



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915, U.S.A.
Tel: +1 (978) 922-9810 | Fax: +1 (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

UPS Universal Power Supply – Model # 200-006R Instructions For Use

For use only with

Microline Cautery Instruments and Microline PowerPack™ Dual Control Footswitch

Device Description

The Model # 200-006R Universal Power Supply (UPS) is a non-sterile, reusable, AC powered unit intended to be used only with Microline Cautery Instruments and the PowerPack Dual Control Footswitch. The UPS is intended to be connected to AC power via a grounded hospital grade power cord and features an on/off switch and green power-on LED indicator. Depending on the device used, up to three operating heat ranges are available from the UPS with corresponding tones indicating the power level of the instruments heating element. A low frequency tone indicates the use of low heat. An interrupted low tone indicates the use of variable heat, and a higher frequency continuous tone indicates the use of high heat levels. If the instrument does not require the use of the PowerPack Dual Control Footswitch, the UPS will supply power at the variable heat level only, unless a multi-heat range device is used. The UPS may be placed on a flat non-sterile surface adjacent to the sterile field, or may be suspended from a nearby IV pole. If suspended from an IV pole, the UPS may be rotated to face the user.

Intended Use

The UPS is intended for use only with Microline Cautery Instruments and the PowerPack Dual Control Footswitch for the simultaneous cutting and cauterization of soft tissue during surgery.

Operating Sequence

1. Connect grounded, hospital grade power cord to the UPS AC connector receptacle.
2. Plug the power cord into a grounded hospital grade receptacle.
3. Align the key portion of the Microline Cautery Instrument connector with the UPS connector receptacle and insert.
4. If the PowerPack Dual Control Footswitch is to be used, plug the Footswitch connector into the Footswitch connector receptacle of the UPS.
5. Turn on the UPS.
6. Refer to the appropriate Microline Cautery Instrument and PowerPack Dual Control Footswitch (if applicable) Instructions For Use for device specific use instructions and pre-check requirements.
7. Model # 200-006R: When the instrument heating element is activated, the UPS emits a tone that will last until the heating element is deactivated. The amount of heat delivered by the instrument heater may be adjusted by pressing the "+" or "-" push pads on the right side of the UPS. The numerical setting is shown on the LED bar graph above the push pads. Increasing the LED's numerical value setting increases the amount of heat delivered by the instrument when using a single-heat range instrument or the variable range when using the optional PowerPack Dual Control Footswitch accessory or multi-heat range instrument. Generally, lower heat ranges increase the sealing capabilities and increase the time required to divide tissue. Higher heat ranges decrease the time to divide and may decrease seal integrity.
8. At the end of the surgical procedure, turn the UPS off and disconnect the Microline Cautery Instrument and if applicable, the PowerPack Dual Control Footswitch.

Handling, Storage And Cleaning

Do not drop. Store in a cool, dry place. Avoid prolonged exposure to extreme temperatures. Exterior of the UPS may be cleaned using a soft cloth moistened with a solution of water and a mild detergent or disinfectant (such as Cidex or Sporidicin). Do not immerse the UPS in liquids.

Recommended Environmental Conditions

	Transport	Storage	Operating
	-15°C to 40°	-15°C to 35°	15°C to 35°
	10 to 95	10 to 93	30 to 93
	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa	700hPa to 1060hPa

If transported or stored at temperatures outside the operating temperature range, allow one hour for the UPS to reach room temperature before use. There are no unusual risks associated with the proper disposal of this equipment. Follow any local regulations regarding proper disposal of used electrical equipment.

Model # 200-006R

Universal Power Supply

- 1- Hanger
- 2- Volume LED Indicators
- 3- Volume Control Buttons
- 4- Footswitch Connector Receptacle and Indicator
- 5- AC Connector Receptacle
- 6- Power On LED Indicator
- 7- On/Off Switch
- 8- Cautery Instrument Connector Receptacle and indicator
- 9- Power Level Control Buttons
- 10- Power Level LED Indicators



A power cord for North America (U.S. and Canada only) is supplied with the UPS. For other locales, ensure that the appropriate power cord and connector are used, per National Guidelines (i.e. HAR, 250 VAC, 2A, 3 x 0.75 mm², minimum).

Precautions

- When used in the U.S. use only with supplied hospital grade power cord connected to hospital grade receptacle.
- Use only with Microline Cautery Instruments and PowerPack Dual Control Footswitch. Use of any other instrument may damage the instrument/UPS and could prevent it from functioning properly during use.
- Do not drop the UPS.
- Do not immerse the UPS in liquids.
- Do not sterilize the UPS.
- If using multiple Microline Cautery Instruments, do not allow instruments to contact each other. Do not touch electrosurgical (Bovie) electrode to Microline Cautery Instruments.
- There are no user serviceable parts. See UPS-006 Service Manual SM0001 for additional information.
- Use caution in hanging or placing the UPS on a surface prior to use. To isolate the UPS from supply mains power, disconnect the power cord either from the bottom of the UPS or from the wall. Ensure access to these points are kept clear.
- Always disconnect the instrument before discarding; the UPS is reusable
- The UPS is not intended for continuous use. A typical duty cycle of approximately five (5) seconds on, ten (10) seconds off is recommended. If the UPS is used continuously, or the instrument connector becomes shorted, the output of the UPS may be interrupted. This will be indicated by an absence of audible tone. Attempt to determine the cause of the problem before proceeding. If problem cannot be resolved or power is not restored after several minutes of cool-down, contact Microline Surgical for instructions regarding repair or replacement of the device.

Warnings:

- Do not use in the presence of flammable materials (e.g. alcohol, flammable anesthetics).
- Remove all cables connected to the UPS away from the patient prior to use of a cardiac defibrillator.
- Procedures using instruments for cutting/cauterization 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. Use of this equipment without such training can result in serious, unintended patient injury, including bowel perforation, and unintended, irreversible tissue necrosis.
- Avoid use in the proximity of other equipment that may interfere with the proper operation of the UPS
- The 200-006R is not intended for use in direct contact with the heart and is now rated "BF".

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Electrical Requirements

Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 150VA
Maximum Output: 60W
No Load Voltage: 9V D.C.

Compliance with Standards

The UPS complies with IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) requirements for type Class I, Type BF equipment, Type BF applied parts, and meets electromagnetic compatibility requirements of IEC60601-1-2.

Limited Warranty

Microline Surgical, Inc. warrants that the UPS will be free from defects in materials and workmanship. Microline makes no other warranties with respect to the product and expressly disclaims all other warranties expressed or implied, as to merchantability, fitness for any particular purpose or any other matter. In no event shall Microline Surgical, Inc. be liable for consequential damages.

Symbol Definitions

Not made with natural rubber latex.



Means: Temperature.



Means: Relative Humidity.



Means: Instrument Connector.



Means: General Warning.



Means: On (Power connected to the mains).



Means: Atmospheric Pressure.



Means: Type BF applied Part.



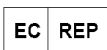
Means: Footswitch Connector.



Means: Off (Power disconnected from the main).



Means: Refer to instruction booklet.



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



09-39-00119-00 Rev F

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.



Bloc d'alimentation universel UPS (Universal Power Supply) – Modèles 200-006R – Mode d'emploi

À utiliser uniquement avec

Instruments de cautérisation Microline et double commande au pied PowerPack™ Microline

Description du dispositif

Le bloc d'alimentation universel (UPS) modèle 200-006R est non stérile, réutilisable, alimenté par secteur et destiné à être utilisé uniquement avec les instruments de cautérisation Microline et la double commande au pied PowerPack Microline. L'UPS est destiné à être raccordé au secteur par un cordon d'alimentation de qualité hôpitaux mis à la masse, et dispose d'un bouton marche/arrêt et d'un voyant d'alimentation vert à DEL. Selon le dispositif utilisé, un maximum de trois plages de chauffage sont disponibles pour le fonctionnement de l'UPS ; celles-ci s'accompagnent d'une tonalité sonore correspondante pour indiquer le niveau d'intensité de l'élément de chauffage de l'instrument. Une tonalité sonore à basse fréquence indique l'utilisation d'une chaleur faible. Une tonalité sonore intermittente basse indique l'utilisation d'une chaleur variable, et une tonalité sonore fixe à haute fréquence indique l'utilisation de niveaux de chaleur élevés. Si l'instrument ne nécessite pas l'utilisation de la double commande au pied PowerPack, l'UPS fournit une alimentation en chaleur variable uniquement, à moins qu'un dispositif à plusieurs plages de chaleur soit utilisé. L'UPS peut être placé sur une surface non stérile plane à côté du champ stérile, ou peut être suspendu sur une potence à perfusion située à proximité. S'il est suspendu à une potence à perfusion, l'UPS peut être tourné pour faire face à l'utilisateur.

Usage prévu

L'UPS est destiné à être utilisé uniquement avec les instruments de cautérisation et la double commande au pied PowerPack Microline pour sectionner et cautériser simultanément les tissus mous au cours de la chirurgie.

Ordre de fonctionnement

1. Brancher le cordon d'alimentation de qualité hôpitaux mis à la masse sur la prise secteur de l'UPS.
2. Brancher le cordon d'alimentation sur une prise de qualité hôpitaux mise à la masse.
3. Aligner l'encoche du connecteur de l'instrument de cautérisation Microline sur la prise de l'UPS et insérer.
4. Pour utiliser la double commande au pied PowerPack, brancher le connecteur de la commande au pied sur la prise de commande au pied de l'UPS.
5. Allumer l'UPS.
6. Consulter le mode d'emploi de l'instrument de cautérisation et de la double commande au pied PowerPack Microline approprié pour obtenir des instructions spécifiques pour le dispositif et les exigences de contrôle préalable.
7. Modèle 200-006R : Quand l'élément chauffant de l'instrument est activé, l'UPS émet une tonalité sonore qui dure jusqu'à ce que l'élément chauffant soit désactivé. La quantité de chaleur délivrée par l'élément chauffant de l'instrument peut être ajustée en appuyant sur la touche « + » ou « - » sur le côté droit de l'UPS. Le réglage numérique est indiqué sur le graphique en barre de DEL situé au-dessus des touches.

L'augmentation du réglage numérique augmente la quantité de chaleur délivrée par l'instrument lorsqu'un instrument à chaleur fixe est utilisé, ou bien augmente la plage variable lorsque la double commande au pied PowerPack en option ou un instrument à plage de chaleur variable sont utilisés. 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 les tissus et peut réduire l'intégrité de la thermocoagulation.

8. À la fin de la procédure chirurgicale, éteindre l'UPS et déconnecter l'instrument de cautérisation Microline et, si applicable, la double commande au pied PowerPack.

Manipulation, stockage et nettoyage

Éviter de laisser chuter le dispositif. Stocker dans un lieu frais et sec. Éviter une exposition prolongée à des températures excessivement chaudes ou froides. L'extérieur de l'UPS peut être nettoyé à l'aide d'un linge doux humidifié avec une solution d'eau et de détergent ou un désinfectant doux (tel que Cidex ou Sporidicin). Ne pas immerger l'UPS dans des liquides.

Conditions ambiantes recommandées

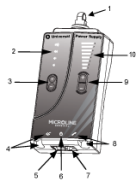
	Transport	Stockage	Fonctionnement
	-15 à 40 °C	-15 à 30 °C	15 à 30 °C
	10 à 95	10 à 93	30 à 93
	700 à 1060hPa	700 à 1060hPa	700 à 1060hPa

Dans le cas de transport ou de stockage à des températures hors de la plage de fonctionnement, prévoir une heure afin que l'UPS atteigne la température ambiante avant usage. 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 électrique usagé.

Modèle 200-006R

Bloc d'alimentation universel (UPS)

- 1- Crochet
- 2- Voyants à DEL du volume
- 3- Boutons de contrôle du volume
- 4- Prise et voyant du connecteur de la commande au pied
- 5- Prise du connecteur secteur
- 6- Voyant à DEL d'alimentation
- 7- Bouton marche/arrêt
- 8- Prise et voyant du connecteur d'instrument de cautérisation
- 9- Boutons de contrôle de l'intensité
- 10- Voyants à DEL d'intensité



Un cordon d'alimentation pour l'Amérique du Nord (États-Unis et Canada seulement) est fourni avec l'UPS. Pour d'autres régions, s'assurer d'utiliser le cordon d'alimentation et le connecteur appropriés, conformément aux directives nationales (c.-à-d. HAR, 250 V CA, 2 A, 3 x 0,75 mm², minimum).

Mises en garde

- Lors de l'utilisation aux États-Unis, utiliser uniquement avec le cordon d'alimentation de qualité hôpitaux fourni, raccordé à une prise de qualité hôpitaux.
- Utiliser uniquement avec les instruments de cautérisation et la double commande au pied PowerPack Microline. L'utilisation d'un autre instrument risque d'endommager l'instrument/UPS et peut empêcher son fonctionnement correct pendant l'utilisation.
- Ne pas faire tomber l'UPS.
- Ne pas immerger l'UPS dans des liquides.
- Ne pas stériliser l'UPS.
- Si plusieurs instruments de cautérisation Microline sont utilisés, ne pas laisser les instruments se toucher. Éviter tout contact entre une électrode électrochirurgicale (Bovie) et les instruments de cautérisation Microline.
- Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. Consulter le manuel d'entretien UPS -006 SM 0001 pour davantage d'informations.
- Agir avec prudence lorsque vous accrochez ou placez l'UPS sur une surface avant utilisation. Pour isoler l'UPS de l'alimentation secteur, débranchez le cordon d'alimentation soit depuis le bas de l'UPS soit par la prise murale. Veillez à ce que l'accès à ces points ne soit pas encombré.
- Toujours débrancher l'instrument avant son élimination : l'UPS est réutilisable.

L'UPS 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. Si l'UPS est utilisé de façon continue ou que le connecteur de l'instrument subit un court-circuit, la sortie de l'UPS risque d'être interrompue. Cela sera indiqué par l'absence d'une tonalité sonore. Tenter de déterminer la cause du problème avant de continuer. S'il est impossible de corriger le problème ou que l'alimentation n'est pas rétablie après plusieurs minutes de refroidissement, contacter Microline Surgical pour obtenir des instructions concernant la réparation ou le remplacement du dispositif.

Avertissements :

- Ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables (par ex., l'alcool, les anesthésiques inflammables).
- Eloigner du patient tous les câbles connectés à l'UPS, avant l'utilisation d'un défibrillateur.
- Les interventions qui utilisent des instruments pour sectionner/cautériser 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. L'utilisation de cet équipement sans formation peut entraîner des incidents imprévus graves, comprenant la perforation de l'intestin, et une nécrose accidentelle, irréversible des tissus.
- Éviter toute utilisation à proximité d'autres équipements qui risquent d'interférer avec le fonctionnement correct de l'UPS.
- Le 200-006R n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur et est à présent classé « BF ».

AVERTISSEMENT: Aucune modification de cet équipement est autorisée.

Exigences électriques

Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 150VA

Sortie maximale : 60 W

Tension sans charge : 9 V CC

Conformité aux normes

L'UPS est conforme aux exigences de la norme CEI60601-1 (CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90) pour les pièces appliquées et équipements de classe I, type BF, et satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI60601-1-2.

Garantie limitée

Microline Surgical garantit que l'UPS sera exempt de défauts matériels et de main d'œuvre. Microline ne fait aucune autre garantie quant au produit et exclut expressément toute garantie implicite ou expresse de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier ou autre.

Microline Surgical, Inc. ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable des dommages indirects.

Définitions des symboles

N'est pas fabriqué à partir de latex.



Signifie : Température.



Signifie : Humidité relative.



Signifie : Connecteur de l'instrument.



Signifie : Avertissement général.



Signifie : Sous tension (Alimentation raccordée au secteur).



Signifie : Pression atmosphérique.



Signifie : Pièce appliquée de type BF.



Signifie : Connecteur de la commande au pied.



Signifie : Hors tension (Alimentation déconnectée du secteur).



Signifie : Référez-vous au mode d'emploi.

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Brevets en cours. Tous droits réservés.
 © Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Tous droits réservés.

MICROLINE™
SURGICAL

Microline Surgical, Inc.
 50 Dunham Road, Suite 1500
 Beverly, MA 01915, U.S.A.
 Tel: +1 (978) 922-9810 | Fax: +1 (978) 922-9209
 Web: www.microlinesurgical.com
 Email: info@microlinesurgical.com

ITALIANO

Alimentatore universale UPS - Modello # 200-006R – Istruzioni per l'uso

Per l'uso esclusivamente con

gli strumenti di cauterizzazione Microline e la pedaliera a doppio controllo PowerPack™ Microline

Descrizione del dispositivo

L'alimentatore universale (UPS) Modello # 200-006R è un alimentatore CA riutilizzabile, non sterile, previsto per l'uso esclusivamente con gli strumenti di cauterizzazione Microline e la pedaliera a doppio controllo PowerPack. L'UPS deve essere collegato all'alimentazione CA mediante un cavo di alimentazione con messa a terra per ospedali e dispone di un interruttore di accensione/spengimento e una spia a LED verde per segnalare che l'alimentazione è inserita. A seconda del dispositivo usato, sono disponibili fino a tre gamme di calore che possono essere erogati dall'UPS con segnali acustici corrispondenti che indicano il livello di potenza dell'elemento di riscaldamento degli strumenti. Un segnale acustico a bassa frequenza indica l'uso di un livello basso di calore. Un segnale acustico basso intermittente indica l'uso di calore variabile, e un segnale acustico fisso di maggiore frequenza indica l'uso di livelli alti di calore. Se lo strumento non richiede l'uso della pedaliera a doppio controllo PowerPack, l'UPS eroga alimentazione solamente al livello di calore variabile, a meno che non si usi un dispositivo a varie gamme di calore. L'UPS può essere collocato su una superficie piana non sterile adiacente al campo sterile, o può essere appeso a un'asta flebo a stativo nelle vicinanze. Se appeso a un'asta flebo a stativo, l'UPS può essere ruotato in modo da essere rivolto verso l'utente.

Sequenza operativa

L'UPS è previsto per l'uso con gli strumenti di cauterizzazione Microline e la pedaliera a doppio controllo PowerPack per il taglio e la cauterizzazione simultanei del tessuto molle durante interventi chirurgici.

1. Collegare il cavo di alimentazione con messa a terra per ospedali alla presa del connettore CA dell'UPS.
2. Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa con messa a terra per ospedali.
3. Allineare la porzione a chiave del connettore dello strumento di cauterizzazione Microline con la presa del connettore dell'UPS e inserire.
4. Se si intende usare la pedaliera a doppio controllo PowerPack, inserire il connettore della pedaliera nella presa del connettore della pedaliera sull'UPS.
5. Accendere l'UPS.
6. Consultare le relative istruzioni per l'uso dello strumento di cauterizzazione Microline e della pedaliera a doppio controllo PowerPack (se è il caso) per indicazioni specifiche per il dispositivo e il controllo preliminare.
7. Modello # 200-006R: quando l'elemento di riscaldamento dello strumento viene attivato, l'UPS emette un segnale acustico che continua fino a quando l'elemento di riscaldamento non verrà disattivato. La quantità di calore erogata dal generatore di calore dello strumento può essere regolata premendo i pulsanti "+" o "-" a destra dell'UPS. L'impostazione numerica appare sul grafico a barre a LED sulla pulsantiera. Aumentando l'impostazione del valore numerico del LED si aumenta la quantità di calore erogata dallo strumento quando si usa uno strumento con un solo livello di calore o la gamma variabile quando si usa l'accessorio opzionale pedaliera a doppio controllo PowerPack o uno strumento con varie gamme di calore. In genere, gamme di calore inferiori aumentano le capacità di sigillatura e il tempo richiesto per dividere il tessuto. Gamme di calore superiori riducono il tempo necessario per il taglio e possono compromettere l'integrità del sigillo.
8. Alla fine dell'intervento chirurgico, spegnere l'UPS e scollegare lo strumento di cauterizzazione Microline e, se è il caso, la pedaliera a doppio controllo PowerPack.

Trattamento, Conservazione e Pulizia

Non lasciar cadere il dispositivo. Conservare al fresco e all'asciutto. Evitare esposizioni prolungate a temperature estreme. La superficie esterna dell'UPS può essere pulita usando un panno soffice bagnato di una soluzione di acqua e detergente o disinfettante delicato (come Cidex o Sporicidin). Non immergere in liquidi l'UPS.

Condizioni ambientali raccomandate

	Trasporto	Conservazione	Servizio
	-15°C - 40°	-15°C - 35°	15°C - 35°
	10 - 95	10 - 93	30 - 93
	700hPa - 1060hPa	700hPa - 1060hPa	700hPa - 1060hPa

Se trasportato o conservato a temperature al di fuori della gamma operativa, aspettare un'ora in modo che l'UPS raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Non vi sono rischi insoliti legati ad un adeguato smaltimento di questo apparecchio. Osservare la normativa locale per lo smaltimento di strumenti elettrici usati.

Modello # 200-006R

Alimentatore universale

- 1- Gancio
- 2- Spie a LED del volume
- 3- Pulsanti di comando del volume
- 4- Presa del connettore della pedaliera e spia
- 5- Presa del connettore CA
- 6- Spia a LED di accensione
- 7- Interruttore di accensione/spengimento
- 8- Presa del connettore dello strumento di cauterizzazione e spia
- 9- Pulsanti di comando del livello di potenza
- 10- Spie a LED del livello di potenza



Un cavo di alimentazione per il Nord America (solamente USA e Canada) viene fornito con l'UPS. Per altre località, assicurarsi di usare il cavo di alimentazione e il connettore idonei, seguendo le linee guida nazionali (vale a dire HAR, 250 VCA, 2A, 3 x 0,75 mm2, minimo).

Precauzioni

- Se utilizzato negli Stati Uniti, usare solamente con il cavo di alimentazione per ospedali dati in dotazione, collegato alla presa per ospedali
- Usare esclusivamente con gli strumenti di cauterizzazione Microline e la pedaliera a doppio controllo PowerPack. L'uso di altri strumenti può danneggiare lo strumento/UPS e potrebbe impedire il funzionamento corretto durante l'uso.
- Evitare di far cadere a terra l'UPS.
- Non immergere in liquidi l'UPS.
- Non sterilizzare l'UPS.
- Se si usano diversi strumenti di cauterizzazione Microline, evitare che gli strumenti entrino in contatto tra di loro. Non mettere in contatto l'elettrodo per elettrochirurgia (Bovie) e gli strumenti di cauterizzazione Microline.
- Non vi sono parti riparabili o sostituibili dall'utente. Riferirsi al manuale di istruzioni dell'UPS-006 SM0001 per ulteriori informazioni.
- Usare cautela nell'appendere o nel poggiare l'UPS su una superficie prima dell'uso. Per isolare l'UPS dalla sorgente elettrica principale, disconnettere il cavo di alimentazione o dalla base dell'UPS o dalla presa a muro. Assicurarsi che l'accesso a tali punti di corrente sia mantenuto libero.
- Scollegare sempre lo strumento prima di disfarsene; l'UPS è riutilizzabile.
- L'UPS non è progettato per l'uso continuo. Si raccomanda un ciclo di servizio di circa cinque (5) secondi di servizio e dieci (10) secondi di pausa. Se l'UPS viene usato ininterrottamente, o il connettore dello strumento è cortocircuitato, l'uscita dell'UPS può essere interrotta. Ciò viene segnalato dall'assenza di un segnale acustico. Tentare di determinare la causa del problema prima di continuare. Se non si può risolvere il problema o l'alimentazione non viene ripristinata dopo alcuni minuti di raffreddamento, rivolgersi alla Microline Surgical per istruzioni sulla riparazione o la sostituzione del dispositivo.

Avvertenze:

- Non usare in presenza di materiale infiammabile (ad esempio alcool, anestetici infiammabili).
- Allontanare dal paziente qualsiasi cavo collegato all'UPS prima dell'uso di un defibrillatore cardiaco.
- Procedure che utilizzano strumenti per tagliare/cauterizzare 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 zona ove intendono eseguire la procedura. L'uso di questa apparecchiatura in assenza di tale tirocinio può determinare gravi lesioni involontarie al paziente, inclusa la perforazione dell'intestino, e la necrosi involontaria e irreversibile dei tessuti.
- Non usare in prossimità di altri apparecchi che possono interferire con il funzionamento corretto dell'UPS.
- L'UPS 200-006 R non è progettato per l'uso a diretto contatto con il cuore ed è ora classificato "BF".

AVVERTENZE: Nessuna modifica di questo apparecchio è consentita.

Requisiti elettrici

Ingresso: 100-240 Vca, 50/60 Hz, 150VA

Uscita massima: 60W

Tensione a circuito aperto 9V C.C.

Osservanza dei requisiti normativi

L'UPS è conforme alle norme IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) per gli apparecchi di Classe I, Tipo BF, parti applicate Tipo BF, e soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma IEC60601-1-2.

Garanzia limitata

Microline Surgical, Inc. garantisce che l'UPS è privo di difetti di materiale e di fabbricazione. Microline non offre altre garanzie per quanto riguarda il prodotto ed esclude espressamente tutte le altre garanzie espresse o implicite, di vendibilità, di idoneità per usi particolari o altro. In nessun caso Microline Surgical, Inc. sarà responsabile per danni indiretti.

Definizione dei simboli

Non costruito con lattice naturale.



Significa: Temperatura.



Significa: Umidità relativa.



Significa: Accesso (alimentazione collegata alla rete).



Significa: Pressione atmosferica.



Significa: Connettore della pedaliera.



Significa: Spento (alimentazione scollegata dalla rete).



Significa: Connettore dello strumento.



Significa: Parte applicata Tipo BF.



Significa: Riferirsi al Manuale di Istruzioni.



Significa: Avvertenze Generali.



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

CE 0086
09-39-00119-00 Rev F

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

DEUTSCH



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915, U.S.A.
Tel: +1 (978) 922-9810 | Fax: +1 (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
E-Mail: info@microlinesurgical.com

UPS Universal-Netzgerät – Modell 200-006R - Gebrauchsanweisung

Nur zur Verwendung mit

Microline Kauterisierungs-Instrumenten und Microline PowerPack™ Fußschalter mit zweifacher Kontrolle

Beschreibung des Geräts

Das Universal-Netzgerät Modell 200-006R ist ein nicht steriles, wiederverwendbares Wechselstrom-Netzgerät nur zur Verwendung mit Microline Kauterisierungs-Instrumenten und dem Microline PowerPack™ Fußschalter mit zweifacher Kontrolle. Das Netzgerät wird über ein geerdetes, zur Verwendung in Krankenhäusern zugelassenes Netzkabel an Netzstrom angeschlossen und weist einen Ein/Aus-Schalter und eine grüne Netzstrom-LED-Leuchte auf. Je nach dem verwendeten Gerät stellt das Netzgerät bis zu drei Betriebs-Wärmebereiche mit entsprechenden, die Wärme des Instruments anzeigenden Signaltönen bereit. Ein Ton mit niedriger Frequenz bedeutet, dass eine niedrige Wärme eingestellt ist. Ein unterbrechender Ton zeigt an, dass variable Wärme eingesetzt wird und ein Dauerton mit hoher Frequenz bedeutet hohe Wärmewerte. Wenn das jeweilige Instrument keinen PowerPack Fußschalter mit zweifacher Kontrolle erfordert, liefert das Netzgerät Wärme nur unter variablen Stromstärken, es sei denn, ein Mehrbereichs-Heizgerät wird verwendet. Das Netzgerät kann auf einer ebenen nicht sterilen Oberfläche neben dem sterilen Feld aufgestellt oder an einem in der Nähe stehenden IV-Ständer aufgehängt werden. Wenn es aufgehängt wird, kann es zum Benutzer hin gedreht werden.

Anwendung

Das Netzgerät ist nur zur Verwendung mit Microline Kauterisierungs-Instrumenten und dem PowerPack Fußschalter mit zweifacher Kontrolle zum Zweck des gleichzeitigen Trennens und Koagulierens von weichem Gewebe bei Operationen ausgelegt.

Arbeitsablauf

- Ein für den Gebrauch im Krankenhaus zugelassenes Netzkabel in die entsprechende Buchse am Netzgerät stecken.
- Das Netzgerät in eine geerdete Netzsteckdose stecken.
- Den Steckverbinder des Microline Kauterisierungs-Instruments mit der entsprechenden Buchse auf dem Netzgerät ausrichten und einstecken.
- Wenn der PowerPack Fußschalter mit zweifacher Kontrolle verwendet wird, muss der Fußschalter-Steckverbinder in die entsprechende Buchse am Netzgerät gesteckt werden.
- Das Netzgerät einschalten.
- Siehe die Gebrauchsanweisungen für das entsprechende Microline Kauterisierungs-Instrument und gegebenenfalls den PowerPack Fußschalter mit zweifacher Kontrolle für gerätespezifische Anweisungen und Vorprüfungsanforderungen.
- Modell 200-006R: Wenn das Heizelement des Instruments aktiviert wird, gibt das Netzgerät einen Signalton aus, der anhält, bis das Heizelement wieder deaktiviert wird. Die vom Heizelement gelieferte Stromstärke kann durch Drücken der Tasten „+“ oder „-“ auf der rechten Seite des Netzgeräts variiert werden. Die numerische Einstellung der Stromstärke wird auf der LED-Balkenanzeige oberhalb der Drucktasten angezeigt. Durch Erhöhen der Einstellung des numerischen Werts wird die von dem Instrument abgegebene Hitze erhöht, wenn ein Instrument mit einfachem Hitzebereich oder der variable Bereich bei Verwendung des optionalen PowerPack Fußschalters mit zweifacher Kontrolle bzw. eines Instruments mit mehreren Hitzeinstellungen verwendet wird. Im Allgemeinen gilt, dass mit den unteren Hitzebereichen die Versiegelungsfähigkeiten verbessert werden, die Zeit für das Trennen von Gewebe jedoch verlängert wird. Mit höheren Temperaturen wird die Trennzeit verkürzt. Die Qualität der Versiegelung kann dadurch jedoch beeinträchtigt werden.
- Nach Abschluss des chirurgischen Verfahrens schalten Sie das Netzgerät aus, trennen Sie das Microline Kauterisierungs-Instrument und, falls vorhanden, den PowerPack Fußschalter.

Handhabung, Lagerung und Reinigung

Nicht fallen lassen. An einer kühlen und trockenen Stelle aufbewahren. Längere Aufbewahrung in extremen Temperaturen ist zu vermeiden. Die Außenflächen des Universal-Netzgeräts können mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung von Wasser und einem milden Reinigungsmittel oder Desinfizierungsmitte (wie z. B. Cidex oder Sporidicin) befeuchtet wird, gereinigt werden. Das Netzgerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Empfohlene Umgebungsbedingungen

	Transport	Lagerung	Betrieb
	-15 °C bis 40 °C	-15 °C bis 35 °C	15 °C bis 35 °C
	10 bis 95	10 bis 93	30 bis 93
	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa

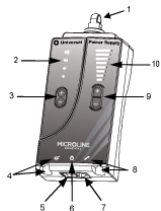
Falls es bei Temperaturen außerhalb des Betriebstemperaturbereichs transportiert oder gelagert wird, warten Sie eine Stunde, bis das Universal-Netzgerät die Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie es benutzen.

Bei der ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Geräts entstehen keine ungewöhnlichen Risiken. Bei der Entsorgung müssen alle entsprechenden lokalen Vorschriften bezüglich gebrauchter medizinischer Geräte eingehalten werden

Modell 200-006R

Universal-Netzgerät

- Aufhänger
- LED-Lautstärkeanzeige
- Einstelltasten für Lautstärke
- Buchse und Anzeige für Fußschalter-Steckverbinder
- Netzgerätsteckerbuchse
- Netzstrom-LED-Anzeige
- Ein-/Aus-Schalter
- Buchse und Anzeige für Kauterisierungs-Instrument
- Stromstärke-Einstellknöpfe
- Stromstärke-LED-Anzeige



Im Lieferumfang für Nordamerika (nur USA und Kanada) befindet sich ein Netzkabel für das Netzgerät. Für andere Länder müssen das entsprechende Netzkabel mit Stecker verwendet werden, gemäß den nationalen Richtlinien (d. h. HAR, 250 V AC, 2 A, mind. 3 x 0,75 mm²).

Vorsichtshinweise: Verwendung in den USA nur mit dem mitgelieferten, zum Klinikgebrauch zugelassenen Netzkabel in entsprechender Steckdose.

- Nur zur Verwendung mit Microline Kauterisierungs-Instrumenten und PowerPack Fußschalter mit zweifacher Kontrolle. Andere Instrumente können das Gerät beschädigen und dessen Funktion während der Anwendung beeinträchtigen.
- Das Netzgerät nicht fallen lassen.
- Das Netzgerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Das Netzgerät nicht sterilisieren.
- Wenn mehrere Microline Kauterisierungs-Instrumente verwendet werden, dürfen sie nicht in Kontakt miteinander kommen. Die elektrochirurgische (Bovie) Elektrode darf nicht mit Microline Kauterisierungs-Instrumenten in Berührung kommen.
- Das Gerät enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile. Für zusätzliche Informationen nehmen Sie bitte das UPS-006 Wartungshandbuch SM0001 zur Hand.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Universal-Netzgerät vor der Benutzung aufhängen oder es auf einer Oberfläche ablegen. Um das Universal-Netzgerät von der Stromverbindung zu trennen, ziehen Sie das Stromkabel entweder von der Unterseite des Universal-Netzgeräts oder von der Wandsteckdose ab. Stellen Sie sicher, dass der Zugang zu diesen Stellen nicht blockiert wird.
- Vor dem Entsorgen des Instruments muss es vom Netzgerät getrennt werden, da das Netzgerät wiederverwendbar ist.

Das Universal-Netzgerät ist nicht für den Dauerbetrieb vorgesehen. Empfohlen wird ein normaler Arbeitszyklus von etwa fünf (5) Sekunden ein und zehn (10) Sekunden aus. Wenn das Netzgerät im Dauerbetrieb verwendet oder der Steckverbinder des Instruments kurzgeschlossen wird, kann der Ausgang des Netzgeräts unterbrochen werden. Dies wird durch das Ausbleiben eines Signaltons angezeigt. Vor dem Fortfahren versuchen, die Ursache des Problems festzustellen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann oder die Stromversorgung nach mehreren Minuten Abkühlung nicht wiederhergestellt wird, wenden sie sich an Microline Surgical für Anweisungen bezüglich Reparatur oder Austausch des Geräts.

Warnhinweise

- Nicht in der Nähe von entflammenden Narkosemitteln (z. B. Alkohol oder entflammbare Betäubungsmittel) verwenden.
- Entfernen Sie alle an das Universal-Gerät angeschlossenen Kabel in der Nähe des Patienten, bevor Sie einen Herz-Defibrillator benutzen.
- Zur Verwendung von Trenn-/Kauterisierungsgeräten bei chirurgischen Verfahren ist nur Personal mit der entsprechenden Schulung und Erfahrung 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. Das Benutzen dieses Equipments ohne derartige Schulung kann zu ernsthaften, unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten einschließlich Perforation des Darms und unbeabsichtigten, irreversiblen Gewebekrosen führen.
- Die Anwendung in Nähe von Geräten, die die ordnungsgemäße Funktion des Netzgeräts stören können, ist zu vermeiden.
- Das 200-006R Gerät ist nicht für die Verwendung mit direktem Kontakt zu dem Herz vorgesehen und wird nun als „BF“ eingestuft.

WARNUNG: Die Änderung dieser Geräte ist nicht zulässig.

Elektrische Voraussetzungen

Eingang: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 1 A max., 150VA

Ausgang, max.: 60 W

Spannung ohne Last: 9 V Gleichstrom

Einhaltung der Normen

Das Netzgerät erfüllt die Anforderungen von IEC60601-1 CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90 für Geräte der Klasse 1, Typ BF, für Typ BF-Teile und erfüllt die Anforderungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit in IEC60601-1-2.

Eingeschränkte Garantie

Microline Surgical garantiert, dass das Universal-Netzgerät frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Microline lehnt jede weitere Garantie bezüglich des Produkts, insbesondere alle ausdrücklichen oder implizierten Garantien bezüglich der Marktfähigkeit, Tauglichkeit zu einem bestimmten Zweck usw., ab. Microline ist in keinem Fall für Folgeschäden haftbar.

Erklärung der Symbole

Nicht aus natürlichem Kautschuk-Latex hergestellt.



Bedeutung: Temperatur.
Bedeutung: Relative Luftfeuchtigkeit.
Bedeutung: Instrument-Steckverbinder.
Bedeutung: Allgemeiner Warnhinweis.



Bedeutung: Ein (An Netzstrom angeschlossen).
Bedeutung: Luftdruck.
Bedeutung: BF angelegtes Teil.



Bedeutung: Fußschalter-Steckverbinding.
Bedeutung: Aus (Vom Netz getrennt).
Bedeutung: Siehe Bedienungshandbuch.



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

CE 0086
09-39-00119-00 Rev F

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

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

MICROLINE
SURGICAL

ESPAÑOL



Microline Surgical, Inc.
50 Dunham Road, Suite 1500
Beverly, MA 01915, U.S.A.
Tel.: +1 (978) 922-9810 | Fax: +1 (978) 922-9209
Web: www.microlinesurgical.com
Email: info@microlinesurgical.com

Adaptador de corriente o UPS – Modelo 200-006R – Instrucciones de uso Exclusivamente para utilizarse con

Los Instrumentos cauterizadores y el Conmutador de pedal de control dual PowerPack™ de Microline

Descripción del producto

El Adaptador de corriente (UPS) Modelo 200-006R es una unidad no estéril, reutilizable que funciona con CA y está destinada para utilizarse sólo con los Instrumentos cauterizadores y el Conmutador de pedal de control dual PowerPack de Microline. El UPS está destinado para ser conectado a corriente alterna (CA) mediante un cable de alimentación con puesta a tierra de grado hospitalario y está provisto de un interruptor de encendido/apagado (On/Off) y un indicador LED verde de encendido. Dependiendo del instrumento utilizado, el UPS cuenta con tres márgenes de funcionamiento térmico disponibles con sus tonos correspondientes que indican el nivel de intensidad del elemento térmico de los instrumentos. Un tono de baja frecuencia indica el uso del nivel térmico bajo. Un tono bajo interrumpido indica el uso del nivel térmico variable y un tono continuo de frecuencia más alta indica el uso de niveles térmicos altos. Si el instrumento no requiere el uso del Conmutador de pedal de control dual PowerPack, el UPS suministrará electricidad sólo al nivel térmico variable a menos que se utilice un instrumento con márgenes térmicos múltiples. El UPS puede colocarse sobre una superficie plana no estéril adyacente al campo estéril, o puede colgarse de un soporte de perfusión cercano. Si se cuelga de un soporte de perfusión, el UPS puede hacerse girar para que esté orientado hacia el usuario.

Uso previsto

El UPS está destinado para utilizarse sólo con los Instrumentos cauterizadores y el Conmutador de pedal de control dual PowerPack de Microline para cortar y cauterizar simultáneamente tejidos suaves durante cirugías.

Secuencia de operación

1. Conectar el cable de alimentación con puesta a tierra y de grado hospitalario al receptáculo para conector de CA en el UPS.
2. Enchufar el cable de alimentación en un receptáculo con puesta a tierra y de grado hospitalario.
3. Alinear la parte amoldada del conector para el Instrumento cauterizador de Microline con el receptáculo para conector en el UPS e insertar.
4. Si se utilizará el Conmutador de pedal de control dual PowerPack, enchufar su conector en el receptáculo para conector del conmutador de pedal en el UPS.
5. Encender el UPS.
6. Para ver las instrucciones específicas del producto y los requisitos de preverificación, consultar las instrucciones de uso pertinentes del Instrumento cauterizador y del Conmutador de pedal de control dual PowerPack de Microline (si corresponde).
7. Modelo 200-006R: cuando se activa el elemento térmico del instrumento, el UPS produce un tono que durará hasta que se desactive el elemento térmico. El grado de calor transmitido por el componente térmico del instrumento puede ajustarse mediante los botones de presión "+" o "-" en el lado derecho del UPS. El ajuste numérico aparece en la barra de gráficos LED arriba de los botones de presión. Al aumentar el valor numérico del parámetro en el LED, se aumenta el grado de calor transmitido por el instrumento cuando se utiliza un instrumento de un solo margen térmico o el margen variable cuando se utiliza el Conmutador de pedal de control dual PowerPack opcional o un instrumento con márgenes térmicos múltiples. Por lo general, los márgenes térmicos más bajos aumentan la capacidad selladora e incrementan el tiempo necesario para dividir los tejidos. Los márgenes térmicos más altos reducen el tiempo para dividir y pueden disminuir la integridad del área sellada.
8. Al finalizar la intervención quirúrgica, apagar el UPS (posición "Off") y desconectar el Instrumento cauterizador de Microline y, si corresponde, el Conmutador de pedal de control dual PowerPack.

Manipulación, almacenamiento y limpieza

No dejar caer el producto. Conservarlo en un lugar seco y fresco. Evitar la exposición prolongada en temperaturas extremadas. La superficie exterior del UPS puede limpiarse empleando un paño suave humedecido con una solución de agua y un detergente o desinfectante suave (como Cidex o Sporidicid). No sumergir el UPS en líquidos.

Condiciones ambientales recomendadas

	Transporte	Almacenamiento	Funcionamiento
	De -15 a 40 °C	De -15 a 35 °C	De 15 a 35 °C
	De 10 a 95	De 10 a 93	De 30 a 93
	De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa

Si se transporta o almacena a temperaturas fuera del margen térmico de funcionamiento, dejar pasar una hora para que el UPS alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No hay riesgos inusuales asociados con la debida gestión de desechos de este equipo. Cumplir con la normativa local pertinente para la debida gestión de desechos de equipos eléctricos usados.

Modelo 200-006R

Adaptador de corriente

- 1- Componente para colgar
- 2- Indicadores LED de volumen
- 3- Botones de control de volumen
- 4- Receptáculo para conector e indicador del conmutador de pedal
- 5- Receptáculo para conector de CA
- 6- Indicador LED de encendido
- 7- Interruptor de encendido/apagado (On/Off)
- 8- Receptáculo para conector e indicador del instrumento cauterizador
- 9- Botones de control del nivel de intensidad
- 10- Indicadores LED del nivel de intensidad



Con el UPS se suministra un cable de alimentación para Norteamérica (sólo para EE.UU. y Canadá). Para otros lugares, asegurarse de utilizar el cable de alimentación y conector apropiados según las directrices nacionales (es decir, HAR, 250 Vca, 2A, 3 x 0,75 mm2, mínimo).

Precauciones

- Cuando se use en EE.UU., utilizar sólo conectando el cable de alimentación de grado hospitalario suministrado en un receptáculo de grado hospitalario.
 - Utilizar sólo con los Instrumentos cauterizadores y el Conmutador de pedal de control dual PowerPack de Microline. La utilización de cualquier otro dispositivo puede dañar el instrumento/UPS y podría impedir que funcione debidamente durante su uso.
 - No dejar caer el UPS.
 - No sumergir el UPS en líquidos.
 - No esterilizar el UPS.
 - Si se utilizan múltiples instrumentos cauterizadores de Microline, no dejar que haya contacto entre los instrumentos. No tocar los instrumentos cauterizadores de Microline con el electrodo electroquirúrgico (Bovie).
 - El producto no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para obtener información adicional, consultar el Manual de servicio del UPS-006 SM0001.
 - Ser precavido al colgar o colocar el UPS sobre una superficie antes de usarlo. Para aislarlo del suministro eléctrico, desconectar el cable de la parte inferior del UPS o de la pared. Cerciorarse de que estos puntos de acceso están libres de obstáculos.
 - Siempre desconectar el instrumento antes de desecharlo; el UPS es reutilizable.
- El UPS no está destinado para utilización continua. Un ciclo de funcionamiento usual recomendado es de aproximadamente cinco (5) segundos encendido y diez (10) segundos apagado. Si el UPS se utiliza de manera continua, o se produce un cortocircuito con el conector del instrumento, la salida del UPS puede quedar interrumpida. Esto será indicado por la ausencia de un tono audible. Tratar de determinar la causa del problema antes de proceder. Si no se puede resolver el problema o no se restablece la electricidad después de varios minutos de enfriamiento, solicitar instrucciones a Microline Surgical con respecto a reparación o reemplazo del instrumento.

Advertencias:

- No utilizar en presencia de materiales inflamables (p. ej., alcohol, anestésicos inflamables).
- Antes de utilizar un desfibrilador cardiaco, quitar del paciente todos los cables conectados al UPS.
- Los procedimientos en los que se utilicen instrumentos de corte/cauterización sólo deben realizarlos personas con formación 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 producto deben estar familiarizados con la anatomía específica del área en la que planean realizar el procedimiento. La utilización de este equipo sin dicha formación puede ocasionar lesiones graves imprevistas al paciente, incluyendo perforación intestinal y necrosis irreversible del tejido.
- Evitar su uso en las proximidades de otros equipos que podrían interferir con el debido funcionamiento del UPS.

- El 200-006R no está diseñado para utilizarse en contacto directo con el corazón y actualmente tiene la calificación "BF".

ADVERTENCIA: La modificación de este equipo no se permite.

Requisitos eléctricos

Entrada: De 100 a 240 Vca, de 50 a 60 Hz, 150 VA

Salida máxima: 60 V

Voltaje en vacío: 9 Vcc

Cumplimiento de normativa

El UPS cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) para equipos de tipo Clase I y tipo BF, piezas aplicadas tipo BF, y cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC60601-1-2.

Garantía limitada

Microline Surgical Inc. garantiza que el UPS estará libre de defectos en materiales y mano de obra. Microline no otorga ninguna otra garantía con respecto al producto y declina expresamente todas las otras garantías, expresas o implícitas, en relación con la comerciabilidad o adecuación para un propósito determinado o cualquier otro asunto. En ningún caso será responsable Microline Surgical, Inc. por cualquier daño emergente.

Definiciones de los símbolos

No está fabricado con látex de caucho natural.



Significa: Temperatura.



Significa: Humedad relativa.



Significa: Conector para el instrumento.



Significa: Posición "On" (Conectado a la red eléctrica).

Significa: Presión atmosférica.

Significa: Pieza aplicada tipo BF.



Significa: Conector para el conmutador de pedal.



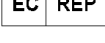
Significa: Posición "Off" (Desconectado de la red eléctrica).



Significa: Consultar el folleto de instrucciones.



Significa: Advertencia general.



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



Fabricado bajo una o más patentes estadounidenses: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentes en trámite. Reservados todos los derechos.
© Copyright 2011, Microline Surgical, Inc. Reservados todos los derechos.

MICROLINE™



SURGICAL

Microline Surgical, Inc.

50 Dunham Road, Suite 1500

Beverly, MA 01915, U.S.A.

Tel: +1 (978) 922-9810 | Fax: +1 (978) 922-9209

Web : www.microlinesurgical.com

Email: info@microlinesurgical.com

NEDERLANDS

UPS Universele Voeding – Model 200-006R - Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor gebruik met

Microline cauterisatie-instrumenten en Microline PowerPack™ pedaalschakelaar met dubbele bediening

Beschrijving van het apparaat

De model 200-006R Universele Voeding (Universal Power Supply; UPS) is een niet-steriel, opnieuw te gebruiken, op netspanning werkend apparaat dat uitsluitend is bestemd voor gebruik met de cauterisatie-instrumenten en de PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening van Microline. De UPS wordt via een geaard medisch netsnoer aangesloten op netspanning en heeft een aan/uit-schakelaar en een groen LED-lampje dat brandt als de stroom is ingeschakeld. Afhankelijk van het gebruikte instrument kunnen met de UPS maximaal drie temperatuurbereiken worden ingesteld, met bijbehorende geluidssignalen die het vermogensniveau van het verwarmingselement van het instrument aangeven. Bij gebruik van laag vermogen (lage temperatuur) wordt een laag geluidssignaal gegeven. Een onderbroken laag geluidssignaal geeft aan dat er variabel vermogen (variabele temperatuur) wordt gebruikt, en een ononderbroken hoog geluidssignaal geeft gebruik van hoge temperaturen aan. Als de PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening niet nodig is voor het te gebruiken instrument, levert de UPS alleen vermogen voor het variabele niveau, tenzij er een instrument met meerdere temperatuurbereiken wordt gebruikt. De UPS kan op een vlakke, niet-steriele ondergrond vlakbij het steriel veld worden geplaatst of aan een inuusstandaard worden opgehangen. Wanneer de UPS aan een inuusstandaard is opgehangen, kan hij naar de gebruiker toe gedraaid worden.

Beoogd gebruik

De UPS is uitsluitend bestemd voor gebruik met Microline cauterisatie-instrumenten en de PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening voor het gelijktijdig snijden en cauteriseren van weke delen tijdens een operatie.

Bedieningsvolgorde

1. Sluit een geaard medisch netsnoer aan op het netspanningscontact van de UPS.
2. Steek de stekker van het snoer in een geaard medisch stopcontact.
3. Zet de nok op de connector van het Microline cauterisatie-instrument in lijn met de uitsparing op de UPS-connector en steek de connector in het contact.
4. Als de PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening gebruikt moet worden, steekt u de connector van de pedaalschakelaar in het daartoe bestemde contact op de UPS.
5. Zet de UPS aan.
6. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van het Microline cauterisatie-instrument en de PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening (indien van toepassing) voor speciale aanwijzingen en de inspectieprocedure vóór gebruik.
7. Model 200-006R: Wanneer het verwarmingselement van het instrument geactiveerd wordt, geeft de UPS een geluidssignaal dat duurt tot dat het verwarmingselement weer wordt uitgeschakeld. U kunt de hitte die door het verwarmingselement van het instrument wordt afgegeven, regelen door op de knoppen '+' en '-' aan de rechterkant van de UPS te drukken. De numerieke instelling wordt op het LED-staafdiagram boven de knoppen weergegeven. Wanneer u de numerieke instelling verhoogt, vergroot u de hitte die door het instrument wordt afgegeven (bij een instrument met vast hittebereik) of vergroot u het variabele bereik (bij gebruik van de optionele PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening of een instrument waarop meerdere hitte-instellingen mogelijk zijn). Bij lagere temperaturen neemt de coagulatiecapaciteit toe maar duurt het langer om in weefsel te snijden. Bij hogere temperaturen kunt u sneller snijden maar is de coagulatie minder goed.
8. Schakel de UPS aan het einde van de ingreep uit en koppel het Microline cauterisatie-instrument en, indien gebruikt, de PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening los.

Hantering, opslag en reiniging

Niet laten vallen. Koel en droog bewaren. Langdurige blootstelling aan extreme temperaturen vermijden. De buitenkant van de UPS kan worden gereinigd met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van water en een mild reinigings- of desinfecterend middel (zoals Cidex of Sporidicin). Dompel de UPS niet onder in vloeistof.

Aanbevolen omgevingsomstandigheden

	Transport	Opslag	Gebruik
	-15°C tot 40°C	-15°C tot 35°C	15°C tot 35°C
	10 tot 95	10 tot 93	30 tot 93
	700hPa tot 1060hPa	700hPa tot 1060hPa	700hPa tot 1060hPa

Indien de UPS bij temperaturen buiten het gebruikelijke temperatuurbereik getransporteerd of opgeslagen is, voor gebruik één uur toestaan om de UPS op kamertemperatuur te laten komen. Er zijn geen ongebruikelijke risico's verbonden aan het op adequate wijze afvoeren van deze apparatuur. Volg de plaatselijke voorschriften inzake het op de juiste wijze afvoeren van gebruikte elektrische apparatuur.

Model # 200-006R

Universele Voeding

1. Hanger
2. LED-geluidsindicatoren
3. Knoppen voor geluidsregeling
4. Contact en signaallampje voor pedaalschakelaar
5. Netspanningscontact
6. LED-indicator voor aan/uit
7. Aan/uit-schakelaar
8. Contact en signaallampje voor cauterisatie-instrument
9. Knoppen voor vermogenregeling
10. LED-indicatoren voor vermogensniveau



De UPS wordt geleverd met een netsnoer voor Noord-Amerika (alleen in de VS en Canada). Gebruik in andere landen het juiste netsnoer en de juiste stekker conform de nationale voorschriften (bijv. HAR, 250 VAC, 2A, 3 x 0.75 mm2, minimaal).

Voorzorgsmaatregelen

- Bij gebruik in de VS uitsluitend te gebruiken met het meegeleverde 'hospital grade' netsnoer, aangesloten op een 'hospital grade' stopcontact.
 - Uitsluitend voor gebruik met Microline cauterisatie-instrumenten en PowerPack pedaalschakelaar met dubbele bediening. Gebruik van een ander instrument kan het instrument/de UPS beschadigen en een goede werking belemmeren.
 - Laat de UPS niet vallen.
 - Dompel de UPS niet onder in vloeistof.
 - Steriliseer de UPS niet.
 - Bij gebruik van meerdere Microline cauterisatie-instrumenten dient u te voorkomen dat de instrumenten elkaar raken.
 - Dit product bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Raadpleeg de UPS-006 gebruiksaanwijzing SM0001 voor nadere informatie.
 - Pas op bij het vóór gebruik ophangen of opstellen van de UPS. Om de UPS van het lichtnet te isoleren, dient het netsnoer van de onderkant van de UPS of van het contact in de muur afgekoppeld te worden. Zorg ervoor dat de toegang tot deze punten vrij gehouden wordt.
 - Koppel het apparaat altijd los voordat u het afdanikt; de UPS is herbruikbaar.
- De UPS is niet bestemd voor ononderbroken gebruik. Toepassing van een gebruikscyclus van ongeveer vijf (5) seconden aan en tien (10) seconden uit wordt aanbevolen. Als de UPS zonder onderbrekingen wordt gebruikt of het instrumentcontact kortsluit, zal de uitgangsstroom van de UPS onderbroken worden. Dit wordt aangegeven door het stoppen van het geluidssignaal. Probeer de oorzaak van het probleem te bepalen,

voor u verder gaat. Als het probleem niet kan worden opgelost of de stroom na een paar minuten afkoelen niet kan worden hersteld, wordt u verzocht contact op te nemen met Microline Surgical om het apparaat te laten repareren of vervangen.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambaar materiaal (bijv. Alcohol, ontvlambare anesthetica).
- Neem alle kabels die aan de UPS aangesloten zijn weg van de patiënt, voordat een defibrillator wordt gebruikt.
- Ingrenpen met snij/cauterisatie-instrumenten mogen alleen worden verricht door personen die hier toe goed zijn opgeleid en die met deze chirurgische technieken ervaring hebben. Raadpleeg de medische literatuur inzake de technieken, complicaties en gevaren van elke ingreep alvorens deze te verrichten. Chirurgen die deze apparatuur gebruiken, dienen vertrouwd te zijn met het specifieke anatomische gebied waarin ze de ingreep wensen te verrichten. Gebruik van deze apparatuur zonder zulke training kan in ernstige onopzettelijke verwonding van patiënten, inclusief darmporotatie en onomkeerbare weefselnecrose resulteren.
- Vermijd gebruik in de nabijheid van andere apparatuur, die een goede werking van de UPS zou kunnen verstoren.
- De 200-006R is niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het hart en heeft nu de status "BF".

WAARSCHUWING: Geen enkele wijziging van deze apparatuur is toegestaan.

Stroomvereisten

Ingang: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 150VA

Maximum uitgangsvermogen: 60W

Onbelaste spanning: 9V D.C.

Conformiteit met normen:

De UPS voldoet aan de bepalingen van IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) voor apparatuur van type Class I, type BF apparatuur, type BF toegepaste onderdelen, en voldoet aan de bepalingen voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC60601-1-2.

Garantievoorwaarden

Microline Surgical, Inc. garandeert dat de UPS vrij is van gebreken in materiaal en fabricage. Microline biedt geen andere garanties inzake het product en wijst nadrukkelijk alle andere uitdrukkelijke of impliciete garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of andere zaken uitdrukkelijk af. Microline Surgical, Inc. is onder geen beding aansprakelijk voor vervolgschade.

Verklaring van symbolen

Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.



Betekent: Temperatuur.



Betekent: Relatieve vochtigheid.



Betekent: Instrument connector.



Betekent: Algemene waarschuwing.



Betekent: Aan (Stroom aan het lichtnet aangesloten).



Betekent: Atmosferische druk.

Betekent: Met patiënt in aanraking komend onderdeel, type BF.



Betekent: Contact pedaalchakelaar.



Betekent: Uit (Stroom van het lichtnet uitgeschakeld).



Betekent: Raadpleeg het instructieboekje.



Microline Surgical Safety Service GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany



09-39-00119-00 Rev F

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. Octrooien aangevraagd. Alle rechten voorbehouden.

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

MICROLINE™

SURGICAL



Microline Surgical, Inc.

50 Dunham Road, Suite 1500

Beverly, MA 01915, U.S.A.

Tel: +1 (978) 922-9810 | Fax: +1 (978) 922-9209

Web: www.microlinesurgical.com

Email: info@microlinesurgical.com

PORTUGUÊS

Fonte de Alimentação Universal UPS – Modelo # 200-006R – Instruções de Utilização

Para utilização apenas com

Instrumentos de Cauterização Microline e Pedal Interruptor de Controle Duplo Microline PowerPack™

Descrição do Dispositivo

O Modelo # 200-006R Fonte de Alimentação Universal (UPS) é uma unidade não estéril, reutilizável, alimentada por energia AC, projetada para utilização apenas com Instrumentos de Cauterização Microline e com o Pedal Interruptor de Controle Duplo PowerPack. O UPS destina-se a conexões AC por cabos de alimentação de padrão hospitalar aterrados e dispõe de um interruptor "On/Off" (ligar/desligar) e um indicador de ligação LED verde. De acordo com o dispositivo utilizado, o UPS fornece até três definições de calor para funcionamento, com tons correspondentes que indicam o nível de alimentação do elemento aquecedor dos instrumentos. Um tom de frequência baixa indica uso de nível baixo calor. Um tom baixo com interrupção indica uso de calor variável, e uma frequência mais alta com um tom contínuo indica uso de níveis elevados de calor. Se o instrumento não requerer o uso do Pedal Interruptor de Controle Duplo PowerPack, o UPS fornecerá alimentação apenas ao nível variável de calor, a não ser que um dispositivo que funcione em definições multicolor esteja a ser usado. O UPS pode ser colocado sobre uma superfície plana não estéril, adjacente ao campo estéril ou pendurado num suporte de soro próximo. Se estiver pendurado no suporte de soro, o UPS pode ser girado de forma a ficar de frente para o utilizador.

Utilização Prevista

O UPS destina-se à utilização apenas com Instrumentos de Cauterização Microline e com o Pedal Interruptor de Controle Duplo PowerPack para corte e cauterização em simultâneo de tecidos moles durante o procedimento cirúrgico.

Sequência Operacional

1. Conecte o cabo de alimentação de padrão hospitalar ao recetáculo do conector AC do UPS.
2. Ligue o cabo de alimentação a um recetáculo de padrão hospitalar aterrado.
3. Alinhe a parte de acoplamento do conector do Instrumento de Cauterização Microline com o recetáculo do conector do UPS e insira.
4. Se o Pedal Interruptor de Controle Duplo PowerPack for ser usado, ligue o conector do Pedal Interruptor de Controle Duplo ao recetáculo do conector correspondente no UPS.
5. Ligue o UPS.
6. Consulte as Instruções de Utilização referentes ao Instrumento de Cauterização Microline e PowerPack (se aplicável) para instruções específicas sobre o dispositivo e requisitos de pré verificação.
7. Modelo # 200-006R: Quando o elemento de aquecimento do instrumento é ativado, o UPS emitirá um tom que continua até o elemento aquecedor ser desativado. A quantidade de calor fornecida pelo aquecedor do instrumento pode ser controlada pressionando as teclas "+" ou "-" no lado direito do UPS. A definição numérica é mostrada na barra de gráficos acima das teclas. Aumentando a definição do valor numérico no LED aumenta a quantidade de calor fornecida pelo instrumento quando um instrumento de uma única definição for utilizado, ou a amplitude variável quando o acessório opcional PowerPack ou um instrumento de definição multicolor for utilizado. Geralmente, as definições de calor mais baixas aumentam a capacidade de selagem e aumentam o tempo requerido para a divisão do tecido. Definições de calor mais elevadas reduzem o tempo de divisão e podem diminuir a integridade da selagem.
8. No final do procedimento cirúrgico, desligue o UPS e desconecte o Instrumento de Cauterização Microline e, se aplicável, o Pedal Interruptor de Controle Duplo PowerPack.

Manuseamento, Armazenamento e Limpeza

Não deixe cair. Armazene em lugar fresco e seco. Evite exposição prolongada a temperaturas extremas. O exterior do UPS pode ser limpo com um pano humedecido numa solução suave de água com detergente ou desinfetante (tais como Cidex ou Sporidina). Não mergulhe o UPS em líquidos.

Condições Ambientais Recomendadas

	Transporte	Armazenamento	Funcionamento
	-15°C a 40° C	-15°C to 35° C	15°C a 35° C
	10 a 95	10 a 93	30 a 93
	700hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa	700hPa a 1060hPa

Se transportado ou armazenado a temperaturas fora da faixa de temperatura operacional, permitir uma hora para que o UPS atinja a temperatura do ambiente antes de ser utilizado. Não existem riscos inusuais associados ao descarte adequado deste equipamento. Siga os regulamentos locais referentes ao descarte adequado de equipamento elétrico usado.

Model # 200-006R

Fonte de Alimentação Universal (UPS)

- 1- Alça de pendurar
- 2- Indicadores LED de volume
- 3- Botões de Controle de volume
- 4- Recetáculo do conector do Pedal Interruptor de Controle Duplo e Indicador
- 5- Recetáculo do conector AC
- 6- Indicador LED de alimentação
- 7- Interruptor On/Off (Ligar/Desligar)
- 8- Recetáculo do conector do instrumento de cauterização e indicador
- 9- Botões de ajuste do nível de alimentação
- 10- Indicadores LED do nível de alimentação



Junto com o UPS é fornecido um cabo de alimentação para a América do Norte (EUA e Canadá apenas). Em outros locais, certifique-se de que o cabo de alimentação e o conector usado são adequados, em conformidade com as Diretrizes Nacionais (i.e. HAR, 250 VAC, 2A, 3 x 0,75 mm², mínimo).

Precauções

- Quando usado nos EUA use apenas o cabo de alimentação de padrão hospitalar fornecido, conectado ao recetáculo de padrão hospitalar.
- Use apenas com Instrumentos de Cauterização Microline e Pedal Interruptor de Controle Duplo PowerPack. A utilização de qualquer outro instrumento pode danificar o instrumento/UPS e impedir o funcionamento adequado durante a utilização.
- Não deixe cair o UPS.
- Não mergulhe o UPS em líquidos.
- Não esterilize o UPS.

• Ao usar múltiplos Instrumentos de Cauterização Microline, não permita que os instrumentos toquem uns nos outros. Não toque o eletrodo eletrocirúrgico (Bovie) nos instrumentos de cauterização Microline.

• Não há peças do utilizador passíveis de reparo. Consulte o Manual de Serviço SM0001 UPS-006 para informações adicionais.

• Tome cuidado ao pendurar ou situar o UPS sobre uma superfície de antes de usar. Para isolar o UPS da alimentação da fonte principal, desconecte o cabo elétrico inferior do UPS ou da parede. Assegurar que o acesso a estes pontos seja mantidos livres.

• Desligue sempre o instrumento antes de descartar; o UPS é reutilizável.

O UPS não foi projetado para uso contínuo. Recomenda-se um ciclo típico de utilização de aproximadamente cinco (5) segundos ligado e dez (10) segundos desligado. Se o UPS for usado continuamente ou o conector do instrumento sofrer curto-circuito, a saída do UPS poderá ser interrompida. Isso será indicado pela ausência de um som audível. Procure determinar a causa do problema antes de continuar. Se o problema não puder ser resolvido ou a alimentação não for restaurada após alguns minutos de arrefecimento, entre em contacto com a Microline Surgical para instruções a respeito de reparação ou substituição do dispositivo.

Advertências

• Não use na presença de materiais inflamáveis (por exemplo: álcool ou anestésicos inflamáveis).

• Antes de usar um desfibrilador cardíaco remova para longe do paciente todos os cabos conectados ao UPS.

• Procedimentos utilizando instrumentos para incisões/cauterizações devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com estas técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento. Os cirurgiões que utilizem este dispositivo devem estar familiarizados com a anatomia específica da região onde pretendem realizar o procedimento. O uso deste equipamento sem esse tipo de formação pode resultar em graves lesões não intencionais ao paciente, incluindo perfuração intestinal e necrose tecidual irreversível não intencional.

• Evitar o uso em proximidade de outros equipamentos que possam interferir com o funcionamento adequado da UPS.

• O 200-006R não é destinado para uso em contato direto com o coração e é agora classificado como "BF".

AVISO: Nenhuma modificação deste equipamento é permitido.

Requisitos Elétricos

Entrada: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 150VA

Saída máxima: 60W

Tensão em vazio: 9V D.C.

Conformidade com Normas

O UPS está em conformidade com os requisitos das normas IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) para equipamentos Classe I, Tipo BF, peças aplicadas Tipo BF, e satisfaz os requisitos de compatibilidade eletromagnética das normas IEC60601-1-2, o UPS.

Garantia Limitada

A Microline Surgical oferece garantia que o UPS (Fonte de Alimentação Universal) estará livre de defeitos de materiais e de processos de fabricação. Produtos que apresentem defeito durante este período serão substituídos sem qualquer encargo. A Microline não oferece outras garantias em relação ao produto e expressamente se isenta de quaisquer outras garantias expressas ou implícitas de mercantilidade, adequação para uma determinada finalidade ou qualquer outra questão. Em nenhum caso a Microline Surgical, Inc. será responsável por danos consequenciais.

Definição dos símbolos

Feito sem Látex de Borracha Natural.



Significa: Temperatura.



Significa: Humidade relativa.



Significa: Conector do instrumento.



Significa: Advertência Geral.



Significa: "On" (Ligado à fonte principal).



Significa: Pressão atmosférica.



Fonte Principal: Parte aplicada Tipo BF.



Significa: Conector do Pedal Interruptor de Controle Duplo.



Significa: "Off" (desligado da fonte principal).



Significa: Consultar o Manual de Instruções.



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany



09-39-00119-00 Rev F

Manufacturado sob uma ou mais patentes dos EUA: 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: +1 (978) 922-9810 | Faks: +1 (978) 922-9209
Web sitesi: www.microlinesurgical.com
E-posta: info@microlinesurgical.com

TÜRKÇE

ÜÇK Ünsversal Güç Kaynağı – Model No. 200-006R - Kullanma Talimatı

Sadece aşağıdaki ürünlerle kullanılabilir:

Kumandalı Koter Aletleri ve Microline PowerPack™ Çift Kumandalı Ayak Anahtarı

Cihazın Tanımı

Model No. 200-006R Ünsversal Güç Kaynağı (ÜÇK), sadece Microline Koter Aletleri ve PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı ile kullanılması amaçlanan, steril olmayan, tekrar kullanılabilir AC güçlü bir ünitidir. Hastane sınıfı bir topraklı elektrik kordonu ile AC gücüne bağlanması amaçlanmış olan ÜÇK, bir açık/kapalı anahtarı ve yeşil LED gösterge içerir. Kullanılan cihaza bağlı olarak, ÜÇK ile üçe kadar çalışma ısı aralığı elde edilebilir ve her ısı aralığı için aletin ısıtma elemanının güç seviyesini belirten sinyali sesleri verilir. Düşük frekanslı sinyal sesi düşük ısı kullanımını belirtir. Kesintili düşük frekanslı bir ses değişken ısı kullanımını belirtirken, yüksek frekanslı sürekli ses yüksek ısı kullanımını belirtir. Eğer alet PowerPack Çift Kumandalı Ayak anahtarı kullanılmaması gerektirmiyorsa, birden fazla ısı aralıklı bir cihaz kullanılmadıkça ÜÇK sadece değişken ısı düzeyinde güç sağlar. ÜÇK, steril alana bitişik steril olmayan düz bir yüzeye yerleştirilebilir veya yakınlardaki bir IV standına asılabilir. Eğer bir IV standına asılırsa, ÜÇK kullancısına bakacak şekilde döndürülebilir.

Kullanım Amacı

ÜÇK, cerrahi sırasında yumuşak dokuyu aynı anda kesmek ve koagüle etmek üzere sadece Microline Koter Aletleri ve PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı ile kullanılacak için amaçlanmıştır.

Çalıştırma İşlem Dizisi

1. Topraklı hastane sınıfı elektrik kordonunu ÜÇK AC konektör prizine takın.
2. Elektrik kordonunu hastane sınıfı topraklı bir prize takın.
3. Microline Koter Aletinin anahtar kısmını ÜÇK konektör prizi ile hizalayın.
4. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı kullanılacaksa, Ayak Anahtarının konektörünü ÜÇK'nin Ayak Anahtarı konektör prizine takın.
5. ÜÇK'yi açın.
6. Cihaza özel kullanım talimatı ve ön kontrol gereklilikleri için ilgili Microline Koter Aletinin ve PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının (uygunsa) Kullanma Talimatına başvurun.
7. Model No. 200-006R: Aletin ısıtma elemanı etkinleştirildiğinde, ısıtma elemanının etkinliği kaldırılana kadar ÜÇK sesli bir sinyal verir. Aletin ısıtıcısı tarafından verilen ısı miktarı, ÜÇK'nin sağ tarafında bulunan "+" veya "-" itmeli pedlere basılarak ayarlanabilir. Sayısal ayar, itmeli pedlerin üstündeki LED çubuk grafikte gösterilir. LED'lerin sayısal değer ayarını artırmak, tek ısı aralıklı bir alet kullanıldığında alet tarafından verilen ısı miktarını artırırken, opsiyonel PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı aksesuarı veya birden fazla ısı aralıklı alet kullanıldığında değişken aralığı artırır. Genel olarak, daha düşük ısı aralıkları, cihazın kapatma yeteneğini ve doku divizyon süresini artırır. Yüksek ısı aralıklı divizyon süresini kısaltır ve kapatılan dokunun bütünlüğünü azaltabilir.
8. Cerrahi prosedürün sonunda ÜÇK'yi kapatın ve Microline Koter Aletinin ve varsa PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının bağlantılarını kesin.

Kullanım, Depolama ve Temizleme

Yere düşürmeyin. Kuru ve serin bir yerde muhafaza edin. Aşırı sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmayın. ÜÇK'nin dışı, su ve hafif deterjan çözeltisi veya dezenfektan (örn. Cidex veya Sporidim) ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir. ÜÇK'yi sıvılarına batırmayın.

Önerilen Çevre Koşulları

	Taşıma	Depolama	Çalıştırma
	-15°C ila 40°	-15°C ila 35°	15°C ila 35°
	10 ila 95	10 ila 93	30 ila 93
	700hPa ila 1060hPa	700hPa ila 1060hPa	700hPa ila 1060hPa

ÜÇK çalışma sıcaklığı aralığının dışında taşınır veya depolanırsa, kullanmadan önce oda sıcaklığına erişmesi için bir saat bekleyin. Bu ekipmanın doğru şekilde atılmasına ilişkin olağandışı riskler yoktur. Kullanılmış elektrikli ekipmanların doğru şekilde atılması hakkındaki yerel düzenlemeleri izleyin.

Model No. 200-006R

Üniversal Güç Kaynağı

- 1- Askı
- 2- Ses Düzeyi LED Göstergeleri
- 3- Ses Düzeyi Kumanda Tuşları
- 4- Ayak Anahtarı Konektör Prizi ve Göstergesi
- 5- AC Konektör Prizi
- 6- Güç Açık LED Göstergesi
- 7- Açık/Kapalı Anahtarı
- 8- Koter Aleti Konektör Prizi ve Göstergesi
- 9- Güç Düzeyi Kumanda Tuşları
- 10- Güç Düzeyi LED Göstergeleri



ÜGK ile birlikte Kuzey Amerika (sadece ABD ve Kanada) için uygun bir elektrik kordonu verilir. Diğer ülkeler için, Ulusal Kurallara uygun elektrik kordonu ve konektörünün kullanıldığından emin olun (yani HAR, 250 VAC, 2A, 3 x 0.75 mm², minimum).

Önemler

- ABD içinde, sadece birlikte gelen hastane sınıfı elektrik kordonunu kullanın ve hastane sınıfı bir prize takın.
- Sadece Microline Koter Aletleri ve PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı ile kullanın. Başka herhangi bir aletin kullanılması alete/ÜGK'ya hasar verebilir ve kullanım sırasında doğru çalışmasını önleyebilir.
- ÜGK'yı yere düşürmeyin.
- ÜGK'yı sıvılara batırmayın.
- ÜGK'yı sterilize etmeyin.
- Birden fazla Microline Koter Aleti kullanılıyorsa aletlerin birbirine temas etmesine olanak tanımayın. Elektro-cerrahi (Bovie) elektrodunu Microline Koter Aletleriyle temas ettirmeyin.
- Kullanıcı tarafından servis edilebilecek hiçbir parça içermez. Ek bilgi için SM0001 sayılı UPS-006 Servis Kılavuzuna bakın.
- ÜGK'yı kullanmadan önce asarken veya bir yüzey üzerine yerleştirirken dikkatli olun. ÜGK'yı ana elektrik şebekesi ile bağlantısını kesmek için elektrik kordonunu ya ÜGK'nın altından ya da duvardaki prizden çıkartın. Bu noktalara erişimin serbest olmasını sağlayın.
- Aleti atmadan önce daima bağlantılarını kesin; ÜGK tekrar kullanılabilir.
- ÜGK sürekli kullanım için amaçlanmamıştır. Önerilen çalışma döngüsü, yaklaşık beş (5) saniye çalışır, on (10) saniye kapalı konumdur. ÜGK sürekli kullanılsa veya alet konektörü kısa devre yaparsa ÜGK'nın çıkışı kesintiye uğrayabilir. Bu durum, sesli sinyal verilmemesiyle belirtilir. Devam etmeden önce problemin nedenini tespit etmeye çalışın. Problem çözülemezse veya birkaç dakikalık bir soğuma döneminden sonra tekrar güç alınmazsa, cihazın onarımı veya değiştirilmesi hakkında talimat için Microline Surgical ile temas kurun.

Uyarılar:

- Yanıcı materyallerin (örn. alkol, yanıcı anestetikler) bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Bir kardiyak defibrilatörün kullanımından önce, ÜGK'ya bağlı bütün kabloları hastadan uzak bir yere yerleştirin.
- Kesme/koter işlemleri için alet kullanılan prosedürler sadece bu cerrahi teknikleri üzerinde yeterli eğitim görmüş ve bilgi sahibi kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir prosedürü yapmadan önce, teknik, komplikasyon ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre danışın. Bu cihazı kullanan cerrahlar, prosedürü uygulamayı amaçladıkları bölgenin özel anatomisini bilmelidir. Bu ekipmanın bu tür eğitim olmadan kullanılması, bağırsak delinmesinin yanı sıra istenmeyen ve geri dönüşümsüz doku nekrozu dahil olmak üzere hastanın ciddi ve kasıtsız olarak yaralanması ile sonuçlanabilir.
- ÜGK'nın doğru çalışmasını engelleyecek diğer ekipmanların yakınında kullanmaktan kaçının.
- 200-006R modeli, kalp ile doğrudan temas edecek şekilde kullanılan amaçlı olmayan halihazırda "BF" sınıftadır.

UYARI! Bu ekipmanın modifikasyonuna izin verilmez.

Elektrik Gereksinimleri

Giriş: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 150VA
Maksimum Çıkış: 60W
Yüksüz Voltaj: 9V D.C.

Standartlara Uyum

ÜGK, I. Sınıf BF Tip ekipman ve BF Tip uygulamalı parçalar için IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) şartları ile uyumludur ve IEC60601-1-2 elektromanyetik uyum şartlarını karşılar.

Sınırlı Garanti

Microline Surgical, ÜGK'nın malzeme ve işçilik kusurlarından yoksun olacağını garanti eder. Microline, ürünle ilgili olarak başka hiçbir garanti vermez ve satılabilirlik, belli bir amaca uygunluk veya başka herhangi bir konudaki açık veya zımni tüm diğer garantileri reddeder. Microline Surgical Inc. hiçbir surette dolaylı zararlardan sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Tanımı

Doğal kauçuk lateksi ile yapılmamıştır.



Anlamı: Sıcaklık.



Anlamı: Bağıl Nem.



Anlamı: Alet Konektörü.



Anlamı: Genel Uyarı.



Anlamı: Açık (Ana elektrik hattıyla güç bağlantısı kuruldu).



Anlamı: Atmosfer Basıncı.



Anlamı: BF Tip Uygulamalı Parça.



Anlamı: Ayak Anahtarı Konektörü.



Anlamı: Kapalı (Ana elektrik hattıyla güç bağlantısı kesildi).



Anlamı: Talimat kitapçığına başvurun.

EC REP

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

CE 0086
09-39-00119-00 Rev F

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.