

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps Instructions For Use



Microline Surgical, Inc. 迈克兰器械有限公司.
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

09-39-00450-00-ART, Rev. C 04/2021

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.

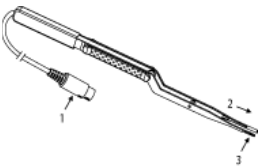
Note: The heating element and tone will not operate unless the device is fully closed, the PowerPack Footswitch is connected to the UPS, and a pedal is depressed.

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.

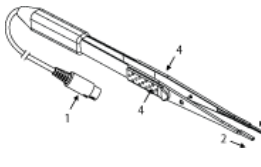
ENTceps (sterile)

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



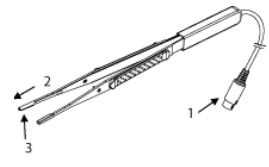
MicroCeps (sterile)

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



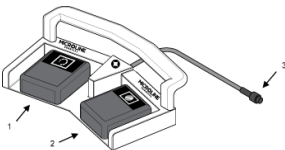
CardioForceps (sterile)

- 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 product is sterile unless the package is opened or damaged.
- Do not use if package is opened or damaged. Examine this device prior to use, do not use if damage is found.
- 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. It shall be disposed of in compliance with all applicable local, state and federal laws and regulations
- There are no user-serviceable parts.
- If an adverse event occurs using this device please report it to Microline Surgical Customer Service as well as the Competent Authority in your Member State (EU).
- Does not contain latex.

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.

HANDLING, STORAGE AND CLEANING

Do not drop. Store in a cool, dry place. Avoid prolonged exposure to extreme temperatures. Do not immerse the device in liquids.

LIMITED WARRANTY

Microline Surgical warrants that its instruments are free from any defects in both material and workmanship. Microline Surgical shall not be held liable for any incidental or consequential damage of any kind.

Work performed on an instrument will void this warranty.

Gross abuse or neglect of a Microline Surgical instrument will void this warranty.

SYMBOL DEFINITIONS

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Catalog Number		Authorized representative in the European Community
	Batch code		Conformity European. This symbol means that the device conforms with European directives and regulations for product health, safety, and environmental protection.
	Temperature Limit		Prescription Only
	Do not use if package is damaged		Sterilized by Gamma Radiation
	Global Trade Item Number	Made in USA of US and imported parts.	
	Date of Manufacture		Atmospheric Pressure Limitation
	Variable Power		Use By Date
	Humidity Limitation		Do not re-use

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

FDA cleared K000250

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.

Recyclable and printed on paper containing post-consumer recycled fiber.

Australian Sponsor:

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

العربية

الملاحظات الجراحية (CardioForceps / MicroCeps / ENTceps) - تعليمات الاستخدام.

لايستخدم فقط مع وحدة الطاقة للتشغيل المزودج بواسطة القدم من صنع شركة مايكرولاين (Microline PowerPack™ Dual Footswitch) (المرجع: 309-004R) ووحدة التغذية المستدامة من مايكرولاين (Microline PowerPack™ UPS) (المرجع: 200-003R) أو وحدة الطاقة (Microline UPS) (المرجع: 200-004R أو 006R-200).

وصف الجهاز

الملاحظات الجراحية (CardioForceps / MicroCeps / ENTceps) هي أدوات جراحية تملك باليد ويتم تشغيلها بواسطة القدم عن طريق مزود طاقة مستدامة (UPS) وتحتوي على عنصر للتسخين مثبت في الطرف البعيد للأداة. يتم تشغيل عنصر التسخين عن طريق وحدة التحكم بالبطاقة للتشغيل المزودج بواسطة القدم (PowerPack Dual Control Footswitch) القابلة لإعادة الاستخدام. يمتد كابل الطاقة من مقبض الجهاز وينتهي عند موصل الطاقة على جهاز التزويد بالبطاقة المستدامة (UPS).

الاستخدام المقصود

تستخدم هذه الأجهزة لمرّة واحدة فقط وهي مخصصة للاستخدام لمريض واحد. هذه الأجهزة مخصصة لقطع وكَيّ الأنسجة الرخوة أثناء الجراحة وفي أن واحد. يمكن أيضاً إستخدام هذه الأجهزة لقطع خيوط التقطيب الطبيعية أو الاصطناعية غير المعدنية أثناء الجراحة.

1. أخرج الجهاز من عبوته المعقّمة.

ملاحظة: إتبع الإرشادات المناسبة لاستخدام وحدة الطاقة للتشغيل المزودج بواسطة القدم (PowerPack Dual Control Footswitch) ووحدة التغذية المستدامة (UPS).
2. أدخل الموصل من وحدة الطاقة للتشغيل المزودج بواسطة القدم (غير معقّم) في المكان المخصص لتوصيل هذه الوحدة (Footswitch) بوحدة التغذية المستدامة (UPS) وفقاً للتعليمات الخاصة باستخدام الـ (Footswitch). تأكد من توصيل قابس الموصل بشكل صحيح في وحدة التوصيل. قم بلك الطاقة، مرز طرف موصل سلك الطاقة بعيداً عن المقبض المعقم. أدخل موصل سلك الطاقة بإحكام في مقبس توصيل الجهاز بوحدة التغذية بالبطاقة المستدامة (UPS). تأكد من توصيل المقبض بشكل صحيح في وحدة التوصيل. الجهاز جاهز الآن للاستخدام.

3. تحقّق مسبقاً من نظام مايكرولاين (Microline) للإعداد والتشغيل الصحيحين. قم بإعداد وحدة التغذية المستدامة (UPS) ووحدة الطاقة للتشغيل المزودج بواسطة القدم (PowerPack Dual Control Footswitch) وفقاً للإرشادات المعمول بها للاستخدام. ضع طرفي الجهاز (المقبط) في كمية صغيرة من المياه المالحة يتم تسخينها بواسطة عنصر التسخين المدمج على طرف الجهاز، كما أن وحدة التغذية (UPS) سوف تُصدر إشارة صوتية عالية. كرر ذلك باستخدام النظام المتغير لوحدة الطاقة للتشغيل المزودج بواسطة القدم (PowerPack Dual Control Footswitch) مع تثبيت مقبض التحكم في وحدة التغذية (UPS) على الموضوع رقم 8. سيصدر الجهاز إشارة صوتية منخفضة. كرر الفحص المسبق بمحاولة تنشيط الجهاز عن طريق إغلاق المقبض دون الضغط على دواسه القدم. إذا كان هناك صوت هسهسة عندما يتم تسخين المياه المالحة بواسطة عنصر التسخين المثبت على طرف الجهاز، لا تستخدم نظام Microline. اتصل بممثل Microline للإصلاح أو الإستبدال.

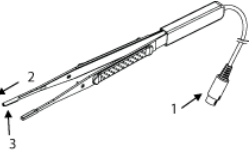
ملاحظة: إن يعمل عنصر التسخين والإشارة الصوتية إلا إذا كان الجهاز مغلقاً بالكامل وقد تم توصيل وحدة الطاقة للتشغيل بواسطة القدم (PowerPack Footswitch) بجهاز التغذية المستدامة (UPS)، كما تم الضغط على الدواسه.

ملاحظة: يمكن ضبط وتعديل مخرج الطاقة بواسطة القدم (footswitch) بعد توصيل الجهاز ووحدة الطاقة للتشغيل المزودج (PowerPack Footswitch) بوحدة التغذية (UPS). ويتم تنشيط الـ (footswitch) باستخدام الدواسة اليسرى. (انظر تعليمات استخدام UPS).

4. لقطع الأنسجة، امسك الأنسجة المطلوبة بين طرفي الجهاز. اضغط على المقابض معاً بالكامل لممارسة الضغط على الأنسجة. اضغط على أي من دواست الـ (footswitch). سيؤدي الضغط على الدواسة اليسرى إلى تنشيط عنصر التسخين عند طرف الجهاز على طاقة متغيرة. (انظر الملاحظة أعلاه) سوف يتراقق تنشيط عنصر التسخين مع إشارة صوتية مسموعة منخفضة التردد. سيؤدي الضغط على الدواسة اليمنى إلى تنشيط عنصر التسخين في طرف الجهاز على طاقة عالية. سوف يتراقق تنشيط عنصر التسخين مع إشارة صوتية مسموعة عالية التردد. بشكل عام، تزيد نطاقات الحرارة المنخفضة من امكانيات ختم الأنسجة كما تزيد من وقت قطع الأنسجة. وتقل نطاقات التسخين الأعلى من وقت القطع وقد تقلل من سلامة الختم.
5. بعد ختم / قطع الأنسجة، افتح الجهاز ثم حرز دواسة القدم. توقف هذه الخطوة لتنشيط عنصر التسخين. **ملاحظة:** بعد الانتهاء من عمل الجهاز، تفحص الأنسجة للتأكد من وقف نزف الدم (الإرقاء). في حال عدم تحققه، استخدم التقنيات المناسبة لتحقيق الإرقاء.
6. عند الضرورة انتقل إلى معالجة (ختم/ قطع) منقطة جديدة من الأنسجة. **ملاحظة:** قد يكون من المرغوب فيه تنظيف أطراف الجهاز أثناء العملية الجراحية. يمكن وضع شاش جراحي أو إسفنجة مبللة بالمياه والتحرك برفق على طول أطراف الملقط لإزالة تراكم المتخثر وبغايا الأنسجة. تجنب لمي أو شد الأطراف. يمكن أن يؤدي الضغط الزائد إلى ثني الأطراف أو التسبب في اختلال في تقبل الأطراف.
7. عند انتهاء العملية الجراحية، أفضل الجهاز وتخلص منه.

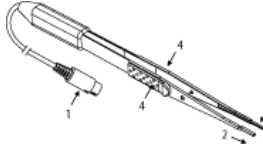
CardioForceps (معمّم)

- 1- موصل الجهاز
- 2- إتجاه تنظيف الطرف
- 3- عنصر التسخين



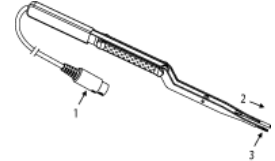
MicroCeps (معمّم)

- 1- موصل الجهاز
- 2- إتجاه تنظيف الطرف
- 3- عنصر التسخين
- 4- موضع الأصبع (إضغط هنا)



ENTceps (معمّم)

- 1- موصل الجهاز
- 2- إتجاه تنظيف الطرف
- 3- عنصر التسخين



وحدة التغذية المستدامة

غير معمّم
رسومات المصق قد تكون مختلفة

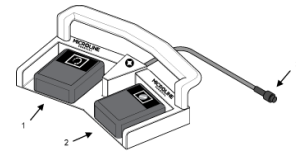


200-006R

وحدة التشغيل المزودج بواسطة القدم

غير معمّم

- 1- دواسة الطاقة المتغيرة (يسار)
- 2- دواسة الطاقة العالية (يمين)
- 3- موصل الطاقة



الاحتياطات والتحذيرات

- المنتج معمّم ما لم يتم فتح العبوة أو تلفها.
- لا تستخدم المنتج إذا كان قد تم فتح العبوة أو تلفها. تفحص هذا الجهاز قبل استخدامه، لا تستخدمه إذا تم العثور على تلف.
- الأجهزة غير مصممة لإعادة الاستخدام أو إعادة التعميم. إن إعادة استخدام الأجهزة ذات الاستخدام الواحد تخلق خطرًا محتملًا لعدوى المريض أو الإصابة أو المرض أو الوفاة.
- لا تستخدم المنتج في حالة تلف الجهاز أو السلك.
- لا تستخدم مشروط أو أداة معدنية حادة أخرى لتنظيف الجهاز. قد يؤدي القيام بذلك إلى إتلاف الأطراف وقد يمنع الجهاز من العمل بشكل صحيح.
- تجنب التشغيل غير الضروري لعنصر التسخين في حين لا يمسك الجهاز بأي نسيج، إذ قد يؤدي هذا التشغيل إلى تلف سابق لأوانه في الجهاز. الجهاز غير مخصص للإستخدام المستمر. يوصى بفترة تشغيل نموذجية لمدة خمس (5) ثوان تقريبًا، مع إيقاف التشغيل لمدة عشر (10) ثوان.
- لا تعمر مقبض الجهاز بالسوائل.
- تجنب ملامسة الجهاز للمقطب الكهربائي (Bovie).
- استخدم الجهاز فقط مع وحدة التحكم المزودجة بواسطة القدم ووحدة التغذية المستدامة من Microline. قد يؤدي استخدام أي مصدر آخر للطاقة إلى تلف الجهاز وقد يمنع من العمل بشكل صحيح أثناء الإستخدام.
- يجب أن يتم تنفيذ الإجراءات التي تستخدم أدوات الختم / القطع فقط من قبل الأشخاص الذين يتلقون التدريب الكافي ويتأقون مع هذه التقنيات الجراحية. راجع الكتيبات الطبية المتعلقة بالتقنيات والمضاعفات والمخاطر قبل تنفيذ أي إجراء. يجب أن يكون الجراحون الذين يستخدمون هذا الجهاز على دراية بتفاصيل التشريح الخاص بالمنطقة التي يعتزمون تنفيذ الإجراء فيها.
- لا توجد مخاطر غير عادية مرتبطة بالتخلص السليم من هذا الجهاز. يجب أن يتم هذا الإجراء وفقًا للقوانين المحلية والاتحادية المعمول بها.
- لا يوجد قطع غير لهذا المنتج.
- إذا حدث ضرر من جراء إستخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ خدمة عملاء ميكرولاين للجراحة Microline Surgical وكذلك الهيئة المختصة في الدولة العضو (EU).
- لا يحتوي على مادة اللاتكس (latex).

تحذير:

- لا تستخدم الجهاز مع وجود مواد ممتنية (مثل الكحول أو أدوية التخدير القابلة للاشتعال).
- قم دائماً بفصل الجهاز قبل التخلص منه؛ أما وحدة التحكم المزودجة بواسطة القدم ووحدة التغذية المستدامة فهي قابلة لإعادة الإستخدام.

موانع الإستخدام:

- لا يجوز استخدام الملائح الجراحية CardioForceps / MicroCeps / ENTceps كأداة لتعميم قناة قلوب.
- مطابقة المعايير عند استخدامه مع UPS، يتوافق الجهاز مع متطلبات معايير IEC60601-1-2 للنوع BF ويلبني متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي IEC60601-1-2.

التعامل والتخزين والتنظيف

- تتناول واتقل المنتج برفق. يكون التخزين في مكان بارد وجاف. تجنب التعرض لدرجات الحرارة القصوى لفترات طويلة.
- لا تعمر الجهاز في السوائل.

الضمان المحدود

- تضمن شركة ميكرولاين للجراحة (Microline Surgical) أن أدواتها خالية من أي عيوب في كل من المواد والتصنيع، وهي لا تتحمل المسؤولية عن أي ضرر عرضي أو تبعي من أي نوع.
- أي تحويل أو تعديل ينفذ على المنتج سوف يبطل هذا الضمان.
- إن إساءة الإستعمال الجسيمة أو إهمال منتج ميكرولاين للجراحة (Microline Surgical) سوف يبطل هذا الضمان.

تعريف الرموز

راجع تعليمات الإستخدام		المصنّع	
ممثّل معتمد في المجموعة الأوروبية		رقم المرجع	
مطابق أوروبياً. يشير هذا الرمز إلى تمام المطابقة للمواصفات الأوروبية والتوجيهات والأنظمة الخاصة بسلامة المنتج وحماية البيئة.		رمز المجموعة	
بموجب وصفة طبية فقط		حدود درجة الحرارة	
معمّم بأشعة غاما		لعند الإستخدام في حالة تلف الغلاف	
مصنوع في الولايات المتحدة من مواد اميركية ومستوردة		رقم الصنف التجاري الموحد	
حدود مقدار الضغط الجزئي		تاريخ الصنع	
يستعمل وفقاً للتاريخ المبيّن		طاقة متغيرة	

يحظر إعادة الإستعمال		حدود درجة الرطوبة	
----------------------	--	-------------------	--



خدمة سلامة الأجهزة الطبية GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



موافقة وكالة الاغذية والدواء رقم: K000250

مصنّع بموجب براءة اختراع أمريكية واحدة أو أكثر: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901 . براءات اختراع قيد المتابعة. جميع الحقوق محفوظة. قابل لإعادة التنوير. مطبوع على ورق يحتوي على الألياف المعاد تنويرها بعد الاستهلاك.

الترخيص في أستراليا:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

简体中文

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – 使用说明

仅可使用 Microline PowerPack™ 双控脚踏开关 (REF 309-004R) 和 Microline PowerPack™ UPS (通用电源) (REF 200-003R) 或 Microline UPS (通用电源) (REF 200-004R, 200-006R)

设备描述

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps 是一种由脚踏开关启动的手持式手术器械，由通用电源 (UPS) 供电。在器械的远端有一个加热元件。通过重复使用型 PowerPack 双控脚踏开关来启动加热元件。电源线从器械手柄延伸出来，并通过器械接头连接到 UPS。

预期用途

这些设备均为一次性使用设备，仅供单一患者使用一次。这些设备用于在手术过程中同时切割和烧灼软组织。这些设备还可以用于在手术过程中切割天然或人工合成非金属缝合线。

1. 从无菌包装中取出设备。

注意：请遵循相应的 PowerPack 双控脚踏开关和 UPS 使用说明。

2. 根据脚踏开关使用说明，将 PowerPack 双控脚踏开关（非无菌）接头插入 UPS 装置的脚踏开关接头插座。务必将接头插片正确插入插座。解开电源线，使电源线的接头端从无菌区外穿过。将电源线接头牢固插入 UPS 的器械接头插座。务必使接头插片正确插入插座。设备此时可供使用。

3. 预先检查 Microline 系统是否正确设置和操作。按照相应的使用说明设置 UPS 和 PowerPack 双控脚踏开关。将设备的操作头置入少量无菌盐水中。使用 PowerPack 双控制脚踏开关关闭设备并以大功率启动设备。当盐水被加热元件加热时，应立即发出滋滋声，而且 UPS 将发出高调可听见的信号音。以可变功率操作 PowerPack 双控脚踏开关，同时将 UPS 上的控制旋钮转到 8 号位置，重复此操作。这时会发出低调可听见的信号音。尝试通过闭合夹钳而不踩脚踏板来启动设备，从而重复进行预检查。如果加热元件在加热盐水时发出滋滋声，则不要使用 Microline 系统。请与你的 Microline 代表联系以进行维修或更换。

注意：除非设备完全关闭，PowerPack 脚踏开关连接到 UPS 并踩下踏板，否则加热元件和音调将无法工作。

注意：当设备和 PowerPack 脚踏开关连接到 UPS 并用左脚踏板启动脚踏开关时，脚踏开关的可变功率输出即可调节。（请参阅 UPS 使用说明）

4. 如要封闭/切割组织，可用设备的操作头抓住要封闭/切割的组织。完全挤压手柄，向组织施加压力。踩下脚踏开关的任一踏板。踩下左脚踏板将以可变功率启动设备操作头的加热元件。（请参见上面的注释）启动加热元件时会伴有可听见的低频声音。踩下脚踏开关上的右踏板将以大功率启动设备操作头的加热元件。加热元件的启动会伴有可听见的高频音。在一般情况下，较低的加热范围会增加封闭能力并增加切割组织的时间。较高的加热范围会缩短切割时间，并可能降低封闭完整性。

5. 在完成所需的组织封闭/切割之后，打开设备，然后松开脚踏开关的踏板。这使加热元件停止工作。

注意：移开设备后，检查组织是否止血。如果没有止血，请采用适当的技术止血。

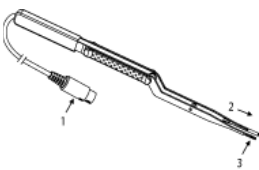
6. 如果需要，进到要封闭/切割的新组织部位。

注意：在外科手术过程中可能需要清洁设备的操作头。用蘸有盐水的手术纱布或海绵轻轻擦拭整个夹钳操作头，以去除凝血和组织碎屑。避免扭曲或拉扯操作头。施加过大的压力可能会使操作头弯曲或导致操作头错位。

7. 在外科手术结束时，断开并丢弃该设备。

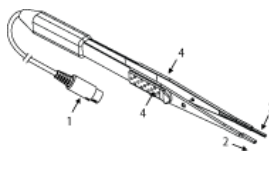
ENTceps (无菌)

- 1 - 器械接头
- 2 - 操作头清洁方向
- 3 - 加热元件



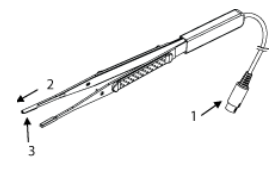
MicroCeps (无菌)

- 1 - 器械接头
- 2 - 操作头清洁方向
- 3 - 加热元件
- 4 - 手指位置 (按压此处)



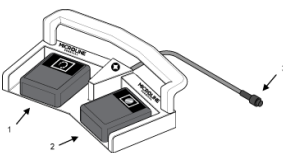
CardioForceps (无菌)

- 1 - 器械接头
- 2 - 操作头清洁方向
- 3 - 加热元件



双控脚踏开关 非无菌

- 1 - 可变功率踏板 (左)
- 2 - 大功率踏板 (右)
- 3 - 电源接头



通用电源 非无菌

标签图示可能不尽相同



警告和注意事项

- 本产品是无菌产品，除非包装已打开或损坏。

- 如果包装被打开或损坏，请勿使用。使用前请检查此设备，如果发现损坏，请勿使用。
- 该设备不适用于重复使用或重复使用去污过程。对一次性使用设备的重复使用可能造成患者或使用者感染、受伤、生病或死亡的风险。
- 如果器械或电源线损坏，请勿使用。
- 请勿使用手术刀或其它锋利的金属器械清洁设备。这样做可能会损坏操作头，并可能导致设备无法正常运行。
- 当设备内没有任何被抓住的组织时，避免不必要地启动加热元件。否则会缩短设备的使用寿命。设备不可连续使用。建议采用典型的占空比，即大约开启五 (5) 秒，关闭十 (10) 秒。
- 请勿将设备的手柄浸入液体中。
- 请勿触摸设备的电外科 (Bovie) 电极。
- 此设备仅可使用 **Microline PowerPack** 双控脚踏开关和 **UPS** 装置。使用任何其它电源都可能会损坏设备，并可能在使用过程中无法正常运行。
- 使用这些器械进行封闭/切割手术仅应由经过充分培训并熟悉这些手术技术的人员来执行。在进行任何手术之前，请先阅读有关技术、并发症和危害的医学文献。使用此设备的外科医生应熟悉他们准备进行手术的部位的具体解剖结构。
- 正确处置此设备没有任何异常风险，应当按照所有适用的地方、州和联邦法律和法规进行处置。
- 没有用户可以维修的零件。
- 如果由于使用此设备而发生不良事件，请向 **Microline Surgical** 客户服务中心以及你所在成员国 (EU) 的主管部门报告。
- 不含乳胶。

警告：

- 请勿在有易燃材料（例如酒精、易燃麻醉剂）的情况下使用。
- 丢弃前务必断开器械连接，**PowerPack** 双控脚踏开关和 **UPS** 可重复使用。

禁忌症

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps 不可用作输卵管消毒设备。

合规标准

该设备使用 **UPS** 时符合 **BF** 类零件的 **IEC60601-1** 要求，并符合 **IEC60601-1-2** 的电磁兼容性要求。


















搬运、储存和清洁


不要使其掉落。储存在阴凉、干燥的地方。避免长时间暴露在极端温度下。请勿将设备浸入液体中。

有限保修

Microline Surgical 保证其器械没有任何材料或工艺缺陷。**Microline Surgical** 不承担任何形式的附带损害赔偿或间接损害赔偿。对器械进行任何修理改造将使其保修失效。严重滥用或忽视 **Microline Surgical** 器械将使其保修作废。

符号定义

	制造商		请参阅使用说明
	目录编号		欧洲共同体的授权代表
	批号		符合欧洲标准。此符号表示该设备符合有关产品健康、安全和环境保护的欧洲指令和法规。
	温度限值		仅凭处方
	如果包装损坏，请勿使用。		经伽玛射线灭菌
	全球交易项目编号	美国制造和进口零件。	
	生产日期		大气压力限值
	可变功率		在此日期前使用
	湿度限值		请勿重复使用

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



FDA cleared K000250

根据下列一项或多项美国专利制造：7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901。专利申请中。保留一切权利。

可回收并打印在包含消费后回收纤维的纸张上。

澳大利亚赞助方：

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
澳大利亚

DANSK

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Brugsanvisning

Kun beregnet 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 håndholdte instrumenter, der aktiveres med en fodkontakt og drives af en universal strømforsyning (UPS). Instrumentet indeholder et varmeelement i dets distale spids. Varmeelementet aktiveres ved brug af den genbrugelige PowerPack-fodkontakt med dobbeltstyring. Strømkablet udgår fra instrumentets håndtag og terminerer 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 blødt væv under operation. Instrumenterne kan også bruges til at skære naturlige eller syntetiske, ikke-metalliske suturer under operation.

1. Fjern instrumentet fra den sterile emballage.

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

2. Sæt stikket fra PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring (usteril) i stikdåsen til fodkontakten på den universale strømforsyning ifølge brugsanvisningen til fodkontakten. Sørg for, at nøgledelen af stikket sættes korrekt i stikdåsen. Ret ledningen ud, før stikenden af ledningen ud af det sterile felt. Sæt ledningsstikket fast ind i stikdåsen til instrumentstikket på den universale strømforsyning. Sørg for, at nøgledelen af stikket sættes korrekt i stikdåsen. Instrumentet er nu klar til brug.

3. Inspicer først Microline-systemet for korrekt opsætning og funktion. Konfigurer den universale strømforsyning og PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring ved at følge den passende brugsanvisning. Anbring instrumentets spidser i en lille mængde steriltsaltvand. Luk instrumentet, og brug PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring til at aktivere instrumentet i tilstanden høj effekt. Der skulle kunne høres en hvislelyd, efterhånden som saltvandet opvarmes af elementet, og den universale strømforsyning afgiver et lydsignal med høj tonehøjde. Gentag med PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring i tilstanden variabel effekt og kontrolgrebet på den universale strømforsyning drejet til position nummer 8. Et lydsignal med lav tonehøjde afgives. Gentag den indledende inspektion 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-forhandleren vedrørende reparation eller udskiftning.

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

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

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

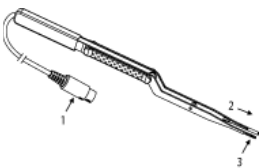
6. Hvis det ønskes, fortsættes der til et nyt vævsområde for at lukke/skære det.

Bemærk: Det kan være ønskeligt at rengøre instrumentspidserne under det kirurgiske indgreb. En kirurgisk gazeserviet eller svamp fugtet med saltvand kan anvendes til forsigtigt at aftørre langs tangens spidser for at fjerne ansamling af koaguleret blod og vævsrester. Undgå at vride eller trække i spidserne. Hvis der påføres for meget tryk, kan det bøje spidserne eller forårsage fejlindstilling af spidserne.

7. Frakobl og kasser instrumentet ved det kirurgiske indgrebs afslutning.

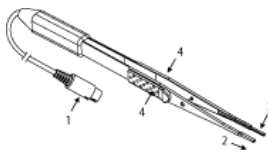
ENTCeps (steril)

- 1 – Instrumentstik
- 2 – Retning for rengøring af spids
- 3 – Varmeelement



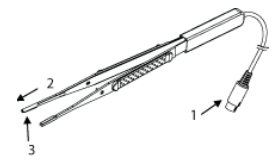
MicroCeps (steril)

- 1 – Instrumentstik
- 2 – Retning for rengøring af spids
- 3 – Varmeelement
- 4 – Fingerplacering (klem her)



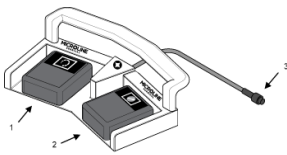
CardioForceps (steril)

- 1 – Instrumentstik
- 2 – Retning for rengøring af spids
- 3 – Varmeelement



Fodkontakt med dobbeltstyring Ikke steril

- 1 – Venstre pedal (variabel effekt)
- 2 – Højre pedal (høj effekt)
- 3 – Strømforsyningsstik



Universal strømforsyning Ikke steril

Grafik på mærkater kan variere



200-006R

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Produktet er steril, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Undersøg dette instrument inden brug. Må ikke anvendes, hvis der ses beskadigelse.
- Instrumenterne er ikke beregnet til genbrug eller dekontamineringsprocesser til genbrug. Genbrug af instrumenter til engangsbrug skabe potentiel risiko for infektion, patientskade, sygdom eller død for patienten eller brugeren.
- Bør ikke anvendes, hvis instrumentet eller ledningen er beskadiget.
- Brug ikke en skalpel eller et eller andet skarpt instrument til at rengøre instrumentet. Dette kan beskadige spidserne og forhindre, at instrumentet fungerer korrekt.
- Undgå unødvendig aktivering af varmeelementet, når instrumentet ikke griber væv. 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.
- Nedsænk ikke instrumentets håndtag i væske.
- Lad ikke den elektrokirurgiske (Bovie) elektrode berøre instrumentet.
- Instrumentet må kun anvendes sammen med Microline PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring og den universale strømforsyning. Brug af andre strømforsyninger kan beskadige instrumentet og forhindre det i at fungere korrekt under brug.
- Indgreb med instrumenter til lukning/skæring bør kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse i og kendskab til disse kirurgiske teknikker. Læs den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer, før et indgreb udføres. Kirurger, der anvender dette instrument, skal være bekendt 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 alle gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser ved bortskaffelse af dette udstyr.
- Der er ingen dele, som brugeren selv kan reparere.
- Hvis der opstår en uønsket hændelse ved brug af dette instrument, skal det indberettes til kundeservice hos Microline Surgical samt den kompetente myndighed i din medlemsstat (EU).
- Indeholder ikke latex.

Advarsel:

- Må ikke bruges i nærheden af brændbare materialer (f.eks. alkohol, brændbare anæstetika).
- Instrumentet skal altid frakobles inden bortskaffelse; PowerPack-fodkontakten med dobbeltstyring og den universale strømforsyning er genbrugelige.

KONTRAIKATIONER

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 type BF anvendte dele, og det opfylder de elektromagnetiske krav i IEC60601-1-2.

HÅNDTERING, OPBEVARING OG RENGØRING

Tab ikke produktet. Opbevares på et køligt, tørt sted. Undgå forlænget udsættelse overfor ekstreme temperaturer. Nedsænk ikke instrumentet i væske.



















BEGRÆNSET GARANTI


Microline Surgical garanterer, at dets instrumenter hverken har fejl i materiale eller udførelse. Microline Surgical kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle hændelige eller følgeskader af nogen art.

Hvis der udføres arbejde på et instrument, bortfalder denne garanti.

Ved groft misbrug eller forsømmelse af et Microline Surgical-instrument bortfalder denne garanti.

SYMBOLFORKLARING

	Producent	 	Se brugsanvisningen
	Katalognummer		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Partikode		Overensstemmelse med europæiske normer. Dette symbol angiver, at instrumentet overholder kravene i europæiske direktiver og regler for sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse i produktionen.
	Temperaturbegrænsning		Receptpligtig
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget		Steriliseret med gammastråling
	Globalt handelsvarenummer	Fremstillet i USA af amerikanske og importerede dele.	
	Fremstillingsdato		Atmosfærisk trykbegrænsning
	Variabel effekt		Dato for sidste anvendelse
	Fugtighedsbegrænsning		Må ikke genbruges

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



K000250 godkendt af FDA

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.

Genanvendelig og trykt på papir, der indeholder genbrugsmaterialer med returfiber.

Australsk sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Snower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

NEDERLANDS

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor gebruik met Microline PowerPack™ dubbele voetschakelaar (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 HULPMIDDEL

De ENTceps / MicroCeps / CardioForceps zijn een met een voetschakelaar geactiveerd, handheld chirurgisch instrument dat gevoerd wordt door een universele voeding (UPS). Ze bevatten een verwarmingselement aan de distale punt van het instrument. Het verwarmingselement wordt geactiveerd door middel van de herbruikbare PowerPack dubbele voetschakelaar. De voedingskabel loopt vanaf de handgreep van het instrument tot de instrumentconnector voor een elektrische verbinding met de UPS.

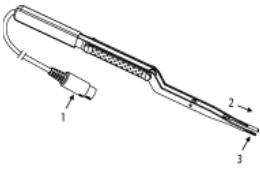
BEOOGD GEBRUIK

De hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld om slechts eenmaal bij één enkele patiënt te worden gebruikt. De hulpmiddelen zijn bedoeld voor het gelijktijdig snijden en cauteriseren van zacht weefsel tijdens een operatie. De hulpmiddelen kunnen ook worden gebruikt voor het snijden van natuurlijke of synthetische, niet-metalen hechtingen tijdens een operatie.

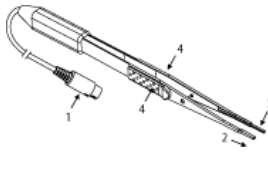
1. Neem het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
NB: Volg de betreffende gebruiksaanwijzing voor de bij de ingreep gebruikte PowerPack dubbele voetschakelaar en UPS.
2. Sluit de connector van de PowerPack dubbele voetschakelaar (niet-steriel) aan op het voetschakelaarcontact op de UPS volgens de gebruiksaanwijzing van de voetschakelaar. Controleer of de stekker correct in het contact past. Rol het elektrische snoer af en plaats het connectoruiteinde van het snoer buiten het steriele veld. Sluit de connector van het elektrische snoer stevig aan op het instrumentcontact op de UPS. Controleer of de stekker correct in het stopcontact past. Het hulpmiddel is nu gebruiksklaar.
3. Controleer eerst of het Microline-systeem correct is opgesteld en werkt. Stel de UPS en de PowerPack dubbele voetschakelaar op volgens de desbetreffende gebruiksaanwijzing. Plaats de punten van het hulpmiddel in een kleine hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing. Sluit het hulpmiddel en activeer het op hoog vermogen met behulp van de PowerPack dubbele voetschakelaar. Er moet onmiddellijk een sissend geluid te horen zijn terwijl de zoutoplossing door het element wordt verwarmd, en de UPS laat een hoge signaaltoon horen. Herhaal dit, waarbij de PowerPack dubbele voetschakelaar op variabel vermogen wordt bediend en de bedieningsknop op de UPS op stand 8 wordt gezet. Er klinkt een lagere hoorbare signaaltoon. Herhaal deze voorafgaande controle door te proberen het hulpmiddel te activeren door de forceps te sluiten zonder op het voetpedaal te drukken. Als er een sissend geluid klinkt terwijl de zoutoplossing door het element wordt verwarmd, mag u het Microline-systeem niet gebruiken. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Microline voor reparatie of vervanging.
NB: Het verwarmingselement en de toon werken alleen als het hulpmiddel geheel gesloten is, de PowerPack voetschakelaar op de UPS is aangesloten en er op een pedaal wordt gedrukt.
NB: Het variabele vermogen van de voetschakelaar kan worden aangepast wanneer het hulpmiddel en de PowerPack voetschakelaar op de UPS zijn aangesloten en de voetschakelaar wordt geactiveerd met het linker voetpedaal. (Zie de gebruiksaanwijzing van de UPS)
4. Om weefsel af te dichten/te snijden pakt u het doelweefsel tussen de punten van het hulpmiddel. Knijp de handgrepen helemaal samen om druk op het weefsel uit te oefenen. Druk op een van de pedalen van de voetschakelaar. Als u op het linker voetpedaal drukt, wordt het element aan de punt van het hulpmiddel op variabel vermogen geactiveerd. (Zie de opmerking hierboven.) De activering van het verwarmingselement gaat vergezeld van een hoorbare toon op lage frequentie. Als u op het rechterpedaal van de voetschakelaar drukt, wordt het element van de punt van het hulpmiddel op hoog vermogen geactiveerd. De activering van het verwarmingselement gaat vergezeld van een hoorbare toon op hoge frequentie. In het algemeen neemt bij een lager verwarmingsbereik het afdichtingsvermogen toe en duurt het langer om weefsel te snijden. Bij een hoger verwarmingsbereik gaat het snijden sneller en kan de integriteit van de afdichting verminderen.
5. Nadat het weefsel naar wens is afgedicht/gesneden, opent u het hulpmiddel en laat u vervolgens het pedaal van de voetschakelaar los. Hierdoor wordt het verwarmingselement gedeactiveerd.
NB: Onderzoek het weefsel op hemostase nadat u het hulpmiddel hebt verwijderd. Als er geen hemostase wordt vastgesteld, gebruikt u geschikte technieken om hemostase te bereiken.
6. Ga desgewenst naar een nieuw weefselgebied om dit af te dichten/te snijden.
NB: Het kan wenselijk zijn om de punten van het hulpmiddel tijdens de chirurgische ingreep te reinigen. Met chirurgisch gaas of een spons, bevochtigd met fysiologische zoutoplossing, kunt u voorzichtig langs de punten van de tang vegen om opgehoopt gesteld bloed en weefseldebris te verwijderen. Zorg dat u niet aan de punten draait of trekt. Wanneer te veel druk wordt uitgeoefend, kunnen de punten verbuigen of scheef gaan staan.
7. Koppel het hulpmiddel na afloop van de chirurgische ingreep los en voer het af.

ENTCeps (steriel)

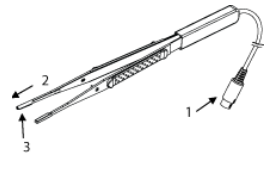
- 1 – Instrumentconnector
- 2 – Richting voor reiniging van punt
- 3 – Verwarmingselement

**MicroCeps (steriel)**

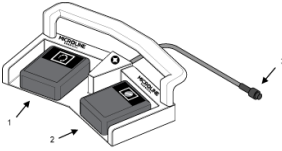
- 1 – Instrumentconnector
- 2 – Richting voor reiniging van punt
- 3 – Verwarmingselement
- 4 – Plaats van vingers (hier knijpen)

**CardioForceps (steriel)**

- 1 – Instrumentconnector
- 2 – Richting voor reiniging van punt
- 3 – Verwarmingselement

**Dubbele voetschakelaar Niet-steriel**

- 1 – Pedaal voor variabel vermogen (links)
- 2 – Pedaal voor hoog vermogen (rechts)
- 3 – Voedingsconnector

**Universele voeding Niet-steriel**

Afbeelding op label kan variëren



200-006R

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Het product is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer dit hulpmiddel vóór gebruik; niet gebruiken als u beschadigingen aantreft.
- De hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor hergebruik of ontsmettingsprocedures voor hergebruik. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt voor patiënt of gebruiker een potentieel risico op infecties, letsel, ziekte of overlijden.
- Niet gebruiken als het instrument of snoer beschadigd is.
- Geen scalpel of ander scherp metaal instrument gebruiken om het hulpmiddel te reinigen. Hierdoor kunnen de punten worden beschadigd zodat het hulpmiddel mogelijk niet correct zal werken.
- Activeer het verwarmingselement niet onnodig terwijl er geen weefsel in het hulpmiddel wordt vastgehouden. Dit kan tot voortijdige verslechtering van het hulpmiddel leiden. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor continu gebruik. Een typische gebruikscyclus van ongeveer vijf (5) seconden aan, tien (10) seconden uit wordt aanbevolen.
- Dompel de handgreep van het hulpmiddel niet onder in vloeistof.
- Raak het hulpmiddel niet aan met een elektrochirurgische elektrode (Bovie).
- Gebruik het hulpmiddel alleen met de Microline PowerPack dubbele voetschakelaar en UPS. Gebruik van een andere voeding kan het hulpmiddel beschadigen en correcte werking tijdens gebruik verhinderen.
- Ingrepen met gebruikmaking van instrumenten voor afdichten/snijden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die voldoende opleiding hebben in en bekend zijn met deze chirurgische technieken. Raadpleeg alvorens een ingreep uit te voeren de medische literatuur in verband met technieken, complicaties en gevaren. Chirurgen die dit hulpmiddel gebruiken, moeten bekend zijn met de specifieke anatomie van het gebied waar zij van plan zijn de ingreep uit te voeren.
- Er zijn geen ongebruikelijke risico's verbonden aan de juiste afvoer van dit hulpmiddel. Het moet worden afgevoerd in overeenstemming met alle van toepassing zijnde plaatselijke, provinciale en landelijke wet- en regelgeving.
- Het bevat geen onderdelen die de gebruiker kan repareren.
- Als een ongewenst voorval plaatsvindt bij het gebruik van dit hulpmiddel, dient u dit te melden aan de klantenservice van Microline Surgical en aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat (EU).
- Bevat geen latex.

Waarschuwing:

- Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare materialen (bijv. alcohol, ontvlambare anesthetica).
- Koppel het instrument altijd los alvorens het af te voeren; de PowerPack dubbele voetschakelaar en UPS zijn herbruikbaar.

CONTRA-INDICATIES

De ENT Ceps / MicroCeps / CardioForceps mogen niet worden gebruikt als hulpmiddel voor eileidersterilisatie.

NALEVING VAN NORMEN

Wanneer het hulpmiddel met de UPS wordt gebruikt, voldoet het aan de vereisten van IEC60601-1 voor een op de patiënt aangebracht onderdeel van het type BF en voldoet het aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC60601-1-2.

HANTERING, OPSLAG EN REINIGING

Niet laten vallen. Op een koele, droge plaats bewaren. Langdurige blootstelling aan extreme temperaturen vermijden. Het hulpmiddel niet in vloeistof onderdompelen.

BEPERKTE GARANTIE

Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Microline Surgical kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Deze garantie komt te vervallen als er werkzaamheden aan een instrument zijn uitgevoerd. Bij grof misbruik of grove verwaarlozing van een instrument van Microline Surgical komt deze garantie te vervallen.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Batchcode		Conformity European. Dit symbool betekent dat het hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijnen en verordeningen voor gezondheid, veiligheid en milieubescherming van het product.
	Temperatuurgrens		Uitsluitend op voorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Gesteriliseerd door gammastralen
	GTIN (internationale productidentificatie)	Vervaardigd in de VS van Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen.	
	Productiedatum		Beperking van atmosferische druk
	Variabel vermogen		Uiterste gebruiksdatum
	Vochtigheidsbeperking		Niet opnieuw gebruiken

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



Goedgekeurd door de FDA K000250

Vervaaridgd onder één 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.

Recyclebaar en gedrukt op papier dat post-consumer gerecycled fiber bevat.

Australische sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australië

SUOMI

ENTceps/MicroCeps/CardioForceps – Käyttöohjeet

Käytettäväksi vain seuraavien kanssa: kaksipolkiminen Microline PowerPack™ -jalkakytin (REF 309-004R) ja Microline PowerPack™ UPS (yleistalälähde) (REF 200-003R) tai Microline UPS (yleistalälähde) (REF 200-004R, 200-006R)

LAITTEEN KUVAAUS

ENTceps/MicroCeps/CardioForceps on jalkakytimellä aktivoitava, kädessä pidettävä kirurginen instrumentti, jonka virtalähteenä on yleisvirtalähde (UPS). Instrumentin distaalikärjessä on lämpöelementti. Lämpöelementti aktivoidaan kestokäyttöisellä kaksipolkimisella PowerPack-jalkakytimellä. Virtajohto tulee ulos instrumentin kädensijasta ja sen päässä on instrumentiliitin, joka liitetään virran ytkemiseksi UPS:n liittimeen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Laitteet on tarkoitettu pehmytkudoksen samanaikaiseen leikkaamiseen ja kauterisoimiseen leikkauksen aikana. Laitteita voidaan käyttää myös luonnollisten tai synteettisten, ei-metallisten ommelaineiden leikkaamiseen leikkauksen aikana.

1. Ota laite pois sen steriilistä pakkauksesta.

Huomautus: Noudata toimenpiteessä käytetyn kaksipolkimisen PowerPack-jalkakytimen ja UPS:n käyttöohjeita.

2. Kytke kaksipolkimisen PowerPack-jalkakytimen liitin (ei steriili) UPS-yksikössä olevaan jalkakytimen liitinvastakkeeseen jalkakytimen käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että liittimen pistoke on kunnolla vastakkeessa. Kierrä virtajohto auki ja ojenna virtajohdon liittipää pois steriililtä alueelta. Työnnä virtajohdon liitin tukevasti UPS:ssä olevaan liitinvastakkeeseen. Varmista, että liittimen pistoke on kunnolla vastakkeessa. Laite on nyt käyttövalmis.

3. Tarkista etukäteen Microline-järjestelmän oikea asennus ja toiminta. Aseta UPS ja kaksipolkiminen PowerPack-jalkakytin käyttökuntoon niiden käyttöohjeiden mukaisesti. Aseta laitteen kärjet pieneen määrään steriiliä keittosuolaliuosta. Sulje laite ja aktivoi se suurella teholla käyttämällä kaksipolkimista PowerPack-jalkakytintä. Laitteesta tulisi kuulua välittömästi sihisevä ääni, kun elementti kuumentaa keittosuolaliuosta, ja UPS antaa korkeataajuisen äänimerkin. Toista sama kaksipolkimisen PowerPack-jalkakytimen toimissa vaihtelevalla teholla ja UPS:n säätönupin ollessa asennossa 8. Kuuluu matalampi äänimerkki. Toista esitarkistus yrittämällä aktivoida laite sulkemalla pihdit painamatta poljinta. Jos kuuluu sihisevä ääni elementin kuumentaessa keittosuolaliuosta, älä käytä Microline-järjestelmää. Ota yhteys Microline edustaja korjausta tai vaihtoa varten.

Huomautus: Lämpöelementti ja äänimerkki eivät toimi, ellei laite ole täysin kiinni, PowerPack-jalkakytin kytkettyä UPS:ään ja poljinta painetaan.

Huomautus: Jalkakytimen vaihtelevaa lähtötehoa voidaan säätää, kun laite ja PowerPack-jalkakytin on kytketty UPS:ään ja jalkakytin aktivoidaan vasemmallalla polkimella. (Ks. UPS:n käyttöohjeet.)

4. Sulje/leikkaa kudoksen ottamalla haluttu kudoksen kärkeä väliin. Purista kahvan kädensijat kokonaan yhteen, jotta kudokseen kohdistuu painetta. Paina jalkakytimen jompaakumpaa poljinta. Vasemman polkimen painaminen aktivoi laitteen kärjen lämpöelementin vaihtelevalla teholla. (Ks. edellä oleva huomautus.) Lämpöelementin aktivoiminen yhteydessä kuuluu matalataajuisen äänimerkki. Jalkakytimen oikean polkimen painaminen aktivoi laitteen kärjen lämpöelementin suurella teholla. Lämpöelementin aktivoiminen yhteydessä kuuluu korkeataajuisen äänimerkki. Yleensä alemmat lämpöalueet parantavat sulkemisenominaisuuksia ja pidentävät kudoksen leikkaamiseen tarvittavaa aikaa. Ylempät lämpöalueet lyhentävät leikkausaikaa ja saattavat heikentää sulkemisen eheyttä.

5. Kun kudoksen on suljettu tai leikattu, avaa laite ja vapautta sitten jalkakytimen poljin. Tämä kytkee lämpöelementin pois käytöstä.

Huomautus: Kun olet poistanut laitteen, tutki kudoksen hemostaasi. Jos hemostaasia ei ole, käytä asianmukaisia tekniikoita hemostaasin aikaansaamiseksi.

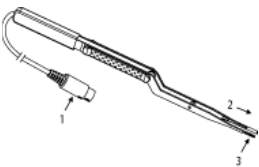
6. Halutessasi voit edetä uudelle alueelle kudoksen sulkemista/leikkaamista varten.

Huomautus: Laitteen kärjet kannattaa puhdistaa leikkaustoimenpiteen aikana. Pihdien kärjet voidaan puhdistaa varovasti niiden suuntaisesti käyttämällä keittosuolaliuoksella kostutettua sideharsotaitosta tai sientä koaguloituneen veren ja kudostenjätteiden kertymien poistamiseksi. Vältä kärkien vääntämistä tai vetämistä. Liian suuren paineen käyttäminen voi taivuttaa kärkiä tai aiheuttaa niiden virheellisen kohdistuksen.

7. Irrota ja hävitä laite leikkaustoimenpiteen päätyttyä.

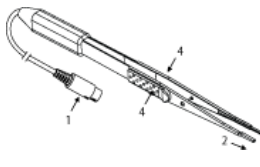
ENTceps (steriili)

- 1 – Instrumentin liitin
- 2 – Kärjen puhdistussuunta
- 3 – Lämpöelementti



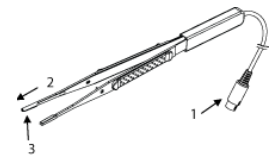
MicroCeps (steriili)

- 1 – Instrumentin liitin
- 2 – Kärjen puhdistussuunta
- 3 – Lämpöelementti
- 4 – Sormen sijainti (purista tästä)



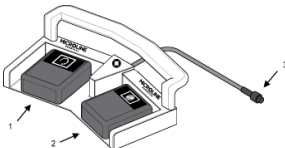
CardioForceps (steriili)

- 1 – Instrumentin liitin
- 2 – Kärjen puhdistussuunta
- 3 – Lämpöelementti



Kaksipolkiminen jalkakytin ei steriili

- 1 – Vaihtelevan tehon poljin (vasen)
- 2 – Suuren tehon poljin (oikea)
- 3 – Virtalähteen liitin



Yleistalälähde ei steriili

Merkintöjen grafiikka voi vaihdella



200-006R

VAROTOIMET JA VAROITUKSET

- Tuote on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Tarkasta tämä laite ennen käyttöä. Älä käytä sitä, jos se on vahingoittunut.
- Laitteita ei ole suunniteltu uudelleenkäyttöä tai uudelleenkäytön jälkeistä dekontaminaatiota varten. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektiota, vamman, sairauden tai kuoleman vaaran.
- Instrumenttia ei saa käyttää, jos se tai johto on vioittunut.
- Laitteen puhdistamiseen ei saa käyttää leikkausveistä tai muuta terävää metalli-instrumenttia. Se voi vahingoittaa kärkiä ja estää laitetta toimimasta kunnolla.
- Älä aktivoi lämpöelementtiä tarpeettomasti, kun laitteella ei ole tartuttu kudokseen. Tämä saattaa heikentää laitetta ennenäikaisesti. Laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Suositeltava tyyppillinen toimintajako on noin viisi (5) sekuntia päällä ja kymmenen (10) sekuntia pois päältä.
- Laitteen kädensijaa ei saa upottaa nesteisiin.
- Laitteeseen ei saa koskea sähkökirurgisella (Bovie) elektrodilla.
- Käytä laitetta vain Microline kaksipolkimisen PowerPack-jalkakytimen ja UPS-yksikön kanssa. Muun virtalähteen käyttö voi vahingoittaa laitetta ja estää sen asianmukaisen toiminnan käytön aikana.
- Toimenpiteitä, joissa käytetään instrumentteja sulkemiseen/leikkaamiseen, saavat tehdä vain henkilöt, joilla on näiden leikkaustekniikoiden vaatima asianmukainen koulutus ja kokemus. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen minkään toimenpiteen tekemistä. Laitetta käyttävien kirurgien tulisi tuntea toimenpiteen kohteena olevan alueen anatomia.
- Tämän laitteen asianmukaiseen hävittämiseen ei liity mitään epätavallisia riskejä. Se on hävitettävä kaikkien sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.

- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä aiheutuu hättätapahtuma, ilmoita siitä Microline Surgicalin asiakaspalveluun sekä maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Ei sisällä lateksia.

Varoitukset:

- Ei saa käyttää syttyvien aineiden (esim. alkoholin tai syttyvien anestesia-aineiden) lähetyksillä.
- Irrota laite aina ennen hävittämistä. Kaksipolkiminen PowerPack-jalkakytin ja UPS ovat uudelleenkäytettäviä.

VASTAAIHEET

ENTceps/MicroCeps/CardioForceps-laitetta ei saa käyttää munanjohtimen sterilointiin.

STANDARDIEN NOUDATTAMINEN

UPS:n kanssa käytettynä laite täyttää standardin IEC60601-1 vaatimukset BF-tyyppin liityntäosalle ja standardin IEC60601-1-2 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset.











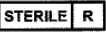







KÄSITTELY, SÄILYTYS JA PUHDISTUS


Ei saa pudottaa. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Vältettävä pitkäaikaista altistumista äärimmäsille lämpötiloille. Laitetta ei saa upottaa nesteisiin.

RAJOITETTU TAKUU

Microline Surgical takaa, ettei sen instrumenteissa ole mitään materiaali- tai valmistusvikoja. Microline Surgical -yhtiötä ei voida pitää vastuullisena mistään tai minkäänlaisesta satunnaisesta tai välillisestä vahingosta. Instrumentin työstäminen mitätöi tämän takuun. Microline Surgical -instrumentin karkea väärinkäyttö tai laiminlyönti mitätöi tämän takuun.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Valmistaja	 	Tutustu käyttöohjeisiin
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Eräkoodi		Conformity European. Tämä symboli tarkoittaa, että laite on tuotteiden terveyttä, turvallisuutta ja ympäristönsuojelua koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen.
	Lämpötilaraja		Vain lääkemääräyksellä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Steriloitu gammasäteilyllä
	GTIN-numero	Valmistettu Yhdysvalloissa yhdysvaltalaisista ja tuotiosista.	
	Valmistuspäivämäärä		Ilmanpainerajoitus
	Vaihteleva teho		Käytettävä viimeistään
	Kosteusrajoitus		Ei saa käyttää uudelleen

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



FDA:n hyväksyntä K000250

Valmistettu yhden tai useamman Yhdysvaltain patentin suojaamana: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentihakemuksia vireillä. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kierrätettävä ja painettu paperille, joka sisältää kierrätyskuitua.

Australialainen sponsori:

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

FRANÇAIS

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Mode d'emploi

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs 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 réutilisable PowerPack. Le câble d'alimentation relie la poignée de l'instrument au connecteur pour le raccordement électrique au bloc d'alimentation universel.

USAGE PRÉVU

Ces dispositifs sont à usage unique et sont prévus pour être utilisés une seule fois sur un seul patient. Ils sont indiqués pour sectionner et cautériser simultanément les tissus mous au cours d'une intervention. Ils peuvent également être utilisés pour sectionner des sutures naturelles ou synthétiques, non métalliques, au cours d'une intervention.

1. Retirer le dispositif de son emballage stérile.

Remarque : observer le mode d'emploi correspondant de la double commande au pied et du bloc d'alimentation universel PowerPack utilisés pour l'intervention.

2. Insérer le connecteur de la double commande au pied PowerPack (non stérile) dans la prise correspondante sur le bloc d'alimentation universel, conformément au mode d'emploi de la commande au pied. Veiller à ce que la fiche du connecteur s'encastre correctement dans la prise. Dérouler le cordon d'alimentation et faire passer l'extrémité du cordon munie du connecteur hors du champ stérile. Insérer fermement le connecteur du cordon d'alimentation dans la prise correspondante sur le bloc d'alimentation universel. Veiller à aligner correctement le connecteur dans la prise. Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé.

3. Vérifier au préalable le système Microline pour s'assurer qu'il est correctement installé et fonctionne convenablement. 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 à la puissance élevée à l'aide de 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 émettra une tonalité sonore aiguë. Répéter avec la double commande au pied PowerPack en mode variable, avec le bouton de commande du bloc d'alimentation universel réglé sur « 8 ». Une tonalité sonore moins aiguë est alors émise. Répéter la procédure de contrôle préalable en essayant d'activer le dispositif en fermant la pince sans appuyer sur la pédale. Si un sifflement est émis lorsque 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.

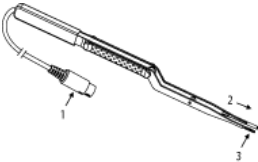
Remarque : l'élément chauffant et la tonalité ne fonctionnent pas à moins que le dispositif ne soit complètement fermé, que la double commande au pied PowerPack ne soit connectée au bloc d'alimentation universel et qu'une pédale ne soit appuyée.

Remarque : la sortie en puissance variable de la commande au pied est réglable lorsque 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.)

- Pour thermocoaguler/sectionner les tissus, saisir le tissu concerné entre les extrémités du dispositif. Comprimer à fond les deux branches de la poignée 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 élevée. Une tonalité sonore à haute fréquence accompagne l'activation de l'élément chauffant. D'une manière générale, les plages de chaleur basses augmentent les capacités de thermocoagulation, ainsi que le temps requis pour sectionner les tissus. Les plages de chaleur élevées diminuent le temps requis pour sectionner et peuvent compromettre l'intégrité de la thermocoagulation.
- Lorsque la thermocoagulation/section des tissus est accomplie, ouvrir le dispositif et relâcher la pédale de la commande au pied. Cette procédure 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.
- Selon les besoins, passer à une nouvelle zone de tissus à thermocoaguler/sectionner.
Remarque : il peut être indiqué de nettoyer les extrémités du dispositif au cours de l'intervention chirurgicale. Une compresse de gaze ou une éponge chirurgicale humectée de sérum physiologique peut être délicatement passée 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 d'entraîner un défaut d'alignement.
- À la fin de l'intervention chirurgicale, déconnecter le dispositif et le mettre au rebut.

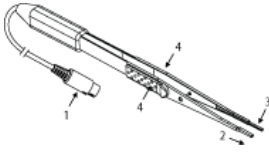
ENTceps (stérile)

- 1 – Connecteur d'instrument
- 2 – Direction de nettoyage des extrémités
- 3 – Élément chauffant



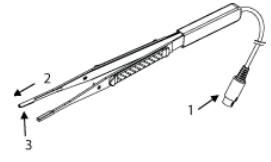
MicroCeps (stérile)

- 1 – Connecteur d'instrument
- 2 – Direction de nettoyage des extrémités
- 3 – Élément chauffant
- 4 – Emplacement du doigt (comprimer ici)



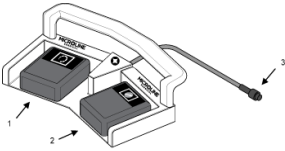
CardioForceps (stérile)

- 1 – Connecteur d'instrument
- 2 – Direction de nettoyage des extrémités
- 3 – Élément chauffant



Double commande au pied Non stérile

- 1 – Pédale de gauche (puissance variable)
- 2 – Pédale de droite (puissance élevée)
- 3 – Connecteur au bloc d'alimentation



Bloc d'alimentation universel Non stérile

Les graphiques sur les étiquettes peuvent varier



200-006R

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

- Ce produit est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif avant l'utilisation, ne pas l'utiliser s'il semble endommagé.
- 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 au risque d'endommager les extrémités et d'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 au risque d'engendrer une détérioration prématurée du dispositif. Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation continue. Le cycle opératoire type recommandé 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 portant sur les techniques, les complications et les 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 lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur concernant sa mise au rebut.
- Ce dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Si un événement indésirable se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler au service clientèle de Microline Surgical, ainsi qu'à l'Autorité compétente de votre État membre (UE).
- Ne contient pas de latex.

Avertissement :

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

CONTRE-INDICATIONS

Les dispositifs ENTceps / MicroCeps / CardioForceps ne doivent pas être utilisés pour la stérilisation par ligature des trompes de Fallope.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Lorsqu'il est utilisé avec le bloc d'alimentation universel, ce dispositif est conforme aux exigences de la norme IEC60601-1 pour les pièces appliquées de type BF et répond aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme IEC60601-1-2.

MANIPULATION, ENTREPOSAGE ET NETTOYAGE

Éviter de laisser tomber le dispositif. Entreposer dans un endroit frais et sec. Éviter une exposition prolongée à des températures extrêmes.

Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.

GARANTIE LIMITÉE









Microline Surgical garantit que ses instruments sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériau. Microline Surgical ne sera tenue responsable d'aucun dommage consécutif ou indirect quel qu'il soit.

Toute intervention sur un instrument annulera la présente garantie.

Tout abus flagrant ou négligence grave à l'égard d'un instrument Microline Surgical annulera la présente garantie.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Fabricant			Consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence			Représentant agréé dans l'Union européenne
	Numéro de lot		2797	Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux directives et réglementations européennes en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.
	Limite de température			Sur ordonnance uniquement

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	STERILE R	Stérilisé par rayonnement gamma
	Code article international	Fabriqué aux États-Unis avec des pièces américaines et importées.	
	Date de fabrication		Limite de pression atmosphérique
	Puissance variable		Date de péremption
	Limite d'humidité		Ne pas réutiliser



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre
Allemagne



Approuvé par la FDA K000250

Fabriqué en vertu d'un ou de plusieurs des brevets américains suivants : 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Brevets en instance. Tous droits réservés.

Recyclable et imprimé sur du papier contenant des fibres recyclées après consommation.

Promoteur australien :

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

DEUTSCH

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Gebrauchsanweisung

Nur zur Verwendung mit dem Microline PowerPack™ Fußschalter mit zweifacher Kontrolle (Best.-Nr. 309-004R) und dem Microline PowerPack™ USP (Universal-Netzgerät) (Best.-Nr. 200-003R) oder dem Microline USP (Universal-Netzgerät) (Best.-Nr. 200-004R, 200-006R) bestimmt

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die ENTceps / MicroCeps / CardioForceps sind chirurgischen Handinstrumente, die über einen Fußschalter aktiviert werden und mit einem Universal-Netzgerät (USP) betrieben werden. Sie enthalten an der distalen Spitze des Instruments ein Heizelement. Dieses Heizelement wird mithilfe des wiederverwendbaren PowerPack-Fußschalters mit zweifacher Kontrolle aktiviert. Das Netzkabel erstreckt sich vom Griff des Instruments bis zum Steckverbinder des Instruments für den elektrischen Anschluss an das USP.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Geräte sind Produkte zum Einmalgebrauch und sind nur zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Sie sind zum gleichzeitigen Durchschneiden und Kauterisieren von Weichteilen bei operativen Eingriffen konzipiert. Die Produkte können ebenso zum Durchschneiden von natürlichen oder synthetischen, nicht-metallischen Nähten während einer Operation verwendet werden.

1. Das Gerät aus der sterilen Verpackung entnehmen.

Hinweis: Die entsprechenden Gebrauchsanweisungen für den PowerPack-Fußschalter mit zweifacher Kontrolle und das USP für das jeweilige Verfahren beachten.

2. Den Stecker des PowerPack-Fußschalters mit zweifacher Kontrolle (unsteril) wie in der Gebrauchsanweisung für den Fußschalter gezeigt in die entsprechende Fußschalter-Einsteckbuchse am USP einstecken. Prüfen, dass der Stecker richtig mit der Einsteckbuchse verbunden ist. Das Netzkabel ausrollen; das Steckende des Netzkabels aus dem sterilen Bereich herausführen. Den Stecker des Netzkabels fest in die entsprechende Instrument-Steckbuchse am USP einstecken. Prüfen, dass der Stecker richtig mit der Einsteckbuchse verbunden ist. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

3. Das Microline-System auf die korrekte Einrichtung und Funktionsfähigkeit prüfen. Das USP und den PowerPack-Fußschalter mit zweifacher Kontrolle gemäß den entsprechenden Gebrauchsanweisungen einrichten. Die Gerätspitzen in eine kleine Menge steriler Kochsalzlösung geben. Das Gerät schließen und mit dem PowerPack-Fußschalter mit zweifacher Kontrolle auf hohe Heizleistung schalten. Es sollte sofort ein zischendes Geräusch zu hören sein, wenn die Kochsalzlösung durch das Element erhitzt wird, und das USP sollte einen hochfrequenten akustischen Signalton ausgeben. Diesen Schritt mit der variablen Einstellung am PowerPack-Fußschalter mit zweifacher Kontrolle und dem USP-Regler in Stellung #8 wiederholen. Ein niederfrequenter akustischer Signalton wird ausgegeben. Die Vorprüfung wiederholen und dabei versuchen, das Gerät durch Schließen der Zange zu aktivieren, ohne das Fußpedal zu betätigen. Sollte ein zischendes Geräusch hörbar sein, wenn die Kochsalzlösung durch das Element erhitzt wird, darf das Microline-System nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Microline-Kundendienst, um eine Reparatur oder einen Ersatz anzufordern.

Hinweis: Das Heizelement und der Signalton funktioniert nur dann, wenn das Gerät vollständig geschlossen ist, der PowerPack-Fußschalter an das USP angeschlossen ist und das Pedal gedrückt wird.

Hinweis: Die variable Leistung des Fußschalters ist einstellbar, wenn das Gerät und der PowerPack-Fußschalter an das USP angeschlossen sind und der Fußschalter mit dem linken Pedal aktiviert wird (siehe USP-Gebrauchsanweisung).

4. Zum Versiegeln/Schneiden von Gewebe das gewünschte Gewebe zwischen den Spitzen des Geräts erfassen. Die Griffe vollständig zusammendrücken, um Druck auf das Gewebe auszuüben. Eines der Fußschalterpedale aktivieren. Das linke Pedal des Fußschalters aktiviert das Heizelement an der Spitze des Geräts mit variabler Leistung (siehe Hinweis oben). Ein niederfrequenter Signalton ist während der Aktivierung des Heizelements zu hören. Das rechte Pedal des Fußschalters aktiviert das Heizelement an der Spitze des Geräts mit Hochleistung. Ein hochfrequenter Signalton ist während der Aktivierung des Heizelements zu hören. In der Regel erhöht eine Bedienung bei niedriger Hitze die Versiegelungskapazitäten, verlängert aber den Zeitraum zum Schneiden von Gewebe. Bei höherer Hitzeleistung erfolgt das Schneiden schneller, aber die Versiegelung kann beeinträchtigt sein.

5. Nach dem gewünschten Versiegeln/Schneiden des Gewebes das Gerät öffnen und das Pedal des Fußschalters loslassen. Dadurch wird das Heizelement deaktiviert.

Hinweis: Nach dem Entfernen des Geräts Blutstillung prüfen. Wenn diese noch nicht eingetreten ist, geeignete Methoden zur Blutstillung verwenden.

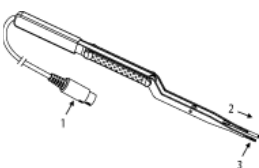
6. Ggf. weitere Gewebestellen versiegeln und schneiden.

Hinweis: Es kann wünschenswert sein, die Gerätespitze während des chirurgischen Eingriffs zu reinigen. Ein mit Kochsalzlösung angefeuchtetes Mulltuch oder ein Tupfer kann vorsichtig an den Zangenspitzen entlanggeführt werden, um geronnenes Blut und Gewebereste zu entfernen. Die Spitzen dürfen nicht gedreht oder gezogen werden. Unter großem Druck kann ein Verbiegen oder eine Fehlausrichtung der Spitzen eintreten.

7. Nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs das Gerät von der Stromquelle entfernen und entsorgen.

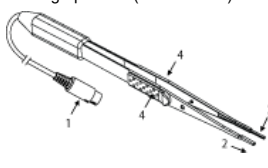
ENTceps (steril)

- 1 – Gerätestecker
- 2 – Reinigungsrichtung für Spitzen
- 3 – Heizelement



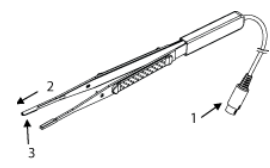
MicroCeps (steril)

- 1 – Gerätestecker
- 2 – Reinigungsrichtung für Spitzen
- 3 – Heizelement
- 4 – Fingerposition (hier drücken)



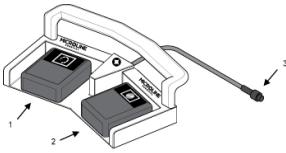
CardioForceps (steril)

- 1 – Gerätestecker
- 2 – Reinigungsrichtung für Spitzen
- 3 – Heizelement



Fußschalter mit zweifacher Kontrolle Unsteril

- 1 – Pedal für variable Leistung (links)
- 2 – Pedal für Hochleistung (rechts)
- 3 – Netzstecker



Universal-Netzgerät Unsteril

Beschriftungen können abweichen



200-006R

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Das Produkt ist steril, es sei denn, die Packung ist offen oder beschädigt.
- Nicht verwenden, falls die Packung offen oder beschädigt ist. Das Gerät vor der Anwendung prüfen und nicht verwenden, falls Schäden festzustellen sind.
- Die Geräte sind nicht zur Wiederverwendung oder für Dekontaminierungsverfahren zur Wiederaufbereitung konzipiert. Eine Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten birgt das Risiko von Infektionen, Verletzungen, Erkrankungen oder dem Tod von Patienten und Anwendern.
- Nicht verwenden, wenn das Instrument oder das Netzkabel beschädigt ist.
- Skalpelle oder andere scharfe Metallinstrumente dürfen nicht verwendet werden, um das Gerät zu reinigen. Dies könnte die Spitzen beschädigen und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Das Heizelement nicht unnötig aktivieren, wenn kein Gewebe innerhalb des Geräts erfasst ist. Dies kann zu einem vorzeitigen Leistungsabfall des Geräts führen. Das Gerät ist nicht für den Dauereinsatz bestimmt. Eine typische Einschaltdauer von ca. fünf (5) Sekunden, gefolgt von einer Abschaltdauer von zehn (10) Sekunden wird empfohlen.
- Den Gerätgriff nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Die Elektrochirurgie-Elektrode (Bovie) nicht mit dem Gerät in Kontakt bringen.
- Das Gerät ausschließlich mit dem Microline PowerPack-Fußschalter mit zweifacher Kontrolle und dem Universal-Netzgerät verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzgeräts kann zu Schäden am Gerät führen und könnte seine ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Eingriffe mit Instrumenten zur Versiegelung/Trennung sollten nur von Personen mit angemessener Ausbildung und Vertrautheit mit diesen chirurgischen Techniken durchgeführt werden. Vor der Durchführung jeglichen Eingriffs sollte die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Risiken konsultiert werden. Chirurgen, die mit diesem Gerät arbeiten, sollten mit der spezifischen Anatomie der Körperregion vertraut sein, in der der Eingriff durchgeführt werden soll.
- Es bestehen keine ungewöhnlichen Risiken bei der ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Instruments. Es sollte gemäß aller geltenden örtlichen, Landes- und Bundesgesetze und Verordnungen entsorgt werden.
- Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.
- Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse bei der Verwendung dieses Produkts an den Kundendienst: von Microline Surgical und an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedstaat (EU).
- Enthält kein Latex.

Warnhinweis:

- Nicht in Gegenwart von brennbaren Materialien (z. B. Alkohol, brennbare Narkosemittel) verwenden.
- Das Instrument vor der Entsorgung immer von der Stromquelle trennen; der PowerPack-Fußschalter mit zweifacher Kontrolle und das USP sind wiederverwendbar.

KONTRAINDIKATIONEN

ENTCeps / MicroCeps / CardioForces dürfen nicht für Sterilisationseingriffe an Eileitern verwendet werden.

EINHALTUNG VON NORMEN

Bei der Verwendung mit dem USP entspricht das Gerät den Anforderungen aus IEC60601-1 für Anwendungsteile des Typs BF und erfüllt die Anforderungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2.

UMGANG, LAGERUNG UND REINIGUNG

Nicht fallen lassen. Kühl und trocken lagern. Nicht für längere Zeit bei extremen Temperaturen aufbewahren. Das Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Microline Surgical garantiert, dass seine Instrumente frei von Sachmängeln und Verarbeitungsfehlern sind. Microline Surgical übernimmt keine Haftung für Direkt- oder Folgeschäden jeglicher Art.

Bei Abänderungen des Instruments verfällt diese Garantie.

Bei grobem Missbrauch oder Vernachlässigung eines Instruments von Microline Surgical wird diese Garantie ungültig.

SYMBOLDEFINITIONEN

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Losnummer		Europäisches Konformitätszeichen. Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den europäischen Richtlinien und Verordnungen für Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz entspricht.
	Temperaturgrenze		Verschreibungspflichtig
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Mit Gammastrahlung sterilisiert
	Global Trade Item Number	In den USA aus US-Materialien und importierten Teilen hergestellt.	
	Herstellungsdatum		Luftdruckbegrenzung
	Variable Leistung		Verfallsdatum
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung		Nicht wiederverwenden

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



FDA-genehmigt K000250

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

Recyclebar und auf Papier aus recycelten Altpapierfasern gedruckt.

Australischer Sponsor:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Οδηγίες Χρήσης

Για χρήση μόνο με τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου Microline PowerPack™ (Αρ. Παραγγελίας 309-004R) και το Microline PowerPack™ UPS (Γενική τροφοδοσία ρεύματος) (Αρ. Παραγγελίας 200-003R) ή το Microline UPS (Γενική τροφοδοσία ρεύματος) (Αρ. Παραγγελίας 200-004R, 200-006R)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ENTceps / MicroCeps / CardioForceps είναι ένα χειρουργικό εργαλείο χειρός που ενεργοποιείται με ποδοδιακόπτη που τροφοδοτείται με Γενική τροφοδοσία ρεύματος (UPS). Περιέχουν ένα θερμαντικό στοιχείο στο περιφερικό άκρο του εργαλείου. Το θερμαντικό εργαλείο ενεργοποιείται μέσω του επαναχρησιμοποιήσιμου ποδοδιακόπτη διπλού ελέγχου PowerPack. Το καλώδιο τροφοδοσίας εκτείνεται από το χερούλι του εργαλείου και τερματίζεται στο σύνδεσμο του εργαλείου για ηλεκτρική σύνδεση με το UPS.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές είναι μιας χρήσης και προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Οι συσκευές προορίζονται για ταυτόχρονη κοπή και καθετηριασμό μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι συσκευές μπορεί να χρησιμοποιηθούν για κοπή ή φυσικών ή συνθετικών, μη μεταλλικών, ραμμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία της.

Σημείωση: Τηρήστε τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης για τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack και το UPS που χρησιμοποιείται για την επέμβαση.

2. Εισάγετε τον σύνδεσμο από τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack (μη αποστειρωμένο) μέσα στην υποδοχή συνδέσμου Ποδοδιακόπτη του UPS σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Ποδοδιακόπτη. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα συνδέσμου εισέρχεται κατάλληλα στην υποδοχή. Ξετυλίξτε το καλώδιο τροφοδοσίας και περάστε το άκρο συνδέσμου έξω από το αποστειρωμένο πεδίο. Εισάγετε τον σύνδεσμο του καλωδίου τροφοδοσίας μέσα στην υποδοχή συνδέσμου εργαλείου του UPS. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα συνδέσμου εισέρχεται κατάλληλα στην υποδοχή. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για χρήση.
3. Εκτελέστε προκαταρκτικό έλεγχο του συστήματος Microline για σωστή εγκατάσταση και λειτουργία. Εκτελείτε την εγκατάσταση του UPS και του Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για χρήση. Τοποθετήστε τα άκρα της συσκευής σε μικρή ποσότητα αποστειρωμένου ορού. Κλείστε τη συσκευή και ενεργοποιήστε τη συσκευή σε υψηλή τροφοδοσία χρησιμοποιώντας τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack. Θα πρέπει να ακουστεί αμέσως ένας ηχηρός ήχος σφυρίγματος καθώς ο ορός θερμαίνεται από το στοιχείο, και το UPS θα εκπέμψει έναν ηχηρό ήχο υψηλού τόνου. Επαναλαμβάνετε με τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack σε λειτουργία διαφόρων μεθόδων και το κομπι έλεγχου του UPS περιτρεφόμενο στη θέση του αριθμού 8. Θα ακουστεί ένας ηχηρός ήχος χαμηλού τόνου. Επαναλαμβάνετε τον προκαταρκτικό έλεγχο προσπαθώντας να ενεργοποιήσετε τη συσκευή κλείνοντας τις λαβίδες χωρίς να πατήσετε στον ποδοδιακόπτη. Εάν ακούεται ήχος σφυρίγματος καθώς θερμαίνεται το αλατούχο διάλυμα από το στοιχείο, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Microline. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Microline στην περιοχή σας για επισκευή και αντικατάσταση.

Σημείωση: Το στοιχείο θέρμανσης και ο τόνος δεν θα λειτουργήσουν εκτός και αν η συσκευή έχει κλείσει πλήρως, ο Ποδοδιακόπτης PowerPack έχει συνδεθεί με το UPS, και έχει πατηθεί ένα πεντάλ.

Σημείωση: Η μεταβλητή ισχύ εξόδου του ποδοδιακόπτη ρυθμίζεται όταν η συσκευή και ο Ποδοδιακόπτης PowerPack συνδέονται με το UPS και ο ποδοδιακόπτης ενεργοποιείται με το αριστερό πεντάλ ποδιού. (Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης του UPS)

4. Για να σφραγιστεί/κοπεί ιστός, πιέστε τον ιστό που θέλετε ανάμεσα στα άκρα της συσκευής. Πιέστε τις λαβές χειρός μαζί πλήρως για να εφαρμόσετε πίεση στον ιστό. Πατήστε είτε το πεντάλ είτε τον ποδοδιακόπτη. Το πάτημα του αριστερού πεντάλ ποδιού θα ενεργοποιήσει το στοιχείο θέρμανσης στο άκρο της συσκευής σε μεταβλητή ισχύ. (Δείτε τη Σημείωση Ανωτέρω). Ένας ηχηρός τόνος χαμηλής συχνότητας θα συνοδεύσει την ενεργοποίηση του στοιχείου θέρμανσης. Το πάτημα του δεξιού πεντάλ στον ποδοδιακόπτη θα ενεργοποιήσει το στοιχείο θέρμανσης στη συσκευή σε υψηλή ισχύ. Ένας ηχηρός τόνος χαμηλής συχνότητας θα συνοδεύσει την ενεργοποίηση του στοιχείου θέρμανσης. Σε γενικές γραμμές, τα χαμηλότερα εύρη θερμότητας αυξάνουν τις ικανότητες στεγανοποίησης και αυξάνουν το χρόνο κοπής ιστού. Τα υψηλότερα εύρη θέρμανσης μειώνουν το χρόνο κοπής και ενδέχεται να μειώσουν την ακεραιότητα στεγανοποίησης.

5. Μετά την επιθυμητή στεγανοποίηση/κοπή του ιστού, ανοίξτε τη συσκευή και αφήστε το πεντάλ στον ποδοδιακόπτη. Αυτό απενεργοποιεί το στοιχείο θέρμανσης.

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

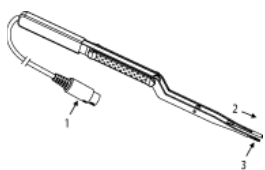
6. Εάν θέλετε, συνεχίστε σε νέα περιοχή ιστού που χρειάζεται να σφραγιστεί ή να κοπεί.

Σημείωση: Ίσως να θέλετε να καθαρίσετε τα άκρα της συσκευής κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μπορείτε να εφαρμόσετε μια γάζα που έχει υγρανθεί με αλατούχο διάλυμα ή ένα σπόγγο στο μήκος των άκρων της λαβής για να αφαιρεθεί η συσσωρευση πηγμένου αίματος και απορριμμάτων ιστού. Αποφύγετε την περιστροφή ή το τράβηγμα στα άκρα. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης μπορεί να κάμψει τα άκρα ή να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση στο άκρο.

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

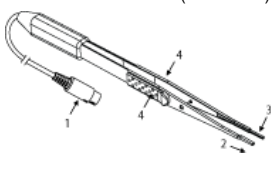
ENTceps (αποστειρωμένο)

- 1 – Σύνδεσμος εργαλείου
- 2 – Κατεύθυνση καθαρισμού ρύγχους
- 3 – Στοιχείο θέρμανσης



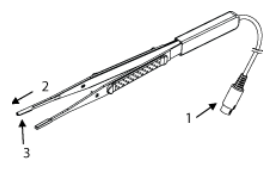
MicroCeps (αποστειρωμένο)

- 1 – Σύνδεσμος εργαλείου
- 2 – Κατεύθυνση καθαρισμού ρύγχους
- 3 – Στοιχείο θέρμανσης
- 4 – Τοποθεσία δακτύλου (Πιέστε εδώ)

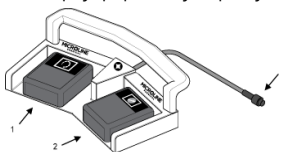


CardioForceps (αποστειρωμένο)

- 1 – Σύνδεσμος εργαλείου
- 2 – Κατεύθυνση καθαρισμού ρύγχους
- 3 – Στοιχείο θέρμανσης

Ποδοδιακόπτης Διπλού Ελέγχου
Μη αποστειρωμένος

- 1 – Πεντάλ Μεταβλητής Ισχύος (αριστερό)
- 2 – Πεντάλ Υψηλής Ισχύος (δεξί)
- 3 – Σύνδεσμος Τροφοδοσίας Ρεύματος

Γενική Τροφοδοσία Ρεύματος
Μη αποστειρωμένο

Τα γραφικά ετικετών ενδέχεται να διαφέρουν



200-006R

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εκτός και αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Εξετάστε τη συσκευή πριν από τη χρήση, και μην τη χρησιμοποιείτε εάν ανακαλύψετε βλάβη.
- Οι συσκευές δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση ή για επαναχρησιμοποιήσιμες διαδικασίες απολύμανσης. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο στον ασθενή ή μολύνσεις, τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εργαλείο ή το καλώδιο είναι κατεστραμμένα.
- Μην χρησιμοποιείτε νυστέρι ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο για να καθαρίσετε τη συσκευή. Κάτι τέτοιο πιθανόν να καταστρέψει τα ρύγχη και μπορεί να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Αποφύγετε την περική ενεργοποίηση του στοιχείου θέρμανσης ενώ δεν υπάρχει πιασμένος ιστός εντός της συσκευής. Η ενέργεια αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον πρόωρο υποβιβασμό της συσκευής. Η συσκευή δεν ενδείκνυται για συνεχή χρήση. Η σύσταση για έναν τυπικό κύκλο εργασίας είναι να ενεργοποιείται για πέντε (5) δευτερόλεπτα και να απενεργοποιείται για δέκα (10) δευτερόλεπτα.
- Μην βυθίζετε το χερούλι της συσκευής σε υγρά.
- Μην αγγίζετε το ηλεκτροχειρουργικό (Bovie) ηλεκτρόδιο στη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τον Ποδοδιακόπτη Διπλού Ελέγχου PowerPack της Microline και το UPS. Η χρήση οποιασδήποτε άλλης πηγής τροφοδοσίας ίσως να καταστρέψει τη συσκευή και να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία της κατά τη χρήση.
- Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούν εργαλεία για στεγανοποίηση/κοπή πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με αυτές τις χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευθείτε 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 σκοπεύουν να εκτελέσουν τη διαδικασία.
- Δεν υπάρχουν ασυνήθιστοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη σωστή απόρριψη αυτού του εξοπλισμού. Πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα στα οποία μπορεί να εκτελεστεί συντήρηση ο χρήστης.
- Εάν συμβεί παρενέργεια κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε να την αναφέρετε στο Χειρουργικό Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Microline καθώς και στην Αρμόδια Αρχή της Χώρας Μέλους σας (ΕΕ).
- Δεν περιέχει λάτεξ.

Προειδοποίηση:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων υλικών (π.χ., οινόπνευμα, εύφλεκτες αναισθητικές ουσίες).
- Να απουσιάζετε πάντοτε το εργαλείο προτού το απορρίψετε. Ο Ποδοδιακόπτης Διπλού Ελέγχου PowerPack Dual και το UPS είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ENTceps / MicroCeps / CardioForceps δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως συσκευή για στείρωση σαλίγγων.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ

Όταν χρησιμοποιείτε με το UPS, η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του IEC60601-1 για εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF και πληροί τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του IEC60601-1-2.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ

Μην το αφήνετε να πέσει στο έδαφος. Αποθηκεύστε το σε δροσερό, στεγνό μέρος. Αποφύγετε την μακροχρόνια έκθεση σε υπερβολικές θερμοκρασίες.

Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Microline Surgical εγγυάται ότι τα εργαλεία της δεν φέρουν κανένα ελάττωμα τόσο στα υλικά όσο και στην εργασία τους. Η Microline Surgical δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη ζημιά οποιουδήποτε τύπου.

Η εργασία που εκτελείται σε εργαλείο θα ακυρώσει αυτήν την εγγύηση.

Τυχόν κακή μεταχείριση ή παραμέληση ενός εργαλείου της Microline Surgical θα ακυρώσει αυτήν την εγγύηση.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κωδικός παρτίδας		Συμμορφώνεται με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες. Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή πληροί τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες και τους κανονισμούς σχετικά με την υγεία του προϊόντος, την ασφάλεια και την περιβαλλοντική προστασία.
	Όριο θερμοκρασίας		Μόνο με συνταγή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα
	Παγκόσμιος Αριθμός Εμπροχικού Στοιχείου	Κατασκευάστηκε στις ΗΠΑ από Αμερικανικά και εισαγόμενα εξαρτήματα.	
	Ημερομηνία κατασκευής		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μεταβλητή ισχύς		Ανάλωση έως
	Όριο υγρασίας		Μην το επαναχρησιμοποιείτε

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

Έλαβε έγκριση από τον FDA K000250

Κατασκευάστηκε υπό μια ή περισσότερες Αμερικανικές πατέντες: 7,033,351, 6,908,463, 6,860,880, 6,695,837, 6,626,901. Εκκρεμούν πατέντες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Επανακυκλώνεται και έχει εκτυπωθεί σε χαρτί που περιέχει ανακυκλώσιμες ίνες μετά την κατανάλωση.

Χορηγός στην Αυστραλία:

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Αυστραλία

עברית

שימוש — ENTceps / MicroCeps / CardioForceps

לישימוש אך ורק עם דושות מתג הפעלה כפול PowerPack™ Microline של (REF 309-004R) ועם ספק כוח אוניברסלי (UPS) PowerPack™ של (REF 200-003R) Microline (REF 200-004R, 200-006R) או עם ספק כוח אוניברסלי של (REF 200-004R, 200-006R) Microline.

תיאור המכשיר

המלקחיים ENTceps / MicroCeps / CardioForceps הם מכשירים ניתוחיים המוחזקים ביד ומופעלים באמצעות דושות מתג הפעלה עם ספק כוח אוניברסלי (UPS). הם מכילים גוף חימום בקצה הריחיקני של הכלי. גוף החימום מופעל באמצעות דושות מתג הפעלה כפול עם ספק כוח לשימוש רב-פעמי. קצה אחד של החשמל הוא בידיית הכלי וקצהו השני במחבר הכלי שממנו הוא מתחבר לחיבור החשמל של ה-UPS.

שימוש ייעודי

המכשירים נועדו לשימוש חד-פעמי ויש להשתמש בהם פעם אחת בלבד עבור מטופל יחיד. המכשירים נועדו לחיתוך וצריבה סימולטנית של רקמה רכה בעת הניתוח. במהלך הניתוח, ניתן להשתמש במכשירים גם לחיתוך של תפרים טבעיים או סינתטיים שאינם מתכתיים.

1. הוצאת המכשיר מהאריזה הסטרילית.

הערה: יש ללמא אחר ההוראות המתאימות בחוברת 'הוראות השימוש של דושות מתג הפעלה כפול עם ספק כוח' ועבור ה-UPS שבהם משתמשים במהלך ההליך.

2. הכנס את המחבר של 'דושות מתג הפעלה כפול עם ספק כוח' (לא סטרילי) אל תוך שקע המחבר של יחידת ה-UPS של דושות המתג על פי 'הוראות השימוש של דושות המתג'. יש לוודא שהתקע של המחבר מונכס כראוי אל תוך השקע. שחרר את כבל החשמל. העבר את קצה הכבל שבו נמצא המחבר הרחוק מהאזור הסטרילי. החדר היטב את המחבר של כבל החשמל אל תוך שקע מחבר המכשיר של ה-UPS. יש לוודא שהתקע של המחבר מונכס כראוי אל תוך השקע. המכשיר מונכס כעת לשימוש.

3. יש לבצע בדיקה מקדמית של מערכת Microline כדי לוודא שהמערכת הוכנה ופועלת כראוי. יש להכין את ה-UPS ואת 'דושות מתג הפעלה כפול עם ספק כוח' בהתאם להוראות השימוש המתאימות. הנח את יחידות הקצה של המכשירים בכמות קטנה של מי מלח מעוקרים. סגור את המכשיר והפעל את המכשיר בעוצמת כוח גבוהה באמצעות 'דושות מתג הפעלה הכפול עם ספק כוח'. אמור להישמע מייד קול רחש עקב התחממות מי המלח על ידי גוף החימום, וה-UPS ישמיע צליל התראה בתדר גבוה. חזור על הפעולה כאשר מכשיר 'דושות מתג הפעלה הכפול עם ספק כוח' מופעל על עוצמה משתנה ופתור הבקרה של ה-UPS מנוון לדרגה מספר 8. ישמע צליל התראה בתדר נמוך יותר. חזור על הבדיקה המקדמית על ידי ניסיון הפעלת המכשיר באמצעות סגירת המלקחיים מבלי לדרוך על דושות הרגל. אם ישמע קול רחש עקב התחממות מי המלח על ידי גוף החימום, אין להשתמש במערכת Microline. יש ליצור קשר עם נציג של Microline לצורך תיקון או החלפה.

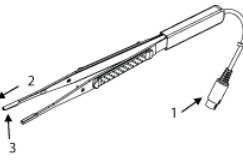
הערה: גוף החימום וצליל ההתראה לא יפעלו אלא אם כן המכשיר סגור לגמרי, דושות מתג הפעלה עם ספק הכוח מחוברות ל-UPS, והדושה לחוצה כלפי מטה.

הערה: ניתן לכוון את אספקת הכוח המשנתה של דושות מתג הפעלה כאשר המכשיר ודושות מתג הפעלה עם ספק הכוח מחוברים ל-UPS ודושות מתג הפעלה מופעלות באמצעות הדושה השמאלית. (עיי' בהוראות השימוש של ה-UPS)

4. כדי לאטום/לחתוך רקמה, אחוז את הרקמה הרצויה בין יחידות הקצה של המכשיר. לחץ והדק את ידיות האחיה עד שייצמדו והפעל לחץ על הרקמה. דרוך על אחת מהדוושות של דושות מתג ההפעלה. דריכה על הדוושה השמאלית תפעיל את גוף החימום שבקצה המכשיר בעצמת כוח משתנה. (ע"י בהערה לעיל) יישמע צליל התראה בתדר נמוך בעת הפעלת גוף החימום. דריכה על הדוושה הימנית של דושות מתג ההפעלה תפעיל את גוף החימום שבקצה המכשיר בעוצמת כוח גבוהה. יישמע צליל התראה בתדר גבוה בעת הפעלת גוף החימום. ככלל, טווחי חום נמוך מגבירים את יכולת האיטימה ועלולים את משך זמן החיתוך של הרקמה. טווחי חום גבוה מפחיתים את משך זמן חיתוך הרקמה ועלולים להפחית את שלמות האיטימה.
5. לאחר חיתוך/איטימה של הרקמה הרצויה, פתח את המכשיר ושחרר את הדוושה של דושות מתג ההפעלה. פעולה זו תפסיק את פעולת גוף החימום. **הערה:** לאחר הסרת המכשיר, בדוק אם קיים המוסטזיס ברקמה. אם לא קיים המוסטזיס, השתמש בשיטות המתאימות להשגת המוסטזיס.
6. אם יש צורך, עבור לאזור אחר של רקמה שיש לחתוך/לאטום.
- הערה:** ייתכן שיהיה רצוי לנקות את יחידות הקצה של המכשיר במהלך ההליך הניתוחי. ניתן להשתמש בגאזה ניתוחית או ספוגית שהוטבלה במי מלח ולנקות בעדינות לאורך יחידות הקצה של המלקיים כדי להסיר הצטברות של דם קרוש ושאריות רקמה. יש להימנע מלפתל או מלמשוך את יחידות הקצה. הפעלת לחץ רב מדי עלול לעקם את יחידות הקצה או לגרום לחוסר יישור של יחידות הקצה.
7. בתום ההליך הניתוחי, נקח והשלך את המכשיר.

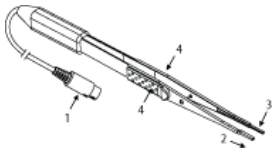
מלקחי CardioForceps (סטרייליים)

- 1 - מחבר המכשיר
- 2 - כיוון ניקוי יחידת הקצה
- 3 - גוף חימום



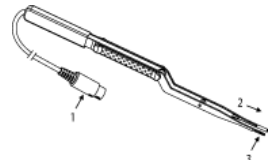
מלקחי MicroCeps (סטרייליים)

- 1 - מחבר המכשיר
- 2 - כיוון ניקוי יחידת הקצה
- 3 - גוף חימום
- 4 - מיקום האצבע (לחץ כאן)



מלקחי ENTceps (סטרייליים)

- 1 - מחבר המכשיר
- 2 - כיוון ניקוי יחידת הקצה
- 3 - גוף חימום



ספק כוח אוניברסלי לא סטריילי

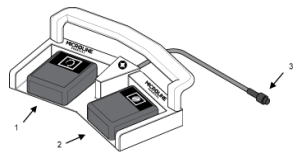
איורי התווית עשויים להיות שונים



200-006R

דושות מתג הפעלה כפול לא סטריילי

- 1 - דושות עוצמה משתנה (שמאל)
- 2 - דושות עוצמה גבוהה (ימין)
- 3 - מחבר אספקת חשמל



אזהרות ואמצעי זהירות

- מוצר זה הוא סטריילי אלא אם כן האריזה פתוחה או ניזוקה.
- אין להשתמש אם האריזה פתוחה או ניזוקה. יש לבדוק מכשיר זה לפני השימוש, אין להשתמש אם נמצא נזק.
- המכשירים לא נועדו לשימוש חוזר או שימוש חוזר בתהליכי טיור. שימוש חוזר במכשירים שנועדו לשימוש חד פעמי יוצרים סיכון אפשרי לזיהומים, פציעה, מחלה או מוות של המטופל או המשתמש.
- אין להשתמש אם המכשיר או הכלבל פגומים.
- אין להשתמש בסכין מנתחים או בכלי מתכתיים חד אחר לשם ניקוי המכשיר. שימוש במכשיר חד עלול לפגום ביחידות הקצה ועלול למנוע פעולה תקינה של המכשיר.
- יש להימנע מהפעלה מיותרת של גוף החימום כאשר לא אחזים רקמה באמצעות המכשיר. פעולה זו עלולה לגרום להגרעה מוקדמת של תפקוד המכשיר. המכשיר לא נועד לשימוש מתמשך. מומלץ מחזור שימוש של כחמש (5) שניות של הפעלה ועשר (10) שניות של הפוגה.
- אין לטבול את ידיות המכשיר בנוזלים.
- אין לגעת באלקטרודה האלקטרו-ניתוחית (Bovie) של המכשיר.
- יש להשתמש במכשיר אך ורק עם דושות מתג הפעלה כפול עם ספק כוח ויחידת UPS של Microline. שימוש בכל מקור אספקת חשמל אחר עלול לפגום במכשיר ועלול למנוע את תפקודו התקין במהלך השימוש.
- היכים בהם משתמשים במכשירים לאיטימה/חיתוך חייבים להתבצע רק על ידי אנשים בעלי הכשרה והכרה הולמים של שיטות ניתוחיות אלו. יש להיוועץ בספרות הרפואית בקשר לשיטות, סיכונים וסכנות לפני ביצוע ההליך כלשהו. מנתחים משתמשים במכשיר זה צריכים להכיר את האנטומיה של האזור בו הם מתכננים לבצע את ההליך.
- לא קיימים יוצאים דופן שקשורים להשלכה הולמת של ציוד זה. יש להשליך את הציוד בכפוף לחוקים ולתקנות המקומיים, הפדרליים ושל המדינה.
- לא קיימים חלקים שהשתמשם יכול לתקנם.
- במקרה של התרחשות אירוע חריג עקב השימוש במכשיר, נא לדווח על כך למחלקת שירות הלקוחות של Microline וכן לרשות המוסמכת במדינה שלך (EU).
- אינו מכיל לטקס.

אזהרה:

- אין להשתמש בקרבת חומרים דליקים (למשל אלכוהול, חומרי הרדמה דליקים).
- יש תמיד לנתק את המכשיר לפני השלכתו; דושות מתג הפעלה הכפול עם ספק הכוח ויחידת UPS- נועדו לשימוש חוזר.

התווית נגד

אין להשתמש במלקחי CardioForceps / MicroCeps / ENTceps כמכשירים לניקור חצוצרות.

עמידה בתקנים

כאשר משתמשים עם יחידת ה-UPS, המכשיר עומד בדרישות תקן IEC60601-1 עבור יישום של חלק מסוג BF וכן עומד בדרישות התאימות האלקטרומגנטית של תקן IEC60601-1-2.

אחזקה, אחסנה וניקוי

אין להפיל את המכשיר. יש לאחסן במקום קריר ויבש. יש להימנע מחשיפה ממושכת לטמפרטורות גבוהות. אין לטבול את המכשיר בנוזלים.

אחריות מוגבלת

חברת Microline Surgical מעניקה אחריות לכך שהמכשירים הם ללא פגם כלשהו הן מבחינת החומרים והן מבחינת איכות הייצור. חברת Microline Surgical לא תישא באחריות בגין נזק מקרי או תוצאתי מכל סוג שהוא. שינויים שיבוצו על מכשיר יבטלו אחריות זו. כל שימוש לרעה רבתי או שימוש רשלני ממכשיר של חברת Microline Surgical יבטל אחריות זו.

הגדרת סמלים

ע"י בהוראות השימוש		יצרן	
נציג מורשה בקהילה האירופית		מספר קטלוגי	
עומד בתקינה האירופאית. משמעות סמל זה היא שהמכשיר עומד בכל הוראות ותקנות הצו האירופי עבור תקינות, בטיחות, והגנת הסביבה של המוצר.		קוד אצווה	
במרשם בלבד		גבולות טמפרטורה	
עוקר בקרינת גמא		אין להשתמש אם האריזה ניזוקה	
יצר בארה"ב מחלקים שיוצרו בארה"ב ומחלקים מיובאים.		מספר פריט מסחרי גלובלי	
גבולות לחץ אטמוספרי		תאריך ייצור	

תארך תוקף לשימוש		עוצמה משתנה	
אין לעשות שימוש חוזר		גבולות רמת הלחות	



שירות בטיחות מכשור רפואי של גרמניה
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



אנושר על ידי מנהל המזון והתרופות של ארה"ב K000250

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

ניתן למחזור והודפס על נייר שמכיל סיבים ממוחזרים.

נתן חסות אוסטרלי:
Emergo Europe
Level 20, Tower II
Darling Park
Sussex Street 201
Sydney, NSW 2000
Australia

ITALIANO

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Istruzioni per l'uso

Da usarsi esclusivamente con la pedaliera a doppio comando PowerPack™ (REF 309-004R) e l'alimentatore universale PowerPack™ UPS (REF 200-003R) o l'alimentatore universale UPS (REF 200-004R, 200-006R) di Microline

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi ENTceps/MicroCeps/CardioForceps sono strumenti chirurgici manuali attivati mediante pedaliera e alimentati da un alimentatore universale UPS. Questi strumenti sono dotati, in punta, di un elemento riscaldante che viene attivato mediante la pedaliera a doppio comando riutilizzabile PowerPack. L'impugnatura dello strumento è dotata di un cavo di alimentazione previsto per il collegamento all'apposita presa dell'alimentatore universale UPS.

USO PREVISTO

I dispositivi monouso sono previsti per essere usati una sola volta per un singolo paziente. I dispositivi sono previsti per l'effettuazione simultanea del taglio e della cauterizzazione dei tessuti molli nel corso di interventi chirurgici. Possono inoltre essere utilizzati per tagliare, in sede chirurgica, suture naturali o sintetiche non metalliche.

1. Estrarre il dispositivo dalla sua confezione sterile.

Nota – Attenersi alle istruzioni per l'uso della pedaliera a doppio comando PowerPack e dell'alimentatore universale UPS da utilizzare nel corso della procedura.

2. Inserire il connettore del cavo della pedaliera a doppio comando PowerPack (non sterile) nell'apposita presa dell'alimentatore universale UPS in base alle istruzioni per l'uso. Collegare il connettore alla presa rispettando l'inchiostratura. Srotolare il cavo di alimentazione del dispositivo, portare il connettore del cavo fuori dal campo sterile e inserirlo saldamente nell'apposita presa dell'alimentatore UPS. Collegare il connettore alla presa rispettando l'inchiostratura. Il dispositivo è ora pronto per l'uso.

3. Eseguire un controllo preliminare del sistema Microline per accertare che la predisposizione e il funzionamento siano corretti. Predisporre l'alimentatore universale UPS e la pedaliera a doppio comando PowerPack in base alle relative istruzioni per l'uso. Immergere le punte del dispositivo in una piccola quantità di soluzione fisiologica sterile. Chiudere il dispositivo e attivarlo erogando potenza elevata mediante la pedaliera a doppio comando PowerPack. Si deve immediatamente avvertire un sibilo dovuto all'improvviso riscaldamento della soluzione fisiologica da parte dell'elemento riscaldante, e l'alimentatore UPS deve emettere un segnale acustico di elevata intensità. Ripetere questa operazione con la pedaliera a doppio comando PowerPack in modalità variabile e l'alimentatore universale UPS impostato su "8". Viene emesso un segnale acustico di intensità minore rispetto a quello precedente. Ripetere il controllo preliminare tentando di attivare il dispositivo chiudendo la pinza, senza agire sul pedale. Se si avverte il sibilo dovuto al riscaldamento della soluzione fisiologica da parte dell'elemento riscaldante, non usare il sistema Microline. Rivolgersi al rappresentante Microline per richiedere la sostituzione o la riparazione del dispositivo.

Nota – L'elemento riscaldante e il segnale acustico si attivano solo se si chiude completamente il dispositivo, se una pedaliera PowerPack è collegata all'alimentatore UPS e se si preme un pedale.

Nota – L'uscita a potenza variabile della pedaliera è regolabile quando il dispositivo e la pedaliera PowerPack sono collegati all'alimentatore universale UPS e si agisce sul pedale sinistro della pedaliera (vedere le istruzioni per l'uso dell'alimentatore universale UPS).

4. Per cauterizzare/tagliare il tessuto, afferrare il tessuto interessato tra le punte del dispositivo. Premere completamente l'impugnatura per applicare pressione al tessuto. Premere uno dei pedali della pedaliera. La pressione del pedale sinistro attiva l'elemento riscaldante in corrispondenza della punta del dispositivo con potenza variabile (vedere la nota qui sopra). L'emissione di un segnale acustico a bassa frequenza segnala l'attivazione dell'elemento riscaldante. La pressione del pedale destro della pedaliera attiva l'elemento riscaldante in corrispondenza della punta del dispositivo con potenza elevata. L'emissione di un segnale acustico ad alta frequenza segnala l'attivazione dell'elemento riscaldante. Generalmente, gli intervalli termici più bassi aumentano le capacità cauterizzanti e il tempo necessario per il taglio del tessuto. Gli intervalli termici più alti riducono invece il tempo necessario per il taglio e possono compromettere la capacità di tenuta della cauterizzazione.

5. Dopo aver tagliato/cauterizzato il tessuto in base alle esigenze, aprire il dispositivo e rilasciare quindi il pedale della pedaliera per disattivare l'elemento riscaldante.

Nota – Dopo la rimozione del dispositivo, esaminare i tessuti per accertarne l'emostasi. In assenza di emostasi, utilizzare le tecniche opportune per ottenerla.

6. Se necessario, passare alla successiva regione tissutale da cauterizzare o tagliare.

Nota – Nel corso dell'intervento chirurgico può essere utile pulire le punte del dispositivo. Per asportare gli eventuali coaguli di sangue e residui tissutali accumulatisi sulle punte delle pinze, passarle con delicatezza con un tampone di garza o una spugnetta imbevuti di soluzione fisiologica. Evitare di torcere o di tirare le punte delle pinze. L'applicazione di una pressione eccessiva può provocare il piegamento delle punte o comprometterne l'allineamento.

7. Al termine dell'intervento chirurgico, scollegare ed eliminare il dispositivo.

ENTceps (sterili)

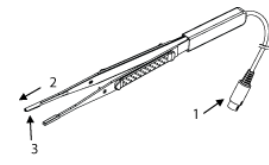
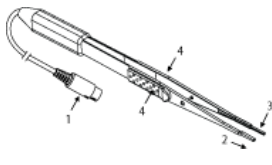
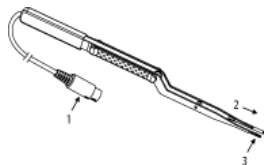
- 1 – Connettore del dispositivo
- 2 – Direzione per la pulizia della punta
- 3 – Elemento riscaldante

MicroCeps (sterili)

- 1 – Connettore del dispositivo
- 2 – Direzione per la pulizia della punta
- 3 – Elemento riscaldante
- 4 – Posizione delle dita (comprimere qui)

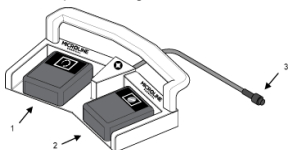
CardioForceps (sterili)

- 1 – Connettore del dispositivo
- 2 – Direzione per la pulizia della punta
- 3 – Elemento riscaldante



Pedaliera a doppio comando Non sterile

- 1 – Pedale potenza variabile (sinistro)
- 2 – Pedale potenza elevata (destro)
- 3 – Connettore per il collegamento all'alimentatore



Alimentatore universale Non sterile

La grafica in etichetta può variare



200-006R

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare il dispositivo prima dell'uso. In caso di danni, non usarlo.
- I dispositivi non sono progettati per il riutilizzo né per essere sottoposti a processi di decontaminazione finalizzati al riutilizzo. Il riutilizzo di dispositivi monouso costituisce un potenziale rischio di infezioni, lesioni, malattie o decesso per il paziente o l'utilizzatore.
- Non utilizzare un dispositivo o un cavo danneggiati.
- Per pulire il dispositivo, non usare bisturi o altri strumenti metallici affilati o acuminati che potrebbero danneggiare le punte del dispositivo stesso e comprometterne il funzionamento.
- Evitare di attivare inutilmente l'elemento riscaldante in assenza di tessuto tra le punte del dispositivo. Ciò potrebbe deteriorare prematuramente le prestazioni del dispositivo. Il dispositivo non è previsto per l'uso continuo. Si consiglia di adottare un ciclo di utilizzo tipico alternando cinque (5) secondi circa di attivazione e dieci (10) secondi di disattivazione.
- Non immergere l'impugnatura del dispositivo in sostanze liquide.
- Evitare il contatto tra l'elettrodo elettrochirurgico (Bovie) e il dispositivo.
- Usare il dispositivo esclusivamente con la pedaliera a doppio comando PowerPack e l'alimentatore universale UPS di Microline. L'uso di un alimentatore diverso può danneggiare il dispositivo e impedirne il corretto funzionamento durante l'uso.
- Le procedure che presuppongono l'impiego di strumenti per la cauterizzazione e il taglio devono essere eseguite da personale con adeguata preparazione ed esperienza in merito a tali tecniche chirurgiche. Prima di eseguire qualsiasi procedura, consultare la letteratura medica specializzata relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi inerenti. I chirurghi che utilizzano il presente dispositivo devono conoscere a fondo l'anatomia specifica della regione su cui operano.
- Non esistono rischi straordinari associati al corretto smaltimento del presente dispositivo, che deve essere eliminato nel rispetto di tutte le leggi e le norme applicabili a livello statale e locale.
- Il dispositivo non contiene parti interne riparabili dall'utilizzatore.
- Eventuali eventi avversi verificatisi durante l'impiego del presente dispositivo devono essere segnalati al servizio clienti di Microline Surgical nonché all'autorità competente del proprio Stato membro (UE).
- Non contiene lattice.

Avvertenze

- Non utilizzare in presenza di materiali infiammabili (come alcool o anestetici infiammabili).
- Prima di procedere allo smaltimento, scollegare sempre il cavo del dispositivo. La pedaliera a doppio comando PowerPack e l'alimentatore universale UPS sono riutilizzabili.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi ENTceps/MicroCeps/CardioForceps non devono essere usati nel corso di interventi di occlusione delle tube di Falloppio a scopo contraccettivo.

CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE

Quando utilizzato con l'alimentatore universale UPS, il dispositivo è conforme ai requisiti della norma IEC60601-1 per le parti applicate di tipo BF, e soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica imposti dalla norma IEC60601-1-2.

MANIPOLAZIONE, CONSERVAZIONE E PULIZIA


















Non lasciare cadere il dispositivo. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione prolungata a temperature estreme. Non immergere il dispositivo in sostanze liquide.


GARANZIA LIMITATA

Microline Surgical garantisce i propri dispositivi contro eventuali difetti di materiali e di fabbricazione. Microline Surgical declina qualsiasi responsabilità nei confronti di qualsiasi danno incidentale o consequenziale di qualsiasi tipo. Eventuali interventi eseguiti sul dispositivo invalidano la presente garanzia.

L'uso improprio o negligente del dispositivo Microline Surgical invalida la presente garanzia.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Fabricante		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice del lotto		Conformità Europea. Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle direttive e ai regolamenti in merito a salute, sicurezza e protezione dell'ambiente applicabili ai prodotti venduti nell'UE.
	Limiti di temperatura		Solo su prescrizione medica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		Sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma
	Global Trade Item Number	Prodotto negli USA con componenti USA e importati.	
	Data di fabbricazione		Limiti di pressione atmosferica
	Potenza variabile		Data di scadenza
	Limiti di umidità		Non riutilizzare

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



Approvazione FDA K000250

Fabbricato sotto la tutela di uno o più brevetti statunitensi: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Brevetti in corso di registrazione. Tutti i diritti riservati.

Riciclabile e stampato su carta contenente fibre riciclate post-consumo.

Sponsor australiano:

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Indiana Street
Sydney, NSW 2000
Australia

PORTUGUÊS

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps — Instruções de Utilização

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os ENTceps / MicroCeps / CardioForceps são instrumentos cirúrgicos manuais ativados por um interruptor de pedal alimentado por uma Fonte de Alimentação Universal (UPS). Dispõem de um elemento de aquecimento na ponta distal do instrumento. O elemento de aquecimento é ativado através do Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack reutilizável. O cabo de alimentação prolonga-se desde a pega do instrumento e termina no conector do instrumento para ligação elétrica à fonte de alimentação universal.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os dispositivos são de utilização única e destinam-se a ser utilizados apenas uma vez num único doente. Os dispositivos foram concebidos para corte e cauterização de tecidos moles em simultâneo durante cirurgia. Os dispositivos podem igualmente ser utilizados para corte de suturas naturais ou sintéticas e não metálicas durante cirurgia.

1. Retire o dispositivo da respetiva embalagem estéril.

Nota: Siga as Instruções de Utilização apropriadas para o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack e para a Fonte de Alimentação Universal (UPS).

2. Introduza o conector do Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack (não estéril) na tomada do conector do Interruptor de Pedal da UPS, de acordo com as Instruções de Utilização do Interruptor de Pedal. Certifique-se de que a ficha do conector está devidamente encaixada na tomada. Desenrole o cabo de alimentação e passe a extremidade do conector do cabo de alimentação por fora do campo estéril. Introduza o conector do cabo de alimentação firmemente na tomada do conector do instrumento da UPS. Certifique-se de que a ficha do conector está devidamente encaixada na tomada. O instrumento está agora pronto para ser utilizado.
3. Pré-verifique o sistema Microline quanto à configuração e funcionamento corretos. Configure a Fonte de Alimentação Universal (UPS) e o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack seguindo as Instruções de Utilização aplicáveis. Coloque as pontas do dispositivo numa pequena quantidade de soro fisiológico esterilizado. Feche o dispositivo e ative-o a alta potência usando o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack. Deverá ouvir-se imediatamente um som sibilante à medida que o soro fisiológico é aquecido pelo elemento e a Fonte de Alimentação Universal (UPS) emitirá um sinal sonoro de alta frequência. Repita com o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack a operar a uma potência variável e o botão de controlo na Fonte de Alimentação Universal (UPS) colocado na posição 8. Será emitido um sinal sonoro de frequência mais baixa. Repita a pré-verificação ao tentar ativar o dispositivo ao fechar os fórceps sem carregar no pedal. Se for emitido um som sibilante à medida que o soro fisiológico é aquecido pelo elemento, não utilize o sistema Microline. Contacte o representante da Microline para reparação ou substituição.

Nota: O elemento de aquecimento e o sinal sonoro não funcionarão exceto se o dispositivo estiver completamente fechado, o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack estiver ligado à Fonte de Alimentação Universal (UPS), e o pedal estiver premido.

Nota: A saída da potência variável do interruptor de pedal é ajustável quando o dispositivo e o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack estiverem ligados à Fonte de Alimentação Universal (UPS) e o interruptor de pedal estiver ativado com o pedal da esquerda. (Consulte as Instruções de Utilização da Fonte de Alimentação Universal (UPS))

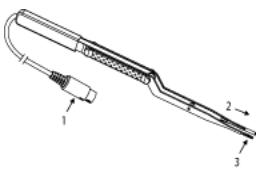
4. Para vedar/cortar tecido, agarre no tecido desejado entre as pontas do dispositivo. Comprima as garras da pega completamente em conjunto para aplicar pressão no tecido. Carregue num dos pedais do interruptor de pedal. Se carregar no pedal à esquerda ativará o elemento de aquecimento na ponta do dispositivo a uma potência variável. (Consulte a nota acima) Um tom audível de baixa frequência acompanhará a ativação do elemento de aquecimento. Se carregar no pedal à esquerda ativará o elemento de aquecimento na ponta do dispositivo a uma potência variável. (Consulte a nota acima) Um som sonoro de alta frequência acompanhará a ativação do elemento de aquecimento. Normalmente, as gamas mais baixas de calor limitam o tempo de corte e podem reduzir a integridade da vedação.
5. Depois de se efetuar o corte/vedação do tecido, abra o dispositivo e, em seguida, solte o pedal do interruptor de pedal. Isto desativa o elemento de aquecimento.

Nota: Depois de remover o dispositivo, examine o tecido quanto a hemóstase. Se não estiver presente a hemóstase, aplique técnicas apropriadas para obter a hemóstase.
6. Se desejar, avance para uma nova região de tecido a ser cortado/vedado.

Nota: Poderá ser conveniente limpar as pontas do dispositivo durante o procedimento. Pode aplicar uma esponja ou gaze cirúrgica humedecida em soro fisiológico cuidadosamente ao longo do comprimento das pontas dos fórceps para remover a acumulação de sangue, bem como os resíduos de tecido. Evite torcer ou puxar as pontas. Se aplicar uma pressão excessiva pode dobrar as pontas e causar o seu desalinhamento.
7. No final do procedimento cirúrgico, desligue e elimine o dispositivo.

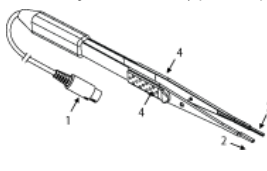
ENTceps (estéril)

- 1 – Conector do instrumento
- 2 – Orientação da limpeza das pontas
- 3 – Elemento de aquecimento



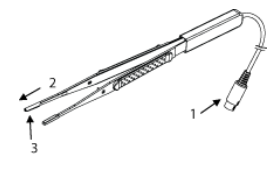
MicroCeps (estéril)

- 1 – Conector do instrumento
- 2 – Orientação da limpeza das pontas
- 3 – Elemento de aquecimento
- 4 – Localização dos dedos (apertar aqui)



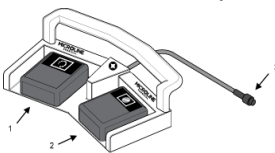
CardioForceps (estéril)

- 1 – Conector do instrumento
- 2 – Orientação da limpeza das pontas
- 3 – Elemento de aquecimento



Interruptor de Pedal de Controlo Duplo Não estéril

- 1 – Pedal de potência variável (esquerda)
- 2 – Pedal de alta potência (direita)
- 3 – Conector da fonte de alimentação



Fonte de Alimentação Universal Não estéril

As imagens no rótulo podem variar



PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O produto é estéril exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Examinar este dispositivo antes da sua utilização, não utilizar se o mesmo se apresentar danificado.
- Os dispositivos não foram concebidos para reutilização nem para serem submetidos a processos de descontaminação para reutilização. A reutilização de dispositivos destinados a uma única utilização apresenta um risco potencial de ocorrência de infeção, lesão, doença ou morte do doente ou do utilizador.
- Não utilize se o instrumento ou o cabo estiver danificado.
- Não utilize um bisturi ou outro instrumento metálico pontiagudo para limpar o dispositivo. Se o fizer pode danificar as pontas o que pode impedir que o dispositivo funcione devidamente.
- Abstenha-se de ativar o elemento aquecedor desnecessariamente quando não existir tecido capturado dentro do dispositivo. Esta atividade pode resultar na degradação precipitada do dispositivo. O dispositivo não foi concebido para uma utilização contínua. Recomenda-se um ciclo de funcionamento típico de aproximadamente cinco (5) segundos ligado, e de dez (10) segundos desligado.
- Não mergulhe a pega do dispositivo em líquidos.
- Não permita que o eletrodo electrocirúrgico (Bovie) entre em contacto com o dispositivo.
- Utilize o dispositivo apenas com o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack e com a Unidade da Fonte de Alimentação (UPS) PowerPack da Microline. Se utilizar qualquer outra fonte de alimentação pode danificar o dispositivo e pode impedir que o mesmo funcione corretamente durante a sua utilização.
- Os procedimentos que utilizam instrumentos para corte/vedação devem ser efetuados apenas por pessoas com a formação adequada e familiarizadas com estas técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes de efetuar qualquer procedimento. Os cirurgiões que utilizem este dispositivo devem estar familiarizados com a anatomia específica da região onde pretendem efetuar o procedimento.
- Não existem riscos involuntários associados com a eliminação apropriada deste equipamento. Este deve ser eliminado em conformidade com todas as leis e regulamentos europeus, nacionais e regionais aplicáveis.
- Não contém peças passíveis de reparação pelo utilizador.
- Se ocorrer um evento adverso durante a utilização deste dispositivo, queira reportar o evento aos Serviços de Apoio Cirúrgico ao Cliente, bem como à Autoridade Competente do Estado Membro (UE).
- Não contém látex.

Aviso:

- Não utilizar na presença de materiais inflamáveis (isto é, álcool, anestésicos inflamáveis).
- Desligar sempre o instrumento antes de o eliminar; o Interruptor de Pedal de Controlo Duplo PowerPack e a Unidade da Fonte de Alimentação (UPS) são reutilizáveis.

CONTRAINDICAÇÕES

Os ENTceps / MicroCeps / CardioForceps não devem ser utilizados como um dispositivo de esterilização na trompa de Falópio.

OBSERVÂNCIA DAS NORMAS

Quando a Fonte de Alimentação Universal (UPS) está a ser utilizada, o dispositivo cumpre os requisitos da norma IEC60601-1 para a peça aplicada do Tipo BF e satisfaz as exigências de compatibilidade eletromagnética da norma IEC60601-1-2.

MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E LIMPEZA












Não deixe cair. Armazene num local fresco e seco. Evite uma exposição prolongada a temperaturas extremas.

Não mergulhe o dispositivo em líquidos.

GARANTIA LIMITADA

A Microline Surgical garante que os seus instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos tanto de material como de mão-de-obra. A Microline Surgical não será responsável por qualquer dano incidental ou consequential de qualquer tipo. As alterações efetuadas a um dispositivo irão anular esta garantia. O abuso ou a negligência flagrante de um instrumento da Microline Surgical anula esta garantia.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
LOT	Código de lote		Conformidade Europeia. Este símbolo significa que o dispositivo se encontra em conformidade com as diretivas e regulamentos europeus que abrangem a inocuidade, segurança e proteção ambiental do produto.
	Limites de temperatura	Rx Only	Sujeito a receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	STERILE R	Esterilizado por radiação gama.
GTIN	Número Global de Item Comercial	Fabricado nos EUA com peças dos EUA e importadas.	
	Data de fabrico		Limite de pressão atmosférica
	Potência variável		Prazo de validade
	Limite de humidade		Não reutilizar

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



Aprovado pela FDA (Gabinete de Administração dos Alimentos e Drogas dos EUA) K000250

Fabricado sob uma ou mais patentes dos EUA 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentes pendentes. Todos os direitos reservados.

Reciclável e impresso em papel contendo fibra reciclada pós-consumo.

Patrocinador australiano:
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

ESPAÑOL

Instrucciones de uso de los fórceps ENTceps, MicroCeps y CardioForceps

Deben usarse solamente con el conmutador de pie con dos pedales de control Microline PowerPack™ (REF 309-004R) y con la fuente de alimentación universal Microline PowerPack™ (REF 200-003R) o la fuente de alimentación universal Microline (REF 200-004R, 200-006R)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los fórceps ENTceps, MicroCeps y CardioForceps son instrumentos quirúrgicos manuales activados mediante un conmutador de pie y alimentados mediante una fuente de alimentación universal. Estos instrumentos contienen un elemento de calentamiento en el extremo distal del instrumento. El elemento de calentamiento se activa mediante el conmutador de pie con dos pedales de control PowerPack que es reutilizable. El cable de alimentación se extiende desde el mango del instrumento y termina en el conector del instrumento para permitir la conexión eléctrica a la fuente de alimentación universal.

USO PREVISTO

Los dispositivos deben usarse una sola vez y con un solo paciente. Los dispositivos deben usarse para el seccionamiento y la cauterización simultáneos de tejido blando durante la cirugía. Los dispositivos pueden usarse también para el corte de suturas naturales o sintéticas, no metálicas, durante la cirugía.

1. Retire el dispositivo del envase esterilizado.

Nota: Siga las instrucciones de uso correspondientes al conmutador de pie con dos pedales de control PowerPack y a la fuente de alimentación universal utilizados para el procedimiento.

2. Siga las instrucciones de uso del conmutador de pie para introducir el conector del conmutador de pie con dos pedales de control PowerPack (no esterilizado) dentro del receptáculo del conector del conmutador de pie de la unidad de la fuente de alimentación universal. Asegúrese de que el conector quede introducido correctamente dentro del receptáculo. Desenrolle el cable de alimentación, haga pasar el extremo del conector del cable de alimentación por afuera del campo esterilizado. Introduzca firmemente el conector del cable de alimentación dentro del receptáculo de conector del instrumento de la fuente de alimentación universal. Asegúrese de que el conector quede correctamente introducido dentro del receptáculo. El dispositivo está entonces listo para usar.

3. Haga un control previo del sistema Microline para comprobar que esté instalado y funcionando correctamente. Siga las instrucciones de uso correspondientes para instalar la fuente de alimentación universal y el conmutador de pie con dos pedales de control PowerPack. Coloque las puntas del dispositivo en una pequeña cantidad de solución salina esterilizada. Cierre el dispositivo y actívalo con alta potencia mediante el conmutador de pie con dos pedales de control PowerPack. A medida que el elemento caliente la solución salina se escuchará inmediatamente un sonido sibilante y la fuente de alimentación universal emitirá un tono de señal agudo. Repita este paso con el conmutador de pie con dos pedales de control PowerPack funcionando en modo variable y la perilla de control de la fuente de alimentación universal en la posición número 8. Al hacerlo, se emitirá un tono de señal más bajo. Repita el procedimiento de control previo intentando activar el dispositivo cerrando los fórceps sin pisar los pedales. Si se escucha un sonido sibilante cuando el elemento calienta la solución salina, no utilice el sistema Microline. Póngase en contacto con su representante de Microline para efectuar la reparación o el reemplazo.

Nota: El elemento de calentamiento y el tono no funcionarán si el dispositivo no está totalmente cerrado, si el conmutador de pie PowerPack no está conectado a la fuente de alimentación universal y si no está presionado el pedal.

Nota: La salida de potencia variable del pedal puede ajustarse cuando el dispositivo y el conmutador de pie PowerPack están conectados a la fuente de alimentación universal y se acciona el conmutador de pie con el pedal izquierdo. (Consulte las instrucciones de uso de la fuente de alimentación universal).

4. Para cauterizar/seccionar tejido, sujete el tejido deseado entre las puntas del dispositivo. Apriete completamente las asas del mango para ejercer presión en el tejido. Presione uno de los pedales en el conmutador de pie. Si presiona el pedal izquierdo, se activará el elemento de calentamiento en la punta del dispositivo con potencia variable. (Consulte la nota anterior). Cuando se active el elemento de calentamiento, se escuchará un tono de baja frecuencia. Si presiona el pedal derecho en el conmutador de pie, se activará el elemento de calentamiento de la punta del dispositivo con alta potencia. Cuando se active el elemento de calentamiento, se escuchará un tono de alta frecuencia. En general, los rangos de calor más bajos aumentan la capacidad de cauterización del tejido y el tiempo que lleva seccionar el tejido. Por el contrario, los rangos de calor más altos, disminuyen el tiempo que lleva seccionar el tejido y pueden disminuir la integridad de la cauterización.
5. Una vez efectuado la cauterización/seccionamiento deseados del tejido, abra el dispositivo y libere el pedal en el conmutador de pie. Al hacerlo, se desactivará el elemento de calentamiento.

Nota: Una vez retirado el dispositivo, examine el tejido para comprobar que se haya efectuado el proceso de hemostasia. Si no se ha realizado la hemostasia, emplee técnicas adecuadas para lograrla.

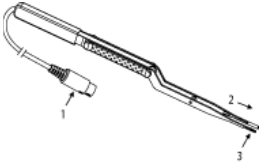
6. Si desea, avance a una nueva región de tejido para cauterizar/seccionar.

Nota: Es recomendable limpiar las puntas del dispositivo durante el procedimiento quirúrgico. Puede aplicarse una esponja o gasa quirúrgica humedecida con solución salina a lo largo de las puntas de los fórceps para eliminar la acumulación de sangre coagulada y los restos de tejido. Evite doblar o tirar de las puntas. Ejercer excesiva presión puede doblar las puntas y desalinearlas.

7. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, desconecte y deseche el dispositivo.

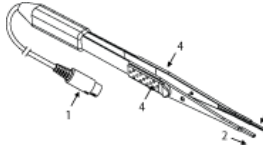
ENTceps (esterilizado)

- 1 – Conector del instrumento
- 2 – Dirección de limpieza de la punta
- 3 – Elemento de calentamiento



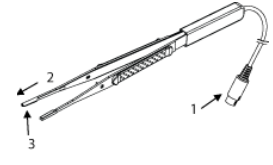
MicroCeps (esterilizado)

- 1 – Conector del instrumento
- 2 – Dirección de limpieza de la punta
- 3 – Elemento de calentamiento
- 4 – Ubicación del dedo (apriete aquí)



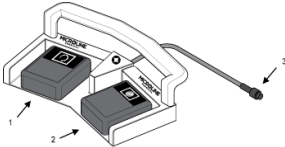
CardioForceps (esterilizado)

- 1 – Conector del instrumento
- 2 – Dirección de limpieza de la punta
- 3 – Elemento de calentamiento



**Conmutador de pie con dos pedales de control
No estéril**

- 1 – Pedal de potencia variable (izquierda)
- 2 – Pedal de alta potencia (derecha)
- 3 – Conector de suministro de energía



**Fuente de alimentación universal
No estéril**

Los gráficos de la etiqueta pueden ser distintos



200-006R

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto está esterilizado a menos que el envase esté abierto o dañado.
- No lo use si el envase está abierto o dañado. Examine este dispositivo antes de utilizarlo y no lo utilice si determina que está dañado.
- Los dispositivos no fueron diseñados para volverse a utilizar o para ser sometidos a procesos de descontaminación para la reutilización. Volver a utilizar dispositivos que fueron diseñados para un solo uso puede generar riesgos para el paciente o infecciones, lesiones, enfermedades o la muerte del usuario.
- No lo utilice si el instrumento o el cable están dañados.
- No utilice un escalpelo u otro instrumento de metal afilado para limpiar el dispositivo. Si lo hace, puede dañar las puntas y provocar el mal funcionamiento del dispositivo.
- No active innecesariamente el elemento de calentamiento si no hay tejido sujetado en el dispositivo. Esta actividad puede provocar el deterioro prematuro del dispositivo. El dispositivo no debe utilizarse en forma continua. El ciclo de trabajo recomendado es de aproximadamente (5) segundos encendido y diez (10) segundos apagado.
- No sumerja el mango del dispositivo en líquidos.
- Evite el contacto entre el electrodo electroquirúrgico (Bovie) y el dispositivo.
- Utilice el dispositivo solo con el conmutador de pie con dos pedales de control y la unidad de la fuente de alimentación universal Microline PowerPack. El uso de cualquier otra fuente de alimentación puede dañar el dispositivo y evitar su correcto funcionamiento durante el uso.
- Los procedimientos en los cuales se utilicen instrumentos para cauterizar/seccionar deben ser realizados solo por personas que tengan la adecuada capacitación y que estén familiarizadas con estas técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica acerca de las técnicas, las complicaciones y los riesgos antes de realizar cualquier procedimiento. Los cirujanos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con la anatomía específica de la región en la cual desean realizar el procedimiento.
- No hay riesgos inusuales asociados con el desecho adecuado de este equipo. Cumpla todas las leyes y regulaciones locales, estatales y federales al desechar el equipo
- El equipo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- Si se produce un evento adverso durante el uso de este dispositivo, informe acerca del mismo al Servicio de Atención al Cliente de Microline Surgical y a las autoridades correspondientes de su país.
- No contiene látex.

Advertencia:

- No lo utilice en presencia de materiales inflamables (por ejemplo, alcohol o productos anestésicos inflamables).
- Desconecte siempre el instrumento antes de desecharlo; el conmutador de pie con dos pedales de control y la fuente de alimentación universal PowerPack son reutilizables.

CONTRAINDICACIONES

Los fórceps ENTceps, MicroCeps y CardioForceps no deben utilizarse como dispositivo para la esterilización por ligadura de las trompas de Falopio.

CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS

Cuando se utiliza con la fuente de alimentación universal, el dispositivo cumple los requisitos para piezas aplicadas tipo BF de la norma IEC60601-1 y los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC60601-1-2.

MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA

No deje caer el dispositivo. Guárdelo en un lugar fresco y seco Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas. No sumerja el dispositivo en líquidos.



GARANTÍA LIMITADA

Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación. Microline Surgical declina toda responsabilidad legal por todo daño derivado o fortuito.

La alteración del instrumento anulará esta garantía. El maltrato o el descuido grave de un instrumento de Microline Surgical anulará esta garantía.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código de lote		Conformidad con la directivas europeas. Este símbolo significa que el dispositivo cumple las directivas y la normativa europeas con respecto a la salud, la seguridad y la protección ambiental.
	Límite de temperatura		Solo con receta médica
	No lo utilice si el envase está dañado.		Esterilizado mediante rayos gamma
	Número mundial de artículo comercial	Fabricado en EE. UU. con componentes de EE. UU. e importados.	
	Fecha de fabricación		Limitación de presión atmosférica
	Potencia variable		Usar antes de

	Limitación de humedad		No lo vuelva a utilizar.
---	-----------------------	--	--------------------------



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



Autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos K000250

Fabricado bajo la protección de una o más patentes en los Estados Unidos: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentes pendientes. Todos los derechos reservados.

Reciclable e impreso en papel que contiene fibra reciclada luego del consumo.

Patrocinador australiano:

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

TÜRKÇE

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps – Kullanma Talimatı

Sadece Microline PowerPack™ İkili Kontrol Ayak Pedalı (REF 309-004R) ve Microline PowerPack™ UPS (Evrensel Güç Kaynağı) (REF 200-003R) veya Microline UPS (Evrensel Güç Kaynağı) (REF 200-004R, 200-006R) ile kullanılmak üzere dir

CİHAZ TANIMI

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps ürünleri gücünü bir Evrensel Güç Kaynağından (UPS) alan, ayak pedalıyla etkinleştirilen, elde tutulan cerrahi aletlerdir. Aletin distal ucunda bir ısıtma unsuru içerirler. Isıtma unsuru tekrar kullanılabilir PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalı yoluyla etkinleştirilir. Güç kablosu, alet sapından uzanıp UPS elektriksiz bağlantısı için Alet konektöründe sonlanır.

KULLANIM AMACI

Cihazlar tek kullanımlıktır ve sadece tek bir hastada tek bir kez kullanılmaları amaçlanmıştır. Cihazların ameliyat sırasında yumuşak dokunun eş zamanlı kesilmesi ve koterizasyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Cihazlar ayrıca ameliyat sırasında doğal veya sentetik, metalik olmayan sütürlerin kesilmesi için kullanılabilir.

1. Cihazı steril ambalajından çıkarın.

Not: İşlem için kullanılan UPS ve PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalı için uygun Kullanma Talimatını izleyin.

2. PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalından konektörü (steril değildir) Ayak Pedalı Kullanma Talimatına göre UPS ünitesi Ayak Pedalı konektörü yuvasına yerleştirin. Konektörün yuvaya uygun şekilde oturduğundan emin olun. Güç kablosunu sarmal durumundan çıkarın; güç kablosunun konektör ucunu steril sahanın dışına geçirin. Güç kablosunun konektörünü UPS alet konektörü yuvasına sıkıca yerleştirin. Konektörün yuvaya uygun şekilde oturduğundan emin olun. Cihaz artık kullanıma hazırdır.

3. Microline sisteminde doğru kurulum ve çalışma açısından ön kontrol yapın. UPS ve PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalını ilgili Kullanma Talimatını kullanarak kurun. Cihazın uçlarını az miktarda steril saline koyun. Cihazı kapatın ve PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalını kullanarak cihazı yüksek güçte etkinleştirin. Salin unsur tarafından ısıtılınca hemen duyulabilir bir ısıtma sesi olmalıdır ve UPS tiz bir sesli sinyal verir. PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalı değişken ayarda ve UPS üzerindeki kontrol düğmesi 8 numaralı pozisyona çevrilmiş olarak tekrarlayın. Daha kalın bir sesli sinyal verilir. Ön kontrolü ayak pedalına basmadan forseps ucu boyunca cihazı etkinleştirmeye çalışarak tekrarlayın. Salin unsur tarafından ısıtıldıkça bez ısıtma sesi olursa Microline sisteminin kullanmayın. Onarım veya değiştirme için Microline temsilcinizle irtibat kurun.

Not: Isıtma unsuru ve cihaz sesi cihaz tamamen kapalı, PowerPack Ayak Pedalı UPS'e bağlı ve bir pedal basılı değilse çalışmaz.

Not: Cihaz ve PowerPack Ayak Pedalı UPS'e bağlandığında ve ayak pedalı sol ayak pedalı ile etkinleştirildiğinde ayak pedalı değişken güç çıkışı ayarlanabilir. (Bakınız UPS Kullanma Talimatı)

4. Dokuyu mühürlemek/kesmek için istenen dokuyu cihazın uçları arasında tutun. Dokuya basınç uygulamak için sap tutacaklarını tamamen birleştirecek şekilde sıkın. Herhangi bir ayak pedalına basın. Sol ayak pedalına basarak cihaz ucundaki ısıtma unsurunu yüksek güçte etkinleştirin. (Yukarıdaki Nota bakınız) Isıtma unsurunun etkinleşmesiyle birlikte alçak frekanslı bir cihaz sesi duyulacaktır. Sağ ayak pedalına basarak cihaz ucundaki ısıtma unsurunu yüksek güçte etkinleştirin. Isıtma unsurunun etkinleşmesiyle birlikte yüksek frekanslı bir cihaz sesi duyulacaktır. Genel olarak daha düşük ısı aralıkları dokuyu kesmek için süreyi artırır ve mühürleme kapasitesini artırır. Daha yüksek ısı aralıkları kesme için süreyi kısaltır ve mühür bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir.

5. Dokunun istenen mühürlenmesinden/bölünmesinden sonra cihazı açın ve sonra ayak pedalı serbest bırakın. Bu işlem ısıtma unsurunu devre dışı bırakır.

Not: Cihazı çıkardıktan sonra dokuyu hemostaz açısından inceleyin. Hemostaz yoksa hemostaz elde etmek için uygun teknikler kullanın.

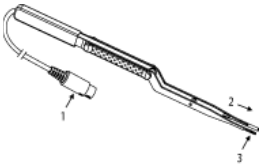
6. İsterseniz mühürlenecek/kesilecek yeni bir doku bölgesine ilerleyin.

Not: Cerrahi işlem sırasında cihazın uçlarını temizlemek uygun olabilir. Birikmiş pıhtılaşmış kan ve doku kalıntılarını gidermek üzere forseps ucu boyunca nazal nemlendirilmiş bir gazlı bez veya spanç yavaşça uygulanabilir. Uçları bükmekten veya çekmekten kaçının. Aşırı basınç uygulamak uçları eğebilir veya uç hizalamasının bozulmasına neden olabilir.

7. Cerrahi işlem sonunda cihazı ayrıp atın.

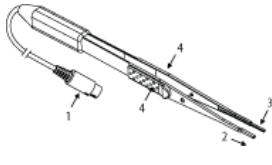
ENTceps (steril)

- 1 – Alet Konektörü
- 2 – Uç Temizleme Yönü
- 3 – Isıtma Unsuru



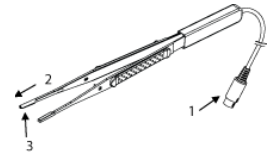
MicroCeps (steril)

- 1 – Alet Konektörü
- 2 – Uç Temizleme Yönü
- 3 – Isıtma Unsuru
- 4 – Parmak Konumu (Buradan Sıkın)



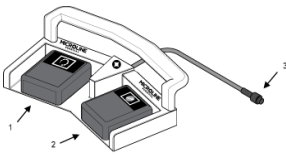
CardioForceps (steril)

- 1 – Alet Konektörü
- 2 – Uç Temizleme Yönü
- 3 – Isıtma Unsuru



İkili Kontrol Ayak Pedalı Steril Değildir

- 1 – Değişken Güç Pedalı (sol)
- 2 – Yüksek Güç Pedalı (sağ)
- 3 – Güç Besleme Konektörü



Evrensel Güç Kaynağı Steril Değildir

Etiket grafikleri değişkenlik gösterebilir



ÖNLEMLER VE UYARILAR

- Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece ürün sterildir.
- Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Bu cihazı kullanım öncesinde inceleyin ve hasar bulunursa kullanmayın.
- Cihazlar tekrar kullanma veya tekrar kullanma dekontaminasyon süreçleri için tasarlanmamıştır. Tek kullanımlı cihazların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda enfeksiyonlar, yaralanma, hastalık veya ölüm açısından olası bir risk oluşturur.
- Alet veya kablo hasarlıysa kullanmayın.
- Cihazı temizlemek için bir bistiiri veya başka bir keskin metal alet kullanmayın. Aksi halde uçlar zarar görebilir ve cihazın uygun şekilde işlev görmesini engellenebilir.
- Cihazda tutulu doku olmadığında ısıtma unsurunun gereksiz etkinleştirilmesinden kaçınınız. Bu işlem cihazın erken eskimesine neden olabilir. Cihazın sürekli kullanılması amaçlanmamıştır. Yaklaşık beş (5) saniye açık, on (10) saniye kapalı şekilde tipik bir iş döngüsü önerilir.
- Cihazın sapını sıvılara batırmayın.

- Cihaza elektrocerrahi (Bovie) elektrodu temas ettirmeyin.
- Cihazı Microline PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalı ve UPS Ünitesi ile kullanın. Herhangi bir başka güç kaynağının kullanılması cihaza zarar verebilir ve kullanım sırasında uygun şekilde çalışmasını önleyebilir.
- Mühürleme/kesme için aletler kullanılarak yapılan işlemler sadece bu cerrahi teknikler konusunda yeterli eğitim görmüş ve bunlara aşina kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir işlemin yapılmasından önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurun. Bu cihazı kullanan cerrahlar işlemi yapmayı amaçladıkları bölgenin kendine özel anatomisine aşina olmalıdır.
- Bu ekipmanın uygun şekilde atılmasıyla ilgili olağan dışı bir risk yoktur. Tüm ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve düzenlemelerle uyumlu olarak atılmalıdır
- Kullanıcının servis verebileceği bir kısım yoktur.
- Bu cihazı kullanırken bir advers olay oluşursa lütfen Microline Surgical Müşteri Hizmetleri ve ayrıca Üye Devletinizdeki (AB) Yetkili Makama bildirin.
- Lateks içermez.

Uyarı:

- Yanıcı materyal (örn. alkol, yanıcı anestezi maddeler) varlığında kullanmayın.
- Atmadan önce aleti daima ayırın; PowerPack İkili Kontrol Ayak Pedalı ve UPS tekrar kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

ENTceps / MicroCeps / CardioForceps ürünleri bir fallop tüpü sterilizasyon cihazı olarak kullanılmamalıdır.

STANDARTLARA UYUM

UPS ile kullanıldığında cihaz BF tipi uygulanan kısım için IEC60601-1 gereklilikleri ile uyumludur ve ayrıca IEC60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerini karşılar.

MUAMELE, SAKLAMA VE TEMİZLİK

Düşürmeyin. Serin ve kuru bir yerde saklayın. Aşırı sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçının. Cihazı sıvılara batırmayın.

















SINIRLI GARANTİ


Microline Surgical, aletlerinde malzeme ve işçilik kusuru bulunmadığını garanti eder. Microline Surgical herhangi bir türden arızı veya sonuçsal zarardan sorumlu olmayacaktır.

Alet üzerinde yapılacak işler bu garantiyi geçersiz kılar.

Bir Microline Surgical aletinin belirgin ihmali veya kötü kullanılması bu garantiyi geçersiz kılar.

SEMBOL TANIMLARI

	Üretici	 	Kullanma talimatına başvurun
	Katalog Numarası		Avrupa Topuluğunda Yetkili Temsilci
	Parti kodu		Avrupa Uygunluğu. Bu sembol cihazın sağlık, güvenlik ve çevresel koruma açısından Avrupa direktifleri ve düzenlemelerine uyduğu anlamına gelir.
	Sıcaklık Sınırı	Rx Only	Sadece Reçeteye Satılır
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	STERILE R	Gamma Radyasyonla Sterilize Edilmiştir
	Global Ticari Ürün Numarası	ABD'de ABD malı ve ithal edilen parçalardan yapılmıştır.	
	Üretim Tarihi		Atmosferik Basınç Sınırlaması
	Değişken Güç		Son Kullanma Tarihi
	Nem Sınırlaması		Tekrar kullanmayın

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



FDA izinli K000250

Bir veya birkaç ABD patenti altında üretilmiştir: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901. Patentler Beklenmektedir. Tüm Hakları Saklıdır.

Tüketici sonrası geri dönüştürülmüş lifler içeren kağıda basılıdır ve geri dönüştürülebilir.

Avustralya Sponsoru:

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Avustralya