsahuje latex



Znamená: Použitá součást typu BF



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Vyrobena na základě jednoho nebo více patentů: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. V patentovém řízení. Všechna práva vyhražena.

© Autorské právo 2011, Microline Surgical, Inc. Všechna práva vyhražena.



### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Termiczne nożyce podwiązujące - Instrukcje użycia

#### Wyłącznie do użycia z następującymi instrumentami:

Zasilacz uniwersalny UPS firmy Microline (Universal Power Supply) (REF 200-004R, 200-006R)

#### Opis urządzenia

Termiczne nożyce podwiązujące TLS3 / TLS2 / STLS firmy Microline zaprojektowane są do termicznego podwiązania i dzielenia w wielu zabiegach endoskopowych. Na końcówce dystalnej nożyc TLS3 znajdują się dwa elementy grzejne, które włączane są za pomocą wyłącznika umieszczonego w uchwycie. Na końcówce dystalnej nożyc TLS2 i STLS znajduje się jeden element grzejny, który włączany jest za pomocą wyłącznika umieszczonego w uchwycie. Urządzenia zaprojektowane są do umożliwienia chirurgowi zmieniania mocy elementu grzejnego urządzenia, aby dostosować ją do anatomii pacjenta. Od uchwytu urządzenia odchodzi kabel zasilania i łączy go z zasilaczem UPS (uniwersalne źródło zasilania).

**Uwaga:** Patrz instrukcje użycia odnośnie uniwersalnego źródła zasilania.

#### Zamierzone użycie

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia na jednym pacjencie. Urządzenie przeznaczone jest o jednoczesnego cięcia i kauteryzacji tkanki miękkiej podczas zabiegu chirurgicznego. Można je także stosować do cięcia naturalnych lub syntetycznych, nie metalowych szwów podczas zabiegu chirurgicznego.

#### Podłączenie do źródła zasilania:

1. Wyjąć urządzenie ze sterylnego opakowania. Nie należy próbować usuwać osłony końcówki.
2. Rozwinąć kabel zasilania, przenieść końcówkę złączki kabla z miejsca sterylnego.
3. Ułożyć równo główną część złącza z główną częścią gniazda złącza instrumentu na uniwersalnym źródle zasilania UPS. Wsunąć złącze zasilacza UPS mocno do gniazda złącza instrumentu (nie sterylnego) zasilania UPS.
4. Włączyć zasilanie UPS.

**Uwaga:** Światelko obok gniazda złącza UPS urządzenia zaświeci się, aby potwierdzić prawidłowe połączenie złączy. Jeśli światelko nie zapali się na zasilaczu po ustawieniu w zasilacza UPS pozycji "WŁ.", należy odłączyć złącze zasilacza, ponownie ustawić równo główną część i wsunąć złącze do gniazda instrumentu.

**Uwaga:** Jeśli konieczne, zasilanie elementu grzejnego można regulować w trybie "Zmienny". (Patrz Instrukcje użytkownika zasilania UPS)

**Uwaga:** Element grzejny ma rozpiętość długości białego rękawa. Tkanka chwytna poza tym obszarem nie zostanie podwiązana, ani podzielona.

#### Test wstępny

Nożyce termiczne podwiązujące TLS3 i TLS2 mają dwie opcje zasilania dostępne z przełącznika palcowego na uchwycie; tryb zmienny (zasilanie ustawiane ręcznie na UPS) oraz tryb wysoki. Poniższa sekwencja pozwala sprawdzić funkcje elektryczne: (Ostrzeżenie: Przyrządu nie należy dotykać w czasie przeprowadzania testu wstępnego, gdyż może to prowadzić do obrażeń).

1. Wyregulować ustawienie zasilania mocy do pozycji Nr 1 na zasilaczu UPS, aby zredukować wydajność ciepła do mocy minimalnej (Patrz Instrukcje użytkownika UPS).
2. Namoczyć w solance sterylną poduszczkę z gazy w wymiarach 4 na 4 cale.
3. Umieścić poduszczkę z gazy między szczękami przyrządu i zamknąć je za pomocą spustu radełkowego.
4. Para nie powinna unosić się z poduszcзки z gazy, ani też żadne dźwięki rozlegać z zasilacza UPS.

Nożyce STLS mają opcję pojedynczej mocy zasilania, która dostępna jest z przełącznika palcowego w uchwycie.

#### Sprawdzanie mocy zmiennej nożyc TLS3 i TLS2

5. Częściowo przycisnąć przycisk palcowy. Umożliwia to użytkownikowi regulowanie wydajności ciepła (przez zasilacz mocy). Syczący dźwięk z poduszcзки z gazy i pulsujący sygnał wskazują, że przyrząd działa w trybie "zmiennym" zasilacza UPS. Jeżeli wydawany jest nieprzerwany dźwięk i uchodzi para oznacza to, że przycisk palcowy jest przyciśnięty za mocno. Zwolnić przycisk i spróbować ponownie.

#### Sprawdzanie wysokiej mocy w nożycach TLS3 i TLS2

6. Kontynuować naciskanie przycisku palcowego aż do całkowitego przyciśnięcia. Włącza to opcję wysokiej mocy w przyrządzie uruchamiając wydajność ciepła do mocy maksymalnej. Wytwarzanie pary z syczącym dźwiękiem z poduszcзки z gazy oraz ciągle wysoki dźwięk wskazują, że przyrząd działa w trybie zasilacza UPS "wysoka". Tryb ten jest wykorzystywany w tkankach beznaczyniowych lub tam, gdzie szczelne zamknięcie naczyń nie jest główną troską.

#### Usuwanie usterek

- Brak sygnału:
  - Należy sprawdzić złącza elektryczne i upewnić się, że wyłącznik mocy jest ustawiony w pozycji "WŁ." Oprócz zielonego światelka na zasilaczu UPS urządzenia, powinno świecić się wskaźnik umieszczony w gnieździe zasilacza UPS urządzenia.
  - Powstawanie pary podczas sprawdzania mocy zmiennej: Potwierdzić ustawienie zasilania mocy Nr 1.
- Brak pary podczas sprawdzania mocy wysokiej: Dodać więcej roztworu soli do poduszcзки z gazy.
- Jeśli rozlega się syczący dźwięk i/lub unosi para bez słyszalnego sygnału: NIE WOLNO korzystać z urządzenia ani z kabla zasilania mocy i należy skontaktować się z przedstawicielem Obsługi Klienta firmy Microline.

#### Korzystanie z urządzenia

**Uwaga:** Anatomia pacjenta oraz metoda, którą stosuje lekarz może mieć wpływ na wydajność urządzenia. Poniższe kroki są jedynie zaleceniami.

1. Schwycić pożądaną tkankę między szczęki urządzenia i delikatnie zacisnąć spust radełkowy oraz uchwyt, aby zamknąć szczękę. Nacisnąć przycisk palcowy, aby uzyskać pożądaną moc. Nie należy zaciskać uchwytu zbyt mocno. Hemostazę najlepiej osiąga się stosując delikatny ucisk. Ogólnie, niższe zakresy ciepła zwiększają możliwości zamykania oraz czas wymagany do podziału tkanki. Wyższe zakresy ciepła zmniejszają czas do podziału i mogą uszkodzić integralność zamknięcia.

**Uwaga:** Naciskanie przycisku palcowego włącza elementy grzejne. Nie jest to zalecane w przypadku, gdy szczęki są otwarte lub nie ma tkanki między szczękami urządzenia.

2. Po uzyskaniu odpowiedniego zamknięcia lub podzielenia tkanki, uwolnić przycisk palcowy i otworzyć szczękę. Wyłącza to elementy grzejne.

**Uwaga:** Po wyjęciu urządzenia, należy sprawdzić hemostazę tkanki. Jeśli nie ma hemostazy, należy ją uzyskać za pomocą odpowiedniej metody.

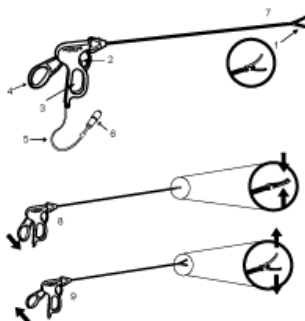
3. Jeśli jest to konieczne, należy przejść do nowego obszaru tkanki, którą należy zamknąć i podzielić.

**Uwaga:** Konieczne może być okresowe czyszczenie przyrządu w czasie zabiegu chirurgicznego. Szczękę można czyścić zwilżoną w solance gazą chirurgiczną lub gąbką, przesuwając delikatnie ruchem podłużnym wzdłuż elementów grzejnych, aby usunąć nagromadzenie zakrzepłej krwi i pozostałości tkanki. Po oczyszczeniu końcówki konieczne może być także kilkakrotne otwarcie i zamknięcie szczęk przez zaciskanie i zwalnianie spustu radełkowego, aby zapewnić optymalne działanie przyrządu.

4. Na zakończeniu zabiegu chirurgicznego urządzenie należy rozłączyć i usunąć.

**Termiczne nożyce podwiązujące**  
(Sterylne)

- 1- Szczęki z elementem grzejnym
- 2- Przełącznik palcowy
- 3- Uchwyt
- 4- Spust kciuka
- 5- Kabel zasilania
- 6- Złącze
- 7- Kierunek czyszczenia końcówki
- 8- Zaciśnięcie spustu kciukowego i uchwytu aby zamknąć szczęki
- 9- Zwolnienie spustu kciukowego i uchwytu, aby otworzyć szczęki



**Uniwersalne źródło zasilania (niesterylne)**



Grafika na etykietach może się różnić

**Środki ostrożności i ostrzeżenia**

- Urządzenie nie jest przeznaczone do ponownego użycia, ani do ponownego stosowania procesów odkażania. Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użycia łączy się z powstaniem ryzyka infekcji, obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta lub użytkownika.
- Nie wolno korzystać z urządzenia jeśli uszkodzony jest instrument lub przewód.
- Nie wolno używać skalpela ani innych ostrych metalowych instrumentów do czyszczenia urządzenia. Nie wolno chwytać osłony końcówki and elementu grzejnego podczas czyszczenia, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia końcówek i uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Wylączenie przecierać.
- Nie należy włączać elementów grzejnych jeśli nie ma tkanki między szczękami urządzenia, gdyż może to prowadzić do jego przedwczesnego uszkodzenia.
- Uchwytów urządzenia nie wolno zanurzać w cieczach.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu żadnych części urządzenia z elektrochirurgiczną elektrodą (Bovie).
- Używać urządzenia jedynie z zasilaczem UPS (uniwersalne źródło zasilania). Użycie jakiegokolwiek innego zasilacza może prowadzić do uszkodzenia przyrządu i uniemożliwić jego prawidłowe działanie podczas użycia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do nieustannego użycia. Zalecany cykl pracy wynosi około pięć (5) do dziesięciu (10) sekund włączenia i dziesięć (10) sekund wylączenia.
- Włączanie przyrządu z nadmierną siłą lub tarcieniem może prowadzić do niepełnego zamknięcia. Jeśli nie ma hemostazy, należy zastosować odpowiednią metodę, aby ją uzyskać.
- Procedury, podczas których wykorzystywane są przyrządy do zamykania i dzielenia tkanek podczas zabiegów chirurgicznych powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i znajomością tych metod chirurgicznych. Przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek zabiegu należy sprawdzić literaturę medyczną odnośnie stosowanych metod, powikłań i ryzyka. Chirurgzy korzystający z tego urządzenia powinni dokładnie znać anatomie obszaru, w którym przeprowadzony zostanie zabieg.
- Prawidłowe usuwanie tego sprzętu nie wiąże się z żadnym ryzykiem. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących prawidłowego usuwania wykorzystanego sprzętu chirurgicznego.
- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

**Ostrzeżenie:**

Nie wolno używać w pobliżu materiałów łatwopalnych (np. alkoholu, łatwopalnych środków znieczulających). Instrument należy zawsze odłączyć przed jego usunięciem; zasilacz UPS przeznaczony jest do wielokrotnego użycia.

**PRZECIWSKAZANIA**

Kleszcze TLS3 / TLS2 / STLS nie są przeznaczone do zabiegów sterylizacji jajowodów.

**Zgodność z normami**

Jeśli używane z zasilaczem UPS, urządzenie spełnia wymogi normy IEC60601-1 odnośnie stosowanej części typu BF i wymogi odnośnie zgodności elektromagnetycznej IEC60601-1-2.

**Definicja symbolu**



Oznacza: Moc zmienna



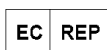
Oznacza: Moc wysoka



Oznacza: Nie zawiera lateksu



Oznacza: Stosowanej części typu BF



**Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany

**CE 0086**  
IFU0033 Poprawka K

Produkowane wg jednego lub kilku patentów USA: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patenty w toku. Wszystkie prawa zastrzeżone.

© Prawa autorskie 2011, Microline Surgical, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ**

**TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Φαλίδι Θερμικής Απολίπωσης – Οδηγίες χρήσης**  
Για χρήση μόνο με:

Την Microline UPS (Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος) (REF 200-004R, 200-006R)

### Περιγραφή της συσκευής

Το Φαλίδι Θερμικής Απολίνωσης Microline TLS3 / TLS2 /STLS έχει σχεδιαστεί για να παρέχει θερμική απολίνωση και διάσπαση σε διάφορες ενδοσκοπικές διαδικασίες. Το TLS3 έχει δύο θερμοαντικά στοιχεία στο περιφερικό άκρο που ενεργοποιούνται με διακόπτη που χειρίζεται με το δάχτυλο και βρίσκεται στη χειρολαβή της συσκευής. Το TLS2 και το STLS έχουν ένα θερμοκ στοιχείο στο περιφερικό άκρο που ενεργοποιείται με διακόπτη που χειρίζεται με το δάχτυλο και βρίσκεται στη χειρολαβή της συσκευής. Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν στο χειρουργό να διαφέρει την ισχύ θερμικού στοιχείου της συσκευής ούτως ώστε να διευθετη την ατομική ανατομία του ασθενούς. Εκτείνεται ένα καλώδιο τροφοδοσίας από τη χειρολαβή της συσκευής και συνδέεται με την UPS (Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος).

**Σημείωση:** Δείτε τις Οδηγίες χρήσης για την Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος.

### Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή είναι συσκευή μιας χρήσης και προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Η συσκευή προορίζεται για ταυτόχρονο κόψιμο και καυτηριασμό μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για το κόψιμο συνθετικών, μη μεταλλικών ραμμάτων κατά τη διάρκεια της εγχείρησης.

### Σύνδεση με την παροχή ισχύος:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία. Μην επιχειρείτε να αφαιρέσετε το άκρο.
2. Ξετυλίξτε το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής, περάστε το άκρο συνδέσμου του καλωδίου τροφοδοσίας έξω από το αποστειρωμένο πεδίο.
3. Ευθυγραμμίστε το τμήμα κλειδί του συνδέσμου με το τμήμα κλειδί της υποδοχής συνδέσμου του εργαλείου στην UPS. Εισάγετε το σύνδεσμο της συσκευής σταθερά εντός της υποδοχής συνδέσμου εργαλείου (μη αποστειρωμένο) της UPS.
4. Ενεργοποιήστε το διακόπτη τροφοδοσίας της UPS.

**Σημείωση:** Θα φωτιστεί ένα φως δίπλα από την υποδοχή συνδέσμου του εργαλείου της UPS για να επαληθεύσει τη σωστή ευθυγράμμιση των συνδέσμων. Εάν δεν φωτιστεί το φως αφού ενεργοποιήσετε την (θέσετε το διακόπτη στη θέση «ON»), βγάλετε το σύνδεσμο της συσκευής από την πρίζα και ευθυγραμμίστε εκ νέου το τμήμα κλειδί και το επανεισάγετε στην υποδοχή του εργαλείου.

**Σημείωση:** Η παραγωγή του θερμικού στοιχείου δύναται να ρυθμιστεί στον τρόπο λειτουργίας «Μεταβλητή» εάν θέλετε. (Δείτε τις Οδηγίες χρήσης για τη UPS)

**Σημείωση:** Το θερμοκ στοιχείο εκτείνεται σε όλο το μήκος του άσπρου θηκαριού. Ο ιστός που πιάνεται εκτός αυτού του εύρους δεν θα συγκολληθεί ούτε θα ξεχωριστεί.

### Προκαταρκτικός έλεγχος:

Το TLS3 και το TLS2 έχουν διαθέσιμες δύο επιλογές ισχύος από το διακόπτη που χειρίζεται με το δάχτυλο στη χειρολαβή. Ένα μεταβλητό τρόπο λειτουργίας (όπου η παραγωγή ισχύος ρυθμίζεται με το χέρι στη UPS) και έναν υψηλό τρόπο λειτουργίας. Η ακόλουθη αλληλουχία θα επαληθεύσει τις ηλεκτρικές λειτουργίες: (Προσοχή: Μην αγγίζετε τα άκρα της συσκευής ενώ εκτελείτε τον προκαταρκτικό έλεγχο διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.)

1. Ρυθμίστε το κουμπί στη ρύθμιση No. 1 στη UPS για να ενεργοποιήσετε την παραγωγή θερμότητας σε ελάχιστη τροφοδοσία (Δείτε τις Οδηγίες χρήσης για τη UPS).
2. Μουσκέψτε μια αποστειρωμένη γάζα 4 ιντσών x4 ιντσών σε φυσιολογικό ορό.
3. Τοποθετήστε το επίθεμα γάζας μεταξύ των σιαγόνων της συσκευής και κλείστε τις σιαγόνες χρησιμοποιώντας τη σκανδάλη αντίχειρα.
4. Δεν πρέπει να βγαίνει ατμός από το επίθεμα γάζας ούτε να ακούγονται ήχοι από την UPS όταν οι σιαγόνες είναι κλειστές αλλά δεν έχει πατηθεί ο διακόπτης που χειρίζεται με το δάχτυλο.

Το STLS έχει προσβάσιμη μια επιλογή μονής τροφοδοσίας μέσω του διακόπτη της χειρολαβής που χειρίζεται με το δάχτυλο.

### Έλεγχος μεταβλητής τροφοδοσίας για τα TLS3 και TLS2

5. Πατήστε εν μέρει το διακόπτη που χειρίζεται με το δάχτυλο. Αυτό επιτρέπει στο χρήστη να ρυθμίσει την παραγωγή θερμότητας (μέσω της παροχής τροφοδοσίας). Ένας ήχος σφυρίγματος και ένας παλμικός τόνος σημαίνει ότι η συσκευή είναι ενεργή στον «Μεταβλητό» τρόπο λειτουργίας της UPS. Εάν ηχεί ένας συνεχόμενος τόνος και βγαίνει ατμός, σημαίνει ότι ο διακόπτης που χειρίζεται με το δάχτυλο, πατήθηκε πολύ. Αφήστε το διακόπτη που πατήθηκε με το δάχτυλο και ξαναπροσπαθήστε.

### Έλεγχος υψηλής θερμοκρασίας για τα TLS3 και TLS2

6. Συνεχίστε να πατάτε το διακόπτη που χειρίζεται με το δάχτυλο μέχρις ότου πατηθεί πλήρως. Αυτό ενεργοποιεί την επιλογή υψηλής τροφοδοσίας στη συσκευή ενεργοποιώντας την παραγωγή θερμότητας σε μέγιστη ισχύ. Εάν βγαίνει ατμός με ήχο σφυρίγματος από το επίθεμα γάζας και ένας συνεχόμενος υψηλός τόνος σημαίνει ότι η συσκευή είναι ενεργή στον «Υψηλό» τρόπο λειτουργίας της UPS. Αυτός ο τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται σε ανάγγειο ιστό ή όπου η συγκόλληση αγγείων δεν αποτελεί πρωταρχικό θέμα.

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

- Εάν δεν ακούγεται ήχος: Ελέγξτε τις ηλεκτρικές συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στη θέση «ON» (ενεργοποιημένος). Θα πρέπει να φωτιστεί ένα φωτάκι ένδειξης που βρίσκεται στην υποδοχή του συνδέσμου εργαλείου της UPS, και θα πρέπει να φωτιστεί επίσης το πράσινο φωτάκι ένδειξης τροφοδοσίας στην UPS.
- Εάν βγει ατμός κατά τη διάρκεια του ελέγχου μεταβλητής τροφοδοσίας: Επαληθεύστε τη ρύθμιση #1.
- Εάν δεν βγαίνει ατμός κατά τη διάρκεια του ελέγχου υψηλής τροφοδοσίας: Προσθέστε περισσότερο φυσιολογικό ορό στο επίθεμα γάζας.
- Εάν βγαίνει ήχος σφυρίγματος ή/και ατμός χωρίς να ακούγεται ήχος: ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή την παροχή ισχύος και επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Microline.

### Χρήση της συσκευής

**Σημείωση:** Η ατομική ανατομία του ασθενούς και η τεχνική του ιατρού ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Τα παρακάτω βήματα αποτελούν μόνο συστάσεις.

1. Πιάστε τον ιστό που θέλετε μεταξύ των σιαγόνων της συσκευής και πιέστε απαλά τη σκανδάλη αντίχειρα και τη χειρολαβή για να κλείσουν οι σιαγόνες. Πατήστε το διακόπτη δαχτύλου για να επιτύχετε την επιθυμητή παραγωγή τροφοδοσίας. Μην πιέζετε τη χειρολαβή με υπερβολική δύναμη. Η αιμόσταση επιτυγχάνεται καλύτερα με απαλή πίεση. Σε γενικές γραμμές, τα εύρη χαμηλότερης θερμοκρασίας αυξάνουν τις πιθανότητες συγκόλλησης και το χρόνο που απαιτείται για το διαχωρισμό του ιστού. Τα εύρη υψηλότερης θερμοκρασίας μειώνουν το χρόνο διαχωρισμού και ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα συγκόλλησης.

**Σημείωση:** Το πάτημα του διακόπτη δαχτύλου ενεργοποιεί τα θερμικά στοιχεία. Αυτό δεν συνιστάται όταν οι σιαγόνες είναι ανοιχτές ή όταν δεν υπάρχει ιστός μεταξύ των σιαγόνων της συσκευής.

2. Αφού επιτευχθεί η επιθυμητή συγκόλληση και ο διαχωρισμός του ιστού, αφήστε το διακόπτη δαχτύλου και ανοίξτε τις σιαγόνες. Αυτό απενεργοποιεί τα θερμικά στοιχεία.

**Σημείωση:** Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή, ξεετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν επιτεύχθηκε αιμόσταση, χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές για να επιτύχετε αιμόσταση.

3. Εάν θέλετε, συνεχίστε σε μια νέα περιοχή ιστού που θα συγκολληθεί και χωριστεί.

**Σημείωση:** Ίσως να θέλετε να καθαρίσετε ανά περιόδους το άκρο της συσκευής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας. Μπορείτε να τοποθετήσετε μία χειρουργική γάζα ή ένα σπάγγο που έχει υγρανθεί με φυσιολογικό ορό στις σιαγόνες, με απαλό, γραμμικό τρόπο κατά μήκος των θερμικών στοιχείων για να αφαιρέσετε τη συσσώρευση αίματος που έχει πηξει καθώς και τα υπολείμματα ιστού. Αφού καθαρίσετε το άκρο, ενδέχεται να θέλετε να ανοίξετε και να κλείσετε τις σιαγόνες αρκετές φορές πιέζοντας και αφήνοντας τη λαβή για να εξασφαλίσετε βέλτιστη απόδοση.

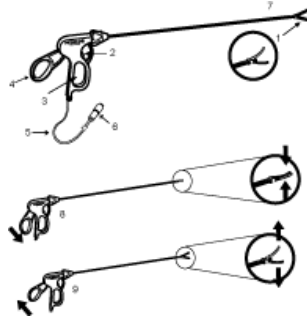
4. Στο τέλος της χειρουργικής διαδικασίας, αποσυνδέστε και πετάξτε τη συσκευή.



### Ψαλίδι Θερμικής Απολίνωσης

(Αποστειρωμένο)

- 1- Σιαγόνες και θερμικά στοιχεία
- 2- Διακόπτης δαχτύλου
- 3- Χειρολαβή
- 4- Σκανδάλη αντίχειρα
- 5- Καλώδιο τροφοδοσίας
- 6- Σύνδεσμος
- 7- Κατεύθυνση καθαρισμού άκρου
- 8- Πιέστε τη σκανδάλη αντίχειρα και τη χειρολαβή για να κλείσετε τις σιαγόνες
- 9- Αφήστε τη σκανδάλη αντίχειρα και τη χειρολαβή για να ανοίξετε τις σιαγόνες



Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος  
Μη αποστειρωμένη



200-006R

Οι ετικέτες γραφικών  
ενδέχεται να διαφέρουν

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναχρησιμοποιηθεί ούτε για να τεθεί σε επανεπεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών ενέχει πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων, τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου στον ασθενή ή στο χρήστη.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο ή το καλώδιο εάν έχουν καταστραφεί.
- Μη χρησιμοποιείτε νυστέρι ή άλλο αιχμηρό μεταλλικό εργαλείο για να καθαρίσετε τη συσκευή. Μην πιάνετε το άκρο και το θερμαντήρα κατά τη διάρκεια του καθαρισμού διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να καταστρέψει το άκρο και μπορεί να μην επιτρέψει τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Σκουπίστε το μόνο.
- Αποφύγετε την περιττή ενεργοποίηση των θερμικών στοιχείων ενώ δεν υπάρχει ιστός πιασμένος μεταξύ των σιαγόνων της συσκευής διότι αυτή η ενέργεια θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη φθορά της συσκευής.
- Μη βυθίζετε τη λαβή της συσκευής σε υγρά.
- Μην αγγίζετε το ηλεκτροχειρουργικό (Bonie) ηλεκτρόδιο σε κανένα τμήμα της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με την UPS (Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος). Η χρήση άλλης παροχής ισχύος ενδέχεται να καταστρέψει τη συσκευή και μπορεί να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για συνεχή χρήση. Ένας συνιστώμενος τυπικός κύκλος λειτουργίας είναι ενεργός περίπου πέντε (5) έως δέκα (10) δευτερόλεπτα, και ανενεργός δέκα (10) δευτερόλεπτα.
- Η ενεργοποίηση της συσκευής με υπερβολική ισχύ ή έλξη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μερική συγκόλληση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές για να πετύχετε την αιμόσταση.
- Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούν εργαλεία για τη συγκόλληση και το χωρισμό ιστού κατά τη διάρκεια εγχείρησης πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με αυτές τις χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε διαδικασίας. Οι χειρουργοί που χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη συγκεκριμένη ανατομία της περιοχής στην οποία πρόκειται να εκτελέσουν τη διαδικασία.
- Δεν υπάρχουν ασυνήθιστοι κίνδυνοι με την κατάλληλη απόρριψη αυτού του μηχανήματος. Τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη χρησιμοποιημένου χειρουργικού εξοπλισμού.
- Αποθηκεύστε σε δροσερό, στεγνό μέρος.

### Προειδοποιήσεις:

Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων υλικών (π.χ., αλκοόλης, εύφλεκτων αναισθητικών).

Να αποσυνδέετε πάντοτε το εργαλείο προτού το πετάξετε. Η παροχή ισχύος UPS είναι επαναχρησιμοποιήσιμη.

### Αντενδείξεις

Τα TLS3 / TLS2 / STLS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συσκευή αποστείρωσης των σαλπίνγων.

### Συμμόρφωση με πρότυπα

Όταν χρησιμοποιείται με την UPS, η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις IEC60601-1 για εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF και πληροί τις ηλεκτρομαγνητικές απαιτήσεις συμμόρφωσης IEC60601-1-2.

### Ορισμός συμβόλων



Σημαίνει: Μεταβλητή Ισχύς



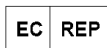
Σημαίνει: Υψηλή ισχύς



Σημαίνει: Δεν περιέχει λατέξ



Σημαίνει: Εξάρτημα που συνδέεται με τον ασθενή, τύπου BF



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Κατασκευάστηκε υπό μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες πατέντες στις Η.Π.Α.: 7,033,351, 6,908,463, 6,860,880, 6,695,837, 6,626,901. Εκκρεμούν πατέντες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

עברית

MICROLINE  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

מינורין לשימוש – הוראות שימוש – TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS  
מיועדים לשימוש אך ורק עם:

Microline UPS (פסק כוח אוניברסלי מתוצרת Microline) (REF 200-004R, 200-006R)  
תיאור המכשיר

מספרי הידוק התרמיים TLS3 / TLS2 / STLS מתוצרת Microline מיועדים לספק הידוק וחלוקה תרמיים בעת ביצוע הליכים אנדוסקופיים שונים. המכשיר TLS3 מכיל שני גופי חימום המותקנים בחוד המרוחק ומופעלים באמצעות מתג אצבע שמומוקם בקת של המכשיר. המכשירים TLS2 ו-TLS3 הם בעלי גוף חימום אחד המותקן בחוד המרוחק ומופעל באמצעות מתג אצבע בקת של המכשיר. המכשירים מיועדים לאפשר למנתח שליטה בעוצמת החום של גוף החימום שבמכשיר על מנת להתאים אותה למבנה האנטומי של החולה הספציפי. ככל מתח מחבר בין הקת של המכשיר לבין יחידת ה-UPS (ספק כוח אוניברסלי).

**הערה:** יש לעיין בהוראות השימוש של ספק הכוח האוניברסלי.

**שימוש מיועד**

מכשיר זה הוא מכשיר לשימוש חד-פעמי ומיועד לשימוש פעם אחת בלבד עבור חולה יחיד. המכשיר מיועד לחיתוך ולצריבה בזמנית של רקמה רכה במהלך ניתוח. ניתן להשתמש במכשיר גם לחיתוך תפרים טבעיים או סינתטיים, לא מתכתיים, במהלך ניתוח.

**חיבור למקור מתח:**

1. הוצא את המכשיר מאריזתו. אל תנסה להסיר את מכסה החוד.
2. התר את סליל כבל המתח של המכשיר; העבר את הקצה עם התקע של כבל המתח אל מחוץ לשדה הסטרילי.
3. יישר את חלק המפתח של התקע אל מול חלק המפתח של השקע המיועד למכשיר ביחידת ה-UPS. הכנס את תקע המכשיר היטב לתוך השקע המיועד למכשיר (לא סטרילי) ביחידת ה-UPS.
4. הסט את מתג ההפעלה של ה-UPS למצב מופעל.

**הערה:** נורית שממוקמת בסמוך לשקע חיבור המכשיר ביחידת ה-UPS תידלק כדי לאמת יישור נכון של המחברים. אם הנורית אינה דולקת אחרי הפעלת יחידת ה-UPS, נתק את מחבר המכשיר, יישר-שוב את חלק המפתח של התקע והכנס אותו שוב לתוך השקע המיועד למכשיר.

**הערה:** במידת הצורך, ניתן לכוון את ההספק של גוף החימום במצב "Variable" (משתנה) (ראה הוראות השימוש ביחידת ה-UPS).

**הערה:** גוף החימום משתער לאורכו של השרוול הלבן. המכשיר לא יאטום ויחלק רקמה שאחזזה במכשיר מחוץ לתחום זה.

**בדיקה מקדמית:**

במכשירים TLS3 ו-TLS2 ניתן לבחור בין שני מצבי מתח באמצעות מתג האצבע שעל קת המכשיר; מצב מתח משתנה (כיוון ידני ביחידת ה-UPS) ומצב מתח גבוה. בעזרת רצף הבדיקות הבא ניתן לאמת את תקינות הפעולה החשמלית: (זהירות: אין לגעת בחודי המכשיר בעת ביצוע הבדיקות המקדמיות שכן הדבר עלול לגרום לפציעה).

1. הסט את כפתור הכוונון שעל גבי יחידת ה-UPS ל-1 כדי להפעיל את המכשיר בתפוקת חום מינימלית (ראה הוראות השימוש של יחידת ה-UPS).
2. טבול פד גאזה במידות 4x4 בתמיסת מלח.
3. הנח את פד הגאזה בין הצבתות של המכשיר וסגור את הצבתות בעזרת הדק האגודל.
4. לא אמורים לעלות אדים כלשהם מפד הגאזה ולא צריכים להישמע צלילים מיחידת ה-UPS בעת שהצבתות נסגרות אך מתג האצבע טרם נלחץ. למכשיר STLS יש מצב מתח יחיד שמופעל באמצעות מתג האצבע שעל קת המכשיר.

**בדיקת פעולה במצב מתח משתנה במכשירים TLS3 ו-TLS2**

5. לחץ על מתג האצבע לחיצה חלקית. פעולה זו מאפשרת למשתמש לכוון את תפוקת החום (דרך ספק המתח). רחש נשיפה מפד הגאזה וצליל פועם מצביעים על כך שהמכשיר פועל במצב "מתח משתנה" של יחידת ה-UPS. אם נשמע צליל רצוף ועולים אדים, פירוש הדבר שהלחיצה על מתג האצבע חזקה מדי. הרפה ממתג האצבע ונסה שוב.

**בדיקת פעולה במצב מתח גבוה במכשירים TLS3 ו-TLS2**

6. המשך ללחוץ על מתג האצבע עד ללחיצה מלאה. לחיצה זו מכניסה לפעולה את אפשרות המתח הגבוה במכשיר וגורמת לתפוקת חום בעוצמה המרבית. אדים שעולים מפד הגאזה ורחש של נשיפה מלווים בצליל רצוף בתדר גבוה יותר מצביעים על כך שהמכשיר פועל במצב "מתח גבוה" של יחידת ה-UPS. השימוש במצב מתח זה הוא בעת טיפול ברקמה שאינה מכילה כלי דם או במקרים שבהם אטימה של כלי דם אינה בעלת חשיבות עליונה.

**איתור תקלות**

- אם לא נשמע צליל כלשהו: בדוק את חיבורי החשמל וודא שמתג ההפעלה במצב מופעל ("ON"). נורית חייווי שממוקמת ליד השקע המיועד למכשיר ביחידת ה-UPS צריכה לדלוק, בנוסף לנורית החיווי של מצב מופעל ביחידת ה-UPS.
- אדים עולים מפד הגאזה בעת הבדיקה במצב מתח משתנה: ודא שספק המתח מכוון ל-1.
- היעדר אדים בעת בדיקה במתח גבוה: הוסף עוד תמיסת מלח לפד הגאזה.

- אם נשמע רחש נשיפה ו/או נצפית עליית אדים מבלי שנשמע צליל: אל תשתמש במכשיר או בספק המתח ופנה אל מחלקת שירות הלקוחות של חברת Microline.

**שימוש במכשיר**

**הערה:** המבנה האנטומי של החולה ושיטת העבודה של הרופא עשויים להשפיע על ביצועי המכשיר. הפעולות הבאות הן בגדר המלצה בלבד.  
1. אחוז ברקמה הרצויה בין הצבתות של המכשיר וסחט בעדינות את הדק האגודל ואת ידית האחיזה כדי לסגור את הצבתות. לחץ על מתג האצבע כלפי מטה, כדי להשיג את ההספק הרצוי. אין לסחוט את ידית האחיזה בכוח רב מדי. הדימום נעצר בצורה הטובה ביותר על ידי הפעלת לחץ מתון. באופן כללי, טווחי חום נמוכים משפרים את יכולות האטימה ומאריכים את הזמן הדרוש לחלוקת הרקמה. טווחי חום גבוהים יותר מקצרים את זמן החלוקה ועלולים לפגוע בשלמות האטימה.

**הערה:** לחיצה על מתג האצבע מפעילה את גופי החימום. פעולה זו אינה מומלצת כאשר הצבתות פתוחות או כשאין רקמה בין הצבתות של המכשיר.

2. לאחר שהושגה האטימה הרצויה והרקמה חולקה, הרפה ממתג האצבע ופתח את הצבתות. פעולה זו משביתה את גופי החימום.

**הערה:** לאחר הוצאת המכשיר, בדוק אם דימום הרקמה נעצר. אם הדימום לא נעצר, השתמש בשיטות הפעולה המתאימות לעצירת הדימום.  
3. במידת הצורך, עבור לאזור רקמה חדש שיש לאטום ולחלק.

**הערה:** רצוי מדי פעם לנקות את חוד המכשיר במהלך ההליך הכירורגי. ניתן לנגב בעדינות את הצבתות בתנועה ישרה לאורך גופי החימום בעזרת גזה או ספוגית כירורגית המורטבות בתמיסת מלח, כדי להסיר הצטברויות של דם קרוש ושאריות של רקמות. לאחר ניקוי החוד, רצוי לפתוח ולסגור את הצבתות מספר פעמים על ידי סחיטה ושחרור של הידית כדי להבטיח ביצועים אופטימליים.

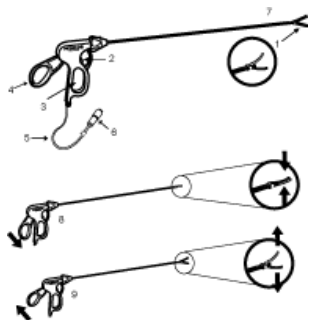
4. עם תום ההליך הכירורגי, נתק את המכשיר והשלך אותו לאשפה.

**ספק כוח אוניברסלי לא סטרילי**



200-006R

**השרטוטים על התווית עשויים להשתנות**



**מספרי הידוק תרמיים**

(סטריליים)

- 1- צבתות וגופי חימום
- 2- מתג אצבע
- 3- ידית
- 4- הדק אגודל
- 5- כבל מתח
- 6- מחבר
- 7- כיוון ניקוי החוד
- 8- סחוט את הדק האגודל והידית
- 9- כדי לסגור את הצבתות שחרר את הדק האגודל והידית כדי לפתוח את הצבתות

#### אמצעי זהירות ואזהרות

- המכשיר אינו מיועד לשימוש חוזר או לתהליכי עיקור לצורך שימוש חוזר. שימוש חוזר במכשירים לשימוש חד-פעמי יוצר סיכון פוטנציאלי של זיהומים, פציעה, מחלה או מוות לחולה או למשתמש.
- אין להשתמש אם המכשיר או כבל החיבור פגומים.
- אין להשתמש באזמל מנתחים או במכשיר מתכתי אחר לניקוי המכשיר. אין לאחוז במכסה החוד ובגוף החימום בעת הניקוי. הדבר עלול לגרום נזק לחוד ולמנוע פעולה תקינה של המכשיר. יש לנקות באמצעות ניגוב בלבד.
- הימנע מהפעלה מיותרת של גופי החימום בזמן שלא מונחת רקמה בין צבתות המכשיר, שכן פעולה זו עלולה לגרום לכשל של המכשיר טרם זמנו.
- אין לטבול את ידית המכשיר בנוזלים.
- יש להקפיד שלא יהיה מגע בין אלקטרודה אלקטרו כירורגית (Bovie) לבין חלק כלשהו של המכשיר.
- השתמש במכשיר אך ורק עם יחידת ה-UPS (ספק כוח אוניברסלי). שימוש בספק מתח מסוג אחר כלשהו עלול לגרום נזק למכשיר ולמנוע את פעולתו התקינה בעת השימוש.
- המכשיר אינו מיועד לשימוש מתמשך. מומלץ מחזור הפעלה של כחמש (5) עד עשר (10) שניות פעולה, עשר (10) שניות השבתה.
- הפעלת המכשיר בכוח או עם חיכוך רב מידי עלולה לגרום לאטימה לא מלאה. אם לא הושגה עוצרת דימום, השתמש בטכניקות המתאימות להשגת עוצרת דימום.
- הליכים המצריכים שימוש במכשירים לאטימה ולחלוקה של רקמה במהלך ניתוח צריכים להתבצע אך ורק על ידי אנשי מקצוע בעלי הכשרה מתאימה והיכרות עם שיטות כירורגיות אלה. לפני ביצוע הליך כלשהו, עיין בספרות הרפואית העוסקת בשיטות עבודה, בסיבוכים ובסכנות. על מנתחים המשתמשים במכשיר זה להכיר את המבנה האנטומי הספציפי של האזור המיועד לביצוע ההליך.
- אין סיכונים חריגים הקשורים להשלכה נאותה של ציוד זה לאשפה. יש לפעול בהתאם לתקנות המקומיות בנוגע להשלכה נאותה של ציוד כירורגי משומש.
- יש לאחסן במקום קריר ויבש.

#### אזהרה:

אין להשתמש במכשיר זה בנוכחות חומרים דליקים (לדוגמה, אלכוהול, חומרי אלחוש דליקים).  
נתק תמיד את המכשיר לפני השלכתו לאשפה; ספק המתח (UPS) מיועד לשימוש חוזר.

#### התוויות נגד

אין להשתמש במכשירים TLS3 / TLS2 / STLS כמכשיר לביצוע עיקור של חצוצרת הרחם.

#### עמידה בתקנים

כאשר נעשה שימוש במכשיר עם יחידת ה-UPS, המכשיר עומד בדרישות תקן IEC60601-1 לחלק שימושי בסיווג BF ועומד בדרישות התאימות האלקטרומגנטית של תקן IEC60601-2-1.

#### הגדרת סמלים

	פירוש: מתח גבוה
	פירוש: מתח משתנה
	פירוש: בטיחות : פירוש BF
	פירוש: נטול לטקס

EC REP Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany

CE 0086

IFU0033 Rev K

מיוצר במסגרת פטנט אחד או יותר של ארה"ב: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. פטנטים תלויים ועומדים. כל הזכויות שמורות.

© 2011 Microline Surgical, Inc. כל הזכויות שמורות.

MICROLINE  
SURGICAL

MAGYAR

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Termikus lekötő olló - Használati utasítás

Kizárólag a következőkkel együtt történő használathoz:

Microline UPS (univerzális tápegység) (azonosítószám: 200-004R, 200-006R)

Készülék ismertetése

A Microline TLS3/TLS2/STLS Termikus lekötő ollót arra tervezték, hogy különféle endoszkópos eljárásokban hőmérséklet segítségével biztosítson lekötést és szétválasztást. A TLS3 a disztális csúcánál két fűtőelemet tartalmaz, melyeket a készülék kézi markolatán

található, ujjal működtetett kapcsolóval lehet működésbe hozni. A TLS2 és az STLS a disztális csúcsonál egy darab fűtőelemet tartalmaz, melyet a készülék kézi markolatán található, ujjal működtetett kapcsolóval lehet működésbe hozni. A készüléket úgy tervezték, hogy a sebésznek lehetősége legyen a készülék fűtőelemének a teljesítményét szabályozni és ezzel alkalmazkodni a beteg anatómiai adottságaihoz. A készülék kézi markolatából kijövő tápkábel az UPS-hez (univerzális tápegységhez) csatlakozik.

**Megjegyzés:** Olvassa el az univerzális tápegység használati utasítását.

#### Rendeltetés

A készülék egy egyszer használatos készülék, amelyet kizárólag egyszer és egyetlen beteghez lehet felhasználni. A készülék rendeltetése a lágy szövetelek műtét alatti egyidejű vágása és kauterizálása. A készülék alkalmas továbbá természetes vagy szintetikus, nem fém varratok elvágására is a műtét során.

#### Csatlakoztatás a tápellátásra:

1. Vegye ki a készüléket a csomagolásból. Ne próbálja meg eltávolítani a csúcs tokját.
2. Tekerje le a készülék tápkábelét; távolítsa el a tápkábel csatlakozós végét a steril területről.
3. Illesse össze a csatlakozó illesztő elemét a készülék csatlakozó UPS-en található foglalatának az illesztő elemével. A készülék csatlakozóját erősen nyomja bele az UPS-en lévő készülék csatlakozó foglalatába (nem steril).
4. Kapcsolja be az UPS-t.

**Megjegyzés:** Az UPS készülék csatlakozó foglalatának közelében lévő fény kigyullad, jelezve a csatlakozók megfelelő illeszkedését. Ha az UPS BEkapcsolása után a fény nem gyullad ki, húzza ki a készülék csatlakozóját és illesse össze, majd dugja be újra a készülék foglalatba.

**Megjegyzés:** Ha szükséges, a fűtőelem teljesítménye "Változtatható" módban szabályozható. (Lásd az UPS használati utasítását)

**Megjegyzés:** A fűtőelem kiterjedése a fehér hüvely hosszaiáig tart. Ezen a területen kívüli résszel megfogott szövetet a készülék nem fogja lezárni, illetve szétválasztani.

#### Előzetes ellenőrzés:

A TLS3 és a TLS2 kétféle teljesítmény választással rendelkezik, melyeket a kézi markolaton lévő, ujjal működtetett gombbal lehet elérni; változtatható mód (manuális beállítás az UPS-en) és a nagy teljesítmény mód. A következő műveletsorral ellenőrizheti az elektromos funkciókat: (Figyelem: Az előzetes ellenőrzés végrehajtása során ne érintse meg a készülék csúcsait, mivel ez sérülést okozhat.)

1. Az UPS-en a szabályozó gombot állítsa 1-es állásba, ezzel a hőmérséklet kivezérést a minimális teljesítményre állítja (olvassa el az UPS használati utasítását).
2. Áztasson be egy 4 x 4-es steril gézlapot sóoldatba.
3. Helyezze a gézlapot a készülék pófái közé és a hüvelykujj-ravasz segítségével zárja a pófákat.
4. Amikor a pófákat zárta, de az ujjal működtetett kapcsoló nincs lenyomva, nem szabad, hogy gőz szálljon fel a gézlapból, és az UPS nem adhat ki hangot.

Az STLS egyféle teljesítmény választással rendelkezik, amely a kézi markolaton lévő, ujjal működtetett kapcsolóval érhető el.

#### TLS3 és TLS2 változtatható teljesítmény ellenőrzés

5. Nyomja le részlegesen az ujjal működtetett kapcsolót. Ez lehetővé teszi, hogy a használó beállítsa a kivezért hőmérsékletet (a tápegységen). A gézlapból felhangzó sístergő hang és pulzáló hangjelzés jelzi, hogy a készülék az UPS "változtatható" módjában működik. Ha állandó hangjelzés hallatszik és gőz keletkezik, az ujjal működtetett kapcsoló túlságosan be lett nyomva. Engedje fel az ujjal működtetett kapcsolót és próbálkozzon újra.

#### TLS3 és TLS2 nagy teljesítmény ellenőrzés

6. Folytassa az ujjal működtetett kapcsoló nyomását a teljes lenyomásig. Ez bekapcsolja a készülék nagy teljesítmény módját, és aktiválja a maximális teljesítményű hőmérséklet kivezérést. A gőz sístergő hanggal kísért felszállása a gézlapból és egy folytonos magas tónusú hang jelzi, hogy a készülék az UPS "nagy teljesítmény" módjában működik. Ezt a módot avaszkuláris szövetekben, vagy olyan helyeken használják, ahol erek lezárása nem elsődleges szempont.

#### Hibaelhárítás

- Ha nincs hangjelzés: Ellenőrizze az elektromos csatlakozásokat és biztosítsa, hogy a tápegység kapcsoló "ON" (BE) állásban legyen. Az UPS tápellátás jelzőlámpáján kívül az UPS-en lévő készülék csatlakozó foglalat melletti jelzőfénynek is világítani kell.
- Gőz keletkezése a változtatható teljesítmény ellenőrzés során: Ellenőrizze, hogy a tápegység 1-es állása van kiválasztva.
- Nagy teljesítmény ellenőrzése során nem keletkezik gőz: Vigyen több sóoldatot a gézlapra.
- Ha a sístergő hang, illetve gőz keletkezése hangjelzés nélkül történik: TILOS a készüléket, vagy a tápegységet használni, forduljon a Microline ügyfélszolgálatához.

#### A készülék használata

**Megjegyzés:** Az adott beteg anatómiája és az orvos által alkalmazott technika befolyásolhatja a készülék teljesítményét. A következő műveletek csak ajánlások.

1. Fogja be a pófák közé a kívánt szövetet és a pófák zárásához finoman szorítsa össze a hüvelykujj-ravaszt és a markolatot. A kívánt teljesítmény eléréséhez nyomja le az ujjal működtetett kapcsolót. Ne szorítsa össze a markolatot túlzott erővel. Hemosztázist legjobb finom nyomással lehet elérni. Általánosságban, az alacsonyabb hőmérséklet tartományok növelik a lezárási képességet és növelik a szövet szétválasztásához szükséges időt. A magasabb hőmérséklet tartományok csökkentik a szétválasztásához szükséges időt és kompromittálhatják a lezárás integritását.

**Megjegyzés:** Az ujjal működtetett kapcsoló lenyomása hozza működésbe a fűtőelemeket. Ezt nem ajánlott olyankor tenni, amikor a pófák nyitva vannak, vagy készülék pófái között nincs szövet.

2. Amikor a szövet kívánt lezárása és szétválasztása megtörtént, engedje fel az ujjal működtetett kapcsolót és nyissa szét a pófákat. Ez kikapcsolja a fűtőelemeket.

**Megjegyzés:** A készülék eltávolítását követően vizsgálja meg a szövetet hemosztázis szempontjából. Ha nem következett be hemosztázis, megfelelő technika alkalmazásával érjen el hemosztázist.

3. Ha szükséges, folytassa a következő lezárandó és szétválasztandó szövetterülettel.

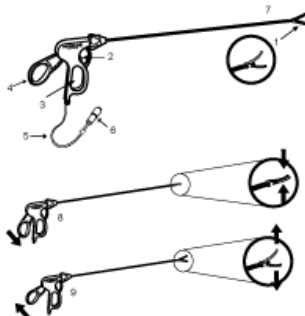
**Megjegyzés:** A műtét eljárás során időnként szükség lehet a készülék csúcsainak tisztítására. A pófákon felgyülemlt alvadat vér és szövetmaradványok finom eltávolításához sóoldatban nedvesített sebészeti géz, vagy szivacs használható, egyenes vonalú mozgattal a fűtőelemek hosszában. A csúcs megtisztítása után a markolat összeszorításával és felengedésével szükség lehet a pófák néhányszori nyitására és zárására az optimális eredmény elérése érdekében.

4. A sebészeti eljárás befejeztével csatlakoztassa le a dobja ki a készüléket.

#### Termikus Lekötő Oilő

(steril)

- 1- Pofák és fűtőelem(ek)
- 2- Ujjal működtetett kapcsoló
- 3- Markolat
- 4- Hüvelykujj-ravasz
- 5- Tápkábel
- 6- Csatlakozó
- 7- Csúcs tisztítási irány
- 8- Szorítsa össze a hüvelykujj-ravaszt a pófák zárásához
- 9- Engedje fel a hüvelykujj-ravaszt és markolatot a pófák nyitásához



#### Univerzális tápegység

Nem steril



A címkek grafikája ettérhet

#### Övintézkedések és figyelmeztetések

- A készülékeket nem tervezték újbóli felhasználásra, vagy olyan tisztítási eljárásra, amely révén újra felhasználhatóvá válna. Az egyszer használatos készülékek újr felhasználása potenciális fertőzési, sérülési, vagy megbetegedési veszélyt jelent a betegre, vagy a használóra nézve, illetve haláleset következhet be.
- Tilos használni, ha a készülék, vagy a zsinór sérült!
- Ne használjon szikét, vagy más, fémből készült éles eszközt a csúcs fogópózáinak a tisztításához. Tisztítás során ne fogja meg a csúcs tokját és a fűtőegységet, megrongálhatja vele a csúcsokat és a készülék nem fog megfelelően működni. Csak törölni szabad.
- Szükség esetén ne működtesse a fűtőelemeket miközben nem fog be szövetet a készülékkel, ez a készülék idő előtti elhasználódásához vezethet.
- Tilos a készülék fogantyúját folyadékba mártani!
- Tilos a készülék bármely részéhez elektrosztatikus (Bovie) elektródát érinteni!
- A készüléket kizárólag az UPS egységgel (univerzális tápegységgel) szabad használni. Bármilyen más tápegység használata károsíthatja a készüléket és a készülék esetleg nem fog megfelelően működni a használat során.
- A készüléket nem tervezték folyamatos használatra. A szokványos, kb. öt (5) másodperc bekapcsolva, majd tíz (10) másodperc kikapcsolva ciklus használata javasolt.
- A készülék túlzott erővel, vagy húzással történő működtetése nem megfelelő lezárást eredményezhet. Ha nem jött létre hemosztázis, megfelelő technika alkalmazásával érjen el hemosztázist.
- A készülékek használatával járó lezárási és szétválasztási műveletet csak olyan személy végezhet, aki megfelelő oktatásban részesült és kellő ismerettel rendelkezik ezekről a sebészeti technikákról. Mielőtt bármilyen műveletet végezne, olvassa el a technikáról, komplikációról, és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat. Az e készüléket használó sebésznek tisztában kell lennie annak a konkrét területnek az anatómiai felépítésével, amelyen az eljárást végrehajtani szándékozik.
- A berendezés hulladékkezelésével kapcsolatban nincsenek a szokásostól eltérő kockázatok. Az elhasznált sebészeti eszközök hulladékba helyezésekor be kell tartani minden helyi előírást.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

#### Figyelmeztetés:

Tilos gyúlékony anyag jelenlétében használni (pl. alkohol, gyúlékony anesztetikumok)!  
A készüléket a kidobás előtt mindig le kell csatlakoztatni; az UPS tápegység újrahasználatos.

#### Ellenjavallatok

A TLS3 / TLS2 / STLS nem használható petevezeték lekötéses sterilizációs eszközként.

#### Szabványoknak megfelelés

Az UPS egységgel történő használatkor a készülék eleget tesz az IEC60601-1 BF típusú alkalmazott részekre vonatkozó előírásainak, továbbá megfelel az IEC60601-1-2 elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó előírásainak.

#### Szimbólumok jelentése



Jelentése: Változtatható teljesítmény



Jelentése: Nagy teljesítmény



Jelentése: Nem tartalmaz latexet



Jelentése: BF típusú készülékek



**Medical Device Safety Service GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Gyártása egy vagy több USA szabadalmi szám alatt történik: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Szabadalmi bejegyzés folyamatban. Minden jog fenntartva.

© Copyright 2011. Microline Surgical, Inc. Minden jog fenntartva.

**MICROLINE**  
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

**РУССКИЙ**

#### TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Термальные лигирующие ножницы – Инструкции по применению

##### Только для использования с:

Microline UPS (универсальным источником питания) (REF 200-004R, 200-006R)

##### Описание устройства

Термальные лигирующие ножницы Microline TLS3 / TLS2 / STLS предназначены для термального лигирования и разделения тканей при различных эндоскопических процедурах. Устройство TLS3 имеет два нагревательных элемента на дистальном конце, которые активируются пальцевым переключателем, помещенным на ручке устройства. Устройства TLS2 и STLS имеют один нагревательный элемент на дистальном конце, который активируется пальцевым переключателем, помещенным на ручке устройства. Конструкция устройств позволяет хирургу менять мощность нагревательного элемента устройства в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями пациента. Из ручки устройства выходит электрический кабель, который соединяется с UPS (универсальным источником питания).

**Примечание:** См. Инструкции по применению универсального источника питания.

##### Предназначение

Это устройство одnorазового использования, и оно предназначено для только одного использования на одном пациенте. Устройство предназначено для одновременного разрезания и коагуляции мягких тканей во время хирургических операций. Устройство можно также использовать для разрезания натуральных или синтетических неметаллических шовных материалов во время хирургических операций.

##### Подсоединение к источнику питания:

1. Удалить устройство из упаковки. Не пытайтесь удалить башмачок кончика.
2. Размотать электрокабель устройства; вывести концевой конец кабеля за пределы стерильного поля.
3. Совместить рельефную часть коннектора с соответствующей частью принимающего разъема на UPS. Ввести коннектор устройства плотно в принимающий разъем UPS (нестерильный), предназначенный для подсоединения инструмента.
4. Включить электрический переключатель UPS.

**Примечание:** Для подтверждения правильного совмещения коннекторов загорится световой сигнал возле принимающего разъема UPS, предназначенный для подсоединения инструмента. Если после включения ВКЛ на UPS световой сигнал не загорится, вынуть коннектор устройства и заново совместить рельефную часть, и вновь ввести ее в принимающий разъем.

**Примечание:** Выходная мощность нагревательного элемента может регулироваться, при желании, в «Переменном» режиме (см. Инструкции по применению UPS).

**Примечание:** Нагревательный элемент занимает всю длину белого рукава. Ткани, захваченные за пределами этой длины, не будут герметизированы и отделены устройством.

**Предварительная проверка:**

Устройства TLS3 и TLS2 имеют два режима мощности, управляемые пальцевым переключателем на ручке: переменный режим (устанавливаемый вручную на UPS) и режим высокой мощности. Следующие шаги подтвердят работу электрических функций (Осторожно: во время проведения предварительной проверки нельзя прикасаться к кончикам устройства, так как это может привести к травме):

1. Повернуть переключатель на UPS в положение 1, чтобы активизировать мощность нагрева на минимальном уровне (см. Инструкции по применению UPS).
2. Замотать стерильную марлевую салфетку 4x4 в физрастворе.

3. Поместить марлевую салфетку между браншами устройства и сжать их с помощью курка для большого пальца.

4. Когда бранши сомкнуты, но пальцевый переключатель не нажат, от марлевой салфетки не должен идти пар, а UPS не должен издавать звуковых сигналов.

Устройство STLS имеет один режим мощности, активизируемый пальцевым переключателем на ручке.

**Проверка режима переменной мощности устройств TLS3 и TLS2**

5. Частично утопить пальцевый переключатель. Это позволяет оператору регулировать мощность на выходе (через подачу электроэнергии). Шипение марлевой салфетки и пульсирующий звук указывают, что устройство заработало в «Переменном» режиме UPS. Если послышится постоянный звуковой сигнал и покажется пар, то пальцевый переключатель был утоплен слишком сильно. Отпустите пальцевый переключатель и попробуйте еще раз.

**Проверка режима высокой мощности устройств TLS3 и TLS2**

6. Продолжать нажатие пальцевого переключателя, пока он не будет полностью утоплен. Это включает режим высокой мощности устройства, и мощность нагревания будет максимальной. Появление пара и шипения со стороны марлевой салфетки и продолжительный звуковой сигнал высокого тона указывают, что устройство работает в режиме «Высокой мощности» UPS. Этот режим применяется при работе с бессосудистой тканью, где герметизация сосудов не является главной заботой.

**Устранение неисправностей**

• Если не слышно звукового сигнала: Проверить электрические соединения и убедиться, что электрический выключатель находится в положении ВКЛ. Помимо светового индикатора электроэнергии, должен загореться световой индикатор, размещенный на UPS у принимающего разъема для устройства.

• Появление пара при проверке режима переменной мощности: Убедиться, что источник питания установлен в положение 1.

• Отсутствие пара при проверке режима высокой мощности: Добавить физраствора на марлевую салфетку.

• Если слышно шипение и/или виден пар, но нет звукового сигнала: Данное устройство или источник питания применять НЕЛЬЗЯ; следует обратиться в отдел обслуживания Microline.

**Использование устройства**

**Примечание:** Индивидуальные анатомические особенности пациента и техника врача могут влиять на работу устройства. Следующие шаги являются только рекомендацией.

1. Захватить нужную ткань браншами устройства и осторожно прижать курок к ручке большим пальцем, чтобы бранши закрылись. Утопить пальцевый переключатель до достижения желаемой рабочей мощности. Нельзя сжимать ручку с чрезмерной силой. Гемостаз достигается наилучшим образом при осторожном давлении. Обычно более низкие диапазоны нагревания увеличивают герметизирующую способность и время для отделения ткани. Более высокие диапазоны нагревания уменьшают время отделения и могут нарушить целостность герметизации.

**Примечание:** Утопление пальцевого переключателя активизирует нагревательные элементы. Не рекомендуется это делать при открытых браншах или при отсутствии ткани между браншами устройства.

2. По достижении необходимой герметизации и отделения ткани отпустить пальцевый переключатель и открыть бранши. Это выключит нагревательные элементы.

**Примечание:** После удаления устройства следует осмотреть ткань на предмет гемостаза. Если гемостаза нет, применить надлежащие методы для достижения гемостаза.

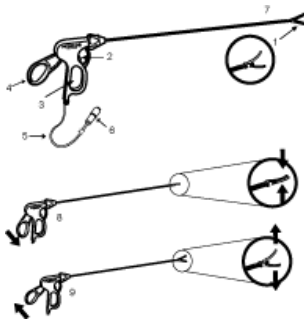
3. При желании перейти к новой области, где нужно отделить и загерметизировать ткань.

**Примечание:** Время от времени при хирургической процедуре может понадобиться очищать кончик устройства. Для удаления накопившихся отходов коагулированной крови и тканей можно осторожно провести намоченной в физрастворе хирургической марлей или губкой движением в одном направлении вдоль нагревательных элементов. После очистки кончика желательнее также открыть и закрыть бранши несколько раз, нажимая и отпуская ручку устройства, чтобы обеспечить его оптимальную работу.

4. По окончании хирургической процедуры следует отсоединить устройство и утилизировать его.

**Термальные лигирующие ножницы (стерильно)**

- 1- Бранши и нагревательный(ые) элемент(ы)
- 2- Пальцевый переключатель
- 3- Ручка
- 4- Курок для большого пальца
- 5- Электрокабель
- 6- Коннектор
- 7- Направление очистки кончика
- 8- Прижать курок для большого пальца к ручке, чтобы закрыть бранши
- 9- Разжать курок для большого пальца и ручку, чтобы открыть бранши



**Универсальный источник питания  
Нестерильно**



Рисунки на ярлыках могут различаться

**Меры предосторожности и предупреждения**

• Устройство не предназначено для повторного использования и для обеззараживающей обработки после использования. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфекций пациента и оператора, травм, болезни или смерти.

• Если кабель инструмента поврежден, инструмент нельзя использовать.

• Нельзя пользоваться скальпелем или другим острым металлическим инструментом для очистки устройства. Это может повредить кончики и может помешать правильной работе устройства. Только вытирать.

• Не следует без надобности активизировать нагревательный элемент при отсутствии в нем захваченной ткани. Это может привести к преждевременной поломке устройства.

• Нельзя погружать ручку прибора в жидкости.

• Не допускать соприкосновения с прибором электрохирургического электрода (Боуви).

• Устройство следует использовать только с UPS (универсальным источником питания). Использование любого другого узла питания может повредить устройство и может препятствовать его нормальной работе при использовании.

• Устройство не предназначено для непрерывного использования. Рекомендуется типичный рабочий цикл примерно от пяти (5) до десяти (10) секунд включения, десять (10) секунд в выключенном состоянии.

• Активация устройства с чрезмерной силой или натяжением может привести к неполной герметизации. Если гемостаза нет, следует предпринять соответствующие меры для достижения гемостаза.

• Процедуры с использованием инструментов для герметизирования и отделения тканей во время хирургических операций должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с этими хирургическими методами.

Прежде чем проводить любую процедуру, следует справиться в медицинской литературе относительно методов, осложнений и рисков. Хирурги, использующие данное устройство, должны быть знакомы с анатомией конкретной области, где они собираются проводить процедуру

- Нет никаких необычных рисков, связанных с правильной утилизацией данного оборудования. Следует соблюдать все местные правила о надлежащей утилизации использованных хирургических инструментов.

- Хранить в прохладном, сухом месте.

**Предупреждение:**

Нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся материалов (напр., спирт, горючие анестетики).

Всегда отключайте инструмент перед его утилизацией; источник питания UPS – многоразового использования.

**Противопоказания**

TLS3 / TLS2 / STLS не следует использовать для стерилизации фаллопиевых труб.

**Соответствие стандартам**

При использовании с UPS устройство соответствует требованиям IEC60601-1 для принадлежности типа BF и соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC60601-1-2.

**Значение символов**



Означает: переменная мощность



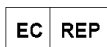
Означает: высокая мощность



Означает: без латекса



Означает: принадлежности типа BF



**Medical Device Safety Service GmbH**  
**Schiffgraben 41**  
**D-30175 Hannover**  
**Germany**



Изготовлено по одному или более патентов США: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Патенты заявлены. Все права сохраняются.

© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Все права сохраняются.

## مقص الربط الحراري - TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - تعليمات الاستخدام للاستخدام فقط مع:

بطارية التغذية الكهربائية من مايكرولاين (004R-200 - REF 200-006R)

### وصف الجهاز

صمم مقص الربط الحراري TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS من مايكرولاين للقيام بالربط والتقسيم الحراريين في عمليات جراحية مختلفة بالمنظار. ويتمتع TLS<sup>3</sup> بعنصري تسخين في نهاية الرأس، ويتم ذلك من خلال مفتاح يتم تشغيله بالإصبع موجود على القطعة اليدوية للجهاز. ويتمتع كل من TLS<sup>2</sup> و STLS بعنصر تسخين واحد في نهاية الرأس، ويتم تشغيله بالإصبع من خلال مفتاح موجود على القطعة اليدوية للجهاز. وقد صممت هذه الأجهزة بحيث تسمح للجراح بالتحكم بطاقة عنصر التغذية الكهربائي للجهاز مع البنية التثريحية لكل مريض. ويوجد كبل طاقة يمتد من القطعة اليدوية للجهاز ويتصل ببطارية التغذية الكهربائية.

### ملاحظة: يرجى الاطلاع على تعليمات استخدام بطارية التغذية الكهربائية.

### الاستخدام المقصود

يستخدم هذا الجهاز مرة واحدة وذلك يعني أنه يستخدم مرة واحدة لمريض واحد فقط. وهو يستخدم لفصل الأنسجة ويكفيها بشكل متزامن خلال الجراحة. كما يمكن استخدام الجهاز لفصل العرز (الخياطة) الطبيعية والصناعية وغير المعدنية خلال العمليات الجراحية.

### الوصول بمصدر الطاقة:

1. قم بإزالة مواد التغليف عن الجهاز. لا تحاول نزع الغطاء الواقي للرأس.
2. قم بحل كبل الجهاز ثم مرر نهاية وصلة كبل الطاقة بعيداً عن حقل التعميم.
3. قم بمحاذاة القسم الأساسي من الوصلة مع القسم الأساسي من مقبس الوصلة على بطارية التغذية الكهربائية. أدخل وصلة الجهاز بإحكام داخل مقبس الوصلة (غير مقفلة) في بطارية التغذية الكهربائية.

4. اضغط مفتاح الطاقة لبطارية التغذية الكهربائية على وضع تشغيل.

ملاحظة: - سيضيء ضوء مجاور لمقبس وصلة بطارية التغذية الكهربائية لتأكيد المحاذاة الصحيحة للوصلات. إذا لم يضيء الضوء بعد تشغيل بطارية التغذية الكهربائية، انزع وصلة الجهاز ثم أعد محاذاة القسم الرئيسي وإدخال الوصلة في المقبس.

ملاحظة: - يمكن ضبط خرج طاقة عنصر التسخين في وضع "متغير" إذا كان هناك رغبة بذلك. (يرجى الاطلاع على تعليمات استخدام بطارية التغذية الكهربائية)

ملاحظة: - يمتد عنصر التسخين على طول الكم (الاسطوانة) الأبيض. وبالتالي فإن الأنسجة التي يتم الإمساك بها خارج هذه المنطقة لن تتعرض للخنم أو التقسيم بواسطة الجهاز.

### الفحص المسبق

- يتمتع كل من TLS<sup>3</sup> و TLS<sup>2</sup> بخيارين للطاقة يتم التحكم بهما من مقفلات التشغيل بالإصبع للقطعة اليدوية، وضع طاقة متغيرة (يتم فيه تعديل طاقة بطارية التغذية الكهربائية يدوياً)، ووضع طاقة عالية. سيؤكد التسلسل التالي صحة عمل الجهاز كهربائياً: (تحذير: لا تلمس رأسي الجهاز خلال أداء الفحص المسبق لأن ذلك قد يؤدي إلى إصابة).
1. قم بوضع المقبض على الرقم 1 في بطارية التغذية الكهربائية لتخفيف مردود الحرارة إلى الطاقة الدنيا (انظر تعليمات استخدام بطارية التغذية الكهربائية).
  2. قم بفتح قطعة شاش قياس 4 بوصة بـ 4 بوصة في محلول ملحي.
  3. ضع قطعة الشاش بين فكي الجهاز وأغلق الفكين باستخدام الزناد الذي يتم تشغيله بالإبهام.
  4. يجب ألا يخرج أي بخار من قطعة الشاش ولا ينبعث أي طين من بطارية التغذية الكهربائية عندما يكون الفكان مغلقاً بدون الضغط على مفتاح التشغيل بالإصبع.

### فحص الطاقة المتغيرة لـ TLS<sup>3</sup> و TLS<sup>2</sup>

5. اضغط على مفتاح الإصبع بشكل جزئي. سيسمح هذا للمستخدم بتعديل المردود الحراري (من بطارية التغذية الكهربائية). يشير صدور صوت هسيس من قطعة الشاش إضافة إلى صوت طنين متقطع بأن الجهاز يعمل وفق وضع "متغير" لبطارية التغذية الكهربائية. أما إذا صدر طنين مستمر وخرج البخار من قطعة الشاش، فهذا يعني أن مفتاح الإصبع كان مضغوطاً أكثر مما ينبغي. حرر مفتاح الإصبع وحاول مرة أخرى.

### فحص الطاقة العالية لـ TLS<sup>3</sup> و TLS<sup>2</sup>

6. تابع الضغط على مفتاح الإصبع حتى يصبح مضغوطاً بشكل كامل. يؤدي هذا إلى تعتيق خيار الطاقة العالية في الجهاز بشكل بولد أعلى مردود حراري. يشير صدور صوت هسيس مع خروج بخار من قطعة الشاش وطين حاد مستمر بأن الجهاز يعمل وفق وضع "عالي" لبطارية التغذية الكهربائية. يستخدم هذا الوضع للأنسجة اللاوعائية أو عندما لا يكون ختم الأوعية هو الأمر المتوخى في المقام الأول.

### استكشاف الأخطاء وإصلاحها

- إذا لم يكن هناك صوت طنين مسموع: افحص الوصلات الكهربائية وتأكد من أن مفتاح (زر) الطاقة على وضع "تشغيل". يجب أن يضيء ضوء المؤشر على مقبس بطارية التغذية الكهربائية للجهاز إضافة إلى ضوء مؤشر الطاقة على بطارية التغذية الكهربائية.
- خروج البخار خلال فحص الطاقة المتغيرة: تأكد من وضع إعدادات بطارية التغذية على رقم 1.
- عدم خروج البخار خلال فحص الطاقة العالية: أضف المزيد من المحلول الملحي إلى قطعة الشاش.
- إذا كان هناك صوت هسيس وأو بخار دون طنين مسموع: فلا تستخدم الجهاز أو بطارية التغذية الكهربائية واتصل بمركز خدمات مايكرولاين.

### استخدام الجهاز

- ملاحظة: يمكن أن يؤثر التركيب التشريحي للمريض وتقنيات الطبيب على أداء الجهاز، وتعتبر الخطوات التالية توصيات فقط.
1. أمسك بالنسيج المرغوب بين فكي الجهاز واضغط بلطف على زناد الإبهام والقطعة اليدوية لإغلاق الفكين. اضغط على مفتاح الإصبع للحصول على مردود الطاقة المرغوبة. لا تضغط على المقبض بقوة مفرطة، فإن الضغط بلطف هو الأفضل لإنجاز وقت النزف. بشكل عام، تزيد معدلات الحرارة المنخفضة من إمكانيات الختم ولكن تتطلب وقتاً أطول لتقسيم الأنسجة. بينما تؤدي معدلات الحرارة العالية إلى تقليل الوقت اللازم للتقسيم مع إمكانية الحصول على نوعية ختم متدنية.
  - ملاحظة: يؤدي الضغط على مفتاح التشغيل بالإصبع إلى تنشيط العناصر الحرارية، ولا يوصى القيام بذلك عندما يكون الفكان مفتوحاً أو عندما لا يكون هناك نسيجاً بين فكي الجهاز.
  2. بعد إنجاز الختم والتقسيم المرغوبين للأنسجة، حرر مفتاح الإصبع وافتح الفكين، حيث يؤدي ذلك إلى إيقاف العناصر الحرارية.
  - ملاحظة: بعد نزع الجهاز تفحص النسيج للتحقق من وقف النزف. إذا لم يتم وقف النزف استخدم التقنيات اللازمة للوصول إلى وقف النزف.
  3. وإذا رغبت، يمكنك الانتقال إلى منطقة جديدة من الأنسجة لختمها وتقسيمها.
- ملاحظة: ربما يكون من المستحسن تنظيف رأس الجهاز بين الفينة والأخرى خلال العملية الجراحية. يمكن مسح الفكين بشاش جراحي أو إسفنجة مرطب بمحلول ملحي بحركة خطية لطيفة على طول عناصر التسخين لنزع تراكم الدم المتخثر وبقايا الأنسجة. بعد تنظيف الرأس، قد يكون من المستحسن أيضاً فتح وإغلاق الفكين عدة مرات بالضغط على المقبض وتحريره لضمان أداء مثالي.
4. في نهاية العملية الجراحية، افصل الجهاز وتخلص منه.

### مقص الربط الحراري (مقفل)

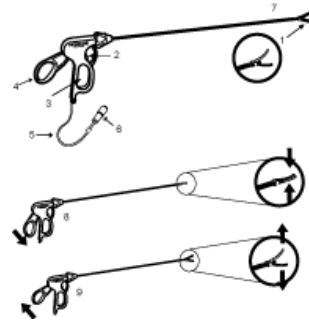
- 1- الفكان وعنصر (عناصر) التسخين
- 2- مفتاح تشغيل بالإصبع
- 3- مقبض
- 4- زناد تشغيل بالإبهام
- 5- كبل الطاقة
- 6- وصلة
- 7- اتجاه تنظيف الرأس
- 8- اضغط على زناد الإبهام والمقبض لإغلاق الفكين
- 9- حرر زناد الإبهام والمقبض لفتح الفكين

### بطارية التغذية الكهربائية غير مقفلة



006R-200

قد يختلف ملصق الرسومات



### تنبيهات وتحذيرات

- هذا الجهاز غير مصمم لإعادة استخدامه أو لإعادة تطهيره واستخدامه. تؤدي إعادة استخدام الأجهزة المصممة للاستخدام المفرد إلى مخاطر محتملة تعود على المريض أو المستخدم بالعدوى أو الإصابة أو الموت.
- لا تستخدم الجهاز إذا بدا أن هناك عطلاً أو ضرراً في الأداة أو الكبل.
- لا تستخدم المشروط أو أية أداة أخرى حادة لتنظيف الجهاز. لا تضغط على الغطاء الواقي للرأس أو عنصر التسخين أثناء



- التنظيف لأن القيام بذلك قد يؤدي إلى ضرر في الرأس ويحول دون عمل الجهاز بشكل سليم. قم بالمشح بلطف فقط.
- يرجى الامتناع عن تشغيل عنصر التسخين عندما لا يكون هناك أية أنسجة بين فكي الجهاز لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف الجهاز بشكل مبكر.
  - لا تعمر مقبض الجهاز في السوائل.
  - لا تسمح بملامسة أي قطيب كهربائي جراحي (Bovie) بأي جزء من الجهاز.
  - استخدم الجهاز فقط مع بطارية التغذية الكهربائية. قد يؤدي استخدام أية بطارية تغذية كهربائية أخرى إلى تعطيل الجهاز ومنعه من العمل بشكل سليم خلال الاستخدام.
  - الجهاز غير مصمم للاستخدام المستمر. ويوصى بدورة عمل تكون تقريباً على الشكل التالي: تشغيل الجهاز (5) خمس إلى (10) عشر ثواني، ثم إيقاف التشغيل (إطفاء) لمدة (10) ثواني.
  - قد يؤدي تشغيل الجهاز باستخدام قوة مفروطة إلى ختم غير كامل، إذا لم يتم وقف النزف استخدم التقنيات اللازمة للوصول إلى وقف النزف.
  - يجب أن يتم أداء العمليات التي تستخدم فيها أجهزة ختم وتقسيم الأنسجة خلال الجراحة فقط بواسطة أشخاص مدربين ومؤهلين بشكل كاف لتنفيذ هذه التقنيات الجراحية. يرجى مراجعة النشرات الطبية المتعلقة بهذه التقنيات والمضاعفات والأخطار قبل القيام بهذه العمليات.
  - يجب أن يكون الجراحون الذين يستخدمون هذا الجهاز على معرفة كاملة بالبنية التشريحية للمنطقة التي يرغبون بإجراء العملية عليها.
  - ليس هناك مخاطر غير اعتيادية مترافقة مع طرح (رسمي) هذه الأجهزة. يرجى اتباع القوانين المحلية المتعلقة بالتخلص (الطرح) السليم للمعدات الجراحية المستخدمة.
  - احفظ الجهاز والملحقات في مكان بارد وجاف.

#### تحذير:

يرجى عدم الاستخدام بوجود مواد ملتهبة (مثل الكحول والمواد المخدرة سريعة الالتئاب).  
قم بفصل الأداة دوماً قبل رميها لأن بطارية التغذية مصممة لإعادة استخدامها.

#### موانع الاستعمال

يحظر استخدام STLS / TLS2 / TLS3 كجهاز تعقيم أنبوب فالوب.

#### الامتثال للمعايير

يمتثل الجهاز، عند استخدامه مع بطارية التغذية الكهربائية، مع متطلبات IEC60601-1 للقطع المستخدمة من نوع BF ويحقق متطلبات التساوق الكهرومغناطيسي IEC60601-1-2-1-2.

#### تعريف الرمز

	يعني: طاقة عالية		يعني: طاقة متغيرة.
	يعني نوع BF		يعني: لا يحتوي على لاتكس

**EC REP** Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany

**CE 0086**  
IFU0033 Rev K

تم تصنيع هذا الجهاز وفقاً لوكالة أو أكثر من براءات الاختراع في الولايات المتحدة: 7,033,351؛ 6,908,463؛ 6,860,880؛ 6,695,837؛ 6,626,901. وبراءات اختراع قيد التسجيل. كافة الحقوق محفوظة.  
© حقوق الطبع والنشر لعام 2011، مايكرولاين سيرجيكال، إنك. كافة الحقوق محفوظة.

# MICROLINE SURGICAL

Microline Surgical, Inc.  
50 Dunham Road, Suite 1500  
Beverly, MA 01915 U.S.A.  
TEL: (978) 922-9810

TÜRKÇE

## TLS<sup>3</sup> / TLS<sup>2</sup> / STLS - Termal Ligasyon Makasları - Kullanma Talimatı

### Sadece aşağıdaki ürünle kullanılabilir:

Microline ÜGK (Üniversal Güç Kaynağı) (REF 200-004R, 200-006R)

### Cihazın Tanımı

Microline TLS3 / TLS2 / STLS Termal Ligasyon Makasları, çeşitli endoskopi işlemlerinde termal ligasyon ve divizyon sağlamak için tasarlanmıştır. TLS3 cihazının distal ucunda iki ısıtma elemanı vardır; bu elemanlar cihazın el ünitesi üzerinde bulunan bir parmak anahtarıyla çalıştırılır. TLS2 ve STLS cihazlarının distal ucunda bir adet ısıtma elemanı bulunur; bu eleman cihazın el ünitesi üzerinde bulunan bir parmak anahtarıyla çalıştırılır. Cihazlar, ısıtma elemanı gücünün cerrah tarafından farklı hasta anatomilerine uygun şekilde değiştirilmesine olanak sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cihazın el ünitesinden bir elektrik kordonu uzanır ve ÜGK'ya (Üniversal Güç Kaynağına) bağlanır.

**Not:** Üniversal Güç Kaynağı Kullanma Talimatına bakın.

### Kullanım Amacı

Cihaz tek kullanımlık olup, tek bir hasta için sadece bir kere kullanılma amaçlıdır. Cihaz, cerrahi sırasında yumuşak dokuyu aynı anda kesmek ve koterize etmek için amaçlanmıştır. Cihaz ayrıca cerrahi sırasında metal olmayan, doğal veya sentetik sütürleri kesmek için de kullanılabilir.

### Güç Kaynağına Bağlantı:

1. Cihazı ambalajından çıkartın. Uç koruyucusunu çıkartmaya teşebbüs etmeyin.
2. Cihazın elektrik kordonunun halkasını açın ve kordonun konektörü ucunu steril alanın dışına geçirin.
3. Konektörünün anahtar kısmını, ÜGK üzerindeki alet konektörü prizinin anahtar kısmıyla hizalayın. Cihazın konektörünü ÜGK alet konektörü prizine (steril olmayan) sertçe sokun.
4. ÜGK güç anahtarını açın.

**Not:** ÜGK alet konektör prizinin yanındaki ışık yanarak konektörlerin doğru hizalandığını teyit eder. ÜGK "AÇIK" konuma getirildikten sonra ışık yanmazsa, cihaz konektörünü prizden çıkartın, anahtar kısmını yeniden hizalayın ve konektörü tekrar alet prizine sokun.

**Not:** İstenirse, ısıtma elemanının çıkışı "Değişken" moda ayarlanabilir. (ÜGK Kullanma Talimatına bakın.)

**Not:** Isıtma elemanı beyaz manşonun bütün uzunluğunu kapsar. Bu bölgenin dışında kavranan doku, cihaz tarafından kapatılmaya ve divizyona tabi olmayacaktır.

### Ön Kontrol:

TLS3 ve TLS2 cihazlarında el ünitesinin parmak anahtarıyla çalıştırılan iki güç seçeneği vardır: değişken mod (güç çıkışı ÜGK'da manüel olarak ayarlanır) ve yüksek mod. Aşağıdaki işlem dizisi elektrik işlevlerini teyit edecektir: (Dikkat: Ön kontrol yapılırken, yaralanmaya neden olabileceğinden cihaz uçlarına temas etmeyin.)

1. Minimum güçte ısı çıkışı sağlamak amacıyla ÜGK üzerindeki düğmeyi 1 numaraya ayarlayın (ÜGK Kullanma Talimatına bakın).
2. 10 cm x 10 cm ebatlı bir steril gazlı bez pedini salin çözeltisine batırın.
3. Gazlı bez pedini cihazın çeneleri arasına yerleştirin ve başparmak tetiğini kullanarak çeneleri kapatın.
4. Çeneler kapatılır, ancak parmak anahtarına basılmazsa, gazlı bez pedinden hiç buhar çıkmamalı ve ÜGK hiçbir sinyal sesi vermemelidir.

STLS cihazında el ünitesindeki parmak anahtarı aracılığıyla tek bir güç seçeneği vardır.

### TLS3 ve TLS2 Değişken Güç Kontrolü

5. Parmak anahtarına kısmen basın. Bu işlem, kullanıcının ısı çıkışını (güç kaynağı aracılığıyla) ayarlamasına olanak sağlar. Gazlı bezden çıkan bir tıslama sesi ve atışlı sinyal sesi, cihazın ÜGK'nın "Değişken" modunda aktif olduğunu belirtir. Eğer sürekli bir sinyal sesi verilirse ve buhar üretilirse, parmak anahtarına çok fazla basılmıştır. Parmak anahtarını serbest bırakın ve tekrar deneyin.

### TLS3 ve TLS2 Değişken Güç Kontrolü

6. Parmak anahtarına, tamamen basılı konumuna kadar basmaya devam edin. Bu işlem, cihazın yüksek güç seçeneğini devreye sokar ve ısı çıkışını maksimum güç konumunda etkinleştirir. Gazlı bezden çıkan bir tıslama sesi ve buhar üretimiyle birlikte daha tiz sürekli bir sinyal sesi, cihazın ÜGK'nın "Yüksek" modunda aktif olduğunu belirtir. Bu mod, avasküler dokularda veya damar kapatma işleminin esas konu olmadığı durumlarda kullanılır.

### Arıza Giderme

- Hiç sesli sinyal yoksa: Elektrik bağlantılarını kontrol edin ve güç anahtarının "AÇIK" konumunda olduğundan emin olun. ÜGK üzerindeki güç gösterge ışığına ek olarak, ÜGK üzerindeki cihaz prizinde bulunan gösterge ışığı yanmalıdır.
- Değişken güç kontrolü sırasında buhar üretimi: Güç kaynağının 1 numaraya ayarlanmış olduğunu teyit edin.
- Yüksek güç kontrolü sırasında buhar bulunmaması: Gazlı bez pedine daha fazla saline ekleyin.
- Tıslama sesi ve/veya buhar üretimi varsa, ama sesli sinyal yoksa: Cihazı veya güç kaynağını KULLANMAYIN ve Microline Müşteri Hizmetleriyle temas kurun.

### Cihazın Kullanımı

**Not:** Farklı hasta anatomileri ve hekim tekniği cihazın performansını etkileyebilir. Aşağıdaki adımlar sadece öneridir.

1. İstenen dokuyu cihazın çeneleri arasında kavrayın ve çeneleri kapatmak için başparmak tetiğini ve kulpu hafifçe sıkın. İstenen güç çıkışını elde etmek için parmak anahtarına basın. Kulpu aşırı kuvvetle sıkmayın. Hemostaz elde etmenin en iyi yöntemi hafif basınç kullanmaktır. Genel olarak, daha düşük ısı aralıkları, cihazın kapatma yeteneğini ve doku divizyon süresini artırır. Daha yüksek ısı aralıkları doku divizyon süresini azaltabilir ve kapatılan dokunun bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

**Not:** Parmak anahtarına basmak ısıtma elemanlarını etkinleştirir. Çeneler açıkken veya çeneler arasında doku yokken bu önerilmez.

2. İstenen doku kapatma ve divizyon işlemi gerçekleştirildikten sonra parmak anahtarını serbest bırakın ve çeneleri açın. Bu hareket ısıtma elemanlarını etkin durumdaki çıkarır.

**Not:** Cihazı çıkarttıktan sonra dokuyu hemostaz açısından inceleyin. Hemostaz yoksa, uygun teknikleri kullanarak hemostaz elde edin.

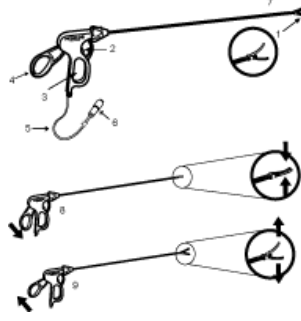
3. İsteniyorsa, kapatılacak ve divizyonu yapılacak başka bir doku bölgesine devam edin.

**Not:** Cerrahi işlem sırasında cihazın ucunu ara sıra temizlemek faydalı olabilir. Cihazda biriken pıhtılaşmış kan ve doku kalıntılarını almak için, salin ile nemlendirilmiş cerrahi gazlı bez veya sünger, ısıtma elemanları boyunca doğrusal bir hareketle çenelere hafifçe uygulanabilir. Uç temizlendikten sonra, optimum performanstan emin olmak için kulpu sıkıp serbest bırakarak çeneleri birkaç kez açıp kapatmak faydalı olabilir.

4. Cerrahi prosedürün sonunda cihazı çıkartıp atın.

### Termal Ligasyon Makası (Steril)

- 1- Çeneler ve ısıtma eleman(lar)ı
- 2- Parmak anahtarı
- 3- Kulpu
- 4- Başparmak Tetiği
- 5- Elektrik Kordonu
- 6- Konektör
- 7- Uç Temizleme Yönü
- 8- Çeneleri kapatmak için başparmak tetiğini ve kulpu sıkın
- 9- Çeneleri açmak için başparmak tetiğini ve kulpu serbest bırakın



### Üniversal Güç Kaynağı (steril değil)



Etiket grafiği  
farklı olabilir

### Önlemler ve Uyarılar

- Cihaz tekrar kullanılmak veya tekrar kullanım dekontaminasyon işlemleri için tasarlanmamıştır. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı için olası enfeksiyon, yaralanma, hastalık veya ölüm tehlikesi oluşturur.
- Alet veya kordon hasarlıysa kullanmayın.
- Cihazı temizlemek için bisturi veya diğer keskin metal aletler kullanmayın. Temizleme sırasında uç koruyucusunu ve ısıtıcıyı kavramayın; aksi takdirde uç hasar görebilir ve cihaz doğru çalışmayabilir. Sadece silin.
- Cihazın çeneleri arasında kavranmış doku yokken ısıtma elemanlarını gereksiz yerde etkinleştirmekten kaçının; aksi takdirde bu hareket cihazın erken bozulmasıyla sonuçlanabilir.
- Cihazın kulpunu sıvılara batırmayın.
- Bir elektro-cerrahi (Bovie) elektrodunu cihazın herhangi bir kısmıyla temas ettirmeyin.
- Cihazı sadece ÜGK (Üniversal Güç Kaynağı) ile kullanın. Başka herhangi bir güç kaynağının kullanılması cihaza hasar verebilir ve kullanım sırasında cihazın doğru çalışmasını önleyebilir.
- Cihaz sürekli kullanım için amaçlanmamıştır. Tipik çalışma döngüsü olarak yaklaşık beş (5) ila on (10) saniye çalışır, on (10) saniye kapalı konum önerilir.
- Cihazın aşırı kuvvet veya çekiş (traksiyon) ile etkinleştirilmesi, kapatma işleminin eksik gerçekleşmesiyle sonuçlanabilir. Hemostaz yoksa, uygun teknikleri kullanarak hemostaz elde edin.
- Cerrahi sırasında doku kapatma ve divizyonu için alet kullanılan prosedürler sadece bu cerrahi teknikleri üzerinde yeterli eğitim görmüş ve bilgi sahibi kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir prosedürü yapmadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre danışın. Bu cihazı kullanan cerrahlar, prosedürü uygulamayı amaçladıkları bölgenin özel anatomisini bilmelidir.
- Bu ekipmanın doğru şekilde atılmasına ilişkin olağandışı riskler yoktur. Kullanılmış cerrahi ekipmanlarının doğru şekilde atılması hakkındaki yerel düzenlemeleri izleyin.
- Kuru ve serin bir yerde saklayın.

### Uyarı:

Yanıcı materyallerin (örn. alkol, yanıcı anestetikler) bulunduğu yerlerde kullanmayın. Cihazı atmadan önce daima bağlantılarını kesin; ÜGK tekrar kullanılabilir.

### Kontrendikasyonlar

TLS3 / TLS2 / STLS, fallop tüpü sterilizasyon cihazı olarak kullanılamaz.

### Standartlara Uyum

Cihaz, ÜGK ile birlikte kullanıldığında BF tip uygulamalı parça için IEC60601-1 koşulları ile uyumludur ve IEC60601-1-2 elektromanyetik uyum koşullarını karşılar.

### Sembollerin Tanımı



Anlamı: Değişken Güç.



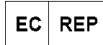
Anlamı: Yüksek Güç.



Anlamı: Latex içermez.



Anlamı: BF tip uygulamalı parça



Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901 numaralı ABD patentlerinin biri veya daha fazlası altında üretilmiştir. Patentler İşlem Sürecindedir. Tüm Hakları Saklıdır.  
© Telif Hakkı 2011, Microline Surgical, Inc. Tüm hakları saklıdır.