

MICROLINE SURGICAL

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

ENGLISH

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Instructions For Use

For use only with Microline PowerPack™ Dual Control Footswitch (REF 309-004R) and Microline PowerPack™ UPS (Universal Power Supply) (REF 200-003R) or Microline UPS (Universal Power Supply) (REF 200-004R, 200-006R)

Device Description

The ENTceps / MicroCeps / CardioForceps are a footswitch-activated, hand-held surgical instrument that is powered by a Universal Power Supply (UPS). They contain a heating element at the distal tip of the instrument. The heating element is activated by means of the reusable PowerPack Dual Control Footswitch. The power cable extends from the handle of the instrument and terminates at the Instrument connector for electrical connection to the UPS.

Intended Use

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

1. Remove the device from its sterile packaging.

Note: Follow the appropriate Instructions For Use for the PowerPack Dual Control Footswitch and UPS used for the procedure.

2. Insert the connector from the PowerPack Dual Control Footswitch (non-sterile) into the Footswitch connector receptacle of the UPS unit as per Footswitch Instructions For Use. Ensure the connector plug key properly into the receptacle. Uncoil the power cord, pass the connector end of the power cord off the sterile field. Insert the connector of the power cord firmly into the instrument connector receptacle of the UPS. Ensure connector plugs key properly into receptacle. The device is now ready for use.

3. Pre-check the Microline system for correct set-up and operation. Set-up the UPS and PowerPack Dual Control Footswitch following the applicable Instructions for Use. Place the device's tips in a small amount of sterile saline. Close the device and activate the device on high power by use of the PowerPack Dual Control Footswitch. There should immediately be an audible hissing sound as the saline is heated by the element, and the UPS will emit a high pitch audible signal tone. Repeat with the PowerPack Dual Control Footswitch operated on variable and the control knob on the UPS turned to the number 8 position. A lower pitch audible signal tone will be emitted. Repeat pre-check by attempting to activate the device by closing the forceps without stepping on the foot pedal. If there is a hissing sound as the saline is heated by the element, do not use the Microline system. Contact your Microline representative for repair or replacement.

Note: The heating element and tone will not operate unless the device is fully closed, the PowerPack Footswitch is connected to the UPS, and a pedal is depressed.

Note: The footswitch variable power output is adjustable when the device and PowerPack Footswitch are connected to the UPS and the footswitch is activated with the left footpedal. (See UPS Instructions for Use)

4. To seal/cut tissue, grasp the desired tissue between the tips of the device. Squeeze the handle grips fully together to apply pressure to the tissue. Depress either pedal of the footswitch. Depressing the left footpedal will activate the heating element at the tip of the device on variable power. (See Note above) An audible low-frequency tone will accompany the activation of the heating element. Depressing the right pedal on the footswitch will activate the heating element of the tip of the device on high power. An audible high-frequency tone will accompany the activation of the heating element. Generally, lower heat ranges increase the sealing capabilities and increase the time to cut tissue. Higher heating ranges decrease the time to cut and may decrease seal integrity.

5. After the desired sealing/cutting of the tissue, open the device and then release the pedal of the footswitch. This deactivates the heating element.

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

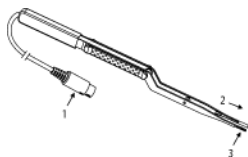
6. If desired, progress to a new region of tissue to be sealed/cut.

Note: It may be desirable to clean the tips of the device during the surgical procedure. A saline-moistened surgical gauze or sponge may be applied gently along length of the tips of the forceps to remove buildup of coagulated blood and tissue debris. Avoid twisting or pulling on tips. Applying excess pressure can bend the tips or cause tip misalignment.

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

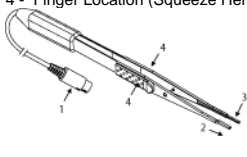
ENTceps (sterile)

- 1 - Instrument Connector
- 2 - Tip Cleaning Direction
- 3 - Heating Element



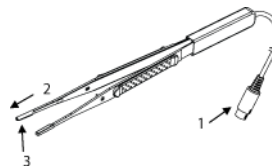
MicroCeps (sterile)

- 1 - Instrument Connector
- 2 - Tip Cleaning Direction
- 3 - Heating Element
- 4 - Finger Location (Squeeze Here)



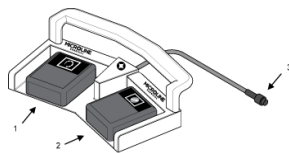
CardioForceps (sterile)

- 1 - Instrument Connector
- 2 - Tip Cleaning Direction
- 3 - Heating Element



Dual Control Footswitch Non Sterile

- 1 - Variable Power Pedal (Left)
- 2 - High Power Pedal (Right)
- 3 - Power Supply Connector



Universal Power Supply Non Sterile



Label graphics
May vary

Precautions and Warnings

- The devices are 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 the instrument or the cord is damaged.
- Do not use a scalpel or other sharp metal instrument to clean the device. Doing so may damage the tips and could prevent the device from functioning properly.
- Refrain from unnecessary activation of the heating element while there is no tissue grasped within the device. This activity may result in premature degradation of the device. Device is not intended for continuous use. A typical duty cycle of approximately five (5) seconds on, ten (10) seconds off is recommended.
- Do not immerse the device's handle in liquids.

- Do not touch electrosurgical (Bovie) electrode to the device.
- Use the device only with the Microline PowerPack Dual Control Footswitch and UPS Unit. Use of any other power supply may damage the device and could prevent it from functioning properly during use.
- Procedures using instruments for sealing/cutting 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 PowerPack Dual Control Footswitch and UPS are reusable.

Contraindications

The ENTceps / MicroCeps / CardioForceps are not to be used as a fallopian tube sterilization device.

Compliance with Standards

When used with the UPS, the 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



Rx Only

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

FRANÇAIS

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

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Mode d'emploi

À utiliser uniquement avec la double commande au pied Microline PowerPack™ (n° réf. 309-004R) et le bloc d'alimentation universel Microline PowerPack™ (n° réf. 200-003R) ou le bloc d'alimentation universel Microline (n° réf. 200-004R, 200-006R)

Description du dispositif

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps sont des instruments chirurgicaux à main, activés par une commande au pied et alimentés par un bloc d'alimentation universel. Ils présentent un élément chauffant à leur extrémité distale. L'élément chauffant est activé au moyen de la double commande au pied PowerPack réutilisable. Le câble d'alimentation relie la poignée de l'instrument au connecteur d'instrument prévu pour le raccordement électrique au 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.

1. Retirer le dispositif de son emballage stérile.

Remarque : Observer le mode d'emploi approprié de la double commande au pied et du bloc d'alimentation universel PowerPack utilisés pour la procédure.

2. Insérer le connecteur de la double commande au pied PowerPack (non stérile) dans la prise du connecteur de commande au pied du bloc d'alimentation universel, selon le mode d'emploi de la commande au pied. S'assurer d'aligner correctement le connecteur dans la prise. Dérouler le cordon d'alimentation, et faire passer l'extrémité à connecteur du cordon hors du champ stérile. Insérer fermement le connecteur du cordon d'alimentation dans la prise du connecteur d'instrument du bloc d'alimentation universel. S'assurer d'aligner correctement le connecteur dans la prise. Le dispositif est prêt à être utilisé.

3. Vérifier au préalable le système Microline pour assurer son installation et son fonctionnement corrects. Installer le bloc d'alimentation universel et la double commande au pied PowerPack selon le mode d'emploi applicable. Placer les extrémités du dispositif dans une petite quantité de sérum physiologique. Fermer le dispositif et l'activer en mode haut débit en utilisant la double commande au pied PowerPack. Un sifflement audible doit être immédiatement perçu lors du chauffage du sérum physiologique par l'élément chauffant, et le bloc d'alimentation universel émet une tonalité sonore aiguë. Répéter avec la double commande au pied PowerPack en mode variable et la molette de commande du bloc d'alimentation universel réglée sur 8. Une tonalité sonore moins aiguë est alors émise. Répéter le contrôle préalable en tentant d'activer le dispositif en fermant la pince sans appuyer sur la pédale. Si un sifflement est présent quand le sérum physiologique est chauffé par l'élément, ne pas utiliser le système Microline. Contacter le représentant Microline en vue d'une réparation ou d'un remplacement.

Remarque : L'élément chauffant et la tonalité ne fonctionnent pas à moins que le dispositif ne soit complètement fermé, que la double commande au pied PowerPack ne soit connectée au bloc d'alimentation universel et qu'une pédale ne soit appuyée.

Remarque : La sortie en puissance variable de la commande au pied est réglable quand le dispositif et la pédale PowerPack sont raccordés au bloc d'alimentation universel et que la commande au pied est activée avec la pédale de gauche. (Consulter le mode d'emploi du bloc d'alimentation universel.)

4. Pour thermocoaguler/sectionner les tissus, saisir le tissu voulu entre les extrémités du dispositif. Comprimer à fond les poignées ensemble pour faire pression sur les tissus. Appuyer sur l'une des deux pédales de la commande au pied. Le fait d'appuyer sur la pédale de gauche active l'élément chauffant à l'extrémité du dispositif en mode de puissance variable. (Voir la remarque ci-dessus) Une tonalité sonore à basse fréquence accompagne l'activation de l'élément chauffant. Le fait d'appuyer sur la pédale de droite de la commande au pied active l'élément chauffant à l'extrémité du dispositif en mode de puissance haut débit. Une tonalité sonore à haute fréquence accompagne l'activation de l'élément chauffant. 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 réduire l'intégrité de la thermocoagulation.

5. Lorsque la thermocoagulation/section des tissus est accomplie, ouvrir le dispositif et relâcher la pédale de la commande au pied. Cela désactive l'élément chauffant.

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.

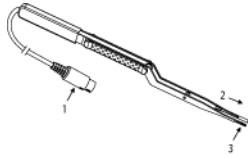
6. Selon les besoins, passer à une nouvelle zone de tissu à thermocoaguler/sectionner.

Remarque : Il peut être souhaitable de nettoyer les extrémités du dispositif au cours de l'intervention chirurgicale. Une compresse de gaze ou une éponge chirurgicale humectées de sérum physiologique peuvent être délicatement passées le long des extrémités de la pince pour éliminer toute accumulation de sang coagulé et débris tissulaires. Éviter de tordre ou de tirer sur les extrémités. L'application d'une pression excessive risque de tordre les extrémités ou de produire un mauvais alignement des extrémités.

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

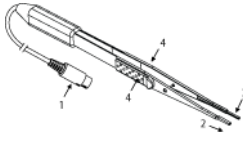
ENTceps (stérile)

- 1 - Connecteur d'instrument
- 2 - Direction de nettoyage de l'extrémité
- 3 - Élément chauffant



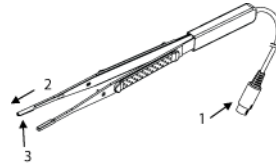
MicroCeps (stérile)

- 1 - Connecteur d'instrument
- 2 - Direction de nettoyage de l'extrémité
- 3 - Élément chauffant
- 4 - Emplacement du doigt (Appuyer ici)



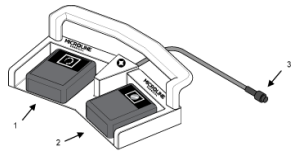
CardioForceps (stérile)

- 1 - Connecteur d'instrument
- 2 - Direction de nettoyage de l'extrémité
- 3 - Élément chauffant



Double commande au pied non stérile

- 1 - Pédale de gauche (puissance variable)
- 2 - Pédale de droite (puissance haut débit)
- 3 - Connecteur de commande au pied (raccordé au bloc d'alimentation)



Bloc d'alimentation universel 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 de 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. Cela risque d'endommager les extrémités et peut empêcher le bon fonctionnement du dispositif.
- Éviter d'activer inutilement l'élément chauffant sans que des tissus ne soient saisis entre les extrémités du dispositif. Cela risque de provoquer une détérioration prématurée du dispositif. Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation continue. Un cycle opératoire type est d'environ cinq (5) secondes de marche, dix (10) secondes d'arrêt.
- Ne pas immerger la poignée du dispositif dans un liquide.
- Éviter tout contact entre une électrode électrochirurgicale (Bovie) et le dispositif.
- Utiliser le dispositif uniquement avec la double commande au pied PowerPack et le bloc d'alimentation universel Microline. L'utilisation d'un autre bloc d'alimentation risque d'endommager le dispositif et peut empêcher son fonctionnement correct pendant l'utilisation.
- Les interventions qui utilisent des instruments pour thermocoaguler/sectionner les tissus 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.

Avertissement :

Ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables (par ex., l'alcool, les anesthésiques inflammables). Toujours déconnecter l'instrument avant de l'éliminer ; la double commande au pied PowerPack et le bloc d'alimentation universel sont réutilisables.

Contre-indications

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps ne sont pas conçus pour la stérilisation tubaire (ligature des trompes de Fallope).

Conformité aux normes

Lorsqu'il est utilisé avec le bloc d'alimentation universel, 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



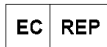
Signifie : Intensité haut débit



Signifie : Ne contient pas de latex



Signifie : Les pièces appliquées de type BF



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

Uniquement sur prescription



IFU0030Rév. N

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.

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Istruzioni per l'uso

Esclusivamente per l'uso con la pedaliera a due pedali di comando (REF 309-004R) Microline PowerPack™ e l'UPS (alimentatore universale) Microline PowerPack™ (REF 200-003R) o l'UPS (alimentatore universale) (REF 200-004R, 200-006R) Microline.

Descrizione del dispositivo

I dispositivi ENTceps / MicroCeps / CardioForceps sono strumenti chirurgici palmari, attivati mediante pedali di comando e alimentati da un alimentatore universale (UPS). Possono contenere un elemento di riscaldamento in corrispondenza della punta distale dello strumento. L'elemento di riscaldamento viene attivato mediante la pedaliera a due pedali di comando riutilizzabile PowerPack. Il cavo di alimentazione va dall'impugnatura dello strumento fino al connettore per il collegamento elettrico dello strumento all'UPS.

Usò previsto

I dispositivi sono monouso e previsti per un solo utilizzo su un singolo paziente. I dispositivi sono previsti per il taglio e la cauterizzazione simultanei di tessuto molle durante interventi chirurgici. I dispositivi possono anche essere usati per tagliare suture naturali o sintetiche non metalliche durante interventi chirurgici.

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile.

Nota: Seguire le istruzioni per l'uso appropriate per la pedaliera a due pedali di comando PowerPack e l'UPS usati per l'intervento.

2. Inserire il connettore della pedaliera a due pedali di comando PowerPack (non sterile) alla presa del connettore della pedaliera sull'unità UPS seguendo le Istruzioni per l'uso della pedaliera. Assicurarsi che il connettore si inserisca bene nella presa. Srotolare il cavo di alimentazione, far passare l'estremità del connettore del cavo di alimentazione fuori del campo sterile. Inserire il connettore del cavo di alimentazione a fondo nella presa del connettore dello strumento sull'UPS. Assicurarsi che il connettore si inserisca bene nella presa. Il dispositivo è così pronto per l'uso.

3. Controllare prima di tutto che il sistema Microline sia impostato correttamente e funzioni come previsto. Configurare l'UPS e la pedaliera a due pedali di comando PowerPack seguendo le Istruzioni per l'uso appropriate. Immergere le punte del dispositivo in una piccola quantità di soluzione fisiologica. Chiudere il dispositivo e attivarlo sull'impostazione di alta potenza usando la pedaliera a due pedali di comando PowerPack. Si dovrebbe sentire immediatamente un chiaro fischio mentre la soluzione fisiologica viene riscaldata dall'elemento, e l'UPS dovrebbe emettere un segnale acustico ad alta frequenza. Ripetere con la pedaliera a due pedali di comando PowerPack sull'impostazione variabile e la manopola di comando sull'UPS ruotata sul numero 8. Viene emesso un segnale acustico a una frequenza inferiore. Ripetere il controllo preliminare tentando di attivare il dispositivo chiudendo le pinze senza premere il pedale di comando. Se si sente un fischio mentre l'elemento riscalda la soluzione fisiologica, non usare il sistema Microline. Rivolgersi al rappresentante Microline per riparazioni o per ottenere un sistema di ricambio.

Nota: l'elemento di riscaldamento e il segnale acustico non funzionano se il dispositivo non è chiuso completamente, la pedaliera a due pedali di comando PowerPack non è collegata all'UPS e non viene premuto un pedale.

Nota: l'uscita di potenza variabile della pedaliera è regolabile quando il dispositivo e la pedaliera PowerPack sono collegati all'UPS e la pedaliera è attivata con il pedale sinistro. (Si rimanda alle istruzioni per l'uso dell'UPS).

4. Per sigillare/tagliare il tessuto, catturare il tessuto desiderato fra le punte del dispositivo. Premere le maniglie dell'impugnatura insieme per applicare pressione al tessuto. Premere uno dei due pedali della pedaliera. Se si preme il pedale sinistro si attiva l'elemento di riscaldamento in corrispondenza della punta del dispositivo sull'impostazione di potenza variabile. (Bfr. la Nota più sopra). Un segnale acustico a bassa frequenza accompagna l'attivazione dell'elemento di riscaldamento. Se si preme il pedale destro della pedaliera si attiva l'elemento di riscaldamento in corrispondenza della punta del dispositivo sull'impostazione di alta potenza. Un segnale acustico ad alta frequenza accompagna l'attivazione dell'elemento di riscaldamento. In genere, gamme di calore inferiori aumentano la capacità di sigillatura e il tempo richiesto per tagliare il tessuto. Gamme di calore superiori riducono il tempo necessario per il taglio e possono compromettere l'integrità del sigillo.

5. Dopo la sigillatura/taglio del tessuto, aprire il dispositivo e lasciare andare il pedale della pedaliera. In questo modo si disattiva l'elemento 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.

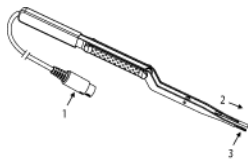
6. Se si desidera, passare a una nuova regione di tessuto da sigillare/tagliare.

Nota: può essere buona idea pulire le punte del dispositivo durante l'intervento chirurgico. Per eliminare l'accumulo di sangue coagulato e residui di tessuto è possibile applicare lungo le punte delle pinze, facendo attenzione, un tampone o una spugna di garza chirurgici bagnati di soluzione fisiologica. Non girare o tirare le punte. Se si applica pressione eccessiva le punte possono piegarsi o allinearsi male.

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

ENTceps (sterile)

- 1 - Connettore strumento
- 2 - Direzione per la pulizia della punta
- 3 - Elemento di riscaldamento



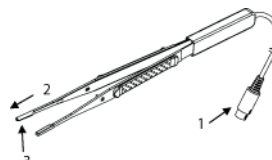
MicroCeps (sterile)

- 1 - Connettore strumento
- 2 - Direzione per la pulizia della punta
- 3 - Elemento di riscaldamento
- 4 - Posizione dito (Schiacciare qui)



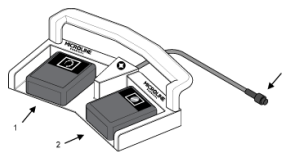
CardioForceps (sterile)

- 1 - Connettore strumento
- 2 - Direzione per la pulizia della punta
- 3 - Elemento di riscaldamento



Pedaliera a due pedali di comando Non Sterile

- 1 - Pedale sinistro (potenza variabile)
- 2 - Pedale destro (alta potenza)
- 3 - Connettore pedaliera (collega all'alimentatore)



Alimentatore universale Non Sterile



Il disegno grafico dell'etichetta può variare

Precauzioni e avvertenze

- I dispositivi non sono previsti 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, per evitare di danneggiare le punte e prevenire il funzionamento corretto del dispositivo.

- Non attivare in modo superfluo l'elemento di riscaldamento senza tessuto catturato nel dispositivo, per evitare di degradare prematuramente il dispositivo. Il dispositivo non è previsto per l'uso continuo. Si raccomanda un ciclo di servizio di circa cinque (5) secondi di servizio e dieci (10) secondi di pausa.
- Non immergere l'impugnatura del dispositivo in liquidi.
- Non mettere in contatto l'elettrodo per elettrochirurgia (Bovie) e il dispositivo.
- Usare il dispositivo esclusivamente con la pedaliera a due pedali di comando PowerPack e l'Unità UPS. L'uso di altri alimentatori può danneggiare il dispositivo e potrebbe prevenire il funzionamento corretto durante l'uso.
- Procedure che utilizzano strumenti per sigillare/tagliare 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 strumenti chirurgici 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 gettarlo; la pedaliera a due pedali di comando PowerPack e l'UPS sono riutilizzabili.

Controindicazioni

I dispositivi ENTceps / MicroCeps / CardioForceps non devono essere usati come dispositivi 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 della compatibilità elettromagnetica della norma IEC60601-1-2.

Definizione dei simboli



Significa: Potenza variabile



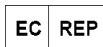
Significa: Alta potenza



Significa: Non contiene lattice



Significa: La parte applicata tipo BF



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Esclusivamente su ricetta medica



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

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Gebrauchsanweisung

Nur zur Verwendung mit Microline PowerPack™ Fußschalter (REF 309-004R) und Microline PowerPack™ Universal-Netzgerät (REF 200-003R) oder Microline Universal-Netzgerät (REF 200-004R, 200-006R)

Beschreibung des Geräts

Bei dem ENTceps / MicroCeps / CardioForceps handelt es sich um ein über einen Fußschalter betätigtes Handinstrument, das über ein Universal-Netzgerät betrieben wird. Das Instrument enthält ein Heizelement am distalen Ende. Dieses Heizelement wird mittels des mehrfach verwendbaren PowerPack Fußschalters mit zwei Reglern bedient. Das Stromkabel führt vom Handgriff des Instruments zum Instrumentanschluss am Netzgerät.

Anwendung

Diese Einweg-Geräte werden nur einmal an einem Patienten angewendet. Mit den Geräten wird bei Operationen Weichgewebe getrennt und gleichzeitig versiegelt. Die Geräte können während der Operation auch zum Zuschneiden von natürlichen oder synthetischen, metallfreien Nähten eingesetzt werden.

1. Das Instrument aus der sterilen Verpackung nehmen.

Hinweis: Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für den PowerPack Fußschalter und das Netzgerät.

2. Den Steckverbinder vom PowerPack Fußschalter in die entsprechende Buchse am Netzgerät stecken, siehe die Gebrauchsanweisung für den Fußschalter. Sicherstellen, dass der Steckverbinder sicher in der Buchse sitzt. Das Stromkabel abwickeln und das Ende des Steckverbinders aus dem sterilen Operationsfeld führen. Den Steckverbinder des Stromkabels fest in die entsprechende Buchse am Netzgerät stecken. Sicherstellen, dass der Steckverbinder sicher in der Buchse sitzt. Damit ist das Gerät gebrauchsbereit.

3. Das Microline-System auf ordnungsgemäße Bereitstellung und Funktion überprüfen. Das Netzgerät und den PowerPack Fußschalter entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisungen vorbereiten. Die Spitzen des Instruments in etwas sterile Kochsalzlösung tauchen. Das Gerät schließen und mittels des PowerPack Fußschalters auf HOCH aktivieren. Ein Zischen muss sofort hörbar werden, wenn die Kochsalzlösung von dem Heizelement erhitzt wird. Gleichzeitig gibt das Netzgerät einen hohen Warnton aus. Den Vorgang wiederholen, wobei der Fußschalter auf „Variabel“ bedient und der Regler auf dem Netzgerät auf „8“ gestellt wird. Ein niedrigerer Warnton wird ausgegeben. Diese Vorprüfung wiederholen, indem versucht wird, das Instrument zu schließen, ohne dass das Pedal betätigt wird. Wenn ein Zischen hörbar wird, weil die Kochsalzlösung erhitzt wird, darf das Microline-System nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den Microline-Kundenbetreuer zwecks Reparatur oder Ersatz.

Hinweis: Heizelement und Warnton arbeiten nur, wenn das Instrument vollständig geschlossen ist, der PowerPack Fußschalter an das Netzgerät angeschlossen ist und ein Pedal gedrückt wird.

Hinweis: Der variable Fußschalterausgang kann eingestellt werden, wenn das Instrument und der PowerPack Fußschalter an das Netzgerät angeschlossen sind und der Fußschalter über das linke Pedal aktiviert wird. (Siehe die Gebrauchsanweisung)

4. Zum Trennen bzw. Versiegeln von Gewebe greifen Sie es mit den Spitzen des Instruments. Die Handgriffe fest zusammendrücken, um Druck auf das Gewebe auszuüben. Ein Pedal des Fußschalters drücken. Durch Treten auf das linke Pedal wird das Heizelement an der Spitze des Instruments mit variabler Kraft aktiviert. (Siehe Hinweis oben) Ein tieffrequenter Ton wird bei Aktivierung des Heizelements ausgegeben. Durch Treten auf das rechte Pedal wird das Heizelement an der Spitze des Instruments mit voller Kraft aktiviert. Ein hochfrequenter Ton wird bei Aktivierung des Heizelements ausgegeben. Im Allgemeinen werden in den niedrigeren Wärmebereichen die Versiegelungsfähigkeiten verbessert, jedoch bei längeren Trennzeiten. Mit höheren Temperaturen wird die Trennzeit verkürzt. Die Qualität der Versiegelung kann dadurch jedoch beeinträchtigt werden.

5. Wenn der gewünschte Trenn-/Versiegelungsvorgang abgeschlossen ist, das Instrument öffnen und dann das Pedal des Fußschalters freigeben. 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.

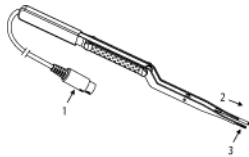
6. Wenn gewünscht, mit einem weiteren Gewebeteil zum Trennen/Versiegeln fortfahren.

Hinweis: Es kann notwendig werden, die Spitzen des Geräts während der Operation zu reinigen. Dazu werden die Spitzen sanft mit einem mit Kochsalzlösung befeuchteten Gazetuch abgewischt, um angesammeltes Blut und Gewebereste zu entfernen. Das Verdrehen oder Ziehen an den Spitzen ist zu vermeiden. Bei zu hohem Druck können die Spitzen verbogen oder verzerrt werden.

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

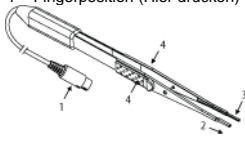
ENTceps (steril)

- 1 - Instrument-Steckverbinder
- 2 - Richtung für Reinigen der Spitze
- 3 - Heizelement



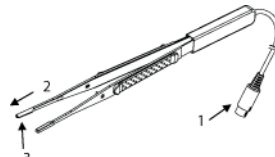
MicroCeps (steril)

- 1 - Instrument-Steckverbinder
- 2 - Richtung für Reinigen der Spitze
- 3 - Heizelement
- 4 - Fingerposition (Hier drücken)



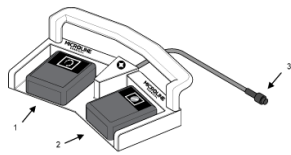
CardioForceps (steril)

- 1 - Instrument-Steckverbinder
- 2 - Richtung für Reinigen der Spitze
- 3 - Heizelement



Dual Control Footswitch unsteril

- 1 - Linkes Pedal (Stromstärke variabel)
- 2 - Rechtes Pedal (Spannung hoch)
- 3 - Fußschalter-Steckverbinder (zum Anschluss an Netzgerät)



Universal-Netzgerät unsteril



Etikett-Darstellung kann abweichen

Vorsichtshinweise und Warnungen

- Die Geräte sind nicht für eine Wiederverwendung bzw. Dekontaminierungsverfahren zum Zweck der Wiederverwendung geeignet. Durch die Wiederverwendung von Einweggeräten werden Patienten oder Benutzer Infektions-, Verletzungs- oder Erkrankungsrisiken ausgesetzt, möglicherweise sogar mit Todesfolge.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es oder das Stromkabel sichtbare Beschädigungen aufweist.
- Zum Reinigen des Geräts dürfen keine Skalpelle oder anderen scharfen Gegenstände eingesetzt werden, ansonsten können die Spitzen beschädigt und die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden.
- Unnötige Aktivierungen des Heizelements ohne im Gerät gefasstes Gewebe sind zu vermeiden. Andernfalls kann das zu einem vorzeitigen Ausfall des Geräts führen. Das Gerät ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet. Empfohlen wird ein normaler Arbeitszyklus von etwa fünf (5) Sekunden ein und zehn (10) Sekunden aus.
- 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 Microline PowerPack Dual Control-Fußschalter und Netzgerät verwendet werden. Andere Netzgeräte können das Gerät beschädigen und dessen Funktion während der Anwendung beeinträchtigen.
- 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 entflammenden Narkosemitteln (z. B. Alkohol oder entflammbare Betäubungsmittel) verwenden. Vor dem Entsorgen des Geräts muss es von dem Fußschalter und dem Netzgerät getrennt werden, diese Geräte sind wiederverwendbar.

Gegenanzeigen

ENTceps/MicroCeps/CardioForceps darf 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



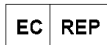
Bedeutung: Spannung hoch



Bedeutung: Latex-frei



Bedeutung: Anwendung steil Typ BF



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

Verschreibungspflichtig



Hergestellt unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente: EN 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.

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Instrucciones de uso

Para utilizar sólo con el Conmutador con doble pedal PowerPack™ de Microline (REF 309-004R) y el Adaptador de corriente PowerPack™ de Microline (UPS) (REF 200-003R) o el Adaptador de corriente de Microline (UPS) (REF 200-004R, 200-006R)

Descripción del producto

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps son instrumentos quirúrgicos manuales activados por un conmutador de pedal que funciona con un adaptador de corriente (o UPS). Contienen un elemento térmico en la punta distal del instrumento. El elemento térmico se activa mediante el Conmutador con doble pedal PowerPack™ reutilizable. El cable de alimentación se extiende a partir del mango del instrumento y termina en el conector del instrumento para su conexión eléctrica al UPS.

Uso previsto

Los instrumentos son monouso y están destinados para ser utilizados exclusivamente una vez en un solo paciente. Los instrumentos están destinados para cortar y cauterizar simultáneamente tejidos suaves durante cirugías. Además, los instrumentos pueden utilizarse para cortar suturas naturales o sintéticas no metálicas durante cirugías.

1. Sacar el instrumento de su empaque estéril.

Nota: Seguir las instrucciones de uso dadas para el Conmutador con doble pedal PowerPack y el UPS utilizado para el procedimiento.
2. Insertar el conector del Conmutador de pedal PowerPack (no estéril), en el receptáculo para conector del conmutador de pedal en el UPS según las instrucciones de uso del conmutador de pedal. Asegurarse de que la clavija del conector encaje bien en el receptáculo. Desenroscar el cable de alimentación, pasar el extremo del conector del cable de alimentación fuera del campo estéril. Insertar el conector del cable de alimentación con firmeza en el receptáculo para conector del instrumento en el UPS. Asegurarse de que las clavijas del conector encajen bien en el receptáculo. El producto está ahora listo para utilizarse.

3. Realizar una preverificación de la instalación y funcionamiento correcto del sistema Microline. Instalar el UPS y el Conmutador con doble pedal PowerPack siguiendo las instrucciones de uso pertinentes. Poner las puntas del instrumento en una pequeña cantidad de solución salina estéril. Cerrar el instrumento y activarlo a intensidad alta usando el Conmutador con doble pedal PowerPack. De inmediato deberá producirse un sonido sibilante a medida que el elemento caliente la solución salina, y el UPS emitirá un sonido de tono alto. Repetir esto haciendo funcionar el Conmutador con doble pedal PowerPack a una intensidad variable y colocando el botón de mando del UPS en la posición número 8. Se emitirá un sonido con un tono más bajo. Repetir la preverificación tratando de activar el instrumento sosteniendo las pinzas cerradas y sin apretar el pedal. Si se produce un sonido sibilante cuando el elemento calienta la solución salina, no utilizar el sistema Microline. Solicitar reparación o reemplazo dirigiéndose a su representante de Microline.

Nota: El elemento térmico y el tono no funcionarán a menos que el instrumento esté totalmente cerrado, el Conmutador de pedal PowerPack esté conectado al UPS y se haya apretado un pedal.

Nota: La salida de intensidad variable del pedal es regulable cuando el instrumento y el Conmutador de pedal PowerPack están conectados al UPS y cuando se activa el conmutador de pedal apretando el pedal izquierdo. (Véanse las instrucciones de uso del UPS).

4. Para sellar/cortar tejidos, se debe agarrar el tejido deseado entre las puntas del instrumento. Apretar entre sí la sección de apriete de los brazos para aplicar presión al tejido. Apretar cualquiera de los pedales en el Conmutador de pedal. Apretar el pedal izquierdo activará el elemento térmico en la punta del instrumento a una intensidad variable. (Véase la nota más arriba) Un tono de baja frecuencia acompañará la activación del elemento térmico. Apretar el pedal derecho en el conmutador de pedal activará el elemento térmico en la punta del instrumento a una intensidad alta. (Véase la nota más arriba) Un tono de baja frecuencia acompañará la activación del elemento térmico. Por lo general, los niveles térmicos más bajos aumentan la capacidad selladora y aumentan el tiempo para cortar los tejidos. Los niveles térmicos más altos reducen el tiempo para cortar y pueden reducir la integridad del área sellada.

5. Después de haber sellado/cortado los tejidos deseados, abrir el instrumento y a continuación soltar el pedal del conmutador de pedal. Esto desactiva el elemento térmico.

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

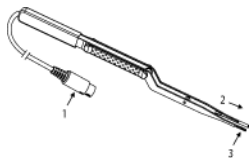
6. Si se desea, seguir a una nueva área de tejido para sellar/cortar.

Nota: Durante la intervención quirúrgica, sería conveniente limpiar las puntas del instrumento. Una gasa o esponja quirúrgica humedecida en solución salina puede aplicarse suavemente a la mordaza, a lo largo de las puntas de las pinzas, para eliminar la acumulación de sangre coagulada y los desechos de tejidos. Evitar retorcer o tirar de las puntas. Aplicar una presión excesiva puede doblar las puntas o causar su desalineamiento.

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

ENTceps (estéril)

- 1 - Conector del instrumento
- 2 - Orientación para limpiar la punta
- 3 - Elemento térmico



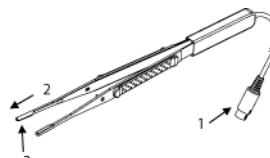
MicroCeps (estéril)

- 1 - Conector del instrumento
- 2 - Orientación para limpiar la punta
- 3 - Elemento térmico
- 4 - Localización del dedo (Apretar aquí)



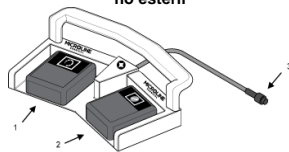
CardioForceps (estéril)

- 1 - Conector del instrumento
- 2 - Orientación para limpiar la punta
- 3 - Elemento térmico



Conmutador con doble pedal no estéril

- 1 - Pedal izquierdo (intensidad variable)
- 2 - Pedal derecho (intensidad alta)
- 3 - Conector del conmutador de pedal (se conecta a la fuente de alimentación)



Adaptador de corriente no estéril



Los gráficos en la etiqueta pueden variar

Precauciones y Advertencias

- Los instrumentos no están diseñados para ser reutilizados ni para procesos de descontaminación para 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. Hacerlo puede dañar las puntas y podría impedir que el instrumento funcione debidamente.
- Abstenerse de activar innecesariamente el elemento térmico cuando no haya tejidos agarrados dentro del instrumento. Esta actividad puede hacer que el instrumento se deteriore prematuramente. El instrumento no está destinado para utilización continua. Un ciclo de funcionamiento usual recomendado es de aproximadamente cinco (5) segundos encendido y diez (10) segundos apagado.
- No sumergir el mango del instrumento en líquidos.
- No tocar el electrodo electroquirúrgico (Bovie) del instrumento.
- Utilizar el instrumento sólo con el Conmutador con doble pedal PowerPack™ y el UPS de Microline. La utilización de cualquier otra fuente de alimentación puede dañar el instrumento y podría impedir su debido funcionamiento mientras se utilice.
- Los procedimientos en los que se utilicen instrumentos de sellado/corte sólo deben realizarlos personas con capacitación adecuada y experiencia previa en 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 instrumento deben estar familiarizados con la anatomía específica del área en la que piensan realizar el procedimiento.
- No hay riesgos inusuales asociados con la eliminación correcta de este instrumento. Seguir cualquier reglamento local respecto a la eliminación correcta de equipos quirúrgicos usados.
- Conservar en un lugar seco y fresco.

Advertencia:

No utilizar en presencia de materiales inflamables (por ejemplo: alcohol, anestésicos inflamables). Siempre desconectar el instrumento antes de desecharlo; el Conmutador con doble pedal PowerPack y el UPS son reutilizables.

Contraindicaciones

Los instrumentos **ENTceps / MicroCeps / CardioForceps** no deben utilizarse como instrumentos de esterilización tubérica (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.



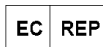
Significa: Intensidad alta.



Significa: No contiene látex.



Significa: Piezas aplicadas de tipo BF



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

Exclusivamente por prescripción



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

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend te gebruiken met Microline PowerPack™ dubbele pedaalschakelaar (REF 309-004R) en Microline PowerPack™ UPS (universele voeding) (REF 200-003R) of Microline UPS (universele voeding) (REF 200-004R, 200-006R)

Beschrijving van het instrument

De ENTceps/MicroCeps/CardioForceps zijn met een pedaalschakelaar bediende hand-held chirurgische instrumenten die worden gevoed via een universele voeding (universal power supply; UPS). Op de distale tip van het instrument is een verwarmingselement aangebracht. Het verwarmingselement wordt ingeschakeld via de herbruikbare PowerPack dubbele pedaalschakelaar. De voedingskabel komt uit de greep van het instrument en loopt naar de instrumentconnector voor een elektrische verbinding met de UPS.

Beoogd gebruik

De instrumenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik: ze mogen slechts bij één en dezelfde patiënt worden gebruikt. De instrumenten dienen voor het gelijktijdig snijden en coaguleren van weke delen bij een operatie. De instrumenten kunnen ook worden gebruikt voor het doorsnijden van natuurlijke of synthetische niet-metallische hecht draad tijdens de operatie.

1. Haal het instrument uit de steriele verpakking.

NB: Volg de gebruiksaanwijzing van de PowerPack dubbele pedaalschakelaar en van de UPS die voor de procedure worden gebruikt.
 2. Steek de connector van de PowerPack dubbele pedaalschakelaar (niet-steriel) in het contact voor de pedaalschakelaar op de UPS-eenheid volgens de gebruiksaanwijzing voor de pedaalschakelaar. Zorg dat u de stekker goed in het bijpassende contact steekt. Wikkel het snoer af en overhandig het connectoruiteinde van het snoer aan iemand buiten het steriele veld. Steek de connector van het snoer goed in het instrumentcontact op de UPS. Zorg dat u de stekker goed in het bijpassende contact steekt. Het instrument is nu klaar voor gebruik.

3. Controleer voordat u begint of het Microline-systeem goed is opgesteld en werkt. Stel de UPS en de PowerPack dubbele pedaalschakelaar op volgens de gebruiksaanwijzing. Leg de tip van het instrument in een bakje met steriele fysiologische zoutoplossing. Knijp het instrument dicht en schakel het instrument op de stand Hoog in met de PowerPack dubbele pedaalschakelaar. U dient meteen een sissend geluid te horen dat aangeeft dat de fysiologische zoutoplossing door het element wordt verhit, en de UPS laat een hoge pieptoon horen. Herhaal de procedure met de PowerPack dubbele pedaalschakelaar op de stand Variabel en de regelknop op de UPS op stand 8. U hoort nu een lagere pieptoon te horen. Herhaal de inspectie door te zien of u het instrument kunt activeren door de forceps te sluiten zonder dat u het pedaal indrukt. Als u een sissend geluid hoort omdat de fysiologische zoutoplossing door het element wordt verwarmd, mag u het Microline-systeem niet gebruiken. Neem contact op met de Microline-vertegenwoordiger voor reparatie of vervanging.

NB: Het verwarmingselement en geluidssignaal werken alleen als het instrument helemaal is gesloten, de PowerPack pedaalschakelaar op de UPS is aangesloten en er een pedaal wordt ingedrukt.

NB: Het variabele uitgangsvermogen van de pedaalschakelaar kan worden geregeld als het instrument en de PowerPack pedaalschakelaar op de UPS zijn aangesloten en het linkerpedaal wordt ingedrukt. (Zie de gebruiksaanwijzing van de UPS.)

4. Om weefsel te snijden/coaguleren pakt u het weefsel met de bek van het instrument beet. Knijp de handgreep helemaal in om druk op het weefsel uit te oefenen. Druk op een van de pedalen van de schakelaar. Als u op het linkerpedaal drukt, wordt het verwarmingselement op de tip van het instrument met variabel vermogen geactiveerd. (Zie NB hierboven.) U hoort een laag geluidssignaal wanneer het verwarmingselement geactiveerd wordt. Als u op het rechterpedaal van de schakelaar drukt, wordt het verwarmingselement op de tip van het instrument met hoog vermogen geactiveerd. U hoort een hoog geluidssignaal wanneer het verwarmingselement geactiveerd wordt. Bij lagere temperaturen neemt de coagulatiecapaciteit toe maar duurt het langer om weefsel te snijden. Bij hogere temperaturen kunt u sneller snijden maar is de coagulatie minder goed.

5. Nadat u klaar bent met het snijden/coaguleren van het weefsel opent u het instrument en neemt u uw voet van de pedaalschakelaar. Het verwarmingselement wordt 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 die niet is verkregen.

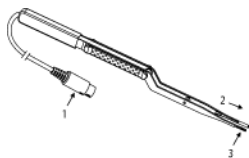
6. Ga desgewenst door naar het volgende weefsel dat u wilt snijden/coaguleren.

NB: Tijdens de ingreep kan reiniging van de punten van het instrument af en toe gewenst zijn. Neem met een met fysiologische zoutoplossing bevochtigd gaasje of sponsje de punten van de forceps in de lengterichting af om afgezet gecoaguleerd bloed en weefselresten te verwijderen. Trek hierbij niet aan de punten, en verdraai ze niet. Als u teveel druk uitoefent, kunnen de punten verbogen raken of kan de uitlijning van de punten verstoord raken.

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

ENTceps (steriel)

- 1 - Instrumentconnector
- 2 - Reinigingsrichting tip
- 3 - Verwarmingselement



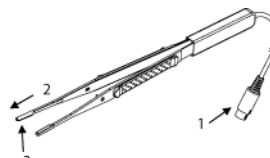
MicroCeps (steriel)

- 1 - Instrumentconnector
- 2 - Reinigingsrichting tip
- 3 - Verwarmingselement
- 4 - Plaats voor vinger (Hier knijpen)



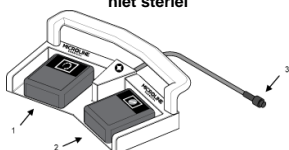
CardioForceps (steriel)

- 1 - Instrumentconnector
- 2 - Reinigingsrichting tip
- 3 - Verwarmingselement



Dubbele pedaalschakelaar niet steriel

- 1 - Linkerpedaal (variabel vermogen)
- 2 - Rechterpedaal (hoog vermogen)
- 3 - Connector pedaalschakelaar (wordt op voeding aangesloten)



Universele voeding niet steriel



Afbeelding op label kan variëren

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- De instrumenten zijn 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. Dat kan de punten beschadigen of een goede werking van het instrument belemmeren.
- Vermijd onnodige activering van het verwarmingselement wanneer het instrument geen weefsel grijpt. Hierdoor kan het instrument voortijdig verslijten. Het instrument is niet bestemd voor ononderbroken gebruik. Toepassing van een bedrijfscyclus van ongeveer vijf (5) seconden aan en tien (10) seconden uit wordt aanbevolen.
- Dompel de handgreep van het instrument niet onder in vloeistof.
- Raak het instrument niet aan met de patiëntenplaat.
- Gebruik het instrument uitsluitend met de PowerPack dubbele pedaalschakelaar en UPS-eenheid van Microline. Gebruik van een andere voeding kan het instrument beschadigen en een goede werking belemmeren.
- Ingrepen met snij/coagulatie-instrumenten 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 PowerPack dubbele pedaalschakelaar en de UPS kunnen opnieuw worden gebruikt.

Contra-indicaties

De ENTceps/MicroCeps/CardioForceps mogen niet worden gebruikt als instrument voor het afsluiten van de eileiders voor sterilisatiedoelinden.

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



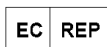
Betekent: Hoog vermogen



Betekent: Hoog vermogen



Betekent: Aangebracht onderdeel van type BF



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

Uitsluitend op voorschrift



IFU0030 Rev N

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.

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Brugsanvisning

Udelukkende til brug med Microline PowerPack™ fodkontakt med dobbeltstyring (REF 309-004R) og Microline PowerPack™ UPS (universal strømforsyning) (REF 200-003R) eller Microline UPS (universal strømforsyning) (REF 200-004R, 200-006R)

Beskrivelse af instrumentet

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps er kirurgiske håndinstrumenter, der aktiveres med en fodkontakt og drives af en universal strømforsyning (UPS). De indeholder et varmeelement i instrumentets distale spids. Varmeelementet aktiveres ved brug af den genbrugelige PowerPack-fodkontakt med dobbeltstyring. Netkablet løber fra instrumentets håndtag og slutter i instrumentstikket for elektrisk tilslutning til den universale strømforsyning.

Tilsigtet brug

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

1. Tag instrumentet ud af den sterile emballage.

Bemærk: Følg den aktuelle brugsanvisning til den PowerPack-fodkontakt med dobbeltstyring og universale strømforsyning, der anvendes til indgrebet.

2. Sæt stikket fra PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring (usteril) i stikdåsen til fodkontakten på den universale strømforsyningsenhed iflg. brugsanvisningen til fodkontakten. Sørg for, at nøgledelen af stikket sættes korrekt i stikdåsen. Ret netledningen ud, før stikdåsen af netledningen ud af det sterile felt. Sæt netledningens stik fast ind i stikdåsen til instrumentstikket på den universale strømforsyning. Sørg for, at nøgledelen af stikket sættes korrekt i stikdåsen. Instrumentet er klart til brug.

3. Kontroller Microline-systemet for korrekt opsætning og funktion. Konfigurer den universale strømforsyning og PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring ved at følge den aktuelle brugsanvisning. Anbring instrumentets spidser i en lille mængde steril saltvand. Luk instrumentet, og aktiver det i tilstanden med høj effekt ved brug af PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring. Der skulle kunne høres en hvislelyd, efterhånden som saltvandet opvarmes af elementet, og den universale strømforsyning afgiver en høj signaltone. Gentag med PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring i tilstanden med variabel effekt og kontrolgrebet på den universale strømforsyning drejet til nummer 8. Der afgives en lavere tone. Gentag kontrollen ved at forsøge at aktivere instrumentet ved at lukke tangen uden at træde ned på fodpedalen. Hvis der kan høres en hvislelyd, efterhånden som saltvandet opvarmes af elementet, må Microline-systemet ikke anvendes. Kontakt Microline-repræsentanten mht. reparation eller erstatning.

Bemærk: Varmeelementet og tonen virker ikke, medmindre instrumentet er helt lukket, PowerPack-fodkontakten er forbundet med den universale strømforsyning, og der er trådt ned på en pedal.

Bemærk: Fodkontaktens variable udgangseffekt kan justeres, når instrumentet og PowerPack-fodkontakten er forbundet med den universale strømforsyning, og fodkontakten aktiveres med den venstre fodpedal. (Se brugsanvisningen til den universale strømforsyning)

4. Væv tillukkes/skæres ved at gribe det ønskede væv mellem instrumentets spidser. Pres håndtagets greb helt sammen for at anvende tryk på vævet. Træd ned på en af fodkontaktens pedaler. Hvis der trædes ned på den venstre fodpedal, aktiveres varmeelementet i spidsen af instrumentet, som er i tilstanden med variabel effekt. (Se Bemærk ovenfor) En lav tone ledsager aktivering af varmeelementet. Hvis der trædes ned på den højre pedal på fodkontakten, aktiveres varmeelementet i spidsen af instrumentet, som er i tilstanden med høj effekt. En høj tone ledsager aktivering af varmeelementet. Lavere varmeområder øger normalt tillukningssegenskaberne og den tid, det tager at skære væv. Højere varmeområder reducerer den tid, det tager at skære, og kan reducere tillukningsintegritet.

5. Efter den ønskede tillukning/skæring af vævet åbnes instrumentet, og fodkontaktens pedal slippes. Dette deaktiverer varmeelementet.

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

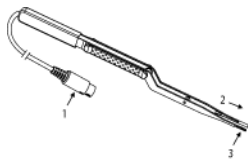
6. Fortsæt om ønsket til et nyt vævsområde for at tillukke/skære det.

Bemærk: Det kan være fordelagtigt at rengøre instrumentspidserne under kirurgiske indgreb. En kirurgisk gasseserviet eller svamp fugtet med saltvand kan anvendes til forsigtigt at aftørre langs tangens spidser for at fjerne evt. ophobning af koagulerede blod- og vævsrester. Undgå at vride eller trække i spidserne. Hvis der anvendes for meget tryk, kan det bøje spidserne eller forårsage fejltilpasning af spidserne.

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

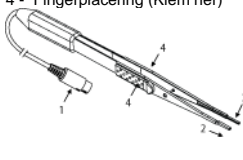
ENTceps (steril)

- 1 - Instrumentstik
- 2 - Rengøringsretning for spids
- 3 - Varmeelement



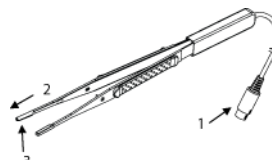
MicroCeps (steril)

- 1 - Instrumentstik
- 2 - Rengøringsretning for spids
- 3 - Varmeelement
- 4 - Fingerplacering (Klem her)



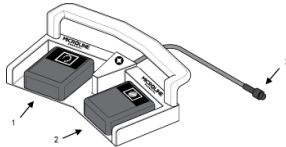
CardioForceps (steril)

- 1 - Instrumentstik
- 2 - Rengøringsretning for spids
- 3 - Varmeelement



Fodkontakt med dobbeltstyring usteril

- 1 - Venstre pedal (variabel effekt)
- 2 - Højre pedal (høj effekt)
- 3 - Stikdåse til fodkontakt (forbindes med strømforsyningen)



Universal strømforsyning usteril



Grafik på mærkater kan variere

Forholdsregler og advarsler

- Instrumenterne er ikke beregnet til genbrug eller dekontamineringsprocesser med henblik på genbrug. Genbrug af engangsinstrumenter danner en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner, -skade, -sygdom eller -død.
- Anvend ikke, hvis instrumentet eller ledningen er beskadiget.

- Använd inte en skalpel eller et andet skarpt metalinstrument til at rengøre instrumentet. Det kan beskadige spidserne og evt. forhindre korrekt funktion af instrumentet.
- Undgå unødvendig aktivering af varmeelementet, mens der ikke er grebet væv inden i instrumentet. Denne aktivitet kan resultere i præmatur forringelse af instrumentet. Instrumentet er ikke beregnet til uafbrudt brug. En typisk driftscyklus med cirka fem (5) sekunders aktivering og ti (10) sekunders deaktivering anbefales.
- Instrumentets håndtag må ikke nedsænkes i væsker.
- Rør ikke instrumentet med den elektrokirurgiske (Bovie) elektrode.
- Instrumentet må kun anvendes sammen med Microline PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring og den universale strømforsyningsenhed. Brug af andre strømforsyninger kan beskadige instrumentet og kan forhindre det i at virke korrekt under brug.
- Indgreb med instrumenter til tillukning/skæring bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse i 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. PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring og den universale strømforsyning kan genbruges.

Kontraindikationer

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps må ikke anvendes til æggeledersterilisering.

Overensstemmelse med standarder

Når instrumentet anvendes sammen med den universale strømforsyning, 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.



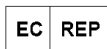
Betyder: Høj effekt.



Betyder: Indeholder ikke latex.



Betyder: Type BF anvendte dele



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



Receiptpligtig

IFU0030 Rev N

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



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

SUOMI

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Käyttöohjeet

Käytetään vain Microline PowerPack™ Dual Control -jalkakytikimen (REF 309-004R) ja Microline PowerPack™ UPS -yleisvirtalähteen (REF 200-003R) tai Microline UPS -yleisvirtalähteen (REF 200-004R, 200-006R) kanssa.

Välineen kuvaus

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps ovat jalkakytikimellä käynnistettäviä, kädessä pidettäviä instrumentteja, joiden virtalähteenä on yleisvirtalähde (UPS). Näiden instrumenttien kärjessä on kuumelevä osa. PowerPack Dual Control -jalkakytikin aktivoi kuumelevän osan. Virtajohdon toinen pää yhdistetään instrumentin kahvaan ja toinen pää liitetään yleisvirtalähteen instrumentiliittimeen.

Käyttötarkoitus

Nämä instrumentit ovat kertakäyttöisiä ja ne on tarkoitettu käytettäväksi potilaskohtaisesti vain yhden kerran. Näitä laitteita käytetään pehmytkudosten samanaikaiseen leikkaukseen ja kauterointiin. Näitä instrumentteja voi käyttää myös luonnonmateriaaleista valmistettujen tai synteettisten, ei-metallisen ommelaineiden katkaisuun leikkauksen aikana.

1. Ota instrumentit steriilistä pakkauksesta.

Huomautus: Noudata PowerPack Dual Control -jalkakytikimen ja yleisvirtalähteen käyttöohjeita.

2. Liitä PowerPack Dual Control -jalkakytikimen (steriloimaton) liitin yleisvirtalähteen jalkakytikinpistukkaan jalkakytikimen käyttöohjeen mukaisesti. Varmista, että liitin on kunnolla pistukassa. Avaa virtajohdovyöhyhti ja vie sen liittipää steriilin alueen ulkopuolelle. Työnä virtajohdon liitin tiukasti yleisvirtalähteen instrumentiliitinpistukkaan. Varmista, että liitin on kunnolla pistukassa. Laite on nyt käyttövalmis.

3. Tarkasta, että Microline-järjestelmä on kokoonpantu asianmukaisesti ja valmis käyttöön. Asenna yleisvirtalähde ja PowerPack Dual Control -jalkakytikin käyttöohjeen mukaisesti. Aseta instrumentin kärjet pieneen määrään steriiliä keittosuolaliuosta. Sulje instrumentti ja aktivoi se suurella teholla PowerPack Dual Control -jalkakytikimellä. Pitäisi kuulua välittömästi sihisevä ääni, kun kuumelevä osa kuumentaa keittosuolaliuoksen, ja yleisvirtalähteestä pitäisi kuulua korkeataajuinen merkkiääni. Toista aktivointi PowerPack Dual Control -jalkakytikimellä, kun sitä käytetään säädettävän tehon tilassa ja yleisvirtalähteen säätönapin ollessa asennossa 8. Nyt pitäisi kuulua matalataajuisempi merkkiääni. Toista käyttöä edeltävä testi aktivoimalla instrumentti sulkemalla pihdit ilman jalkakytikimen painamista. Jos nyt kuuluu sihisevä ääni keittosuolaliuoksen kuumetessa, älä käytä Microline-järjestelmää. Ota yhteys Microlinen edustajaan korjausta tai vaihtoa varten.

Huomautus: Kuumelevä osa ei toimi ja merkkiääni ei kuulu, ellei instrumentin leukoja suljeta kokonaan, PowerPack-jalkakytikintä ei ole liitetty yleisvirtalähteeseen ja jalkakytikintä paineta.

Huomautus: Jalkakytikin on säädettävän tehon tilassa silloin, kun instrumentti ja PowerPack-jalkakytikin on liitetty yleisvirtalähteeseen ja jalkakytikimen vasenta poljinta painetaan. (Lue yleisvirtalähteen käyttöohjeet)

4. Kudoksen kauteroidaan/leikataan tarttumalla siihen instrumentin kärjillä. Purista kudoksen kokoon painamalla kahvat kokonaan kiinni. Paina jompaakumpaa jalkakytikimen poljinta. Vasemman polkimen painaminen aktivoi instrumentin kärjessä olevan kuumelevän osan säädettävän tehon tilassa. (ks. edellä olevaa huomautusta) Kuumelevän osan aktivoituessa kuuluu matalataajuinen merkkiääni. Oikean polkimen painaminen aktivoi instrumentin kärjessä olevan kuumelevän osan maksimaalisen tehon tilassa. Kuumelevän osan aktivoituessa kuuluu korkeataajuinen merkkiääni. Yleisesti ottaen alhaisemmillä lämpötiloilla voidaan aikaansaada parempi suonen sulku, mutta toisaalta kudoksen leikkaaminen kestää kauemmin. Korkeammat lämpötilat nopeuttavat kudoksen leikkausta, mutta suonen sulku saattaa heiketa.

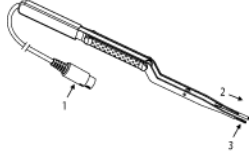
5. Kun haluttu sulku/leikkausvaikutus on saavutettu, avaa instrumentti ja vapauta sen jälkeen jalkakytikimen poljin. Tämä katkaisee virran kuumelevästä osasta.

Huomautus: Tarkista instrumentin poistamisen jälkeen, onko kudoksen verenvuoto tyrehtynyt. Jos verenvuoto ei ole tyrehtynyt, käytä asianmukaisia tekniikoita verenvuodon tyrehtyttämiseen.

6. Haluttaessa voidaan siirtyä seuraavaan kohteeseen kudoksessa suonten sulkemista ja kudoksen leikkausta varten.
Huomautus: Voi olla hyödyllistä puhdistaa instrumentin kärki toimenpiteen aikana. Keittosuolaliuoksella kostutettua sideharsoa tai harsotaitosta voidaan käyttää hyytyneen veren ja kudospäänteen poistamiseen pyyhkimällä hellävaroin pihien kärki niiden suuntaisesti. Vältä kärkien vääntämistä tai niistä vetämistä. Jos kärkiä painetaan liikaa, ne voivat taipua tai niiden kohdistus häiriintyä.
 7. Toimenpiteen päätyttyä instrumentti irrotetaan ja hävitetään.

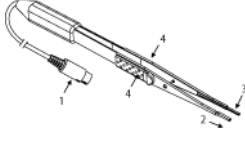
ENTceps (steriili)

- 1 - Instrumentin liitin
- 2 - kärjen puhdistussuunta
- 3 - kuumeneva osa



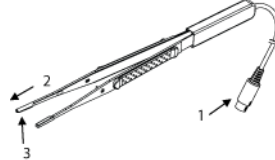
MicroCeps (steriili)

- 1 - Instrumentin liitin
- 2 - kärjen puhdistussuunta
- 3 - kuumeneva osa
- 4 - sormella painettava kohta (Purista tästä)



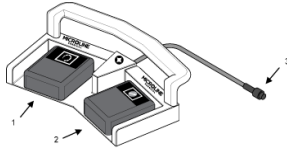
CardioForceps (steriili)

- 1 - Instrumentin liitin
- 2 - kärjen puhdistussuunta
- 3 - kuumeneva osa



Dual Control -jalkakytin sterilioimaton

- 1 - vasen poljin (säädettävä teho)
- 2 - oikea poljin (maksimiteho)
- 3 - jalkakytimen liitin (liitetään virtalähteeseen)



Yleisvirtalähde sterilioimaton



Etiketin kuva voi vaihdella

Varoituksia ja varotoimenpiteitä

- Instrumentteja ei saa käyttää uudestaan tai käyttää puhdistuksen jälkeen. Kertakäyttöisten välineiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektion, vamman, sairauden tai kuoleman.
- Älä käytä, jos instrumentti tai virtajohto vaurioitunut.
- Älä käytä leikkausveistä tai muuta terävää metalli-instrumenttia instrumentin puhdistamiseen. Jos näin menetellään, kärjet voivat vaurioitua, mikä estää instrumentin asianmukaisen toiminnan.
- Älä aktivoi kuumenevia osia jos leukojen välissä ei ole kudosta. Tämä voi vaurioittaa instrumenttia enenaikaisesti. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Suositeltava käyttötapa on 5 sekuntia päällä ja 10 sekuntia pois päältä.
- Instrumentin kahvoja ei saa upottaa nesteisiin.
- Älä kosketa instrumenttia sähkökirurgisella (Bovie) elektrodilla.
- Käytä instrumenttia vain Microline PowerPack Dual Control -jalkakytimen ja yleisvirtalähteen kanssa. Käyttö minkä tahansa muun virtalähteen kanssa voi vaurioittaa instrumenttia ja voi estää sen asianmukaisen toiminnan käytön aikana.
- Vain sellaisten henkilöiden, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen ja kokemuksen, tulisi suorittaa toimenpiteitä, joihin liittyy suonten sulkemiseen ja kudosten leikkaamiseen käytettävien laitteiden käyttö. Ennen minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen suorittamista on perehdyttävä niihin liittyviin toimenpidetekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroihin käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen. Kirurgien, jotka käyttävät tätä laitetta, tulee tuntea 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.

Varoitus:

Ei saa käyttää helposti syttyvien aineiden, kuten alkoholin ja anestesia-aineiden lähellä.
 Irrota instrumentti aina ennen sen hävittämistä. Microline PowerPack Dual Control -jalkakytin ja yleisvirtalähde ovat toistokäyttöisiä.

Vasta-aiheet

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps -instrumentteja ei saa käyttää munatorvien sulkun sterilisaatioimenpiteissä.

Standardienmukaisuus

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

Symbolien selitykset:



Tarhoittaa: Vaihtuva teho



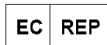
Tarhoittaa: Suuri teho



Tarhoittaa: Ei sisällä lateksia



Tarhoittaa: Koskien tyyppin BF potilasliitäntää



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

Vain lääkärin määräyksellä



IFU0030 Rev N

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.

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Bruksanvisning

Kun til bruk med Microline PowerPack™ Dual Control Footswitch (REF 309-004R) og Microline PowerPack™ UPS-enhet (Universal Power Supply) (REF 200-003R) eller Microline UPS-enhet (Universal Power Supply) (REF 200-004R, 200-006R)

Beskrivelse av enheten

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps er et håndholdt kirurgisk instrument som aktiveres ved en fotbryter og er drevet av en universal strømforsyningsenhet (UPS). Enheten inneholder et varmeelement på den distale spissen av instrumentet. Varmeelementet aktiveres via den gjenbrukelige PowerPack Dual Control Footswitch. Nettkabelen strekker seg fra instrumentets håndtak og ender ved instrumentkablingen for den elektriske forbindelsen til UPS-enheten.

Tiltenkt bruk

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

1. Ta ut enheten fra den sterile pakningen.

Merknad: Følg riktige bruksanvisninger for PowerPack Dual Control Footswitch og UPS-enheten som benyttes under inngrepet.

2. Sett inn koblingsenheten fra PowerPack Dual Control Footswitch (ikke steril) i koblingsmottaket i fotbryteren på UPS-enheten slik det beskrives i bruksanvisningen for fotbryteren. Påse at koblingen sitter riktig i kontaktmottaket. Rull ut strømledningen og bring koblingsenden på strømledningen ut av det sterile feltet. Sett koblingsenden på strømledningen godt inn i koblingsmottaket for instrumentet på UPS-enheten. Påse at koblingen sitter riktig i kontaktmottaket. Enheten er nå klar til bruk.

3. Microline-systemet skal forhåndssjekkes for riktig montering og drift. Monter UPS-enheten og PowerPack Dual Control Footswitch ved å følge riktig bruksanvisning. Plasser enhetens spisser i litt steril saltvannsløsning. Lukk enheten og aktiver enheten på høy kraft ved å bruke PowerPack Dual Control Footswitch. Det skal straks høres en tydelig suselyd når saltvannsløsningen varmes opp av elementet, og UPS-enheten vil avgis en skarp høy signaltone. Gjenta med PowerPack Dual Control Footswitch på "variable" og kontrollknappen på UPS-enheten skrudd til nummer 8-innstillingen. En lavere signaltone vil avgis. Gjenta forhåndssjekk ved å prøve å aktivere enheten ved å lukke tangen uten å trække på fotpedalen. Dersom en suselyd høres mens saltvannsløsningen varmes av elementet skal ikke Microline-systemet benyttes. Ta kontakt med din Microline-representant for reparasjon eller utskiftning.

Merknad: Varmeelementet og signaltonen vil ikke virke dersom enheten ikke er helt lukket, PowerPack-fotbryteren ikke er koblet til UPS-enheten eller pedalen ikke er helt nedtrykket.

Merknad: Fotbryterens variable utgangseffekt er justerbar når enheten og PowerPack-fotbryteren er koblet til UPS-enheten og fotbryteren aktiveres med den venstre fotpedalen. (Se bruksanvisningen for UPS-enheten)

4. For å forsegle/kutte vev skal det aktuelle vevet klemmes mellom spissene på enheten. Klem håndtakene helt sammen for å påføre trykk på vevet. Trykk ned enten den ene eller den andre fotbryteren. Nedtrykking av den venstre fotpedalen vil aktivere varmeelementet på spissen av enheten på variabel kraft. (Se merknad over). En hørbart signaltone med lav frekvens vil sammenfalle med aktiveringen av varmeelementet. Nedtrykking av den høyre pedalen på fotbryteren vil aktivere varmeelementet på spissen av enheten på høy kraft. En hørbart signaltone med høy frekvens vil sammenfalle med aktiveringen av varmeelementet. 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.

5. Etter den aktuelle vevforseglingen/-kuttingen skal enheten åpnes og nedtrykket på fotbryterens pedal slippes. Dette aktiverer varmeelementet.

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

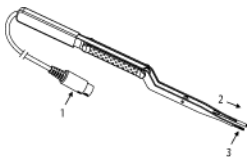
6. Om ønskelig, fortsett til et nytt vevsområde som skal forsegles/kuttes.

Merknad: Det kan være ønskelig å rengjøre spissene på enheten i løpet av det kirurgiske inngrepet. Steril gas eller en svamp vætet med saltvannsløsning kan påføres forsiktig langs kanten av spissene på tangen for å fjerne avleiring av koagulert blod og vevsbit. Unngå å vri eller dra i spissene. Bruk av sterk kraft kan bøye spissene og medføre forskyvning.

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

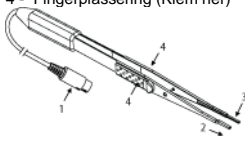
ENTceps (steril)

- 1 - Instrumentkobling
- 2 - Retning for spissrengjøring
- 3 - Varmeelement



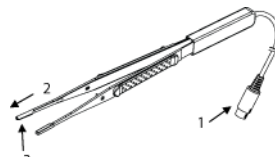
MicroCeps (steril)

- 1 - Instrumentkobling
- 2 - Retning for spissrengjøring
- 3 - Varmeelement
- 4 - Fingerplassering (Klem her)



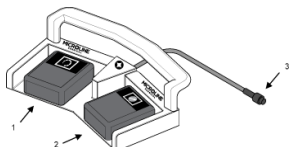
CardioForceps (steril)

- 1 - Instrumentkobling
- 2 - Retning for spissrengjøring
- 3 - Varmeelement



Dual Control Footswitch ikke steril

- 1 - Venstre pedal (variabel kraft)
- 2 - Høyre pedal (høy kraft)
- 3 - Fotbryterkobling (Kobles til strømforsyningen)



Universal strømforsyning ikke steril



Grafikken på etikettene kan variere

Forholdsregler og advarsler

- Enhetene er ikke utformet for gjenbruk eller steriliseringsprosesser for gjenbruk. Gjenbruk av engangsenheter medfører potensiell fare for pasienten eller brukeren og kan resultere i infeksjoner, personskade, sykdom eller dødsfall.
- Skal ikke benyttes dersom instrumentet eller ledningen er skadet.
- Ikke bruk skalpell eller andre skarpe instrumenter for å rengjøre enheten. Ved å gjøre dette kan spissene skades og forhindre at enheten fungerer på riktig måte.

- Unngå unødvendig aktivering av varmelementet når enheten ikke griper tak i vev. Slik aktivering kan medføre for tidlig degradering av enheten. Enheten er ikke utformet til kontinuerlig bruk. En typisk driftssyklus på omtrent fem (5) sekunder på, ti (10) sekunder av anbefales.
- Ikke legg enhetens håndtak i bløt.
- Ikke ta på enhetens elektrokirurgiske (Bovie) elektrode.
- Enheten skal kun benyttes med Microline PowerPack Dual Control Footswitch og UPS-enhet. Bruk av enhver annen type strømforsyning kan skade enheten og kan forhindre riktig funksjon under bruk.
- Inngrep der bruk av instrumenter for forsegling/kutting er nødvendig skal kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og er kjent med disse kirurgiske teknikkene. Konsulter medisinsk faglitteratur i henhold til teknikker, komplikasjoner og farer før utførelse av ethvert inngrep. Kirurger som benytter denne enheten skal være kjent med den konkrete anatomien på den regionen der de skal utføre inngrepet.
- Det er ingen usedvanlige risikoer tilknyttet riktig avfallshåndtering av dette utstyret. Følg lokale bestemmelser om 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 avfallshåndtering; PowerPack Dual Control Footswitch og UPS-enheten kan brukes igjen.

Kontraindikasjoner

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps skal ikke benyttes som instrument 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



Betyr: Variabel kraft



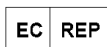
Betyr: Høy kraft



Betyr: Inneholder ikke lateks.



Betyr: Type BF anvendt del



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

CE 0086

Reseptbelagt

IFU0030 Rev N

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

ENTceps/MicroCeps/CardioForceps – Bruksanvisning

Endast för användning med Microline PowerPack™ fotomkopplare med två reglage (REF 309-004R) och Microline PowerPack™ universellt nåtaggregat (REF 200-003R) eller Microline universellt nåtaggregat (REF 200-004R, 200-006R).

Produktbeskrivning

ENTceps/MicroCeps/CardioForceps är fotomkopplaraktiverede, håndhållna kirurgiska instrument som drivs av ett universelt nåtaggregat. Instrumenten är forsedda med ett varmelement i den distala spetsen. Varmeelementet aktiveras med hjelp av den återanvändbara PowerPack-fotomkopplaren med två reglage. Elkabeln utgår från instrumentets handtag og avslutas med instrumentkontakten som ansluts till det universella nåtaggregatet.

Avsedd användning

Instrumenten är avsedda för engångsanvändning, till en patient. Instrumenten är avsedda för samtidig delning og kauterisering av mjukvævnad under kirurgi. Instrumenten kan också användas för att dela biologiska eller syntetiska suturer som inte är av metall under kirurgi.

1. Ta ut instrumentet ur dess sterila förpackning.

Obs! Följ tillämplig bruksanvisning för PowerPack fotomkopplare med två reglage og det universella nåtaggregat som används under ingreppet.

2. Sätt i kontakten från PowerPack fotomkopplare med två reglage (steril) i uttaget för fotomkopplarens kontakt på det universella nåtaggregatet, enligt fotomkopplarens bruksanvisning. Säkerställ att kontakten passas in korrekt i uttaget. Råta ut elkabeln og för ut dess kontaktände ur det sterila fältet. Sätt i elkabelns kontakt ordentligt i instrumentkontaktuttaget på det universella nåtaggregatet. Säkerställ att kontakten passas in korrekt i uttaget. Instrumentet är nu klart att användas.

3. Kontrollera före användning att Microline-systemet är korrekt iordningställt og fungerer korrekt. Iordningställ det universella nåtaggregatet og PowerPack fotomkopplare med två reglage enligt tillämplig bruksanvisning. Lägg instrumentets spetsar i en liten mängd steril fysiologisk koksaltlösning. Stäng instrumentkäftarna og aktivera instrumentet på hög effekt med hjelp av PowerPack-fotomkopplaren med två reglage. Det ska omedelbart höras ett väsende ljud när koksaltlösningen upphettas av elementet, og det universella nåtaggregatet avger en ljudsignal med hög tonhöjd. Upprepa förfarandet med PowerPack-fotomkopplarens reglage för variabel effekt og kontrollknappen på det universella nåtaggregatet inställd i läge 8. En ljudsignal med lägre tonhöjd hörs nu. Upprepa förkontrollen genom att försöka aktivera instrumentet genom att sluta instrumentkäftarna utan att trampa på fotpedalen. Om det hörs ett väsende ljud orsakat av att koksaltlösningen upphettas av elementet ska Microline-systemet inte användas. Kontakta er Microline-representant för reparation eller utbyte.

Obs! Varmeelementet og ljudsignalen fungerer bara om instrumentkäftarna är helt stängda, PowerPack-fotomkopplaren är ansluten till det universella nåtaggregatet og en pedal trycks ned.

Obs! Den variabla uteffekten är justerbar när instrumentet og PowerPack-fotomkopplaren är anslutna till det universella nåtaggregatet og fotomkopplarens vänstra pedal aktiveras. (Se nåtaggregatets bruksanvisning)

4. För att tätadela vävnad, fatta den önskade vävnaden mellan instrumentets spetsar. Kläm ihop handtagsgreppen fullständigt för att pressa ihop vävnaden. Tryck ned valfri pedal på fotomkopplaren. När fotomkopplarens vänstra pedal trampas ned aktiveras varmeelementet i instrumentetspetsen med variabel effekt. (Se ovanstående anmärkning.) En ljudsignal med låg tonhöjd hörs medan varmeelementet aktiveras. När fotomkopplarens högra pedal trampas ned aktiveras varmeelementet i instrumentetspetsen med hög effekt. En ljudsignal med hög tonhöjd hörs medan varmeelementet aktiveras. De lägre temperaturintervallen ökar i allmänhet den tätande förmågan og ökar den tid som krävs för att dela vävnad. De högre temperaturintervallen minskar tiden för delning men kan försämma tätningens integritet.

5. Öppna instrumentkäftarna efter att den önskade tätningen/delningen av vävnad har utförts og släpp sedan upp pedalen på fotomkopplaren. Detta gör att varmeelementet inaktiveras.

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

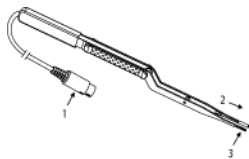
6. Fortsätt till ett nytt vävnadsområde som ska tätas/delas, om så önskas.

Obs! Det kan vara önskvärt att rengöra instrumentspetsarna under det kirurgiska ingreppet. En kirurgkompress eller -tork fuktad med fysiologisk koksaltlösning kan användas för att försiktigt torka i instrumentspetsarnas längsriktning för att ta bort ansamlingar av koagulerat blod och vävnadsrester. Undvik att vrida eller dra i spetsarna. Om man trycker alltför hårt kan spetsarna böjas så att de inte passar ihop korrekt.

7. Koppla bort och kassera instrumentet efter avslutat ingrepp.

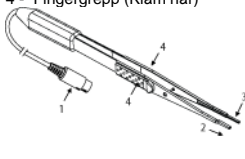
ENTceps (steril)

- 1 - Instrumentkontakt
- 2 - Riktning vid spetsrengöring
- 3 - Värmeelement



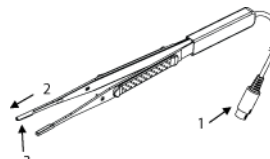
MicroCeps (steril)

- 1 - Instrumentkontakt
- 2 - Riktning vid spetsrengöring
- 3 - Värmeelement
- 4 - Fingregrepp (Kläm här)



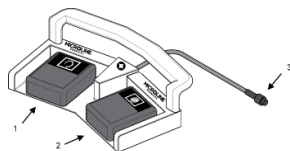
CardioForceps (steril)

- 1 - Instrumentkontakt
- 2 - Riktning vid spetsrengöring
- 3 - Värmeelement



Fotokopplare med två reglage osteril

- 1 - Vänster pedal (variabel effekt)
- 2 - Höger pedal (hög effekt)
- 3 - Fotokopplarkontakt (ansluts till nätaggregatet)



Universellt nätaggregat osteril



Etikettfigurer kan variera

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Instrumenten är inte avsedda 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. Om så sker kan spetsarna skadas så att instrumentet inte fungerar korrekt.
- Undvik att aktivera värmeelementet i onödan när instrumentet inte griper om någon vävnad. Om så sker kan instrumentet försämrats i förtid. Instrumentet är inte avsett för kontinuerlig användning. Rekommenderad driftcykel är cirka fem (5) sekunder på, tio (10) sekunder av.
- Instrumentets handtag får inte sänkas ned i vätska.
- Vidrör inte instrumentet med elektrokirurgiska (Bovie) elektroder.
- Använd instrumentet endast med Microline PowerPack fotokopplare med två reglage och det universella nätaggregatet. Användning av annan strömförsörjningsenhet kan skada produkten och förhindra korrekt funktion under användning.
- Procedurer där instrument används för att tätat/dela vävnad ska endast utföras av personal 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 instrumenten innan de kasseras. PowerPack fotokopplare med två reglage och det universella nätaggregatet är avsedda att återanvändas.

Kontraindikationer

ENTceps/MicroCeps/CardioForceps får inte användas för att dela tuba uterina i steriliseringssyfte.

Uppfyllande av standarder

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

Symboldefinition



Betyder: Variabel effekt



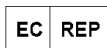
Betyder: Hög effekt



Betyder: Innehåller ej latex



Betyder: Patientanvänd del typ BF



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

Endast på förskrivning av läkare



IFU0030 Rev N

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.

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Instruções de Utilização

Para utilização apenas com o Interruptor a Pedal de Duplo Comando Microline PowerPack™ (REF 309-004R) e o Microline PowerPack™ UPS (Fonte de Alimentação Universal) (REF 200-003R) ou o Microline UPS (Fonte de Alimentação Universal) (REF 200-004R, 200-006R)

Descrição do Dispositivo

As pinças ENTceps / MicroCeps / CardioForceps são instrumentos cirúrgicos de mão alimentados por um UPS (Fonte de Alimentação Universal) e activados por um interruptor a pedal. Contêm um elemento aquecedor na ponta distal do instrumento. O elemento aquecedor é activado por meio do Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack reutilizável. A ligação eléctrica ao UPS é por cabo de alimentação, a partir do punho do instrumento até o conector do instrumento.

Utilização Prevista

Os dispositivos destinam-se a utilização uma única vez e num único doente. Destinam-se ao corte e cauterização em simultâneo dos tecidos moles durante o procedimento cirúrgico. Também podem ser utilizados para corte de suturas não metálicas, naturais, ou sintéticas, durante a cirurgia.

1. Retire o dispositivo da embalagem estéril.

Nota: Siga as Instruções de Utilização do Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack e do UPS usados no procedimento.

2. Insira o conector do Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack (não estéril) no receptáculo do conector do Interruptor a Pedal da unidade UPS, seguindo as Instruções de Utilização do Interruptor a Pedal. Certifique-se de que a ficha de conexão está correctamente encaixada no receptáculo. Desenrole o fio de alimentação e passe a extremidade conectora do fio de alimentação para fora do campo estéril. Insira o conector do fio de alimentação firmemente no receptáculo do conector do UPS do instrumento. Certifique-se de que as fichas de conexão estão correctamente encaixadas no receptáculo. O dispositivo está agora pronto a utilizar.

3. Pré-verifique o sistema Microline relativamente à configuração e operação. Configure o UPS e o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack seguindo as Instruções de Utilização aplicáveis. Coloque as pontas do dispositivo numa pequena porção de solução salina. Feche o dispositivo e active-o com alimentação elevada usando o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack. Imediatamente, deverá ouvir um som audível sibilante enquanto a solução salina está a ser aquecida pelo elemento, e o UPS emitirá um sinal audível de tom alto. Repita o procedimento com o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack funcionando em modo de alimentação variável, com o botão de controlo na posição 8. Um sinal audível de tom mais baixo será emitido. Repita a pré-verificação procedendo à activação do dispositivo fechando a pinça sem premir o pedal. Se ouvir um som sibilante ao ser aquecida a solução salina pelo elemento aquecedor, não utilize o sistema Microline. Deve, nesse caso, contactar o seu representante Microline para reparação ou substituição.

Nota: O elemento aquecedor e o tom não funcionarão a não ser que o dispositivo esteja completamente fechado, o Interruptor a Pedal PowerPack esteja conectado ao UPS e o pedal esteja premido.

Nota: A saída de alimentação variável do interruptor a pedal é ajustável quando o dispositivo e o Interruptor a Pedal PowerPack estão ligados ao UPS e o interruptor a pedal for activado usando o pedal esquerdo. (Ver as Instruções de Utilização do UPS).

4. Para selar/cortar tecidos, agarre o tecido pretendido entre as pontas do dispositivo. Aperte as pegas do punho juntas para aplicar pressão no tecido. Prima um dos pedais do interruptor a pedal. Premir o pedal esquerdo activará o elemento aquecedor na ponta do dispositivo com alimentação variável. (Ver a observação acima). Um tom audível de baixa frequência acompanhará a activação do elemento aquecedor. Premir o pedal direito activará o elemento aquecedor da ponta do dispositivo em modo de alimentação elevada. Um tom audível de alta frequência acompanhará a activação do elemento aquecedor. Geralmente, definições mais baixas de calor aumentam a capacidade de selagem e o tempo requerido para cortar o tecido. Definições mais elevadas de calor reduzem o tempo de corte e podem comprometer a integridade de selagem.

5. Depois de realizar a selagem/corte do tecido, abra o dispositivo e, em seguida, libere o pedal do interruptor a pedal. Isso desactivará o elemento de aquecimento.

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

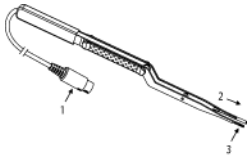
6. Se desejar, pode continuar numa nova área de tecido para selagem/corte.

Nota: Pode ser desejável limpar as pontas do dispositivo durante o procedimento cirúrgico. Uma gaze ou esponja humedecida em solução salina pode ser aplicada suavemente ao longo do comprimento das pontas da pinça para remover acúmulos de sangue coagulado ou detritos teciduais. Evite torcer ou puxar pelas pontas. Pressão excessiva poderá encurvar as pontas ou deixá-las desalinhas.

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

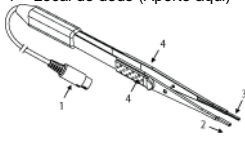
ENTceps (estéril)

- 1 - Conector do instrumento
- 2 - Direcção de limpeza da ponta
- 3 - Elemento aquecedor



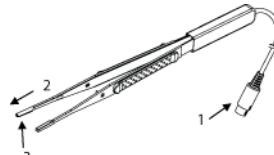
MicroCeps (estéril)

- 1 - Conector do instrumento
- 2 - Direcção de limpeza da ponta
- 3 - Elemento aquecedor
- 4 - Local do dedo (Aperte aqui)



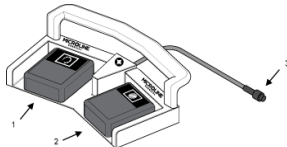
CardioForceps (estéril)

- 1 - Conector do instrumento
- 2 - Direcção de limpeza da ponta
- 3 - Elemento aquecedor



Interruptor a Pedal de Duplo Comando não-estéril

- 1 - Pedal esquerdo (alimentação variável)
- 2 - Pedal direito (alimentação elevada)
- 3 - Conector do Interruptor a Pedal (Liga à fonte de alimentação)



Fonte de Alimentação Universal não-estéril



Elementos gráficos no rótulo Podem variar

Precauções e Advertências

- Os dispositivos não foram projectados para reutilização nem reproprocessamento para reutilização. A reutilização de dispositivos de uso único criam um risco potencial, para o doente ou utilizador, de infecções, lesões, doenças ou morte.
- Não use o dispositivo se o instrumento ou o fio estiverem danificados.
- Não use um bisturi nem qualquer outro instrumento cortante para limpar o dispositivo. Tal procedimento poderá danificar as pontas e impedir funcionamento adequado.
- Evite a activação desnecessária do elemento aquecedor enquanto o tecido não está preso no dispositivo. Tal procedimento poderá resultar em degradação prematura do dispositivo. O dispositivo não foi projectado para utilização contínua. Recomenda-se um ciclo típico de activação, de aproximadamente cinco (5) segundos ligado e dez (10) segundos desligado.
- Não mergulhe o punho do dispositivo em líquidos.
- Não deixe o eléctrodo electrocirúrgico (Bovie) tocar no dispositivo.
- Use o dispositivo apenas com o Interruptor a Pedal de Duplo Comando Microline PowerPack e a unidade UPS. Uso de quaisquer outras fontes de alimentação podem danificar o dispositivo e impedir funcionamento adequado durante a utilização.
- Procedimentos em que instrumentos para selagem/corte de tecido sejam empregados, devem ser realizados apenas por pessoas que possuam formação adequada e estejam familiarizadas 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 existem riscos inusuais associados ao adequado descarte deste equipamento. Siga os regulamentos locais referentes a descarte adequado de equipamento cirúrgico.
- Armazene em lugar fresco e seco.

Advertência:

Não use na presença de materiais inflamáveis (por exemplo: álcool, anestésicos inflamáveis).
Desconecte sempre o instrumento antes de descartar; o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack e o UPS são reutilizáveis.

Contraindicações

As pinças ENTceps / MicroCeps / CardioForceps 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 os requisitos das normas IEC60601-1 para peças tipo BF e satisfaz os requisitos de compatibilidade electromagnética das normas IEC60601-1-2.

Definição do Símbolo



Significa: Alimentação variável



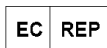
Significa: Alimentação elevada



Significa: Não contém látex



Significa: Peças tipo BF



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Apenas por receita médica



IFU0030 Rev N

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

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Návod k použití

Použijte pouze s Microline PowerPack™ - nožní spínač s dvojím ovládáním (REF 309-004R) a Microline PowerPack™ UZN (univerzální zdroj napájení) (REF 200-003R) nebo Microline UZN (univerzální zdroj napájení) (REF 200-004R, 200-006R)

Popis zařízení

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps jsou ruční chirurgické nástroje aktivované nožním spínačem, které jsou napájené univerzálním zdrojem napájení (UZN). Obsahují topné těleso v distální části nástroje. Toto topné těleso je aktivováno nožním spínačem s dvojím ovládáním PowerPack k opakovanému použití. Napájecí kabel vystupuje z rukojeti nástroje a končí u konektoru nástroje pro elektrické připojení k UZN.

Zamýšlené použití

Tato zařízení jsou určena k jednorázovému použití a jsou zamýšlena pouze pro použití u jednoho pacienta. Tato zařízení jsou určena k současnému provádění fezu a kauterizace měkké tkáně během operace. Tato zařízení také mohou být během operace používána k fezání přírodních nebo syntetických, nekovových, sutur.

1. Vyměňte zařízení ze sterilního balení.

Poznámka: Postupujte podle příslušného návodu k použití pro nožní spínač s dvojím ovládáním PowerPack a UZN používanými pro tuto proceduru.

2. Konektor z nožního spínače s dvojím ovládáním PowerPack (nesterilní) zasuňte do zásuvky UZN pro konektor nožního spínače, tak jak je to uvedeno v návodu k použití pro nožní spínač. Zkontrolujte, zda konektor dobře zapadnul do zásuvky. Rozmotete napájecí kabel a veďte konektor napájecího kabelu mimo sterilní pole. Konektor napájecího kabelu pevně zasuňte do zástrčky konektoru nástroje v UZN. Zkontrolujte, zda konektor dobře zapadnul do zásuvky. Zařízení je nyní připraveno k použití.

3. Proveďte kontrolu správného nastavení a funkčnosti systému Microline. UZN a nožní spínač s dvojím ovládáním PowerPack nastavte podle příslušného návodu k použití. Hroty zařízení vložte do malého množství fyziologického roztoku. Zařízení zavřete a spusťte jej na vysoký výkon pomocí nožního spínače s dvojím ovládáním PowerPack. Okamžitě byste měli slyšet syčivý zvuk způsobený zahříváním fyziologického roztoku topným tělesem a UZN spustí akustický signál o vysoké frekvenci. Tento postup zopakujte s nožním spínačem s dvojím ovládáním PowerPack nastaveným na proměnlivý výkon a ovládačem na UZN otočeným do polohy 8. Bude vydán akustický signál o nižší frekvenci. Pokračujte v kontrole správného nastavení tím, že se pokusíte chirurgické kleště zavřít bez sešlápnutí nožního spínače. Pokud uslyšíte syčivý zvuk fyziologického roztoku zahřívání topným tělesem, systém Microline nepoužívejte. Obratě se na svého zástupce společnosti Microline s žádostí o opravu nebo výměnu.

Poznámka: Topné těleso nebude fungovat a zařízení nebude vydávat signál, pokud není plně zavřené, nožní spínač PowerPack připojen k UZN a pedál sešlápnut.

Poznámka: Proměnlivý výkon nožního spínače je nestavitelný, když je zařízení a nožní spínač PowerPack připojen k UZN a nožní spínač je aktivován levým pedálem (viz. Návod k použití UZN).

4. Pokud chcete uzavřít/rozříznout tkáň, uchopte ji mezi hroty zařízení. Pevným stisknutím držadla směrem k sobě aplikujte tlak na tkáň. Sešlápnutím některý pedál nožního spínače. Sešlápnutím levého pedálu se aktivuje topné těleso v hrotu zařízení na proměnlivý výkon (viz. Poznámka výše). Při aktivaci topného tělesa se spustí slyšitelný signál o nízké frekvenci. Sešlápnutím pravého pedálu se aktivuje topné těleso v hrotu zařízení na vysoký výkon (viz. Poznámka výše). Při aktivaci topného tělesa se spustí slyšitelný signál o

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

5. Po provedení potřebného uzavření/řezu tkáně zařízením otevřete a pak uvolněte pedál nožního spínače. Dojde tím k deaktivaci topného tělesa.

Poznámka: Po odstranění zařízením zkontrolujte, zda na tkáni došlo k hemostázi. Pokud k hemostázi nedošlo, aplikujte techniky potřebné k jejímu dosažení.

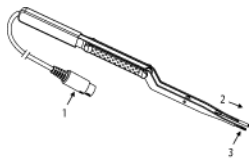
6. V případě potřeby přejděte na další oblast tkáně, která má být uzavřena/nebo na které má být provede řez.

Poznámka: Během operace může být potřebné vyčistit hroty zařízením. Může být použita chirurgická gáza nebo houbička navlhčená fyziologickým roztokem, která může být jemně aplikována podél hrotů chirurgických kleští k odstranění nánosů sražené krve a zbytků tkáně. Hroty nekrutíte, ani za ně netahejte. Aplikací nadbytečného tlaku může dojít k ohnutí hrotů nebo jejich špatnému zarovnání.

7. Po skončení operace zařízením odpojte a vyhodte.

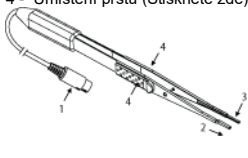
ENTceps (sterilní)

- 1 - Konektor nástroje
- 2 - Směr čištění špičky
- 3 - Topné těleso



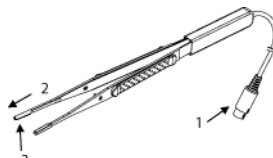
MicroCeps (sterilní)

- 1 - Konektor nástroje
- 2 - Směr čištění špičky
- 3 - Topné těleso
- 4 - Umístění prstu (Stiskněte zde)



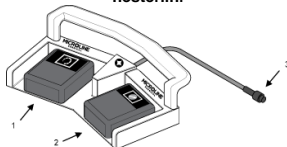
CardioForceps (sterilní)

- 1 - Konektor nástroje
- 2 - Směr čištění špičky
- 3 - Topné těleso



Nožní spínač s dvojitým ovládáním nesterilní

- 1 - Levý pedál (proměnlivý výkon)
- 2 - Pravý pedál (vysoký výkon)
- 3 - Konektor nožního spínače (připojuje ke zdroji napájení)



Univerzální zdroj napájení nesterilní



Grafická označení se mohou lišit

Důležitá upozornění a varování

- Toto zařízením není určeno k opakovanému používání nebo opakovanému používání po dekontaminačním procesu. Opakované používání zařízením určeného k jednorázovému použití představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele a může způsobit infekci, poranění, nemoc nebo usmrcení.
- Zařízením nepoužívejte, pokud došlo k poškození zařízením nebo kabelu.
- K čištění zařízením nepoužívejte skalpel nebo jiný ostrý kovový nástroj. Mohlo by tím dojít k poškození hrotů, čímž by zařízením nemuselo řádně fungovat.
- Topné těleso zbytečně neaktivujte, když v něm není uchopena žádná tkáň. Tato aktivita by mohla způsobit předčasnou opotřebení zařízením. Zařízením není určeno k nepřetržitému použití. Pro používání se doporučuje typický cyklus, při kterém je zařízením přibližně pět (5) sekund zapnuté a deset (10) sekund vypnuté.
- Neponožte držadlo zařízením do tekutin.
- Nedotýkejte se zařízením elektrochirurgickými (Bovie) elektrodami.
- Zařízením používejte pouze s nožním spínačem pro dvojitým ovládáním Microline PowerPack a jednotkou UZN. Používání jakéhokoli jiného zdroje napájení může zařízením poškodit a může zabránit jeho řádnému fungování při používání.
- 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 zařízením by měli dobře znát anatomii tělesné oblasti, ve které chtějí příslušnou proceduru provádět.
- S řádnou likvidací tohoto zařízením nejsou spojena žádná rizika. Postupujte při tom podle příslušným místních předpisů regulujících řádnou likvidaci použitých chirurgických zařízením.
- Uložte na chladném, suchém místě.

Varování:

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých materiálů (např. alkohol, hořlavá anestetika).

Tento nástroj před vyhozením vždy odpojte; nožní spínač s dvojitým ovládáním PowerPack a UZN jsou znovu použitelné.

Kontraindikace

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps nesmí být používány jako sterilizační zařízením pro vejcovody.

Dodržování standardů

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

Definice symbolů



Znamená: Proměnlivý výkon



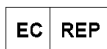
Znamená: Vysoký výkon



Znamená: Neobsahuje latex



Znamená: Použitá součást typu BF



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

Pouze Rx



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

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

Kleszce chirurgiczne ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Instrukcje użycia

Jedynie do użycia z dualnie kontrolowanym wyłącznikiem nożnym PowerPack™ Dual Control Footswitch marki Microline (REF 309-004R) i zasilaczem Microline PowerPack™ UPS (Universal Power Supply) (REF 200-003R) lub zasilaczem Microline UPS (Universal Power Supply) (REF 200-004R, 200-006R)

Opis urządzenia

Kleszce ENTceps / MicroCeps / CardioForceps są włączanym za pomocą dualnego wyłącznika nożnego ręcznym instrumentem chirurgicznym, zasilanym przez uniwersalny zasilacz prądu (UPS). W ich skład wchodzi element grzejny i końcówka dystalna. Element grzejny włączany jest wielokrotnego użycia wyłącznikiem nożnym. Od uchwytu urządzenia prowadzą kable elektromagnetyczne do jego złączki z zasilaczem UPS.

Przeznaczenie

Urządzenia przeznaczone są do jednorazowego użycia na jednym pacjencie. Celem ich jest jednoczesne cięcie i kauteryzacja tkanki miękkiej podczas zabiegu chirurgicznego. Można je także stosować do cięcia naturalnych lub syntetycznych, nie metalowych szwów podczas zabiegu chirurgicznego.

1. Wyjąć urządzenie ze sterylnego opakowania.

Uwaga: Postępować zgodnie z instrukcjami dualnego wyłącznika nożnego i zasilacza używanego podczas zabiegu.

2. Wprowadzić złączkę wyłącznika nożnego (niesterylną) do oprawki zasilacza UPS zgodnie z Instrukcjami użycia wyłącznika nożnego. Upewnić się, że wtyczka jest dobrze umocowana w gnieździe. Rozwinąć kabel zasilania, odprowadzić jego końcówkę złączki z miejsca sterylnego. Wsunąć złączkę kabla zasilania do gniazda UPS. Upewnić się, że złączka jest prawidłowo umieszczona w gnieździe. Urządzenie jest gotowe do użycia.

3. Wstępnie sprawdzić ustawienie działania systemu Microline. Ustawić zasilacz UPS i wyłącznik nożny PowerPack Dual Control Footswitch zgodnie z instrukcjami użycia. Umieścić końcówki urządzenia w niedużej ilości sterylnego roztworu soli. Zamknąć urządzenie i włączyć na dużą moc za pomocą wyłącznika nożnego. Natychmiast rozlegnie się syczący dźwięk w miarę podgrzewania soli. Z zasilacza UPS rozlegnie się głośny dźwięk. Powtórzyć tę czynność używając wyłącznika nożnego w prądzie zmiennym i z uchwytem kontrolnym zasilacza UPS ustawionym w pozycji numeru 8. Rozlegnie się niższy dźwięk. Powtórzyć wstępne czynności kontrolnie próbując uruchomić urządzenie zamknięciem kleszczy bez następowania na pedał wyłącznika nożnego. Jeśli rozlegnie się syczący dźwięk w miarę podgrzewania roztworu soli elementem grzejnym, systemu Microline nie wolno używać. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Microline w sprawie wymiany lub naprawy sprzętu.

Uwaga: Element grzejny i sygnał nie będą działały jeśli urządzenie jest całkowicie zamknięte, wyłącznik nożny jest podłączony do zasilacza UPS i pedał naciśnięty.

Uwaga: Wydajność zmiennej mocy zasilania wyłącznika nożnego można regulować, gdy urządzenie oraz zestaw wyłącznika nożnego PowerPack Footswitch podłączone są do zasilacza UPS, a wyłącznik nożny włączony za przez naciśnięcie lewego pedału urządzenia. (Patrz Instrukcje użycia zasilacza UPS)

4. Aby zamknąć/przeciąć tkankę należy chwycić pożądaną tkankę między końcówki urządzenia. Ścisnąć uchwyt mocno, aby wyrzeć nacisk na tkankę. Naciśnąć jeden z pedatów wyłącznika nożnego. Nacisk na lewy pedał wyłącznika uruchomi element grzejny na końcówce urządzenia w mocy zmiennej. (Patrz uwaga powyżej) Podczas uruchamiania elementu grzejnego rozlegnie się niskiej częstotliwości dźwięk. Nacisk na prawy pedał uruchomi element grzejny na końcówce urządzenia wyłącznie w dużej mocy. Podczas włączania elementu grzejnego rozlegnie się wysokiej częstotliwości dźwięk. Zasadniczo niższe zakresy ciepła zwiększają zdolności zamykania i zwiększają czas na przecięcie tkanki. Wyższe temperatury zmniejszają czas cięcia tkanki i mogą zmniejszyć integralność zamknięcia.

5. Po uzyskaniu pożądanego zamknięcia/przecięcia tkanki, należy otworzyć urządzenie i zwolnić pedał wyłącznika nożnego. Czynność ta wyłączy element grzejny.

Uwaga: Po wyjęciu urządzenia, należy sprawdzić hemostazę tkanki. Jeśli nie ma hemostazy, należy ją uzyskać stosując odpowiednią metodę.

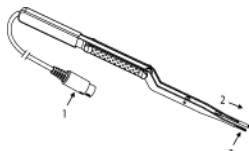
6. Jeśli konieczne, należy przenieść się na nowe miejsce tkanki, która ma być zamknięta/przecięta.

Uwaga: Podczas zabiegu chirurgicznego konieczne może być umycie końcówek urządzenia. Końcówki urządzenia można delikatnie przetrzeć namoczoną w roztworze solnym gazą chirurgiczną lub gąbką w celu usunięcia nagromadzonej zakrzepłej krwi i odpadów tkanki. Należy unikać skręcania lub ciągnięcia końcówek. Zbyt duży nacisk może prowadzić do ich nieprawidłowego ustawienia.

7. Na zakończenie zabiegu chirurgicznego urządzenie należy rozłączyć i usunąć.

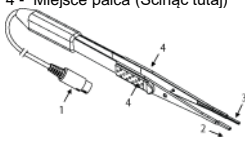
Nożyce ENTceps (sterylne)

- 1 - Złączka instrumentu
- 2 - Kierunek czyszczenia końcówki
- 3 - Element grzejny



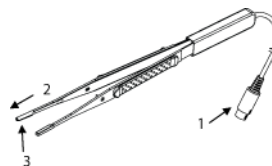
Nożyce MicroCeps (sterylne)

- 1 - Złączka instrumentu
- 2 - Kierunek czyszczenia końcówki
- 3 - Element grzejny
- 4 - Miejsce palca (Ścinać tutaj)



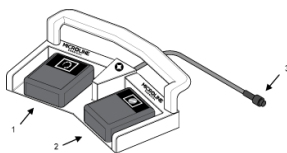
CardioForceps (sterylne)

- 1 - Złączka instrumentu
- 2 - Kierunek czyszczenia końcówki
- 3 - Element grzejny



Dualny wyłącznik nożny niesterylny

- 1- Pedał prądu zmiennego (lewy)
- 2- Pedał prądu wysokiego (prawy)
- 3- Złączka dostawy mocy



Uniwersalne źródło zasilania niesterylny



Grafika na etykietach może się różnić

- Urządzenia nie są przeznaczone do ponownego użycia ani do ponownego stosowania procesów odkażania. Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednokrotnego użycia łączy się z ryzykiem powstania 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. Użycie ich może prowadzić do uszkodzenia końcówek i uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
- Nie należy uruchamiać elementu grzejącego jeśli tkanka nie jest uchwycona w urządzeniu. Uruchamianie może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia urządzenia. Urządzenie nie jest przeznaczone do nieustannego użycia. Zalecany typowy cykl działania wynosi około pięć (5) sekund włączenia, dziesięć (10) sekund wyłączenia.
- Uchwytów urządzenia nie wolno zanurzać w cieczach.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu urządzenia z elektrochirurgiczną elektrodą (Bovie).
- Używać wyłącznie z dualnym wyłącznikiem nożnym firmy Microline PowerPack Dual Control Footswitch i zasilaczem UPS. Korzystanie z innych źródeł zasilania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i uniemożliwić jego prawidłowe działanie podczas użycia.
- Procedury użycia instrumentów chirurgicznych do zamykania/cięcia mogą przeprowadzać jedynie osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość tych metod chirurgicznych. Przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek zabiegu należy zapoznać się z literaturą 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 jest związane z żadnym ryzykiem. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących usuwania sprzętu chirurgicznego.
- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

Ostrzeżenie:

Nie wolno używać w pobliżu materiałów łatwopalnych (np. alkoholu, łatwopalnych środków znieczulających). Należy zawsze odłączyć instrument przed jego usunięciem; podwójny wyłącznik nożny PowerPack Dual Control Footswitch oraz zasilacz UPS są przeznaczone do wielokrotnego użycia.

PRZECIWWSKAZANIA

Kleszcze ENTceps / MicroCeps / CardioForceps nie są przeznaczone do zabiegów sterylizacji jajowodów.

Zgodność z normami

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

Definicja symbolu



Oznacza: Moc zmienna



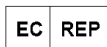
Oznacza: Moc wysoka



Oznacza: Nie zawiera lateksu



Oznacza: Stosowanej części typu BF



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

Wyłączenie z przepisu lekarza



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.

© Prawo 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

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Οδηγίες χρήσης

Για χρήση μόνο με τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου Microline PowerPack™ (REF 309-004R) και την Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος (UPS) Microline PowerPack™ (REF 200-003R) ή την Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος (UPS) Microline (REF 200-004R, 200-006R)

Περιγραφή της συσκευής

Το ENTceps / MicroCeps / CardioForceps είναι ένα χειρουργικό εργαλείο χειρός που ενεργοποιείται με ποδοδιακόπτη και τροφοδοτείται μέσω Αδιάλειπτης Παροχής Ισχύος (UPS). Περιέχουν ένα θερμαντικό στοιχείο στο περιφερικό άκρο του εργαλείου. Το θερμαντικό στοιχείο ενεργοποιείται μέσω του επαναχρησιμοποιήσιμου Ποδοδιακόπτη Διπλού ελέγχου PowerPack. Το καλώδιο τροφοδοσίας εκτείνεται από τη λαβή του εργαλείου και τελειώνει στο σύνδεσμο του εργαλείου για ηλεκτρική σύνδεση με την UPS.

Προοριζόμενη χρήση

Οι συσκευές είναι μιας χρήσης και προορίζονται για μια μόνο χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Οι συσκευές προορίζονται για το ταυτόχρονο κόψιμο και την καυτηρίαση μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης για το κόψιμο φυσικών ή συνθετικών, μη μεταλλικών ραμμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία της.

Σημείωση: Τηρήστε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για τον ποδοδιακόπτη διπλού ελέγχου PowerPack και την UPS που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία.

2. Εισάγετε το σύνδεσμο από τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack (μη αποστειρωμένος) στην υποδοχή του συνδέσμου Ποδοδιακόπτη της συσκευής UPS σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του Ποδοδιακόπτη. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος μπαίνει καλά μέσα στην υποδοχή. Ξετυλίξτε το καλώδιο τροφοδοσίας, περάστε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου τροφοδοσίας εκτός του αποστειρωμένου χώρου. Εισάγετε το σύνδεσμο του καλωδίου τροφοδοσίας σταθερά εντός της υποδοχής συνδέσμου του εργαλείου της UPS. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος μπαίνει καλά μέσα στην υποδοχή. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

3. Εκτελέστε προκαταρκτικό έλεγχο του συστήματος Microline για σωστή συναρμολόγηση και λειτουργία. Εγκαταστήστε την UPS και τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack τηρώντας τις ισχύουσες Οδηγίες χρήσης. Τοποθετήστε τα άκρα της συσκευής σε ένα ποσό αποστειρωμένου ορού. Κλείστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη συσκευή σε υψηλή τροφοδοσία χρησιμοποιώντας τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack. Θα πρέπει να ακουστεί αμέσως ένας ήχος σαν σφύριγμα καθώς ο ορός θερμαίνεται από το στοιχείο, και η UPS θα εκπέμπει έναν τόνο σήματος υψηλής έντασης. Επαναλαμβάνετε με τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack που λειτουργεί διαφορετικά και το κουμπί ελέγχου στην UPS γυρισμένο στη θέση του αριθμού 8. Θα ακουστεί ένας τόνος ήχου χαμηλής έντασης. Επαναλαμβάνετε τον προκαταρκτικό έλεγχο προσπαθώντας να ενεργοποιήσετε τη συσκευή κλείνοντας τη λαβίδα χωρίς να πατήσετε το πεντάλ ποδιού. Εάν ακουστεί ήχος σαν σφύριγμα καθώς θερμαίνεται ο ορός από το στοιχείο, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Microline. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Microline για επισκευή ή αντικατάσταση.

Σημείωση: Το θερμαντικό στοιχείο και ο ήχος δεν θα λειτουργήσουν μόνον εφόσον η συσκευή είναι πλήρως κλειστή, ο Ποδοδιακόπτης PowerPack έχει συνδεθεί με την UPS, και πατιέται ένα πεντάλ.

Σημείωση: Η διαφορεική παραγωγή τροφοδοσίας του ποδοδιακόπτη είναι ρυθμιζόμενη όταν η συσκευή και ο Ποδοδιακόπτης PowerPack έχουν συνδεθεί με την UPS και ο ποδοδιακόπτης έχει ενεργοποιηθεί με το αριστερό πεντάλ ποδιού. (Δείτε τις Οδηγίες χρήσης της UPS)

4. Για να σφραγίσετε/κόψετε ιστό, πιάστε τον επιθυμητό ιστό μεταξύ των άκρων της συσκευής. Σφίξτε τη λαβή σταθερά για να εφαρμόσετε πίεση στον ιστό. Πατήστε ένα από τα δύο πεντάλ στον ποδοδιακόπτη. Το πάτημα του αριστερού πεντάλ ποδιού θα ενεργοποιήσει το θερμαντικό στοιχείο στο άκρο της συσκευής σε διαφορική ισχύ. (Δείτε την ανωτέρω Σημείωση). Η ενεργοποίηση του θερμαντικού στοιχείου συνοδεύεται από έναν τόνο χαμηλής συχνότητας. Το πάτημα του δεξιού πεντάλ ποδιού στον ποδοδιακόπτη θα ενεργοποιήσει το θερμαντικό στοιχείο του άκρου της συσκευής σε υψηλή τροφοδοσία. Η ενεργοποίηση του θερμαντικού στοιχείου συνοδεύεται από έναν τόνο υψηλής συχνότητας. Σε γενικές γραμμές, τα εύρη χαμηλότερης θερμότητας αυξάνουν τις ικανότητες σφραγίσματος και αυξάνουν το χρόνο κοπής του ιστού. Τα εύρη υψηλής θερμότητας μειώνουν το χρόνο κοπής και ενδέχεται να μειώσουν την ακεραιότητα σφραγίσματος.

5. Μετά το επιθυμητό σφράγισμα/κόψιμο του ιστού, ανοίξτε τη συσκευή και αφήστε κατόπιν το πεντάλ του ποδοδιακόπτη. Αυτό απενεργοποιεί το θερμαντικό στοιχείο.

Σημείωση: Αφότου αφαιρεθεί η συσκευή, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές για να επιτύχετε αιμόσταση.

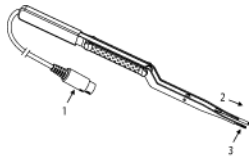
6. Εάν θέλετε, συνεχίστε σε νέα περιοχή ιστού που πρόκειται να σφραγιστεί/κοπεί.

Σημείωση: Ίσως να θέλετε να καθαρίσετε τα άκρα της συσκευής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Μπορείτε να σκουπίσετε απαλά τα άκρα της λαβίδας κατά το μήκος τους με μια χειρουργική γάζα που έχει υγρανθεί με ορό για να αφαιρέσετε συσώρευση πηκτού αίματος και υπολείμματα ιστού. Αποφύγετε την περιστροφή ή το τράβηγμα των άκρων. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης μπορεί να λυγίσει τα άκρα ή να προκαλέσει τη λανθασμένη ευθυγράμμιση του άκρου.

7. Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης, αποσυνδέστε και πετάξτε τη συσκευή.

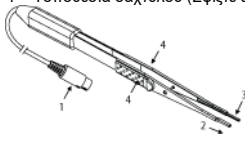
ENTceps (αποστειρωμένο)

- 1 - Σύνδεσμος εργαλείου
- 2 - Κατεύθυνση καθαρισμού άκρου
- 3 - Θερμαντικό στοιχείο



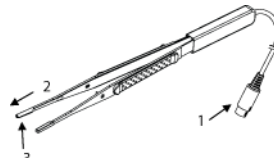
MicroCeps (αποστειρωμένο)

- 1 - Σύνδεσμος εργαλείου
- 2 - Κατεύθυνση καθαρισμού άκρου
- 3 - Θερμαντικό στοιχείο
- 4 - Τοποθεσία δαχτύλου (Σφίξτε εδώ)



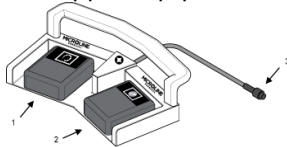
CardioForcers (αποστειρωμένο)

- 1 - Σύνδεσμος εργαλείου
- 2 - Κατεύθυνση καθαρισμού άκρου
- 3 - Θερμαντικό στοιχείο



Ποδοδιακόπτης Διπλού Ελέγχου μη αποστειρωμένο

- 1 - Αριστερό πεντάλ (Διαφορική ισχύς)
- 2 - Δεξιά πεντάλ (Υψηλή ισχύς)
- 3 - Σύνδεσμος ποδοδιακόπτη (συνδέεται με την παροχή τροφοδοσίας)



Αδιάλειπτη Παροχή Ισχύος μη αποστειρωμένο



Τα γραφικά
ετικέτας
ενδέχεται να
διαφέρουν

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση ή διαδικασίες απολύμανσης επαναχρησιμοποίησης. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο στον ασθενή ή μολύνσεις, τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο στο χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει καταστραφεί το εργαλείο ή το καλώδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα υστέρι ή άλλο αιχμηρό μεταλλικό εργαλείο για να καθαρίσετε τη συσκευή. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να καταστρέψει τα άκρα και μπορεί να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Μην ενεργοποιείτε άσκοπα το θερμαντικό στοιχείο ενώ δεν υπάρχει πιασμένος ιστός εντός της συσκευής. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη υποβάθμιση της συσκευής. Η συσκευή δεν προορίζεται για συνεχή χρήση. Συνιστάται ένας τυπικός κύκλος εργασίας ενεργοποίησης πέντε (5) δευτερολέπτων, απενεργοποίησης δέκα (10) δευτερολέπτων.
- Μην βυθίζετε τη λαβή της συσκευής σε υγρά.
- Μην φέρντε σε επαφή το ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο (Bovie) με τη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου Microline PowerPack και τη συσκευή UPS. Η χρήση οποιασδήποτε άλλης παροχής ισχύος ενδέχεται να καταστρέψει τη συσκευή και να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία της κατά τη χρήση.
- Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούν εργαλεία για σφράγισμα/κόπτη πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με αυτές τις χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση κάθε 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 που σχετίζονται με την κατάλληλη απόρριψη του εξοπλισμού. Τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη χρησιμοποιούμενων αναλώσιμων εξαρτημάτων.
- Αποθηκεύστε το σε δροσερό, στεγνό μέρος.

Προειδοποίηση:

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

Να αποσυνδέετε πάντοτε το εργαλείο προτού το πετάξετε. Ο Ποδοδιακόπτης Διπλού Ελέγχου PowerPack και η UPS δύνανται να επαναχρησιμοποιηθούν.

Αντενδείξεις

Τα ENTceps / MicroCeps / CardioForcers δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως συσκευή αποστείρωσης για φαλοτιανές σάλπιγγες.

Συμμόρφωση με πρότυπα

Όταν χρησιμοποιείται με την UPS, η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις IEC60601-1 για εφαρμοσμένη εξαρτήματα τύπου BF και πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής ικανότητας του IEC60601-1-2.

Ορισμός συμβόλων



Σημαίνει: Διαφορική Ισχύ



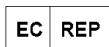
Σημαίνει: Υψηλή ισχύ



Σημαίνει: Δεν περιέχει λατέξ



Σημαίνει: Εξάρτημα που συνδέεται με τον ασθενή τύπου BF



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



Μόνο με συνταγή

IFU0030 Rev N

Κατασκευάζεται υπό μια ή περισσότερες πατέντες στις ΗΠΑ: 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

מלקחיים MicroCeps / CardioForceps / ENTceps – הוראות שימוש

מיועד לשימוש אך עם מתג דו-שימושי מופעל ברגל מסוג Microline PowerPack™ Dual Control Footswitch (REF 309-004R) וספק כוח אוניברסלי (UPS) מסוג Microline PowerPack™ UPS (REF 200-003R) או ספק כוח אוניברסלי (UPS) מתוצרת Microline (REF 200-004R, 200-006R).

תיאור המכשיר

מלקחיו MicroCeps / CardioForceps / ENTceps הם מכשיר כירורגי שמוחזק ביד ומופעל באמצעות מתג המופעל ברגל מסוג אוניברסלי (UPS). המלקחיים כוללים גוף חמום שמתקן בחוד המרוחק של המכשיר. גוף החימום מופעל באמצעות מתג דו-שימושי המופעל ברגל מסוג Microline PowerPack Dual Control Footswitch הניתן לשימוש חוזר. כבל המתח נמתח בין ידית המכשיר ומסתיים במחבר של המכשיר לצורך חיבור השמלי לספק הכוח האוניברסלי (UPS).

שימוש מיועד

מכשירים אלה הם לשימוש חד-פעמי ומיועדים לשימוש פעם אחת בלבד עבור חולה יחיד. המכשירים מיועדים לחיתוך ולצריבה בו-זמנית של רקמה רכה במהלך ניתוח. ניתן להשתמש במכשירים גם לחיתוך תפרים טבעיים או סינתטיים, לא מתכתיים, במהלך ניתוח.

1. הוצא את המכשיר מאריזתו הסטרילית.

הערה: יש לפעול על פי הוראות השימוש המתאימות של המתג הדו-שימושי המופעל ברגל ושל ספק הכוח האוניברסלי (UPS) המשמשים לביצוע ההליך.

2. הכנס את המחבר היוצא מהמתג הדו-שימושי המופעל ברגל (לא סטרילי) לתוך השקע המיועד למתג המופעל ברגל ביחידת ה-UPS, בהתאם להוראות השימוש של המתג המופעל ברגל. ודא שתקע המחבר מוכנס בצורה נכונה לתוך השקע. התר את סליל כבל המתח ומתח אותו מעבר לקצה המחבר של כבל המתח מחוץ לשדה הסטרילי. הכנס את המחבר של כבל המתח בחוזקה לתוך השקע המיועד למכשיר ב-UPS. ודא שתקע המחבר מוכנס בצורה נכונה לתוך השקע. המכשיר מוכן עתה לשימוש.

3. בצע בדיקה מקדמית של מערכת ה-Microline כדי לוודא התקנה נכונה ופעולה תקינה. התקן את ספק הכוח האוניברסלי (UPS) ואת המתג הדו-שימושי המופעל ברגל על פי הוראות השימוש המתאימות. טבל את החודים של המכשיר בכמות קטנה של תמיסת מלח סטרילית. סגור את המכשיר והפעל אותו במתח גבוה על ידי שימוש במתג הדו-שימושי המופעל ברגל. אמור להישמע מיד רחש נשיפה בעת שתמיסת המלח מתחממת על ידי גוף החימום, וה-UPS ישימע צליל איתור גבוה. חזור על הבדיקה כשהמתג הדו-שימושי המופעל ברגל מכוון על מצב משתנה וכפתור הבקרה שעל ה-UPS מכוון למספר 8. יושמע צליל נמוך יותר. חזור על הבדיקה המקדמית על ידי נסיון להפעיל את המכשיר באמצעות סגירת המלקחיים מבלי לדרוך על הדוושה. אם נשמע רחש נשיפה בעת שתמיסת המלח מתחממת על ידי גוף החימום, אל תשתמש במערכת ה-Microline. פנה אל נציג חברת Microline לצורך תיקון או החלפה של המכשיר.

הערה: גוף החימום והצליל לא יפעלו אלא אם כן המכשיר סגור באופן מלא, המתג המופעל ברגל מחובר ל-UPS והדוושה לחוצה.

הערה: ניתן לכוון את עוצמת המתח המשתנה של המתג המופעל ברגל כאשר המכשיר והמתג המופעל ברגל מחוברים ל-UPS והמתג המופעל ברגל מופעל בעזרת הדוושה השמאלית (ראה הוראות שימוש ב-UPS).

4. כדי לאטום/לחתוך רקמה, אחזו ברקמה הרצויה בין חודי המכשיר. הצמד את מתפסי ידית האחזיה באופן מלא זה לזה כדי להפעיל לחץ על הרקמה. דרוך על אחת מדוושות המתג המופעל ברגל. לחיצה על הדוושה השמאלית תפעיל את גוף החימום שבחוד המכשיר במצב של מתח משתנה. (ראה הערה לעיל) פעולת גוף החימום מלווה בצליל בתדר נמוך. לחיצה על הדוושה הימנית של המתג המופעל ברגל תפעיל את גוף החימום שבחוד המכשיר במצב של מתח גבוה. פעולת גוף החימום תלווה בצליל בתדר גבוה. באופן כללי, טווחי חימום נמוכים יותר מגבירים את יכולות האטימה ומאריכים את משך הזמן הנדרש לחיתוך ואת משך הזמן הנדרש לחיתוך ועשויים להקטין את שלמות האטימה.

5. אחרי האטימה/החיתוך הרצויים של הרקמה, פתח את המכשיר ואז הרפה מהדוושה של המתג המופעל ברגל. פעולה זו מפסיקה את פעולת גוף החימום.

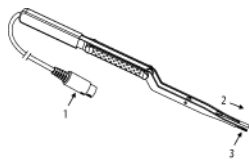
הערה: אחרי הוצאת המכשיר, בדוק אם דימום הרקמה נעצר. אם הדימום לא נעצר, השתמש בשיטות המתאימות לעצירת דימום.

6. לפי הצורך, עבור לאזור רקמה אחר שיש לאטום/לחתוך.

הערה: רצוי מדי פעם לנקות את חודי המכשיר במהלך ההליך הכירורגי. ניתן לנגב בעדינות את חודי המלקחיים לאורכם במגה כירורגית או בספוג המורטבים בתמיסת מלח, כדי להסיר הצטברויות של דם קרוש ושאריות של רקמות. הימנע מפיחול או משיכה של החודים. הפעלת לחץ גזוגם עלולה לכופף את החודים או לגרום לכך שלא יהיו מיושרים כהלכה.
7. עם תום ההליך הכירורגי, נתק את המכשיר והשלך אותו לאשפה.

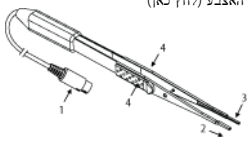
ENTceps (סטרילי)

- 1 – מחבר מכשיר
- 2 – כיוון ניקוי החוד
- 3 – גוף חימום



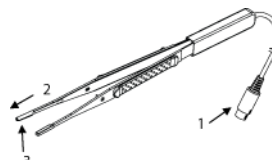
MicroCeps (סטרילי)

- 1 – מחבר מכשיר
- 2 – כיוון ניקוי החוד
- 3 – גוף חימום
- 4 – מיקום האצבע (לחץ כאן)



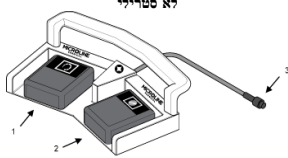
CardioForceps (סטרילי)

- 1 – מחבר מכשיר
- 2 – כיוון ניקוי החוד
- 3 – גוף חימום



**מתג דו-שימושי מופעל ברגל
לא סטרילי**

- 1 – דוושה שמאלית (מתח משתנה)
- 2 – דוושה ימנית (מתח גבוה)
- 3 – מחבר מתג מופעל ברגל (מתחבר לספק המתח)

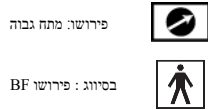


**ספק כוח אוניברסלי
לא סטרילי**

**השרוטים על
התווית עשויים
להשתנות**



- המכשירים אינם מיועדים 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 חד אחר לניקוי המכשיר. הדבר יכול לגרום נזק לחודים ועלול למנוע פעולה תקינה של המכשיר.
 - הימנע מהפעלה מיותרת של גוף החימום בזמן שלא מונחת רקמה במכשיר. פעולה זו עלולה לגרום לכשל של המכשיר טרם זמנו. המכשיר אינו מיועד לשימוש מתמשך. נומלין מהורר הפעלה של כחמש (5) שניות פעולה, עשר (10) שניות השבתה.
 - אין לטבול את ידית המכשיר בנוזלים.
 - יש להקפיד שלא יהיה מגע בין אלקטרודה אלקטרו כירורגית (Bovie) לבין המכשיר.
 - השתמש במכשיר אך ורק עם המתג הדו-שימושי המופעל ברגל ויחידת UPS מתוצרת Microline. שימוש בספק מתח מסוג אחר עלול לגרום נזק למכשיר ולמנוע את פעולתו התקינה בעת השימוש.
 - הליכים המצריכים שימוש במכשירים לאימיה/חיתוך 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 אלוש דליקים).
נתק מייד את המכשיר לפני השליכתו לאשפה; המתג הדו-שימושי המופעל ברגל וספק המתח (UPS) מיועדים לשימוש חוזר.
- התווית נגד**
אין להשתמש במלקיחים מסוג ENTceps / MicroCeps / CardioForceps כמכשיר לביצוע עיקור של הצוטר הרחם.
- עמידה בתקנים**
כאשר נעשה שימוש במכשיר עם יחידת ה-UPS, המכשיר עומד בדרישות תקן IEC60601-1 החלק השימושי בסיווג BF ועומד בדרישות התאמות האלקטרומגנטיות של תקן IEC60601-1-2.
- הגדרת סמלים**



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

CE 0086
IFU0030 Rev N

על פי מרשם רופא בלבד

מוצר במסגרת טענת 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

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Használati utasítás

Kizárólag a Microline PowerPack™ Kettős vezérlésű lábkapcsoló (HIV 309-004R) és a Microline PowerPack™ UPS (univerzális tápegység) (HIV 200-003R) vagy a Microline UPS (univerzális tápegység) (HIV 200-004R, 200-006R) egységekkel történő használatra

A készülék ismertetése

Az ENTceps / MicroCeps / CardioForceps egy univerzális tápegységről (UPS) működtetett, lábkapcsolóval aktivált kézi sebészeti eszköz. A készülék disztális csúcsában egy fűtőelem található. A fűtőelem működtetése a többször felhasználható Power Pack Kettős vezérlésű lábkapcsolóval történik. A tápkábel a készülék markolatából indul és a készüléket az UPS egységhez kötő elektromos csatlakozóban végződik.

Rendeltetés

A készülékek egyszer használatosak és egy adott beteghez csak egyszeri felhasználásra tervezték azokat. A készülékeket a légyszövetek műtét alatti egyidejű vágására és kauterizálására tervezték. A készülékeket továbbá természetes, vagy szintetikus, nem fém varratok elvágására is lehet használni a műtét során.

1. Vegye ki a készüléket a steril csomagolásból.

Megjegyzés: A megfelelő kezelési utasításokban olvassa el, hogyan kell használni az eljáráshoz a Power Pack Kettős vezérlésű lábkapcsolót és az UPS egységet.

2. Csatlakoztassa a Power Pack Kettős vezérlésű lábkapcsoló (nem steril) csatlakozóját az UPS-en lévő lábkapcsoló csatlakozó foglalatba a lábkapcsoló kezelési utasításában leírtak szerint. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozó dugasz megfelelően beleilleszkedjen a foglalatba. Tekerje le a tápkábelt, helyezze el a tápkábel csatlakozóval ellátott végét a steril területen kívülre. Erősen nyomja bele a tápkábel csatlakozót az UPS-en lévő készülék csatlakozó foglalatába. Ügyeljen, hogy a csatlakozó dugasz megfelelően illeszkedjen bele a foglalatba. A készülék ezzel használatra kész.

3. Előzetesen ellenőrizze le a Microline rendszer beállításának helyességét és működését. A vonatkozó kezelési utasításokban leírtak szerint végezze el az UPS és a Power Pack Kettős vezérlésű lábkapcsoló beállítását. Helyezze a készülék csúcsait kis mennyiségű steril sóoldatba. Zárja a készüléket, majd nagy teljesítmény mellett működtesse a készüléket a Power Pack Kettős vezérlésű lábkapcsoló segítségével. Ahogy a sóoldatot a fűtőelem felmelegíti, azonnal sistersgő hangnak kell hallatszania, az UPS egység pedig egy magas tónusú hangot kell, hogy adjon. Ismétlje meg a műveletet úgy, hogy a Power Pack Kettős vezérlésű lábkapcsolót változtatható üzemmódban használja és a szabályozó kapcsoló az UPS egységen 8-as állásban van. Egy alacsony tónusú hangjelzés fog felhangzani. Ismétlje meg az előzetes ellenőrzést oly módon, hogy a csipeszek zárásával működteti a készüléket, de nem lép a lábpedálra. Ha sistersgő hangot hall, amint a fűtőelemek felmelegítik a sóoldatot, ne használja a Microline rendszert. A javítás, vagy csere érdekében vegye fel a kapcsolatot a Microline képvisellel.

Megjegyzés: A fűtőelem és a hangjelzés addig nem kezd működni, amíg a készülék nincs teljesen zárva, a Power Pack Kettős vezérlésű lábkapcsoló nincs csatlakoztatva az UPS-hez, és a pedál nincs lenyomva.

Megjegyzés: A lábkapcsoló változó teljesítmény kimenete akkor szabályozható, amikor a készülék és a Power Pack lábkapcsoló hozzá van csatlakoztatva az UPS-hez és a lábkapcsolót a baloldali lábpedállal bekapcsolják. (Lásd az UPS használati utasítást)

4. A szövet zárásához/vágásához fogja be a kívánt szövetet a készülék csúcsai közé. Szorítsa össze teljesen a fogantyú markolatokat, hogy nyomást fejtson ki a szövetre. Nyomja le a lábkapcsoló valamelyik pedálját. A bal oldali lábpedál lenyomása bekapcsolja a készülék csúcsában lévő fűtőelemet változtatható teljesítményhez. (Lásd a fenti megjegyzést). Egy alacsony frekvenciás hang kíséri a fűtőelem működtetését. A lábkapcsoló jobb oldali lábpedáljának lenyomása bekapcsolja a készülék csúcsában lévő fűtőelemet nagy teljesítményhez. Egy magas frekvenciás hang kíséri a fűtőelem működtetését. Általánosságban, az alacsony hőmérséklet tartományok

javítják a lezárási képességet és növelik a szövet vágásához szükséges időt. A magasabb hőmérséklet tartományok csökkentik a vágáshoz szükséges időt és csökkenthetik a lezárás integritását.

5. A szövet kívánt lezárását/vágását követően nyissa a készüléket, majd engedje fel a lábkapcsoló pedálját. Ez kikapcsolja a fűtőelemet.

Megjegyzés: A készülék eltávolítását követően vizsgálja meg a szövetet hemosztázis szempontjából. Ha nincs hemosztázis, megfelelő technika alkalmazásával érje el, hogy legyen hemosztázis.

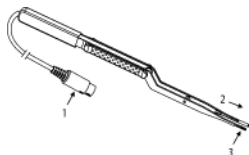
6. Ha szükséges, folytassa a lezárandó/vágandó következő szövet területtel.

Megjegyzés: A műtéti eljárás során esetleg szükség lehet a készülék csúcsainak tisztítására. A felgyülemllett alvadt vér és szövetmaradványok eltávolításához sóoldattal nedvesített sebészeti gézt, vagy szivacsot használjon, egyenes vonalban gyengéden törölje végig a fogópofákat a fűtőelemek mentén Ne forgassa, vagy húzza a csúcsokon. A túlzott mértékű nyomás meghallíthatja a csúcsokat, vagy a csúcsok helytelen elhelyezkedését okozhatja.

7. A sebészeti eljárás befejeztével csatlakoztassa le és a dobja ki a készüléket.

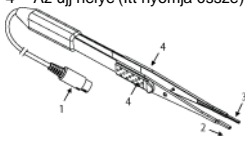
ENTCeps (steril)

- 1 - Készülék csatlakozó
- 2 - Csúcs tisztítás iránya
- 3 - Fűtőelem



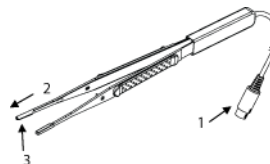
MicroCeps (steril)

- 1 - Készülék csatlakozó
- 2 - Csúcs tisztítás iránya
- 3 - Fűtőelem
- 4 - Az ujj helye (Itt nyomja össze)



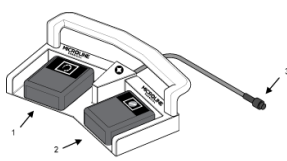
CardioForceps (steril)

- 1 - Készülék csatlakozó
- 2 - Csúcs tisztítás iránya
- 3 - Fűtőelem



Kettős vezérlésű lábkapcsoló nem steril

- 1 - Baloldali pedál (változó teljesítmény)
- 2 - Jobboldali pedál (nagyteljesítmény)
- 3 - Lábkapcsoló csatlakozó (a tápegységhez kapcsolódik)



Univerzális Tápegység nem steril



A címék ábrái eltérhetnek

Övintézkedések és figyelmeztetések

- A készülékeket nem tervezték újbóli felhasználásra, vagy olyan fertőtlenítési eljárásra, amely révén újra felhasználhatóvá válna. Az egyszer használatos készülékek újrafelhasználása potenciális fertőzési, sérülési, vagy megbetegedési veszélyt jelent a betegre, vagy a használóra nézve, illetve haláleset következhet be.
- Tilos használni, ha a készülék, vagy zsinór sérült.
- Ne használjon szikét, vagy más, fémből készült éles eszközt a csúcs fogópofáinak a tisztításához. Megrongálhatja vele a csúcsokat és a készülék nem fog megfelelően működni.
- Szükségtelenül ne működtesse a fűtőelemeket miközben nem fog be szövet a készülékkel. Ez a készülék idő előtti elhasználódásához vezethet. A készüléket nem tervezték folyamatos használatra. Az javasolt használati ciklus kb. öt (5) másodperc bekapcsolva, majd tíz (10) másodperc kikapcsolva.
- Tilos a készülék fogantyúját folyadékba mártani.
- Tilos a készülékhez elektrosebészeti (Bovie) elektródtát érinteni.
- A készüléket kizárólag a Microline PowerPack kettős vezérlésű lábkapcsolóval és az UPS egységgel szabad használni. Bármilyen más tápegység használata károsíthatja a készüléket és megghiúsíthatja a megfelelő működést használat közben.
- Készülékek használatával járó lezárási/vágási műveletet csak olyan személy végezhet, aki megfelelő oktatásban részesült és kellő ismerettel rendelkezik ezekről a sebészeti technikákról. Mielőtt bármilyen műveletet végezne, olvassa el a technikákról, komplikációkról, és kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat. Az e készüléket használó sebésznek tisztában kell lennie annak a konkrét területnek az anatómiai felépítésével, amelyen a műveletet végrehajtani szándékozik.
- A berendezés hulladékkezelésével kapcsolatban nincsenek 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 anesztetikum).

A készüléket a kidobás előtt mindig le kell csatlakoztatni; a PowerPack kettős vezérlésű lábkapcsoló és az UPS újrahaználható egységek.

Ellenjavallatok

Az ENTCeps / MicroCeps/CardioForceps nem használható petevezeték sterilizáló eszközként.

Szabványoknak megfelelés

Az UPS egységgel történő használat esetén a készülék eleget tesz az IEC60601-1 BF típusú készülékek alkalmazására vonatkozó követelményeinek, valamint megfelel az IEC60601-1-2 elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó előírásainak.

Szimbólumok jelentése



Jelentés: változtatható teljesítmény



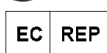
Jelentés: nagyteljesítmény



Jelentés: nem tartalmaz latex



Jelentés: BF típusú készülékek



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

Kizárólag orvosi rendelvényre



IFU0030N. változat

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.

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps (кардиологические щипцы) – Инструкции по применению

Следует применять только с ножным переключателем с двойным управлением Microline PowerPack™ Dual Control Footswitch (REF 309-004R) и с универсальным источником питания Microline PowerPack™ UPS (Universal Power Supply) (REF 200-003R) или Microline UPS (Universal Power Supply) (REF 200-004R, 200-006R)

Описание устройства

Кардиологические щипцы ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – это ручной хирургический инструмент с ножным переключателем, получающий питание с помощью универсального источника питания (Universal Power Supply -- UPS). На дистальном конце инструмента имеется нагревательный элемент. Нагревательный элемент активируется с помощью ножного переключателя многоразового использования с двойным управлением PowerPack Dual Control Footswitch. Электрокабель выходит из ручки инструмента и заканчивается коннектором для подсоединения к электропитанию от UPS.

Предназначение

Устройства однократного использования и предназначены для использования только на одном пациенте. Устройства предназначены для одновременного разреза и прижигания мягкой ткани во время хирургических операций. Данные устройства могут использоваться также для обрезания натуральных или синтетических неметаллических шовных материалов во время хирургических операций.

1. Удалить устройство из стерильной упаковки.

Примечание: Во время процедуры следуйте соответствующим Инструкциям по применению ножного переключателя с двойным контролем PowerPack Dual Control Footswitch и UPS.

2. Вставить коннектор ножного переключателя PowerPack Dual Control Footswitch (не стерилен) в принимающий разъем узла UPS, предназначенный для ножного переключателя, в соответствии с Инструкциями по применению ножного переключателя. Убедитесь, что коннектор правильно соединится с принимающим разъемом. Разверните электрокабель, выведя коннекторный конец кабеля из стерильного поля. Плотно введите коннектор кабеля в принимающий разъем узла UPS, предназначенный для подсоединения инструмента. Убедитесь, что коннектор правильно соединился с принимающим разъемом. Теперь устройство готово к применению.

3. Провести предварительную проверку системы Microline на предмет правильности настройки и работы. Настроить UPS и ножной переключатель PowerPack Dual Control в соответствии с Инструкциями по применению. Поместить кончики устройства в небольшое количество стерильного физраствора. Закрывать устройство и включить устройство в режиме высокой мощности с помощью ножного переключателя PowerPack Dual Control Footswitch. Вы должны немедленно услышать шипение, так как физраствор будет нагреваться, а UPS начнет пищать (звуковой сигнал высокого тона). Повторить, управляя ножным переключателем PowerPack Dual Control Footswitch в переменном режиме и установив контрольную ручку UPS в положение номер 8. Раздается звуковой сигнал более низкого диапазона. Повторить предварительную проверку, попытавшись активизировать устройство путем закрытия щипцов без нажатия на ножную педаль. Если послышится шипение при нагревании физраствора нагревательным элементом, систему Microline использовать нельзя. Свяжитесь с представителем Microline для ремонта или замены.

Примечание: Нагревательный элемент и звуковой сигнал будут работать, только если устройство полностью закрыто, ножной переключатель PowerPack Footswitch подсоединен к UPS, а педаль нажата.

Примечание: Переменный режим работы ножного переключателя можно регулировать, когда устройство и ножной переключатель PowerPack Footswitch подсоединены к UPS и переключатель активизирован с помощью левой ножной педали. (См. Инструкции по применению UPS)

4. Для герметизации/отрезания ткани зажать нужную ткань кончиками устройства. Для того, чтобы приложить давление к ткани, следует полностью сжать вместе рукоятки. Нажать на одну из педалей ножного переключателя. Нажатие левой ножной педали активизирует нагревательный элемент на кончике устройства в режиме переменной мощности. (См. Примечание выше). Активизация нагревательного элемента будет сопровождаться звуковым сигналом низкой частоты. Нажатие правой ножной педали активизирует нагревательный элемент на кончике устройства в режиме высокой мощности. Активизация нагревательного элемента будет сопровождаться звуковым сигналом высокой частоты. Обычно более низкие диапазоны нагревания увеличивают герметизирующие способности и увеличивают время отрезания. Более высокие диапазоны нагревания уменьшают время отрезания и могут уменьшить надежность герметизации.

5. После выполнения нужной герметизации/отрезания ткани открыть устройство и затем отпустить педаль ножного переключателя. Это приведет к выключению нагревательного элемента.

Примечание: После удаления устройства, осмотрите ткань на предмет гемостаза. Если гемостаз отсутствует, принять соответствующие меры для достижения гемостаза.

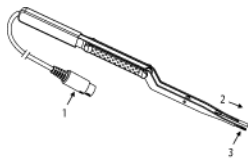
6. При необходимости перейти к новой области ткани для герметизации/отрезания.

Примечание: Во время хирургической процедуры может потребоваться очистить кончики устройства. Для удаления накопившихся отходов коагулированной крови и тканей можно осторожно провести намоченной в физрастворе хирургической марлей или губкой. Нельзя тянуть за кончики и перекручивать их. Чрезмерное давление может привести к сгибанию кончиков или их смещению.

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

ENTceps (стерильно)

- 1 - Коннектор инструмента
- 2 - Направление очистки кончика
- 3 - Нагревательный элемент



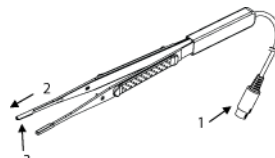
MicroCeps (стерильно)

- 1 - Коннектор инструмента
- 2 - Направление очистки кончика
- 3 - Нагревательный элемент
- 4 - Место пальца (Сжимать здесь)



CardioForceps (стерильно)

- 1 - Коннектор инструмента
- 2 - Направление очистки кончика
- 3 - Нагревательный элемент



- 1 – Левая педаль (переменная мощность)
- 2 – Правая педаль (высокая мощность)
- 3 – Коннектор ножного переключателя (Соединяется с источником питания)



Рисунки на ярлыках могут различаться

Меры предосторожности и предупреждения

- Устройства не предназначены для повторного употребления 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.
- Не следует без надобности активизировать нагревательный элемент при отсутствии в нем зажатой ткани. Это может привести к преждевременной поломке устройства. Устройство не предназначено для постоянного использования. Рекомендуется типичный цикл работы прибора пять (5) секунд включения, десять (10) секунд в выключенном состоянии..
- Нельзя погружать ручку прибора в жидкости.
- Не допускать соприкосновения с прибором электрохирургического электрода (Боуви).
- Устройство следует использовать только с ножным переключателем Microline PowerPack Dual Control Footswitch и узлом UPS. Использование любого другого источника питания может повредить устройство и может препятствовать его нормальной работе при использовании.
- Процедуры с использованием инструментов для герметизирования/отрезания должны проводиться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с этим 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., алкоголя, горючих анестетиков). Перед утилизацией инструмента его обязательно нужно отсоединить; ножной переключатель PowerPack Dual Control Footswitch и узел UPS подлежат многократному использованию.

Противопоказания

Щипцы ENTceps / MicroCeps / CardioForceps 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



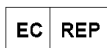
Означает: высокая мощность



Означает: без латекса



Означает: принадлежности типа BF



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

Только по рецепту врача



IFU0030 Rev N

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.

تعليمات الاستخدام ENTceps / MicroCeps / CardioForceps

لاستخدام ضد مع Microline PowerPack™ Dual Control Footswitch (مفتاح تشغيل وتحكم مزدوج بالقدم PowerPack™ من مايكرولاين) (REF 309-004R) أو Microline PowerPack™ UPS (بطارية التغذية الكهربائية من مايكرولاين) (REF 200-004R, 200-006R) أو Microline UPS (بطارية من مايكرولاين) (REF 200-004R, 200-006R)

وصف الجهاز

إن ENTceps / MicroCeps / CardioForceps هي أدوات جراحية يدوية يتم تشغيلها عن طريق مفاتيح تشغيل بالقدم وتستمد طاقتها من بطارية تغذية كهربائية. وهي تتضمن عنصر تسخين في الرأس البعيد للأداة، ويتم تشغيل عنصر التسخين بواسطة مفاتيح تشغيل وتحكم مزدوج بالقدم ويمتد كبل الطاقة من مفاتيح الأداة وينتهي عند وصلة الأداة وكذلك كبل الكهرباء من بطارية التغذية الكهربائية.

الاستخدام المقصود

تستخدم هذه الأجهزة مرة واحدة وذلك يعني أنها تستخدم مرة واحدة للمريض واحد فقط. وهي تستخدم لفصل الأنسجة وكبها بشكل متزامن خلال الجراحة، كما يمكن استخدام هذه الأجهزة لفصل العرز (الخيوط) الطبيعية والصناعية وغير المعدنية خلال العمليات الجراحية.

1. تم بإزالة مواد التغليف الخاصة بالتعليم عن الجهاز.
ملاحظة: اتبع التعليمات المنقولة للاستخدام مع مفاتيح التحكم المزدوج بالقدم وبطارية التغذية الكهربائية اللذين يتم استخدامهما في العملية الجراحية.
2. أدخل وصلة مفاتيح التشغيل والتحكم المزدوج بالقدم (غير معقم) في مقبس وصلة مفاتيح التشغيل بالقدم في وحدة بطارية التغذية الكهربائية تماماً لتعليمات استخدام مفاتيح التشغيل بالقدم. تأكد من إدخال الوصلة بشكل سليم في المقبس. تم بمل الكبل ثم مرر نهاية وصلة كبل الطاقة بعيداً عن خط التعليم. أدخل وصلة كبل الطاقة بأحكام داخل مقبس وصلة الأداة في بطارية التغذية الكهربائية. تأكد من إدخال الوصلة بشكل سليم في المقبس. الجهاز جاهز الآن للاستخدام.

3. تم بفحص مسبق لنظام Microline للحصول على إعداد وتشغيل سليمين. تم بإعداد بطارية التغذية الكهربائية ومفاتيح التشغيل والتحكم المزدوج بالقدم بقدم تعليمات الاستخدام المنسوبة. صنع رأس الجهاز في كمية صغيرة من محلول التجميد الملحي. أغلق الجهاز ثم تم بتشغيله ببطاقة علياً من خلال استخدام مفاتيح التشغيل والتحكم المزدوج بالقدم. يجب أن يُسمع صوت هبوس فور ارتفاع حرارة المحلول الملحي بسبب عنصر التسخين، كما يصدر صوت طنين حاد عن بطارية التغذية الكهربائية. تم بإعداد هذه الخطوة مع وضع مفاتيح التشغيل والتحكم المزدوج بالقدم على وضع متدبل ووضع مقبض التحكم في بطارية التغذية الكهربائية على رقم 8. وفي هذه الحالة سيمرر صوت طنين أنخفض من السابق. أعد الفحص المسبق من خلال محاولة تشغيل الجهاز بإغلاق المقبض دون الضغط على الدوس. لا تستخدم جهاز مايكرولاين إذا سُمع صوت هبوس خلال تسخين المحلول الملحي بواسطة عنصر التسخين. اتصل بمندوب مايكرولاين للحصول على مزيد من المعلومات أو الاستبدال.

ملاحظة: إن يعمل عنصر التسخين أو الطنين إلا إذا كان الجهاز ممتصاً تماماً وكان مفاتيح التشغيل بالقدم موصولاً ببطارية التغذية الكهربائية وكان الدوس مضغوطاً.
ملاحظة: يمكن تعديل خرج الطاقة المتغيرة عندما يكون الجهاز ومفاتيح التشغيل بالقدم متصلين ببطارية التغذية الكهربائية ويتم تشغيل مفاتيح التشغيل بالقدم بالدوس اليساري. (يرجى الإطلاع على تعليمات استخدام بطارية التغذية الكهربائية)

4. لاحتياطياً للأنسجة، أمسك بالتمسك المراد ختمه أو قطعها بين رأس (نهاية) الجهاز. اضغط على مقبض الإمسك بشكل كامل للضغط على الأنسجة. اضغط على أي من الدوسين في مفاتيح التشغيل بالقدم يؤدي الضغط على الدوس اليساري إلى تشغيل عنصر التسخين في رأس الجهاز ببطاقة متغير، (يرجى الإطلاع على الملاحظات أعلاه) سيقوم تشغيل عنصر التسخين محدود طنين سموع منخفض التردد. يؤدي الضغط على الدوس اليميني إلى تشغيل عنصر التسخين في رأس الجهاز ببطاقة عالية، سيقوم تشغيل عنصر التسخين محدود طنين سموع عالي التردد. بشكل عام، فإن معدلات الحرارة المنخفضة تزيد من إمكانية الختم كما تزيد الوقت المطلوب لتقطع الأنسجة. بينما تؤدي معدلات الحرارة العالية إلى تقليل الوقت اللازم لتقطع مع إمكانية الحصول على نوعية ختم متدنية.

5. بعد الانتهاء من عملية ختم/قطع الأنسجة المرغوبة، يرجى فتح الجهاز وتحرير دوس مفاتيح التشغيل بالقدم، سيؤدي ذلك إلى إيقاف عمل العنصر الحراري.

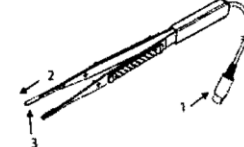
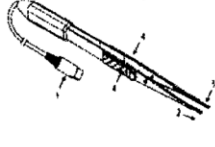
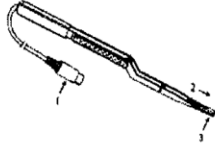
ملاحظة: بعد نزاع الجهاز تفحص النسيج للتحقق من وقت التزاف. إذا لم يتم وقت التزاف استخدم التقنيات اللازمة للحصول على وقت التزاف.

6. وإذا رغبت، يمكنك الانتقال إلى منطقة جديدة من الأنسجة لختمها/قطعها.
ملاحظة: ربما يكون من المستحسن تنظيف رأس الجهاز خلال العملية الجراحية. يمكن مسح رأس الجهاز بمشاش جرحي أو إسفنجة مرطب بمحلول ملحي بحركة حذرة لطيفة على طول المقبض. فرج تركم الدم المتخثر وبقيها الأنسجة. تجنب إضناخ رأس المقبض لأي جهد قتل أو شد، قد يؤدي إضناخ رأس المقبض للضغط زائد إلى التورفا أو احتلال مساعفاها.
7. في نهاية العملية الجراحية، افصل الجهاز وتخلص منه.

ENTceps (معقم)
1 وصلة الأداة
2 تعليمات تنظيف الرأس
3 عنصر التسخين

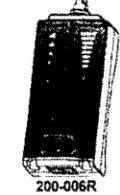
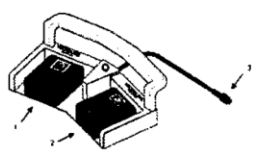
MicroCeps (معقم)
1 وصلة الأداة
2 تعليمات تنظيف الرأس
3 عنصر التسخين
4 موقع الإصبع (اضغط هنا)

CardioForceps (معقم)
1 وصلة الأداة
2 تعليمات تنظيف الرأس
3 عنصر التسخين



مفتاح تشغيل وتحكم مزدوج بالقدم (غير معقم)
1 دوس الطاقة المتغيرة (يسار)
2 دوس الطاقة العالية (يمين)
3 وصلة بطارية التغذية

بطارية تغذية كهربائية (غير معقم)
قد يختلف ملصق الرسومات



تنبيهات وتحذيرات

• هذه الأجهزة غير مصممة لإعادة استخدامها أو لإعادة تطهيرها واستخدامها. تؤدي إعادة استخدام الأجهزة المصممة للاستخدام المفرد إلى مخاطر محتملة تعود على المريض أو المستخدم بالعنصر أو الإصابة أو المرض أو الموت.

• لا تستخدم الجهاز إذا بدا أن هناك عملاً أو ضرراً في الأداة أو الكبل.

• لا تستخدم الجهاز أو أداة أخرى حالة لتطهير الجهاز. قد يؤدي القيام بذلك إلى ضرر في رأس الجهاز ويحول دون عمله بشكل سليم.

• يرجى الانتباه عن تشغيل عنصر التسخين عندما لا يكون الجهاز مسكاً بآلية أسنجة. قد يؤدي هذا التشغيل إلى تلف الجهاز بشكل مبر. الجهاز غير مصمم للاستخدام المستمر. إذا بوسى بدورة تشغيل نموذجية على الشكل التالي: تقريباً 5 ثواني تشغيل و10 ثواني توقف عن العمل.

• لا تلمس مقبض الجهاز في السوائل.

• لا تسمح بملامسة أي قلبب كهربائي جرحي (Bovie) بأي جزء من الجهاز.

• استخدم الجهاز فقط مع مفاتيح التشغيل والتحكم المزدوج بالقدم ووحدة التغذية الكهربائية اللذان تنتجها مايكرولاين. قد يؤدي استخدام أية بطارية تغذية كهربائية أخرى إلى تعطيل الجهاز ومنعها من العمل بشكل سليم خلال الاستخدام.

• يجب أن يتم أداء العمليات التي تستخدم فيها أجهزة ختم وقطع الأنسجة فقط بواسطة أشخاص مدربين وموظفين 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.

• لحفظ الجهاز والمخلفات في مكان بارد وجاف.

تحذير:

يرجى عدم الاستخدام بوجود مواد ملتهبة (مثل الكحول والمواد المخدرة سريعة الالتهاب).
تم فصل الأداة قبل رميها لأن مفتاح التشغيل والتحكم المزوج يلقم وبطارية الترخية مصممان لإعادة استخدامهما.
مواقع الاتصال

يحظر استخدام ENTceps / MicroCeps / CardioForceps كجهاز نعوم أنبوب فلويو.

الامتثال للمعايير

يتمثل الجهاز، عند استخدامه مع بطارية الترخية الكهربائية، مع متطلبات IEC60601-1 للقطع المستخدمة من نوع BF ويحقق متطلبات التساوق الكهرومغناطيسي IEC60601-1-2.
تعريف الرمز



يعني: طاقة عالية.



نصنف نوع BF



يعني: طاقة متفجرة.



يعني: لا يحتوي على لاتكس.



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

CE 0086

بطم، بوصفة طبية فقط

IFU0030 Rev N

تم تصنيع هذا الجهاز وفقا لوأحدة أو أكثر من براءات الاختراع في الولايات المتحدة: 17,033,351 16,908,463 16,860,880 16,695,837 16,626,901 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

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Kullanma Talimatı

Sadece şu ürünlerle kullanılmak içindir: Microline PowerPack™ Çift Kumandalı Ayak Anahtarı (REF 309-004R) ve Microline PowerPack™ ÜGK (Üniversal Güç Kaynağı) (REF 200-003R) veya Microline ÜGK (Üniversal Güç Kaynağı) (REF 200-004R, 200-006R).

Cihazın Tanımı

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps, ayak anahtarı ile etkinleştirilen ve gücü Üniversal Güç Kaynağı (ÜGK) tarafından sağlanan elle tutulur cerrahi aletlerdir. Aletlerin distal ucunda bir ısıtma elemanı bulunur. Isıtma elemanı, yeniden kullanılabilir PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı kanalıyla etkinleştirilir. Elektrik kablosu, aletin kulpundan uzanır ve ÜGK elektrik bağlantısının Alet konektöründe sona erer.

Kullanım Amacı

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

1. Cihazı steril ambalajından çıkartın.

Not: Prosedür için kullanılan PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı ve ÜGK'nın ilgili Kullanma Talimatını izleyin.

2. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının (steril değildir) konektörünü, Ayak Anahtarının Kullanma Talimatı uyarınca ÜGK ünitesinin Ayak Anahtarı konektör prizine takın. Konektör fişinin prize doğru şekilde girmesini sağlayın. Elektrik kablosunun halkasını açın ve kablunun konektörlü ucunu steril alanın dışına geçirin. Elektrik kablosunun konektörünü ÜGK alet konektörü prizine sertçe sokun. Konektör fişinin prize doğru şekilde girmesini sağlayın. Cihaz şimdi kullanıma hazırdır.

3. Microline sisteminin doğru kurulum ve çalışma açısından ön kontrolünü yapın. İlgili Kullanma Talimatını izleyerek ÜGK'yi ve PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını kurun. Cihazın uçlarını az bir miktar steril salin içine yerleştirin. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını kullanarak cihazı kapatın ve yüksek güç konumunda etkinleştirin. Eleman salini ısıtırken derhal bir tıslama sesi çıkacak ve ÜGK tiz bir sesli sinyal verecektir. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını değişik konumda çalıştırarak ve ÜGK üzerindeki kumanda düğmesi 8 numaralı konuma çevrilmiş olarak tekrarlayın. Daha düşük frekanslı bir sinyal sesi verilecektir. Forsepsi ayak pedalına basmadan kapatarak cihazı etkinleştirmeye teşebbüs edip ön kontrolü tekrarlayın. Eleman salini ısıtır ve bir tıslama sesi çıkarsa Microline sistemini kullanmayın. Cihazı tamir ettirmek veya değiştirmek üzere Microline temsilcinizle temas kurun.

Not: Cihaz tamamen kapalı olarak PowerPack Ayak Anahtarı ÜGK'ya takılı bir pedala basılmadıkça ısıtma elemanı ve sinyal sesi çalışmaz.

Not: Cihaz ve PowerPack Ayak Anahtarı ÜGK'ya takılı olarak ayak anahtarı sol ayak pedalıyla etkinleştirildiğinde ayak anahtarının değişik güç çıkışı ayarlanabilir. (ÜGK Kullanım Talimatına bakın.)

4. Doku kesmek/kapatmak için istenen dokuyu cihazın uçları arasında kavrayın. Dokuya basınç uygulamak için el ünitesinin kavramalarını tamamen sıkarak bir araya getirin. Ayak anahtarında herhangi bir pedala basın. Sol ayak pedalına basmak, cihazın ucundaki ısıtma elemanını değişik güçle etkinleştirir (yukarıdaki nota bakın). Isıtma elemanının etkinleşmesine düşük frekanslı bir sesli sinyal eşlik eder. Ayak anahtarındaki sağ pedala basmak, cihazın ucundaki ısıtma elemanını yüksek güçle etkinleştirir. Isıtma elemanının etkinleşmesine yüksek frekanslı bir sesli sinyal eşlik eder. Genel olarak, düşük ısı aralıkları, cihazın kapatma kapasitesini ve doku kesme süresini artırır. Yüksek ısı aralıkları kesme süresini kısaltır ve kapatılan dokunun bütünlüğünü azaltabilir.

5. İstenen doku kapatma/kesme işleminden sonra cihazı açın ve ayak anahtarındaki pedala serbest bırakın. Bu hareket ısıtma elemanının etkinliğini kaldırır.

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

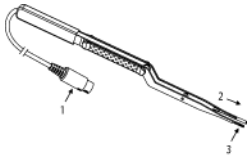
6. İsteniyorsa, kapatılacak/kesilecek başka bir doku bölgesine devam edin.

Not: Cerrahi işlem sırasında cihazın ucunu temizlemek faydalı olabilir. Biriken pıhtılaşmış kan ve doku kalıntılarını almak için, salin ile nemlendirilmiş cerrahi gazlı bez veya sünger forseps uçları boyunca hafifçe uygulanabilir. Uçları bükmekten veya çekmekten kaçının. Aşırı basınç uygulamak uçların eğilmesine ve hizalarının bozulmasına neden olabilir.

7. Cerrahi prosedürün sonunda cihazı çıkartıp atın.

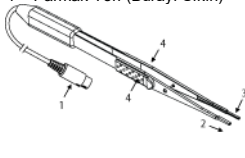
ENTceps (steril)

- 1 - Alet Konektörü
- 2 - Uç Temizleme Yönü
- 3 - Isıtma Elemanı



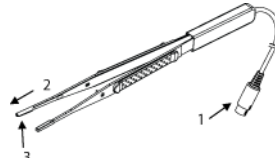
MicroCeps (steril)

- 1 - Alet Konektörü
- 2 - Uç Temizleme Yönü
- 3 - Isıtma Elemanı
- 4 - Parmak Yeri (Burayı Sıkın)



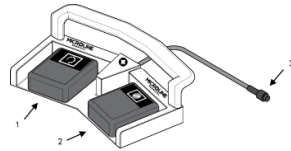
CardioForceps (steril)

- 1 - Alet Konektörü
- 2 - Uç Temizleme Yönü
- 3 - Isıtma Elemanı



Çift Kumandalı Ayak Anahtarı steril değil

- 1 - Sol Pedal (Değişken Güç)
- 2 - Sağ Pedal (Yüksek Güç)
- 3 - Ayak Anahtarı Konektörü (Güç kaynağına bağlanır)



Üniversal Güç Kaynağı steril değil



Etiket grafiği
farklı olabilir

Önlemler ve Uyarılar

- Cihazlar 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. Aksi takdirde uçlar hasar görebilir ve cihaz doğru çalışmayabilir.
- Cihazın doku kavramadığı zaman ısıtma elemanını gereksiz yere etkinleştirmekten kaçının. Aksi takdirde cihaz zamanından önce bozulabilir. Cihaz sürekli kullanım için amaçlanmamıştır. Önerilen çalışma döngüsü, yaklaşık beş (5) saniye çalışır, on (10) saniye kapalı konumdur.

- Cihazın kulpunu sıvılara batırmayın.
- Elektro-cerrahi (Bovie) elektrodunu cihazla temas ettirmeyin.
- Cihazı sadece Microline PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı ve ÜGK Ünitesi ile kullanın. Başka herhangi bir güç kaynağının kullanılması cihaza hasar verebilir ve kullanım sırasında cihazın doğru çalışmasını önleyebilir.
- Kapatma/kesme işlemleri için alet kullanan 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; PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı ve ÜGK tekrar kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps, fallop tüpü sterilizasyon cihazı olarak kullanılmaz.

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.



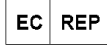
Anlamı: Yüksek Güç.



Anlamı: Latex içermez.



Anlamı: BF tip uygulamalı parça



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

Reçete ile Satılır



IFU0030 Rev N

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.