

MICROLINE™

SURGICAL



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

ENGLISH

PowerPack™ Dual Control Footswitch – Instructions For Use

Note: Additional IFUs may be obtained free of charge by contacting Microline Customer service, or by visiting <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

For use only with

Microline Cautery Instruments and Microline Model # 200-006R Universal Power Supply (UPS)

Device Description

The PowerPack Dual Control Footswitch Model # 309-004R (Footswitch) is a non-sterile, reusable unit intended to be used only with Microline Cautery Instruments and the Microline UPS. The Footswitch has one outlet cable which is connected to the UPS. The Footswitch has two power settings, variable and high. The amount of power delivered in the variable mode is determined by the button setting on the power supply. Variable power is activated by depressing the left footpedal. High power is activated by pressing the right footpedal (see figure).

PowerPack Dual Control Footswitch Model # 309-004R (Footswitch)



Intended Use




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

Operating Sequence

1. Refer to the appropriate Instructions For Use for both the UPS and the Microline Cautery Instrument being used.
2. Connect grounded, hospital grade power cord to the UPS AC connector receptacle.

3. Plug the power cord into a grounded hospital grade receptacle.
4. Align the key portion of the Microline Cautery Instrument connector with the UPS connector receptacle and insert.
5. Plug the Footswitch connector into the Footswitch connector receptacle of the UPS. Ensure the connector plug keys properly into the receptacle on the UPS.
6. Place the Footswitch on a level surface near enough to the surgeon that it can be activated by the surgeon's foot.
7. Turn on the UPS.
8. UPS: When the instrument heating element is activated, the UPS emits a tone that will last until the heating element is deactivated. The amount of heat delivered by the instrument heater may be adjusted by pressing the "+" or "-" push pads on the right side of the UPS. The numerical setting is shown on the LED bar graph above the push pads. Increasing the LED's numerical value setting increases the amount of heat delivered by the instrument when using a single-heat range instrument or the variable range when using the Footswitch accessory or multi-heat range instrument. Generally, lower heat ranges increase the sealing capabilities and increase the time required to divide tissue. Higher heat ranges decrease the time to divide and may decrease seal integrity.
9. When using Footswitch activated devices, depressing the Footswitch pedal will activate the heating element only after closing cautery device. See device specific instructions for use.
10. Activate the cautery Instrument by first closing the device and then depressing the left or right foot pedal (variable or high power respectively) depending on the desired-clinical result. When the heating element of the Cautery Instrument is activated the UPS emits an audible tone that lasts until the instrument heating element is deactivated. A low pitch tone is emitted when variable power is delivered. A high pitch tone is emitted when high power is delivered
11. At the end of the surgical procedure:
 - Turn the UPS off
 - Disconnect the Microline Cautery Instrument and
 - Disconnect the Footswitch.

Recommended Environmental Conditions

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

Precautions and Warnings

- Use only with Microline Cautery Instruments and UPS. Use of any other instrument may damage the Footswitch and could prevent it from functioning properly during use.
- Do not drop the Footswitch.
- Do not immerse the Footswitch in liquids.
- Do not sterilize the Footswitch.
- If using multiple Microline Cautery Instruments, do not allow instruments to contact each other. Do not touch electrosurgical (monopolar) electrodes to Microline Cautery Instruments.
- The Footswitch is not intended for continuous use. A typical duty cycle of approximately five (5) seconds on, ten (10) seconds off is recommended. If the Footswitch is used continuously, or the instrument connector becomes shorted, the output of the UPS may be interrupted. This will be indicated by an absence of audible tone from the UPS. Attempt to determine the cause of the problem before proceeding. If problem

cannot be resolved or power is not restored after several minutes of cool-down, contact Microline Surgical for instructions regarding repair or replacement of the device.

- 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).

Warning:

- Do not use in the presence of flammable materials (e.g. alcohol, flammable anesthetics).
- The Footswitch is reusable.
- Avoid use in the proximity of other equipment that may interfere with the proper operation of the UPS.
- The Footswitch is intended to be used only in conjunction with the 200-006R UPS.
- No modification of the Footswitch is allowed.

Compliance with Standards

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

Handling, Storage and Cleaning

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

ENVIRONMENTAL PROTECTION

To reduce contamination risks, the Footswitch shall be disposed of in compliance with all applicable local, state and federal laws and regulations.

Cleaning, sterilization, and grinding to enable recycling may be considered environmentally friendly, and supportive of circularity. Alternatively, Incineration may also be considered a safe disposal method.

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.

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol Definition

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Manufacturer |  | Consult instructions for use |
|  | Catalog number |  | Quantity |
|  | Batch code | Rx Only | Prescription Only |
|  | Do not use if package is damaged |  | Non sterile |
|  | Global Trade Item Number | Made in USA of US and imported parts. | |
|  | Medical Device |  | Date of Manufacture / Made in USA |
|  | Date of Manufacture |  | High Power |
|  | Variable Power | | On (Power Connected to the main.) |
|  | Serial Number |  | Atmospheric Pressure |
|  | Temperature |  | Type BF applied Part |
|  | Relative Humidity |  | Off (Power disconnected from the main) |
|  | General Warning |  | Footswitch Connector |
|  | Authorized representative in the European Community |  | Conformity European. This symbol means that the device conforms with European directives and regulations for product health, safety, and environment protection. |
|  | Not made with natural rubber latex. |  | Authorized Representative for the United Kingdom |
|  | Authorized Representative for Switzerland |  | UK Conformity Assessed |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
United Kingdom



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Switzerland

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.

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

Recyclable and printed on paper containing post-consumer recycled fiber.
Cidex is a registered trademark owned by ASP Global Manufacturing, GmbH.
Sporicidin is a registered trademark owned by Contec, Inc.

أداة تحكم ثنائية تعمل بالقدم PowerPack™ – تعليمات الاستخدام

ملاحظة: يمكن الحصول على تعليمات استخدام إضافية مجاناً عن طريق الاتصال بخدمة عملاء Microline، أو عبر زيارة الموقع الإلكتروني <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

لا تُستخدم إلا مع

أجهزة الكيّ ووحدة الإمداد بالطاقة العالمية من Microline طراز رقم R006-200

وصف الجهاز

تعد دواسة القدم ذات التحكم الثنائي من PowerPack طراز رقم R004-309 (دواسة القدم) وحدة غير معقمة وقابلة لإعادة الاستخدام، وهي مخصصة للاستخدام فقط مع أجهزة الكيّ ووحدة الإمداد بالطاقة العالمية من Microline. وتحتوي دواسة القدم على مخرج كابل واحد متصل بوحدة الإمداد بالطاقة العالمية. وتحتوي دواسة القدم على إعدادين للطاقة وهما: متغير وعالي. ويتم تحديد مقدار الطاقة التي يتم توفيرها في الوضع المتغير من خلال إعداد الزر على مصدر الطاقة. ويتم تنشيط وضع الطاقة المتغيرة عن طريق الضغط على دواسة القدم اليسرى. ويتم تنشيط وضع الطاقة العالية بالضغط على دواسة القدم اليمنى (انظر الشكل).

دواسة القدم ذات التحكم الثنائي من PowerPack طراز رقم R004-309 (دواسة القدم)



الغرض من الاستخدام

دواسة القدم مُخصصة للاستخدام فقط مع أجهزة الكيّ ووحدة الإمداد بالطاقة العالمية من Microline للقطع والكيّ المتزامن للأنسجة الرخوة أثناء إجراء الجراحة.

ترتيب عملية التشغيل

1. ارجع إلى تعليمات الاستخدام المناسبة لكل من أجهزة الكيّ ووحدة الإمداد بالطاقة العالمية من Microline قيد الاستخدام.
2. وصل سلك طاقة مؤرّضاً من درجة المستشفى بمقبس موصل التيار المتردد الخاص بوحدة الإمداد بالطاقة العالمية (UPS).
3. وصل سلك الطاقة بمقبس مؤرّض من درجة المستشفى.
4. قم بمحاذاة الجزء الرئيسي من موصل جهاز الكيّ من Microline مع الوليجة ومقبس موصل التيار المتردد الخاص بوحدة الإمداد بالطاقة العالمية (UPS).
5. قم بتوصيل موصل دواسة القدم في مقبس موصل دواسة القدم الخاص بوحدة الإمداد بالطاقة العالمية. تأكد من أن مفاتيح توصيل الموصل موجودة بشكل صحيح في مقبس وحدة الإمداد بالطاقة العالمية.
6. ضع دواسة القدم على سطح مستوٍ قريب بشكل كافٍ للجراح حتى يتم تنشيطها بقدم الجراح.
7. شغّل وحدة الإمداد بالطاقة العالمية.
8. وحدة الإمداد بالطاقة العالمية: عند تنشيط عنصر تسخين الجهاز، تقوم وحدة الإمداد بالطاقة العالمية بإرسال نغمة ستستمر حتى يتم إلغاء تنشيط عنصر التسخين. يُمكن ضبط كمية الحرارة التي تُصدرها أداة التدفئة من خلال الضغط على وحدات الدفع "+" أو "-" الموجودة على الجانب الأيمن من وحدة الإمداد بالطاقة العالمية (UPS). وسيظهر الأعداد الرقمي على مخطط الأعمدة البياني ذي الإضاءة LED أعلى وحدات الدفع. تؤدي زيادة إعداد القيمة الرقمية لإضاءة LED إلى رفع كمية الحرارة التي يُصدرها الجهاز عند استخدام جهاز ذي نطاق حراري واحد أو النطاق المتغير عند استخدام ملحقات دواسة القدم أو جهاز ذي نطاق حراري متعدد. وبصفة عامة، تعمل النطاقات الحرارية المنخفضة على زيادة إمكانات الإغلاق وزيادة الوقت اللازم لانقسام النسيج. كما تعمل النطاقات الحرارية العالية على تقليل الوقت المطلوب للانقسام وقد تعمل على انخفاض سلامة عملية الإغلاق.
9. عند استخدام الأجهزة التي تم تنشيطها باستخدام دواسة القدم، فإن الضغط على دواسة القدم سيؤدي إلى تنشيط عنصر التسخين فقط بعد إغلاق جهاز الكيّ. انظر تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز.

10. قم بتنشيط جهاز الكي عن طريق إغلاق الجهاز أولاً ثم الضغط على دواسة القدم اليمنى أو اليسرى (الطاقة المتغيرة أو العالية على التوالي) حسب النتيجة السريرية المرغوبة. وعند تنشيط عنصر التسخين الخاص بجهاز الكي، تصدر وحدة الإمداد بالطاقة العالمية نغمة مسموعة تستمر حتى يتم إلغاء تنشيط عنصر تسخين الجهاز. وتتبعث نغمة طبقة منخفضة عند توصيل الطاقة المتغيرة. وتتبعث نغمة طبقة عالية عند توصيل الطاقة العالية

11. في نهاية العملية الجراحية:

- أوقف تشغيل وحدة الإمداد بالطاقة العالمية
- افصل جهاز الكي من Microline
- وافصل دواسة القدم

الظروف البيئية الموصى بها

| التشغيل | التخزين | النقل | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|
| من 15 إلى 35 درجة سيليزية | من 15- إلى 35 درجة سيليزية | من 15- إلى 40 درجة سيليزية | 1 |
| من 30 إلى 93 | من 10 إلى 93 | من 10 إلى 95 | 2 |
| من 700 إلى 1060 هيكتوباسكال | من 700 إلى 1060 هيكتوباسكال | من 700 إلى 1060 هيكتوباسكال | 3 |

التدابير الاحتياطية والتحذيرات

- يُرجى الاستخدام فقط مع أجهزة الكي ووحدة الإمداد بالطاقة العالمية من Microline. قد يؤدي استخدامه مع أي جهاز آخر إلى تلف دواسة القدم، ويحول دون تشغيله بطريقة صحيحة أثناء الاستخدام.
- لا تسقط دواسة القدم.
- لا تغمر دواسة القدم في السوائل.
- لا تعقم دواسة القدم.
- في حال استخدام أجهزة كي عديدة من Microline، فلا تجعل الأجهزة تتلامس مع بعضها. احرص على عدم تلامس أقطاب الجراحة الكهربائية (أحادية القطب) مع أجهزة الكي من Microline.
- دواسة القدم غير مخصصة للاستخدام المستمر. يوصى بدورة عمل نموذجية تستمر خمس (5) ثوانٍ تقريباً، ويوصى بإيقاف التشغيل لمدة عشر (10) ثوانٍ. إذا استخدمت دواسة الوقود بصورة متواصلة أو تعرّض موصل الجهاز للمُعطل، فقد يتعرّض مخرج وحدة الإمداد بالطاقة العالمية للانقطاع. وسيُضخّ ذلك من خلال غياب النغمة المسموعة من وحدة الإمداد بالطاقة العالمية. حاول تحديد سبب المشكلة قبل المتابعة. إذا لم تستطع حلّ المشكلة أو لم تتم استعادة الطاقة بعد مرور دقائق عديدة من التبريد، يُرجى التواصل مع Microline Surgical للحصول على التعليمات بخصوص إصلاح الجهاز أو استبداله.
- لا توجد أي قطع غيار متوفرة للمستخدم.
- إذا وقعت أي آثار جانبية عند استخدام هذا الجهاز، يُرجى الإبلاغ عنها إلى مركز خدمة العملاء التابع لشركة Microline Surgical، بالإضافة إلى السلطة المختصة في دولتك الحاصلة على عضوية الاتحاد الأوروبي.

تحذير:

- احرص على عدم استخدامه في وجود المواد القابلة للاشتعال (على سبيل المثال: الكحول، والمواد المُخدّرة القابلة للاشتعال).
- دواسة الوقود قابلة لإعادة الاستخدام.
- تجنّب الاستخدام على مقربة من جهاز آخر قد يتداخل مع عملية التشغيل المناسبة لوحدة الإمداد بالطاقة العالمية.
- الغرض من دواسة الوقود هو استخدامها فقط مع وحدة الإمداد بالطاقة العالمية طراز رقم R006-200.
- غير مسموح بإجراء تعديل على دواسة الوقود.

الامتثال مع المعايير

عند استخدامها مع وحدة الإمداد بالطاقة العالمية، فإن دواسة الوقود تتوافق مع متطلبات IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2) رقم (M90-601.1) بالنسبة للفئة I، والمعدات من نوع BF، والأجزاء المستخدمة من نوع BF، وتفي بمتطلبات التوافق الكهرومغناطيسي IEC60601-1-2.

المناول، والتخزين والتنظيف

- لا تُسقطه.
- احتفظ به في مكان جاف وبارد.
- تجنب تعريضه لدرجات حرارة عالية لفترة طويلة.
- يُمكن تنظيف الجزء الخارجي لدواسة الوقود باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة بمحلول من الماء والمنظف المخفف أو مطهر (مثل Cidex® أو Sporicidin®).
- لا تغمر دواسة القدم في السوائل.

حماية البيئة

لتقليل مخاطر التلوث، يجب التخلص من دواسه القدم وفقاً لجميع القوانين واللوائح المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها. يمكن اعتبار التنظيف والتعقيم والشحذ لتمكين إعادة التدوير أمراً صديقاً للبيئة وداعماً للاقتصاد الدائري. وبدلاً من ذلك، يمكن اعتبار الحرق أيضاً طريقة للتخلص الآمن.

ضمان محدود

تضمن Microline Surgical أن أجهزتها خالية من أي عيوب من حيث المواد وجودة الصناعة. لا تتحمل Microline Surgical المسؤولية عن أي تلف عرضي أو تباعي من أي نوع. سيؤدي إجراء أي أعمال في الجهاز إلى إبطال هذا الضمان. سيؤدي سوء الاستخدام أو الإهمال الشديد في التعامل مع جهاز Microline Surgical إلى إبطال هذا الضمان.

تحذير

يفرض القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) قيوداً على بيع هذا الجهاز إلا من قبل الطبيب أو بناءً على طلب منه.

تعريف الرمز

| | | | |
|-----------------------------------|--------|--|------------|
| الجهة المُصنعة | | راجع تعليمات الاستخدام | |
| رقم الكتالوج | REF | الكمية | QTY |
| رمز الدفعة | LOT | بموجب وصفة طبية فقط | Rx Only |
| يحظر استخدامه في حال تلف العبوة | | غير مُعقم | |
| رقم العنصر التجاري العالمي | GTIN | صُنِع في الولايات المتحدة الأمريكية من أجزاء مستوردة وأمريكية الصنع. | |
| جهاز طبي | MD | تاريخ التصنيع / صُنِع في الولايات المتحدة الأمريكية | |
| تاريخ التصنيع | | قدرة عالية | |
| مصدر طاقة متغير | | تشغيل (مصدر الطاقة متصل بالمنفذ الرئيسي) | |
| الرقم التسلسلي | SN | الضغط الجوي | |
| درجة الحرارة | | الجزء الملامس للجسم نوع BF | |
| الرطوبة النسبية | | إيقاف التشغيل (فصل الطاقة من المصدر الرئيسي) | |
| تحذير عام | | موصّل الأداة التي تعمل بالقدم | |
| الممثل المفوض في الهيئة الأوروبية | EC REP | المطابقة الأوروبية. يُشير هذا الرمز إلى أن الجهاز يتوافق مع اللوائح والتوجيهات الأوروبية المتعلقة بصحة المنتج، وسلامته، وحماية البيئة. | CE 2797 |
| غير مصنوع من لثي مطاطي طبيعي. | | الممثل المفوض في المملكة المتحدة | UK REP |
| الممثل المعتمد لسويسرا | CH REP | تم تقييم المطابقة في المملكة المتحدة | UK CA |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
المملكة المتحدة



MDSS CH GmbH
Laurenzevorstadt 61, 5000 Arau,
سويسرا

مُصَنَّعة بموجب واحدة من براءات الاختراع أو أكثر التابعة للولايات المتحدة: 7,033,351؛ 6,908,463؛ 6,860,880؛ 6,695,837؛ 6,626,901. براءات اختراع في قوائم الانتظار. جميع الحقوق محفوظة.

الجهة الراعية الأسترالية:

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
سيدني، 2000 نيو ساوث ويلز
أستراليا

قابلة لإعادة التدوير وطباعتها على ورق يحتوي على الألياف المعاد تدويرها بعد الاستهلاك.
Cidex هي علامة تجارية مسجلة مملوكة لصالح شركة ASP Global Manufacturing, GmbH.
Sporicidin هي علامة تجارية مسجلة مملوكة لصالح شركة Contec, Inc.

PowerPack™ 双控脚踏开关——使用说明

注意：可以通过联系 Microline 客户服务部门或访问 <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/> 免费获得其他使用说明书

仅用于

Microline 烧灼器械和 Microline # 200-006R 型通用电源 (UPS)

设备说明

309-004R 型号 PowerPack 双控脚踏开关是一种可重复使用的非无菌装置，仅适合与 Microline 烧灼器械和 Microline UPS 一起使用。脚踏开关带有一根出口电源线，可以连接到 UPS。脚踏开关有两个功率设置：可变和高。在可变模式下，功率取决于电源上的按钮设置。踩下左踏板可启动可变功率。踩下右踏板可启动高功率（见图）。

309-004R 型号 PowerPack 双控脚踏开关



预期用途




脚踏开关仅适合与 Microline 烧灼器械和 UPS 一起使用，以便在手术过程中同时切割和烧灼软组织。

操作顺序

1. 请参阅所使用的 UPS 和 Microline 烧灼器械的相应使用说明书。
2. 将接地的医院级电源线接到 UPS 交流电源插座。
3. 将电源线插入接地的医院级插座。
4. 将 Microline 烧灼器械接头的关键部分对准 UPS 插座并插入。
5. 将脚踏开关接头插入 UPS 的脚踏开关插座。确保将接头的插脚正确插入 UPS 的插座中。
6. 将脚踏开关放置在离外科医生足够近的水平面上，以使其可以由外科医生用脚启动。
7. 打开 UPS 开关。
8. **UPS:** 启动器械加热元件后，UPS 会持续发出声音，直至停止加热元件。器械加热元件传输的热量可通过按 UPS 右侧的“+”或“-”按钮进行调节。数值设置显示于按钮上方的 LED 条。使用单热值器械时，增加 LED 的数值设置时会增加器械传递的热量，而在使用脚踏开关附件或多热值器械时，则会增加可变范围。通常，低热值会提升封闭能力，但会增加分离组织所需的时间。高热值可缩短分离时间，但可能会降低封闭能力。

9. 使用脚踏开关启动的设备时，踩下脚踏开关的踏板仅在烧灼器械关闭后才会启动加热元件。请参阅具体设备的使用说明。
10. 首先关闭设备，然后根据所需的临床结果踩下左踏板或右踏板（分别对应可变功率和高功率）来启动烧灼器械。启动烧灼器械的加热元件后，UPS 会持续发出声音，直至停止器械的加热元件。传递可变功率时发出的音调较低。传递高功率时发出的音调较高
11. 在外科手术结束时：
 - 关闭 UPS 的开关
 - 断开 Microline 烧灼器械
 - 断开脚踏开关

建议的环境条件

| | 运输 | 储存 | 操作 |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
|  | -15°C 至 40° | -15°C 至 35° | 15°C 至 35° |
|  | 10 至 95 | 10 至 93 | 30 至 93 |
|  | 700hPa 至 1060hPa | 700hPa 至 1060hPa | 700hPa 至 1060hPa |

注意事项和警告

- 仅适合与 Microline 烧灼器械和 UPS 一起使用。使用任何其他器械可能会损坏脚踏开关，并可能在使用过程中妨碍其正常工作。
- 不要掉落脚踏开关。
- 不要将脚踏开关浸入液体。
- 不要对脚踏开关进行灭菌。
- 如果使用多台 Microline 烧灼器械，不要让器械相互触碰。不要触摸 Microline 烧灼器械的电外科（单极）电极。
- 脚踏开关不能连续使用。典型占空比为开启五 (5) 秒，关闭十 (10) 秒。如果连续使用脚踏开关，或者器械接头短路，则 UPS 的输出可能会中断。这种情况可根据 UPS 没有声音进行判断。尝试确定问题的原因，然后再继续。如果冷却几分钟后仍无法解决问题或无法供电，请与 Microline Surgical 联系以获取有关维修或更换设备的说明。
- 没有用户可维修的零件。
- 如果使用此设备发生不良事件，请向 Microline Surgical 客户服务中心以及所在成员国 (EU) 的主管部门报告。

警告：

- 存在易燃材料（例如酒精，易燃麻醉剂）时不要使用。
- 脚踏开关可重复使用。
- 避免在可能干扰 UPS 正常运行的其他设备附近使用。
- 脚踏开关仅适合与 200-006R UPS 一起使用。
- 不可改造脚踏开关。

标准合规

用于 UPS 时，脚踏开关符合 IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) 的 I 类、BF 类设备、BF 类应用零件的要求，并符合 IEC60601-1-2 的电磁兼容性要求。

处理、储存和清洁

- 不要掉落。
- 存储在阴凉干燥处。
- 避免长时间暴露于极端温度。
- 可使用蘸有水和中性清洁剂或消毒剂（例如 Cidex® 或 Sporidicin®）溶液的软布清洁脚踏开关外壳。
- 不要将脚踏开关浸入液体。

环境保护

为了减少污染风险，脚踏开关应按照所有适用的联邦、州和当地法律法规进行处置。

清洁、灭菌并磨碎后回收有利于环保，支持循环利用。另外，焚化也被认为是一种安全的处置方法。

有限保修

Microline Surgical 保证其器械在材料和工艺上均无任何缺陷。Microline Surgical 不对任何形式的任何附带或间接损害负责。

对器械进行任何改装将使此保修作废。

严重滥用 Microline Surgical 手术器械或疏忽将使本保修作废。

注意

美国联邦法律规定此类设备仅可由医生或遵医嘱销售。

符号定义

| | | | |
|---|----------------|---|---|
|  | 制造商 |  | 查阅使用说明 |
|  | 目录号 |  | 数量 |
|  | 批号 | Rx Only | 仅处方 |
|  | 包装损坏时禁止使用 |  | 非无菌 |
|  | 全球贸易项目 | 使用美国和进口零件 在美国制造。 | |
|  | 医疗设备 |  | 生产日期/美国制造 |
|  | 生产日期 |  | 高功率 |
|  | 可变功率 | | 开（已接通主电源） |
|  | 序列号 |  | 大气压 |
|  | 温度 |  | BF 类应用零件 |
|  | 相对湿度 | ○ | 关（从主电源断开） |
|  | 一般警告 |  | 脚踏开关接头 |
|  | 欧洲共同体授权代表 |  | 符合欧洲标准。此符号表示设备符合涉及 产品健康、安全和环境保护的欧洲指令和 法规。 |
|  | 非天然橡胶乳胶 制成。 |  | 英国授权代表 |
|  | 瑞士授权代表 |  | 英国合规评估 |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
United Kingdom



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Switzerland

根据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。
保留所有权利。

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

可回收并使用含消费后回收纤维的纸张印刷。
Cidex 是 ASP Global Manufacturing, GmbH 的注册商标。
Sporicidin 是 Contec, Inc. 的注册商标。

PowerPack™ Dual Control voetschakelaar – Gebruiksaanwijzingen

Opmerking: aanvullende gebruiksaanwijzingen zijn gratis te verkrijgen door contact op te nemen met de klantenservice van Microline of door naar <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/> te gaan.

Alleen voor gebruik bij

Microline Cautery Instruments en Microline Model # 200-006R Universele voeding (UPS)

Beschrijving van het apparaat

De PowerPack Dual Control-voetschakelaar Model # 309-004R (voetschakelaar) is een niet-steriele, herbruikbare eenheid die alleen bedoeld is voor gebruik met Microline Cautery Instruments en de Microline UPS. De voetschakelaar heeft één uitgangskabel die wordt aangesloten op de UPS. De voetschakelaar heeft twee vermogensinstellingen, variabel en hoog. De hoeveelheid geleverd vermogen in de variabele modus wordt bepaald door de knopinstelling op de voeding. Variabel vermogen wordt geactiveerd door het linker voetpedaal in te drukken. Hoog vermogen wordt geactiveerd door op het rechter voetpedaal te drukken (zie afbeelding).

PowerPack Dual Control-voetschakelaar Model # 309-004R (voetschakelaar)



Beoogd gebruikt

De voetschakelaar is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Microline Cautery Instruments en de UPS voor het gelijktijdig snijden en cauteriseren van zacht weefsel tijdens de operatie.




Werkvolgorde

1. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor zowel de UPS als het gebruikte Microline Cautery Instrument.
2. Plaats het geaarde netsnoer van ziekenhuisqualiteit in het contact van de UPS AC-connector.
3. Steek het netsnoer in een geaard contact van ziekenhuisqualiteit.
4. Plaats het sleutelgedeelte van de Microline Cautery Instrument connector in lijn met het contact van de UPS-connector en steek hem er in.
5. Steek de voetschakelaarconnector in de voetschakelaaraansluiting van de UPS. Zorg ervoor dat de connectorpluggen goed in de aansluiting op de UPS zitten.
6. Plaats de voetschakelaar op een vlak oppervlak, dicht genoeg bij de chirurg, zodat deze door de voet van de chirurg kan worden geactiveerd.
7. Schakel de UPS in.
8. UPS: Wanneer het verwarmingselement van het instrument wordt geactiveerd, laat de UPS een toon horen die duurt totdat het verwarmingselement wordt uitgeschakeld. De hoeveelheid warmte die in variabele modus door de instrumentverwarmer wordt geleverd, kan worden ingesteld door op de “+” of “-” drukplaten aan de rechterkant van de UPS te drukken. De numerieke instelling wordt weergegeven

op de led-balkgrafiek boven de drukplaten. Het verhogen van de numerieke waarde-instelling van de ledverlichting verhoogt de hoeveelheid warmte die door het instrument wordt afgegeven bij gebruik van een instrument met een enkel verwarmingsbereik of variabel bereik bij gebruik van de voetschakelaaraccessoire of instrument met meerder warmtebereik. Lagere warmtebereiken verhogen over het algemeen de afdichtingsmogelijkheden en ze verhogen de tijd die nodig is om weefsel te verdelen. Hogere warmtebereiken verminderen de tijd om te verdelen en kunnen de integriteit van de afdichting verminderen.

9. Als u door een voetschakelaar geactiveerde apparaten gebruikt, zal het indrukken van het voetschakelaarpedaal het verwarmingselement pas activeren nadat het cauterisatie-apparaat is gesloten. Zie apparaatspecifieke gebruiksaanwijzing.
10. Activeer het cauterisatie-instrument door eerst het apparaat te sluiten en vervolgens het linker of rechter voetpedaal in te drukken (respectievelijk variabel of hoog vermogen), afhankelijk van het gewenste klinische resultaat. Wanneer het verwarmingselement van het cauterisatie-instrument wordt geactiveerd, geeft de UPS een hoorbare toon af die aanhoudt tot het instrumentverwarmingselement wordt gedeactiveerd. Er klinkt een lage toon wanneer er een variabel vermogen wordt geleverd. Er klinkt een hoge toon wanneer er een hoog vermogen wordt geleverd
11. Aan het einde van de chirurgische procedure:
 - Schakel de UPS uit
 - Koppel het Microline Cautery Instrument los en
 - Koppel de voetschakelaar los

Aanbevolen omgevingsfactoren

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

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Uitsluitend gebruiken met Microline Cautery Instruments en UPS. Gebruik van een ander instrument kan de voetschakelaar beschadigen en kan ervoor zorgen dat het tijdens gebruik niet goed functioneert.
- Laat de UPS niet vallen.
- Dompel de voetschakelaar niet onder in vloeistof.
- Steriliseer de voetschakelaar niet.
- Als u meerdere Microline Cautery Instruments gebruikt, zorg er dan voor dat deze instrumenten geen contact maken met elkaar. Raak de elektrochirurgische (Bovie) elektrode niet aan met Microline Cautery Instruments.
- De voetschakelaar is niet bedoeld voor continu gebruik. Een normale bedrijfscyclus van ongeveer vijf (5) seconden aan, tien (10) seconden uit is aanbevolen. Als de voetschakelaar continu wordt gebruikt of als de instrumentconnector wordt kortgesloten, kan de uitvoer van de UPS worden onderbroken. Dit wordt duidelijk door de afwezigheid van een hoorbare toon vanaf de UPS. Probeer de oorzaak van het probleem te achterhalen voordat u verder gaat. Als het probleem niet kan worden opgelost of als de stroom niet wordt hersteld na enkele minuten afkoelen, neem dan contact op met Microline Surgical voor instructies inzake reparatie of vervanging van het apparaat.
- Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
- Als er een bijwerking optreedt bij het gebruik van dit apparaat, meld dit dan bij de klantenservice van Microline Surgical en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat (EU).

Waarschuwing:

- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare materialen (vb. alcohol, ontvlambare anesthetica).
- De voetschakelaar is herbruikbaar.
- Vermijd gebruik in de buurt van andere apparatuur die de goede werking van de UPS kan verstoren.
- De voetschakelaar is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met de 200-006R UPS.
- Aanpassing van de voetschakelaar is niet toegestaan.

Naleving en normen

Wanneer de voetschakelaar wordt gebruikt met de UPS, voldoet de voetschakelaar aan IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2

Nr. 601.1-M90) vereisten voor type klasse I, Type BF materiaal, Type BF toegepaste onderdelen, en voldoet aan elektromagnetische compatibiliteitsvereisten van IEC60601-1-2.

Hantering, opslag en reiniging

- Laat niet vallen.
- Bewaar op een koele, droge plaats.
- Vermijd langdurige blootstelling aan extreme temperaturen.
- De buitenkant van de voetschakelaar kan worden schoongemaakt met een zachte doek die u vochtig kunt maken met een oplossing van water en een zacht reinigings- of ontsmettingsmiddel (zoals Cidex® of Sporicidin®).
- Dompel de voetschakelaar niet onder in vloeistof.

MILIEUBESCHERMING

Om het risico op besmetting te verminderen, moet de voetschakelaar worden afgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke lokale, provinciale en federale wetten en voorschriften.

Reiniging, sterilisatie en vermaling om recycling mogelijk te maken, kunnen als milieuvriendelijk worden beschouwd en de circulariteit ondersteunen. Als alternatief kan verbranding ook als een veilige verwijderingsmethode worden beschouwd.

Beperkte garantie

Microline Surgical garandeert dat haar instrumenten geen materiaal- of fabricagefouten heeft. Microline Surgical is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook.




























Deze garantie is niet meer geldig wanneer er werken worden uitgevoerd op een instrument.

Bij misbruik of verwaarlozing van een Microline Surgical instrument is deze garantie niet meer geldig.

LET OP

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Definitie symbolen

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Fabrikant |  | Raadpleeg gebruiksaanwijzingen |
|  | Catalogusnummer |  | Hoeveelheid |
|  | Batchcode | Rx Only | Uitsluitend op voorschrift |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |  | Niet-steriel |
|  | Global Trade Item Number (artikelnummer globale handel) | Made in VS en geïmporteerde onderdelen. | |
|  | Medisch hulpmiddel |  | Fabricagedatum / gemaakt in de VS |
|  | Datum van fabricage |  | Hoge voeding |
|  | Variabele voeding | | Aan (voeding aangesloten op de netvoeding.) |
|  | Serienummer |  | Atmosferische druk |
|  | Temperatuur |  | Type BF toepassingsgedeelte |
|  | Relatieve vochtigheid |  | Uit (voeding losgekoppeld van de netvoeding) |
|  | Algemene waarschuwing |  | Voetschakelaar connector |
|  | Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap |  | Europese conformiteit. Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan de Europese richtlijnen en voorschriften voor productgezondheid, veiligheid en milieubescherming. |
|  | Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex. |  | Bevoegd vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk |
|  | Bevoegd vertegenwoordiger voor Zwitserland |  | Conformiteitsbeoordeling VK |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Zwitserland

Vervaardigd onder een of meer Amerikaanse patenten: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901.
Patenten in behandeling. Alle rechten voorbehouden.

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

Recyclebaar en gedrukt op papier dat gerecyclede vezels bevat.
Cidex is een geregistreerd handelsmerk van ASP Global Manufacturing, GmbH.
Sporicidin is een geregistreerd handelsmerk van Contec, Inc.

Double commande au pied PowerPack™ – Mode d'emploi

Remarque : Des instructions d'utilisation supplémentaires peuvent être obtenues gratuitement en contactant le service clientèle de Microline ou en visitant le site <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

À utiliser uniquement avec

Instruments de cautérisation Microline et bloc d'alimentation universel (UPS) Microline modèle n° 200-006R

Description du dispositif

La double commande au pied PowerPack modèle n° 309-004R (commande au pied) est une unité non stérile et réutilisable destinée à être utilisée uniquement avec les instruments de cautérisation Microline et le bloc d'alimentation universel (UPS) Microline. L'interrupteur au pied a un câble de sortie qui est connecté à l'UPS. La commande au pied a deux réglages de puissance, variable et élevé. La quantité d'énergie fournie en mode variable est déterminée par le réglage du bouton sur l'UPS. La puissance variable est activée en appuyant sur la pédale gauche. La puissance élevée est activée en appuyant sur la pédale droite (voir la figure).

Double commande au pied PowerPack modèle n° 309-004R (commande au pied)



Usage prévu




La commande au pied est destinée à être utilisée uniquement avec les instruments de cautérisation Microline et l'UPS pour sectionner et cautériser simultanément les tissus mous au cours d'une intervention chirurgicale.

Séquence de fonctionnement

1. Reportez-vous aux instructions d'utilisation appropriées pour l'UPS et l'instrument de cautérisation Microline utilisés.
2. Connectez le cordon d'alimentation de qualité hospitalière mis à la terre à la prise du connecteur CA de l'UPS.
3. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de qualité hospitalière mise à la terre.
4. Alignez la partie clé du connecteur de l'instrument de cautérisation Microline avec la prise et l'insert du connecteur de l'UPS.
5. Branchez le connecteur de la commande au pied dans la prise du connecteur de pédale de l'UPS. Assurez-vous que la fiche du connecteur est correctement insérée dans la prise de l'UPS.
6. Placez la commande au pied sur une surface plane suffisamment proche du chirurgien pour qu'elle puisse être activée par le pied du chirurgien.
7. Mettez l'UPS sous tension.

8. UPS : Lorsque l'élément chauffant de l'instrument est activé, l'UPS émet une tonalité qui durera jusqu'à ce que l'élément chauffant soit désactivé. La quantité de chaleur délivrée par le chauffage de l'instrument peut être ajustée en appuyant sur les boutons-poussoirs « + » ou « - » sur le côté droit de l'UPS. Le réglage numérique est indiqué sur le graphique à barres DEL au-dessus des boutons-poussoirs. L'augmentation du réglage de la valeur numérique DEL augmente la quantité de chaleur délivrée par l'instrument lors de l'utilisation d'un instrument à plage de chaleur unique, ou à plage variable lors de l'utilisation de la commande au pied ou de l'instrument à plage de chaleur multiple. Généralement, les plages de chaleur plus basses augmentent les capacités de scellage et le temps requis pour diviser le tissu. Les plages de chaleur plus élevées diminuent le temps de division et peuvent diminuer l'intégrité du joint.
9. Lorsque vous utilisez des dispositifs activés par la commande au pied, le fait d'appuyer sur la pédale de commande activera l'élément chauffant uniquement après la fermeture de l'instrument de cautérisation. Voir les instructions d'utilisation spécifiques du dispositif.
10. Activez l'instrument de cautérisation en fermant d'abord le dispositif, puis en appuyant sur la pédale gauche ou droite (respectivement à puissance variable ou élevée) en fonction du résultat clinique souhaité. Lorsque l'élément chauffant de l'instrument de cautérisation est activé, l'UPS émet une tonalité sonore qui dure jusqu'à ce que l'élément chauffant de l'instrument soit désactivé. Une tonalité grave est émise lorsque la puissance variable est fournie. Une tonalité aiguë est émise lorsqu'une puissance élevée est fournie
11. À la fin de l'intervention chirurgicale :
 - Mettez l'UPS hors tension
 - Débranchez l'instrument de cautérisation Microline et
 - Déconnectez la commande au pied.

Conditions environnementales recommandées

| | Transport | Stockage | Fonctionnement |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
|  | -15 °C à 40 °C | -15 °C à 35 °C | 15 °C à 35 °C |
|  | 10 à 95 | 10 à 93 | 30 à 93 |
|  | 700 hPa à 1 060 hPa | 700 hPa à 1 060 hPa | 700 hPa à 1 060 hPa |

Mises en garde et avertissements

- À utiliser uniquement avec les instruments de cautérisation Microline et l'UPS. L'utilisation de tout autre instrument peut endommager la commande au pied et pourrait l'empêcher de fonctionner correctement pendant l'utilisation.
- Ne laissez pas chuter la commande au pied.
- Ne plongez pas la commande au pied dans des liquides.
- Ne stérilisez pas la commande au pied.
- Si plusieurs instruments de cautérisation Microline sont utilisés, ne laissez pas les instruments entrer en contact les uns avec les autres. Ne touchez pas les électrodes électrochirurgicales (monopolaires) des instruments de cautérisation Microline.
- La commande au pied n'est pas conçue pour une utilisation continue. Un cycle de service typique d'environ cinq (5) secondes de fonctionnement, dix (10) secondes d'arrêt sont recommandées. Si la commande au pied est utilisée en continu ou si le connecteur de l'instrument est court-circuité, la sortie de l'UPS peut être interrompue. Cela sera indiqué par une absence de tonalité audible de l'UPS. Essayer de déterminer la cause du problème avant de continuer. Si le problème ne peut pas être résolu ou que l'alimentation n'est pas rétablie après plusieurs minutes de refroidissement, contacter Microline Surgical pour obtenir des instructions concernant la réparation ou le remplacement du dispositif.

- Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur.
- Si un événement indésirable se produit en utilisant ce dispositif, veuillez le signaler au service clientèle de Microline Surgical ainsi qu'à l'autorité compétente de votre État membre (UE).

Avertissement :

- Ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables (par ex., de l'alcool ou des anesthésiques inflammables).
- La commande au pied est réutilisable.
- Évitez toute utilisation à proximité d'autres équipements susceptibles d'interférer avec le bon fonctionnement de l'UPS.
- La commande au pied est conçue pour être utilisée uniquement avec le modèle 200-006R de l'UPS.
- Aucune modification de la commande au pied n'est autorisée.

Conformité aux normes

Lorsqu'elle est utilisée avec l'UPS, la commande au pied est conforme aux exigences de la norme CEI60601-1 (CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90) pour les équipements de Classe I, type BF, les pièces appliquées de type BF et répond aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI60601-1-2.

Manipulation, stockage et nettoyage

- Évitez de laisser chuter le dispositif.
- Stockez le dispositif dans un lieu frais et sec.
- Évitez une exposition prolongée à des températures extrêmes.
- L'extérieur de la commande au pied peut être nettoyé à l'aide d'un linge doux et humidifié avec une solution d'eau et de détergent ou désinfectant doux (comme Cidex® ou Sporicidin®).
- Ne plongez pas la commande au pied dans des liquides.

PROTECTION ENVIRONNEMENTALE

Pour réduire les risques de contamination, la commande au pied doit être éliminée conformément à toutes les lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

Le nettoyage, la stérilisation et le broyage pour permettre le recyclage peuvent être considérés comme respectueux de l'environnement et favorables à la circularité. L'incinération peut également être considérée comme une méthode d'élimination sûre.

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 accessoire ou indirect.










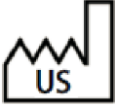
















Toute intervention sur un instrument annulera la présente garantie.

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

MISE EN GARDE

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.

Définition des symboles

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Fabricant |  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Numéro de catalogue |  | Quantité |
|  | Code lot | Rx Only | Sur ordonnance seulement |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  | Non stérile |
|  | Code d'article international | Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces américaines et importées. | |
|  | Dispositif médical |  | Date de fabrication / Fabriqué aux États-Unis |
|  | Date de fabrication |  | Puissance élevée |
|  | Puissance variable | | Activé (alimentation branchée au secteur) |
|  | Numéro de série |  | Pression atmosphérique |
|  | Température |  | Partie appliquée de type BF |
|  | Humidité relative | ○ | Désactivé (alimentation débranchée du secteur) |
|  | Avertissement général |  | Connecteur de la commande au pied |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |  | 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. |
|  | Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. |  | Représentant autorisé pour le Royaume-Uni |
|  | Représentant autorisé pour la Suisse |  | Conformité évaluée au Royaume-Uni |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
Royaume-Uni



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Suisse

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

Promoteur australien :
Emergo Australie
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

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

Cidex est une marque déposée appartenant à ASP Global Manufacturing, GmbH.
Sporicidin est une marque déposée appartenant à Contec, Inc.

PowerPack™ Doppelpedal-Fußschalter – Gebrauchsanweisung

Hinweis: Zusätzliche Gebrauchsanweisungen erhalten Sie kostenlos beim Microline Kundendienst oder unter <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

Nur zur Verwendung mit

Microline Koagulations-Instrumente und Microline Modell Nr. 200-006R Universal-Netzteil (UPS)

Gerätebeschreibung

Der PowerPack Doppelpedal-Fußschalter Modell Nr. 309-004R (Fußschalter) ist eine nicht sterile, wiederverwendbare Einheit, die nur mit Microline Koagulations-Instrumenten und dem Microline UPS verwendet werden darf. Der Fußschalter verfügt über ein Ausgangskabel, das an das UPS angeschlossen ist. Der Fußschalter verfügt über zwei Leistungseinstellungen, variabel und hoch. Die im variablen Modus abgegebene Leistung wird durch die Tasteneinstellung am UPS bestimmt. Die variable Leistung wird durch Drücken des linken Fußpedals aktiviert. Hohe Leistung wird durch Drücken des rechten Fußpedals aktiviert (siehe Abbildung).

PowerPack Doppelpedal-Fußschalter Modell Nr. 309-004R (Fußschalter)



Beabsichtigte Nutzung




Der Fußschalter ist nur für die Nutzung mit Microline Koagulations-Instrumenten und dem UPS für das gleichzeitige Schneiden und Koagulieren von weichem Gewebe bei Operationen gedacht.

Betriebssequenz

1. Die entsprechenden Gebrauchsanweisungen sowohl für das UPS als auch für das verwendete Microline Koagulations-Instrument beachten.
2. Ein geerdetes, für den Krankenhausbedarf geeignetes Stromkabel an die Wechselstrombuchse des UPS anschließen.
3. Das Stromstecker in eine geerdete, für den Krankenhausbedarf geeignete Steckdose stecken.
4. Den Schlüsselteil des Steckers des Microline Koagulationsinstruments an der UPS-Buchse ausrichten und einstecken.
5. Das Fußschalterstecker in die Fußschaltersteckerbuchse des UPS einstecken. Sicherstellen, dass das Schlüsselteil des Steckers ordnungsgemäß in die Buchse des UPS eingesteckt ist.
6. Den Fußschalter auf eine ebene Fläche in der Nähe des Chirurgen aufstellen, damit der Chirurg diesen mit seinem Fuß aktivieren kann.
7. Das UPS einschalten.

8. UPS: Wenn das Heizelement des Instruments aktiviert ist, gibt das UPS einen Ton ab, der anhält, bis das Heizelement deaktiviert wird. Die Stärke der abgegebenen Hitze im variablen Modus des Heizelements des Instruments kann durch Drücken der „+“- oder „-“-Tasten auf der rechten Seite des UPS angepasst werden. Die numerische Einstellung wird auf der LED-Leiste über den Drücktasten angezeigt. Wenn man die numerische Werteinstellung der LED erhöht, wird auch die von dem Instrument bereitgestellte Hitze stärker, wenn ein Instrument mit einem einzigen Hitzebereich verwendet wird, oder der variable Bereich wird stärker, wenn der optionale PowerPack Doppelpedal-Fußschalter oder ein Instrument mit variabler Hitze verwendet wird. Im allgemeinen erhöhen niedrigere Hitzebereiche die Versiegelungsfähigkeiten und verlängern die für das Teilen des Gewebes benötigte Zeit. Höhere Hitzebereiche verringern die Zeit, um das Gewebe zu teilen, und können die Siegelintegrität verringern.
9. Wenn Sie mit dem Fußschalter aktivierte Geräte verwenden, wird durch Drücken des Fußschalterpedals das Heizelement erst nach dem Schließen des Koagulationsgerätes aktiviert. Siehe gerätespezifische Gebrauchsanweisung.
10. Aktivieren Sie das Koagulations-Instrument, indem Sie zuerst das Gerät schließen und dann je nach dem gewünschten klinischen Ergebnis das linke oder rechte Fußpedal (variable bzw. hohe Leistung) drücken. Wenn das Heizelement des Koagulations-Instruments aktiviert ist, gibt das UPS einen Signalton aus, der so lange anhält, bis das Heizelement des Instruments deaktiviert wird. Ein tiefer Ton wird ausgegeben, wenn variable Hitze abgegeben wird. Bei hoher Hitze wird ein hoher Ton ausgegeben.
11. Am Ende jedes chirurgischen Eingriffs:
 - Das UPS abschalten
 - Das Microline Koagulations-Instrument trennen und
 - Den Fußschalter trennen

Empfohlene Umgebungsbedingungen

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Nur mit Microline Koagulations-Instrumenten und dem UPS verwenden. Die Nutzung anderer Instrumente kann den Fußschalter beschädigen, sodass dieser eventuell nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.
- Den Fußschalter nicht fallen lassen.
- Den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Den Fußschalter nicht sterilisieren.
- Wenn Sie mehrere Microline Koagulations-Instrumente verwenden, lassen Sie die Instrumente nicht in Kontakt miteinander geraten. Die Microline Koagulations-Instrumente nicht mit einer elektrochirurgischen Elektrode (Bovie) berühren.
- Der Fußschalter ist nicht für den kontinuierlichen Gebrauch gedacht. Ein typischer Einsatzzyklus von rund fünf (5) Sekunden an, zehn (10) Sekunden aus wird empfohlen. Wenn der Fußschalter kontinuierlich verwendet wird, oder es zu einem Kurzschluss im Stecker des Instruments kommt, kann die Ausgabe des UPS unterbrochen werden. Dies erkennt man an der Abwesenheit des hörbaren Tons des UPS. Versuchen Sie, die Ursache des Problems herauszufinden, bevor Sie weitermachen. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, oder der Strom nach mehreren Minuten des Abkühlens nicht wiederhergestellt wird, kontaktieren Sie Microline Surgical zwecks Anweisungen für die Reparatur oder den Austausch des Gerätes.

- Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- Wenn es zu einem unerwünschten Ereignis bei der Verwendung dieses Gerätes kommt, melden Sie dies bitte an den Microline Surgical Kundendienst sowie an die zuständige Behörde in Ihrem Mitgliedstaat (EU).

Warnung:

- Nicht in der Nähe entflammbarer Materialien verwenden (z. B. Alkohol, entflammbare Betäubungsmittel).
- Der Fußschalter ist wiederverwendbar.
- Vermeiden Sie die Nähe anderer Geräte, welche den ordnungsgemäßen Betrieb des UPS stören könnten.
- Der Fußschalter darf nur in Verbindung mit dem 200-006R UPS verwendet werden.
- Änderungen am Fußschalter sind nicht zulässig.

Einhaltung von Standards

Wenn er mit dem UPS verwendet wird, entspricht der Fußschalter den Anforderungen von IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-M90) für Typ Klasse I, Typ BF-Gerät, Typ BF-Anwendungsteile und erfüllt die elektromagnetischen Kompatibilitätsanforderungen von IEC60601-1-2.

Handhabung, Lagerung und Reinigung

- Nicht fallen lassen.
- An einem kühlen, trockenen Platz lagern.
- Nicht über längere Zeit extremen Temperaturen aussetzen.
- Das Äußere des UPS kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel (wie Cidex oder Sporicidin) befeuchtet wurde.
- Den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten tauchen.

UMWELTSCHUTZ

Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, muss der Fußschalter unter Einhaltung aller geltenden lokalen, Landes- und nationalen Gesetze und Bestimmungen entsorgt werden.

Das Reinigen, Sterilisieren und Zerkleinern, um das Recycling zu ermöglichen, kann als umweltfreundlich angesehen werden und unterstützt die Kreislaufwirtschaft. Alternativ kann die Verbrennung auch als sichere Entsorgungsmethode angesehen werden.

Beschränkte Garantie

Microline Surgical gewährleistet, dass seine Instrumente frei von Material- und Fertigungsmängeln sind. Microline Surgical haftet für keinerlei Neben- oder Folgeschäden irgendwelcher Art.




























An dem Instrument vorgenommene Arbeiten machen diese Garantie ungültig.

Ein grober Missbrauch oder grobe Fahrlässigkeit bei der Nutzung von Microline Surgical Instrumenten machen diese Garantie ungültig.

VORSICHT

Bundesgesetze (USA) beschränken den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Symboldefinition

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Hersteller |  | Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen |
|  | Katalognummer |  | Menge |
|  | Chargencode | Rx Only | Nur auf Verschreibung |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |  | Nicht steril |
|  | Globale Handelsartikelnummer | In den USA aus in den USA gefertigten und importierten Teilen hergestellt. | |
|  | Medizinisches Gerät |  | Herstellungsdatum / Hergestellt in den USA |
|  | Herstellungsdatum |  | Hochleistung |
|  | Variabler Strom | | An (Ans Stromnetz angeschlossen) |
|  | Seriennummer |  | Atmosphärischer Druck |
|  | Temperatur |  | Typ BF-Anwendungsteil |
|  | Relative Luftfeuchtigkeit |  | Aus (Stromversorgung zum Netz unterbrochen) |
|  | Allgemeine Warnung |  | Fußschalterstecker |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |  | Europäische Konformität. Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät mit Europäischen Richtlinien und Bestimmungen für das Produkt hinsichtlich Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz konform ist. |
|  | Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. |  | Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich |
|  | Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz |  | UK-Konformität geprüft |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
Vereinigtes Königreich



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Schweiz

Gemäß einem oder mehreren US-Patenten hergestellt: 7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901.
Patente anhängig. Alle Rechte vorbehalten.

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

Wiederverwertbar und auf Papier gedruckt, das recyceltes Altpapier enthält.
Cidex ist eine eingetragene Marke der ASP Global Manufacturing, GmbH.
Sporicidin ist eine eingetragene Marke von Contec, Inc.

Pedaliera a due pedali di comando PowerPack™ - Istruzioni per l'uso

Nota: È possibile ottenere ulteriori IFU gratuitamente contattando il servizio clienti Microline o visitando il sito Web <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

Utilizzabile esclusivamente con

Strumenti per cauterizzazione Microline e alimentatore universale (UPS) modello Microline n. 200-006R

Descrizione del dispositivo

La pedaliera a due pedali di comando PowerPack Modello n. 309-004R (Pedaliera) è un'unità non sterile e riutilizzabile intesa per essere utilizzata solo con gli strumenti Microline Cautery e l'UPS Microline. La pedaliera ha un cavo di uscita collegato all'UPS. La pedaliera ha due impostazioni di potenza, variabile e alta. La quantità di potenza erogata in modalità variabile è determinata dall'impostazione del pulsante sull'alimentatore. La potenza variabile viene attivata premendo il pedale sinistro. L'elevata potenza viene attivata premendo il pedale destro (vedi figura).

Pedaliera a due pedali di comando PowerPack Modello n. 309-004R (Pedaliera)



Uso previsto




La pedaliera è indicata per essere usata solo con gli strumenti di cauterizzazione Microline e con la UPS per il taglio e la coagulazione simultanei dei tessuti molli durante gli interventi chirurgici.

Sequenza operativa

1. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso appropriate sia per l'UPS che per lo strumento di cauterizzazione Microline in uso.
2. Collegare il cavo di alimentazione con messa a terra di tipo ospedaliero alla presa del connettore CA dell'UPS.
3. Inserire il cavo di alimentazione in una presa con messa a terra di tipo ospedaliero.
4. Allineare la parte principale del connettore dello strumento di cauterizzazione Microline con la presa e l'inserito del connettore UPS.
5. Inserire il connettore della pedaliera nella presa del connettore della pedaliera dell'UPS. Assicurarsi che la spina del connettore si inserisca correttamente nella presa dell'UPS.
6. Posizionare la pedaliera su una superficie piana abbastanza vicino al chirurgo da poter essere attivata dal piede del chirurgo.
7. Accendere l'UPS.

8. UPS: quando l'elemento riscaldante dello strumento è attivo, l'UPS emette un segnale acustico fino alla disattivazione di tale elemento. La quantità di calore erogata dall'elemento riscaldante dello strumento può essere regolata premendo i pulsanti "+" o "-" sul lato destro dell'UPS. L'impostazione numerica è indicata sul grafico a barre a LED sopra i pulsanti. Aumentando l'impostazione del valore numerico del LED si aumenta la quantità di calore erogata dallo strumento durante l'utilizzo di uno strumento con una gamma di calore singola o la gamma di calore variabile durante l'utilizzo dell'accessorio pedaliera o di uno strumento con più gamme di calore. In genere, gamme di calore più basse aumentano le capacità di sigillatura e il tempo richiesto per dividere il tessuto. Gamme di calore più alte riducono il tempo necessario per il taglio e possono compromettere l'integrità della sigillatura.
9. Quando si utilizzano dispositivi attivati dalla pedaliera, premendo il pedale della pedaliera si attiverà l'elemento riscaldante solo dopo aver chiuso il dispositivo di cauterizzazione. Vedere le istruzioni per l'uso specifiche del dispositivo.
10. Attivare lo strumento di cauterizzazione chiudendo prima il dispositivo e quindi premendo il pedale sinistro o destro (rispettivamente variabile o alta potenza) a seconda del risultato clinico desiderato. Quando l'elemento riscaldante dello strumento di cauterizzazione è attivato, l'UPS emette un segnale acustico che dura fino a quando l'elemento riscaldante dello strumento non viene disattivato. Quando viene erogata una potenza variabile viene emesso un tono basso. Quando viene erogata una potenza elevata, viene emesso un tono acuto
11. Alla fine della procedura chirurgica:
 - Spegnerne l'UPS
 - Scollegare lo strumento di cauterizzazione Microline e
 - Scollegare la pedaliera

Condizioni ambientali raccomandate

| | Trasporto | Conservazione | Uso |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|
|  | Da -15 °C a 40 °C | Da -15 °C a 35 °C | Da 15 °C a 35 °C |
|  | Da 10 a 95 | Da 10 a 93 | Da 30 a 93 |
|  | Da 700hPa a 1.060hPa | Da 700hPa a 1.060hPa | Da 700hPa a 1.060hPa |

Precauzioni e avvertenze

- Utilizzare solo con gli strumenti di cauterizzazione Microline e UPS. L'uso di qualsiasi altro strumento può danneggiare la pedaliera e potrebbe impedire il suo corretto funzionamento durante l'uso.
- Non far cadere la pedaliera.
- Non immergere la pedaliera in liquidi.
- Non sterilizzare la pedaliera.
- Se si utilizzano più strumenti di cauterizzazione Microline, evitare che gli strumenti si tocchino. Non toccare gli elettrodi elettrochirurgici (monopolari) degli strumenti di cauterizzazione Microline.
- La pedaliera non è progettata per un uso continuo. Si raccomanda un ciclo di lavoro tipico di circa cinque (5) secondi di accensione e dieci (10) secondi di spegnimento. Se la pedaliera viene utilizzata in modo continuo, o il connettore dello strumento va in cortocircuito, la potenza erogata dall'UPS potrebbe interrompersi. Questa condizione sarà indicata dall'assenza di un tono udibile dall'UPS. Tentare di determinare la causa del problema prima di procedere. Se il problema non può essere risolto o l'alimentazione non si ripristina dopo alcuni minuti di raffreddamento, contattare Microline Surgical per istruzioni sulla riparazione o la sostituzione del dispositivo.
- Non vi sono parti che possano essere riparate o sostituite dall'utente.
- Se si verifica un evento avverso durante l'uso di questo dispositivo, segnalarlo al servizio clienti di Microline Surgical e all'autorità competente del proprio Stato membro (UE).

Attenzione:

- Non usare in presenza di materiale infiammabile (come alcool, anestetici infiammabili).
- La pedaliera è riutilizzabile.
- Evitare di utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature che possono interferire con il corretto funzionamento dell'UPS.
- La pedaliera deve essere utilizzata solo insieme all'UPS 200-006R.
- Non è consentita alcuna modifica della pedaliera.

Conformità agli standard

Quando viene usata con l'UPS, la pedaliera è conforme ai requisiti IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-M90) per le apparecchiature di classe I, tipo BF, parti applicate di tipo BF e soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica della normativa IEC60601-1-2.

Trattamento, conservazione e pulizia

- Non lasciar cadere il dispositivo.
- Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.
- Evitare di esporre il dispositivo a temperature estreme per lunghi periodi di tempo.
- La superficie esterna della pedaliera può essere pulita con un panno soffice imbevuto in una soluzione di acqua e detergente o disinfettante delicato (come Cidex® o Sporidicin®).
- Non immergere la pedaliera in liquidi.

PROTEZIONE AMBIENTALE

Per ridurre i rischi di contaminazione, la pedaliera deve essere smaltita in conformità a tutte le leggi e normative locali, statali e federali applicabili.

La pulizia, la sterilizzazione e la molatura per consentire il riciclaggio possono essere considerate rispettose dell'ambiente e di supporto alla circolarità. In alternativa, anche l'incenerimento può essere considerato un metodo di smaltimento sicuro.

Garanzia limitata

Microline Surgical garantisce che i suoi strumenti sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione. Microline Surgical non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni accidentali o consequenziali di qualsiasi tipo.










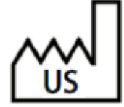
















Eventuali interventi effettuati su un dispositivo renderanno nulla questa garanzia.

L'abuso o un uso negligente di un dispositivo Microline Surgical renderà nulla questa garanzia.

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Definizione dei simboli

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Produttore |  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Numero di catalogo |  | Quantità |
|  | Codice lotto | Rx Only | Solo dietro prescrizione medica |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |  | Non sterile |
|  | Numero globale dell'articolo commerciale | Prodotto in USA con parti americane e importate. | |
|  | Dispositivo medico |  | Data di produzione / Fabbricato negli Stati Uniti |
|  | Data di produzione |  | Potenza elevata |
|  | Potenza variabile | | On (Alimentazione collegata alla rete elettrica) |
|  | Numero di serie |  | Pressione atmosferica |
|  | Temperatura |  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Umidità relativa |  | Off (Alimentazione scollegata dalla rete elettrica) |
|  | Avviso generale |  | Connettore della pedaliera |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |  | Conformità europea. Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle direttive e alle normative europee per la salute, la sicurezza e la protezione ambientale dei prodotti. |
|  | Non realizzato con lattice di gomma naturale. |  | Rappresentante autorizzato per il Regno Unito |
|  | Rappresentante autorizzato per la Svizzera |  | Conformità valutata per il Regno Unito |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
Regno Unito



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Svizzera

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

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

Riciclabile e stampato su carta contenente fibra riciclata post-consumo.
Cidex è un marchio registrato di proprietà di ASP Global Manufacturing, GmbH.
Sporicidin è un marchio registrato di proprietà di Contec, Inc.

Pedal de Controlo Duplo PowerPack™ – Instruções de Utilização

Nota: Instruções de Utilização (IU) adicionais poderão ser obtidas gratuitamente através do serviço de apoio ao cliente da Microline ou acedendo a <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

Para utilizar apenas com

Instrumentos de Cauterização Microline e Fonte de Alimentação Universal (UPS) Microline, Modelo N.º 200-006R

Descrição do dispositivo

O Pedal de Controlo Duplo PowerPack Modelo, N.º 309-004R (Pedal) é uma unidade não esterilizada e reutilizável concebida para ser utilizada exclusivamente com Instrumentos de Cauterização Microline e com a Fonte de Alimentação Universal (UPS) Microline. O Pedal tem um cabo de saída ligado à UPS. O Pedal tem duas definições de energia, «variável» e «elevada». A quantidade de energia fornecida no modo «variável» é determinada pela definição do botão correspondente na fonte de alimentação. O modo de energia «variável» é ativado pressionando o pedal esquerdo. O modo de energia «elevada» é ativado pressionando o pedal direito (consulte a figura).

Pedal de Controlo Duplo PowerPack, Modelo N.º 309-004R (Pedal)



Utilização prevista




O Pedal destina-se a ser utilizado exclusivamente com Instrumentos de Cauterização e com a UPS Microline para corte e cauterização, em simultâneo, de tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos.

Sequência de funcionamento

1. Consulte as instruções de utilização apropriadas para obter informações acerca do Instrumento de Cauterização e da UPS Microline utilizados.
2. Ligue o cabo de alimentação de ligação à terra de especificação hospitalar ao recetáculo do conector de CA da UPS.
3. Ligue o cabo de alimentação a um recetáculo de ligação à terra de especificação hospitalar.
4. Alinhe a parte da chave do conector do Instrumento de Cauterização Microline com o recetáculo do conector da UPS e insira-o.
5. Ligue o conector do Pedal ao recetáculo do conector do Pedal na UPS. Certifique-se de que o conector é encaixado de forma adequada no recetáculo da UPS.
6. Coloque o Pedal numa superfície nivelada próxima o suficiente do cirurgião para que possa ser ativado pelo seu pé.
7. Ligue a UPS.

8. UPS: quando o elemento de aquecimento do instrumento está ativado, a UPS emite continuamente um sinal sonoro até o elemento de aquecimento ser desativado. A quantidade de calor fornecida pelo aquecedor do instrumento pode ser ajustada através das teclas "+" ou "-", localizadas no lado direito da UPS. O valor numérico é exibido no gráfico de barras LED, localizado acima das teclas. Aumentar o valor numérico do LED aumenta a quantidade de calor fornecida pelo instrumento durante a utilização de um instrumento de uma só faixa térmica ou faixa variável, se estiver a utilizar o acessório Pedal ou um instrumento de múltiplas faixas térmicas. Em geral, faixas térmicas mais baixas aumentam a capacidade de selamento e o tempo necessário para a divisão dos tecidos. Faixas térmicas mais altas reduzem o tempo de divisão e podem diminuir a integridade do selamento.
9. Durante a utilização de dispositivos ativados pelo Pedal, pressionar o pedal só ativará o elemento de aquecimento após fechar o dispositivo de cauterização. Consulte as instruções de utilização específicas para o dispositivo.
10. Ative o Instrumento de Cauterização fechando primeiro o dispositivo e pressionando o pedal esquerdo ou direito (modo de energia «variável» ou «elevada», respetivamente), dependendo do resultado clínico desejado. Quando o elemento de aquecimento do Instrumento de Cauterização está ativado, a UPS emite continuamente um sinal sonoro até o elemento de aquecimento ser desativado. Um sinal sonoro grave é emitido quando se encontra a ser fornecida energia «variável». Um sinal sonoro agudo é emitido quando se encontra a ser fornecida energia «elevada».
11. No final da intervenção cirúrgica:
 - Desligue a UPS;
 - Desligue o Instrumento de Cauterização Microline e
 - Desligue o Pedal.

Condições ambientais recomendadas

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

Precauções e advertências

- Utilize apenas com Instrumentos de Cauterização e com a UPS Microline. A utilização de qualquer outro instrumento pode danificar o Pedal e impedir o seu funcionamento correto durante a utilização.
- Não deixe cair o Pedal.
- Não mergulhe o Pedal em líquidos.
- Não esterilize o Pedal.
- Se estiver a utilizar mais do que um Instrumento de Cauterização Microline, não permita o contacto entre eles. Não encoste elétrodos electrocirúrgicos (monopolares) aos Instrumentos de Cauterização Microline.
- O Pedal não deve ser utilizado continuamente. É recomendado um ciclo de funcionamento típico de aproximadamente cinco (5) segundos ligado e dez (10) segundos desligado. Se o Pedal for utilizado continuamente, ou se o conector do instrumento entrar em curto-circuito, o fornecimento de energia da UPS pode ser interrompido. Tal será indicado pela ausência de um sinal sonoro emitido pela UPS. Tente determinar a causa do problema antes de prosseguir. Se o problema não puder ser solucionado ou se a eletricidade não for reposta após alguns minutos de arrefecimento, entre em contacto com a Microline Surgical para obter instruções relativas à reparação ou substituição do dispositivo.
- Não nenhuma peça passível de reparação pelo utilizador.
- Se ocorrer algum evento adverso durante a utilização do dispositivo, comunique-o ao Serviço de Apoio ao Cliente da Microline Surgical, bem como à Autoridade Competente do seu Estado-Membro (UE).

Advertência:

- Não utilize na presença de materiais inflamáveis (como álcool ou anestésicos inflamáveis, por exemplo).
- O Pedal é reutilizável.
- Evite utilizar na proximidade de outros equipamentos que possam interferir com o funcionamento correto da UPS.
- O Pedal destina-se a ser utilizado apenas com a UPS 200-006R.
- Não é permitida qualquer alteração ao Pedal.

Conformidade com as normas

Quando estiver a ser utilizado em conjunto com a UPS, o Pedal estará em conformidade com os requisitos da norma IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90) para equipamentos de Classe I, Tipo BF, peças aplicadas do Tipo BF, e cumprirá os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC60601-1-2.

Manuseamento, armazenamento e limpeza

- Não deixe cair.
- Guarde num local fresco e seco.
- Evite a exposição prolongada a temperaturas extremas.
- A parte externa do Pedal pode ser limpa utilizando um pano macio humedecido com uma solução de água e detergente suave ou desinfetante (como Cidex® ou Sporidicin®).
- Não mergulhe o Pedal em líquidos.

PROTEÇÃO AMBIENTAL

Para diminuir os riscos de contaminação, o Pedal deverá ser eliminado em conformidade com todas as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

A limpeza, esterilização e trituração para efeitos de reciclagem podem ser consideradas medidas respeitadoras do ambiente e de apoio à circularidade. Em alternativa, a incineração também poderá ser considerada um método de eliminação seguro.

Garantia limitada

A Microline Surgical garante que os seus instrumentos não apresentam qualquer defeito nos seus materiais ou fabrico. A Microline Surgical não se responsabilizará por qualquer tipo de dano incidental ou consequencial.




























Quaisquer reparações realizadas num instrumento anularão esta garantia.

Abusos graves ou negligência na utilização de um instrumento da Microline Surgical anularão esta garantia.

CUIDADO

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas às situações em que este seja prescrito por um(a) médico(a).

Definição dos símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Fabricante |  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Número de catálogo |  | Quantidade |
|  | Código de lote | Rx Only | Sujeito a receita médica |
|  | Não utilize se a embalagem estiver danificada |  | Não esterilizado |
|  | Número de item de comércio global | Fabricado nos EUA com peças americanas e importadas. | |
|  | Dispositivo Médico |  | Data de fabrico/Fabricado nos EUA |
|  | Data de fabrico |  | Intensidade alta |
|  | Intensidade variável | | Ligado (alimentação elétrica conectada) |
|  | Número de série |  | Pressão atmosférica |
|  | Temperatura |  | Peça aplicada do tipo BF |
|  | Humidade relativa |  | Desligado (alimentação elétrica conectada) |
|  | Advertência geral |  | Conector do Interruptor a Pedal |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |  | Conformidade europeia. Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com as diretivas e regulamentos europeus relativamente à integridade dos produtos, segurança e proteção ambiental. |
|  | Não fabricado com látex de borracha natural. |  | Representante autorizado no Reino Unido |
|  | Representante Autorizado na Suíça |  | Avaliação de conformidade do Reino Unido |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
Reino Unido



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Suiza

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.

Patrocinador australiano:

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

Reciclável e impresso em papel que contém fibra reciclada pós-consumo.

«Cidex» é uma marca comercial registada, propriedade de ASP Global Manufacturing, GmbH.

«Sporicidin» é uma marca comercial registada, propriedade de Contec, Inc.

Conmutador de pedal de control dual PowerPack™: Instrucciones de uso

Nota: Para obtener más instrucciones de empleo sin cargo, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Microline o visite <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/>.

Para uso exclusivo con

Instrumentos de cauterización Microline y adaptador de corriente universal (UPS) modelo Microline # 200-006R

Descripción del dispositivo

El conmutador de pedal de control dual PowerPack Modelo # 309-004R (conmutador de pedal) es una unidad no estéril y reutilizable diseñada para ser utilizada únicamente con instrumentos de cauterización Microline y el UPS Microline. El conmutador de pedal tiene un cable de salida que se enchufa al UPS. El pedal tiene dos configuraciones de potencia, variable y alta. La cantidad de energía que se distribuye en el modo variable se elige con la ayuda del botón del adaptador de corriente. La potencia variable se activa pisando el pedal izquierdo. La potencia alta se activa pisando el pedal derecho (ver figura).

Conmutador de pedal de control dual PowerPack Modelo # 309-004R (interruptor de pedal)



Uso previsto




El conmutador de pedal se debe utilizar únicamente con los instrumentos cauterizadores y el UPS de Microline para cortar y cauterizar simultáneamente tejidos blandos durante intervenciones quirúrgicas.

Secuencia de operación

1. Consulte las instrucciones de uso del UPS y el instrumento de cauterización Microline que se esté utilizando.
2. Conecte el cable de alimentación con puesta a tierra y de grado hospitalario al receptáculo para conector de CA en el UPS.
3. Enchufe el cable de alimentación a un receptáculo con puesta a tierra y de grado hospitalario.
4. Alinee la parte principal del conector del instrumento cauterizador de Microline con el receptáculo para el conector del UPS e insértela.
5. Enchufe el conector del conmutador de pedal al conector correspondiente del UPS. Compruebe que las clavijas del conector encajen debidamente en el receptáculo del UPS.
6. Coloque el conmutador de pedal sobre una superficie nivelada, lo suficientemente cerca del cirujano como para que lo pueda activar con el pie.
7. Encienda el UPS.

8. UPS: Cuando se activa el elemento térmico del instrumento, el UPS emite un tono que dura hasta que el elemento se desactiva. El grado de calor transmitido por el componente térmico del instrumento se puede ajustar mediante los botones de presión «+» o «-» en el lado derecho del UPS. El ajuste numérico aparece en la barra de gráficos LED, arriba de los botones de presión. Al aumentar el valor numérico del parámetro del LED, aumenta el grado de calor transmitido por el instrumento cuando se utiliza un instrumento de un solo margen térmico o el margen variable cuando se utiliza el conmutador de pedal o un instrumento con márgenes térmicos múltiples. Por lo general, los márgenes térmicos más bajos aumentan la capacidad selladora y el tiempo necesario para dividir los tejidos. Los márgenes térmicos más altos reducen el tiempo que se necesita para dividir y pueden disminuir la integridad del área sellada.
9. Cuando se utilizan dispositivos activados por conmutador de pedal, el elemento térmico solo se activará al pisar el pedal una vez se cierre el dispositivo de cauterización. Consulte las instrucciones de uso específicas del dispositivo.
10. Active el instrumento de cauterización cerrando primero el dispositivo y luego pisando el pedal izquierdo o derecho (potencia variable o alta respectivamente) dependiendo del resultado clínico deseado. Cuando se activa el elemento térmico del instrumento de cauterización, el UPS emite un tono audible que dura hasta que se desactiva dicho elemento. Se emite un tono bajo cuando se usa potencia variable. Se emite un tono alto cuando se usa potencia alta.
11. Al final de la intervención quirúrgica:
 - Apague el UPS.
 - Desconecte el instrumento de cauterización Microline.
 - Desconecte el conmutador de pedal.

Condiciones ambientales recomendadas

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

Precauciones y advertencias

- Utilizar solo con los instrumentos cauterizadores y el UPS de Microline. El uso de cualquier otro dispositivo podría dañar el conmutador de pedal e impedir que funcione debidamente.
- No deje caer el pedal.
- No sumerja el pedal en líquidos.
- No esterilice el pedal.
- Si se utilizan varios instrumentos cauterizadores de Microline, no deje que entren en contacto. No permita que los instrumentos cauterizadores de Microline toquen los electrodos electroquirúrgicos (monopolares).
- El pedal no ha sido diseñado para su uso continuo. Un ciclo de funcionamiento habitual recomendado es de aproximadamente cinco (5) segundos encendido y diez (10) segundos apagado. Si el UPS se utiliza de manera continua o se produce un cortocircuito en el conector del instrumento, es posible que se interrumpa la salida del UPS. Esto lo indicará la ausencia de un tono audible. Intentar determinar la causa del problema antes de proceder. Si no se puede resolver el problema o no se restablece la electricidad después de varios minutos de enfriamiento, solicitar instrucciones a Microline Surgical con respecto a la reparación o el reemplazo del dispositivo.
- El producto no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- Si se produce un incidente adverso durante el uso de este dispositivo, informe al servicio de atención al cliente de Microline Surgical y a la autoridad competente de su Estado miembro (UE).

Advertencias:

- No utilizar en presencia de materiales inflamables (p. ej., alcohol, anestésicos inflamables).
- El pedal es reutilizable.
- Evite el uso cerca de otros equipos que podrían interferir con el funcionamiento correcto del UPS.
- El conmutador de pedal ha sido diseñado para utilizarse únicamente junto con el UPS 200-006R.
- No se permite modificar el pedal de ningún modo.

Cumplimiento de normativa

Cuando se emplea en conjunto con el UPS, cumple con los requisitos de la norma IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90) para equipos de Clase I tipo BF y partes aplicadas tipo BF y cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC60601-1-2.

Manipulación, almacenamiento y limpieza

- No lo deje caer.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas.
- La superficie exterior del UPS se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución de agua y un detergente suave o desinfectante (como Cidex® o Sporidicid®).
- No sumerja el pedal en líquidos.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Para reducir el riesgo de contaminación, el conmutador de pedal debe desecharse de conformidad con todas las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

La limpieza, esterilización y trituración para facilitar el reciclaje pueden considerarse ecológicos y favorables a la circularidad. Otra alternativa es la incineración, que también puede considerarse un método de eliminación seguro.

Garantía limitada

Microline Surgical garantiza que sus instrumentos están libres de defectos en materiales y mano de obra.

Microline Surgical no se responsabiliza por ningún tipo de daño incidental o emergente.


La alteración del instrumento anulará esta garantía.

El abuso o uso negligente de un instrumento de Microline Surgical conllevará la anulación de esta garantía.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Definición de los símbolos

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Fabricante |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Número de catálogo |  | Cantidad |
|  | Código de lote | Rx Only | Venta bajo receta |
|  | No usar si el empaque está dañado |  | No estéril |
|  | Número mundial de artículo comercial | Fabricado en EE. UU. con piezas nacionales e importadas. | |
|  | Dispositivo médico |  | Fecha de fabricación/fabricado en los Estados Unidos |
|  | Fecha de fabricación |  | Intensidad alta |
|  | Intensidad variable | | Encendido (suministro eléctrico conectado) |
|  | Número de serie |  | Presión atmosférica |
|  | Temperatura |  | Pieza aplicada tipo BF |
|  | Humedad relativa |  | Apagado (suministro eléctrico desconectado) |
|  | Advertencia general |  | Conector del conmutador de pedal |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |  | Conformidad Europea. Este símbolo significa que el dispositivo cumple con las directrices y regulaciones de la Unión Europea sobre salud, seguridad y protección ambiental de los productos. |
|  | No contiene látex de caucho natural. |  | Representante autorizado para Reino Unido |
|  | Representante autorizado para Suiza |  | En conformidad con las directivas de Reino Unido |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
Reino Unido



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, Suiza

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

Patrocinador australiano:

Emergo Australia
Nivel 20, Torre II
Darling Park
201 Sussex Street
Sídney, NSW 2000
Australia

Reciclable e impreso en papel que contiene fibra reciclada de posconsumo.
Cidex es una marca registrada propiedad de ASP Global Manufacturing, GmbH.
Sporicidin es una marca registrada propiedad de Contec, Inc.

PowerPack™ Çift Kontrollü Ayak Pedalı - Kullanım Talimatları

Not: İlave Kullanım Talimatlarına Microline Müşteri hizmetleri ile iletişime geçerek veya <https://www.microlinesurgical.com/resources/ifus/> adresini ziyaret ederek ücretsiz bir şekilde ulaşabilirsiniz.

Yalnızca,

Microline Koter Cihazları ve Microline Model # 200-006R Evrensel Güç Kaynağı (UPS)

Cihaz Tanımı

Powerpack Çift Kontrollü Ayak Pedalı Modeli # 309-004R (Ayak Pedalı) steril olmayan, tekrardan kullanılabilen ve alternatif akım ile güç sağlanan ve Microline Koter Cihazları ile kullanılmak için tasarlanmış olan bir birimdir ve Microline Ayak Pedalının UPS'e bağlı bir haricî kablosu vardır. Ayak Pedalının değişken ve yüksek olmak üzere iki güç ayarı vardır Değişken modda iken alınan güç miktarı, güç kaynağının üzerindeki ayar düğmesi kullanılarak belirlenir. Değişken güç, sol ayak pedalına basılarak aktive edilir. Yüksek güç ise sağ ayak pedalına basılarak aktive edilir (Bkz. şekil).

PowerPack Çift Kontrollü Ayak Pedalı Model # 309-004R (Ayak Pedalı)



Kullanım Amacı




Ayak Pedalı'nın ameliyat sırasında yumuşak dokunun eş zamanlı kesilmesi ve koter cihazıyla yakılması için yalnızca Microline Koter Cihazları ve UPS ile kullanılması amaçlanmıştır.

Çalışma Sırası

1. Kullanılmakta olan UPS ve Microline Koter Cihazı için oluşturulmuş Kullanım Talimatlarını inceleyin.
2. Topraklanmış hastane sınıfı güç kablosunu UPS alternatif akımlı konektör prizine bağlayın.
3. Güç kablosunu topraklanmış bir hastane sınıfı prize takın.
4. Microline Koter Cihazı konektörünün anahtar bölümünü UPS konektör prizi ile hizalayın ve yerleştirin.
5. Ayak Pedalı konektörünü UPS'nin Ayak Pedalı konektör prizine takın. Konektör anahtarlarının UPS'nin duyuna tam oturduğunu kontrol edin.
6. Ayak Pedalı'nı, cerrahın ayağı ile aktive edebileceği kadar yakınına, düz bir yüzeye yerleştirin.
7. UPS'yi açın.

8. UPS: Alet ısıtma elemanı etkinleştirildiğinde UPS ısıtma elemanı devre dışı kalana kadar sürecek bir ton verir. Cihaz ısıtıcının sağladığı ısı miktarı UPS'nin sağ tarafındaki “+” veya “-” tuşlarına basılarak ayarlanabilir. Sayısal ayar tuşların üstündeki LED çubuk grafiğinde gösterilir. LED'in sayısal değer ayarının artırılması bir tek ısı aralığı cihazı kullanırken cihaz tarafından verilen ısıyı veya Ayak Pedalı aksesuarı veya çoklu ısı aralığı cihazı kullanırken değişken aralığı artırır. Genel olarak düşük ısı aralıkları kaynatma kabiliyetini ve dokuyu ayırmak için gerekli süreyi artırır. Yüksek ısı aralıkları dokuyu ayırmak için gerekli zamanı düşürür ve kaynak bütünlüğünü azaltır.
9. Aktive edilmiş Ayak Pedalı cihazları kullanılırken, Ayak Pedalına basıldığında ısıtma çubuğunu n devreye girmesi için koter cihazının kapalı olması gerekir. Lütfen cihaza özgü kullanım talimatlarını inceleyin.
10. Koter cihazını, arzu edilen klinik sonuca göre, önce kapatıp sonra sol veya sağ ayak pedalına basarak (sırasıyla değişken veya yüksek güç) aktive edin. Koter Cihazının ısıtma çubuğu aktive olduğunda UPS'ten, ısıtma çubuğu devre dışı bırakılana dek bir ses gelir. Değişken güç alınırken düşük tonlu bir ses gelir. Yüksek güç alınırken ise yüksek tonlu bir ses gelir.
11. Cerrahi ameliyatın sonunda:
 - UPS'yi kapatın
 - Microline Koter Cihazının bağlantısını kesin ve
 - Ayak Pedalının bağlantısını kesin

Tavsiye Edilen Çevresel Şartlar

| | Taşıma | Muhafaza | Çalıştırma |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|  | -15 °C'den 40°'a | -15 °C'den 35°'e | 15 °C'den 35°'e |
|  | 10'dan 95'e | 10'dan 93'e | 30'dan 93'e |
|  | 700hPa'dan 1060hPa'ya | 700hPa'dan 1060hPa'ya | 700hPa'dan 1060hPa'ya |

Önlemler ve Uyarılar

- Yalnızca Microline Koter Cihazları ve UPS ile kullanın. Başka bir cihazın kullanılması Ayak Pedalına hasar verebilir ve cihazın/UPS'nin kullanım sırasında düzgün çalışmasını engelleyebilir.
- Ayak Pedalı'nı düşürmeyin.
- Ayak Pedalını sıvılara daldırmayın.
- Ayak Pedalını sterilize etmeyin.
- Birden fazla Microline Koter Cihazı kullanıyorsanız cihazların birbirine temas etmesine izin vermeyin. Elektro cerrahi tek kutuplu) elektrotunu Microline Koter Cihazlarına değdirmeyin.
- Ayak Pedalı sürekli kullanım için uygun değildir. Yaklaşık beş (5) saniye açık, sonra on (10) saniye kapalı bir tipik görev döngüsü tavsiye edilmektedir. Ayak Pedalı sürekli kullanılırsa veya cihaz konektörü kısa devre yaparsa UPS çıktısı kesilebilir. UPS'den bu duyulabilir bir ton eksikliği ile belirtilir. İlerlemeden önce sorunun nedenini belirlemeye çalışın. Birkaç dakikalık bir soğumanın ardından sorun çözülemediyse veya güç gelmediyse cihazın tamiri veya değişimi ile ilgili talimatlar için Microline Surgical ile irtibata geçin.
- Kullanıcının bakım yapabileceği herhangi bir parça yoktur.
- Bu cihazı kullanırken olumsuz bir gelişme yaşanırsa lütfen Microline Surgical Müşteri Hizmetlerinin yanı sıra Üye Devletinizdeki (AB) Yetkili Makama durumu rapor edin.

Uyarı:

- Yanıcı maddeler varken kullanmayın (ör. alkol, yanıcı anestezipler).
- Ayak Pedalı yeniden kullanılabilir.
- UPS'nin düzgün çalışmasını engelleyebilecek diğer cihazların yakınında kullanmaktan kaçının.
- Ayak Pedalı, yalnızca 200-006R UPS ile bağlantılı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ayak Pedalına değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.

Standartlara Uygunluk

UPS ile kullanıldığında, Ayak Pedalı Sınıf I türü, BF türü ekipman ve BF parçaları için IEC60601-1 (CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90) gereklilikleri ile uyumludur ve IEC60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk gereksinimlerini karşılar.

Kullanım, Muhafaza ve Temizleme

- Düşürmeyin.
- Serin, kuru bir yerde muhafaza edin.
- Uzun süre yüksek sıcaklığa maruz bırakmaktan kaçının.
- Ayak Pedalının dışı su ve yumuşak bir deterjan veya dezenfektan (Cidex® or Sporocidin® gibi) solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanılarak temizlenebilir.
- Ayak Pedalını sıvılara daldırmayın.

ÇEVRESEL KORUMA

Kirlilik ve bulaş riskini azaltmak adına, Ayak Pedalı mevcut olması hâlinde yerel, devlet ve federal yasalar ve yönetmelikler uyarınca cihaz imha edilmelidir.

Geri dönüşümü sağlamak için temizleme, sterilizasyon ve öğütme, çevre dostu ve döngüsellığı destekleyici olarak kabul edilecektir. Alternatif olarak, yakma da güvenli bir imha yöntemi olarak kabul edilebilir.

Sınırlı Garanti

Microline Surgical, cihazlarında hem materyal hem de işçilik açısından herhangi bir arıza olmadığını garanti eder. Microline Surgical, herhangi bir tesadüfi ve dolaylı hasardan sorumlu tutulamaz.




























Cihaz üzerinde yapılan çalışmalar bu garantiyi geçersiz kılmaktadır.

Microline Surgical cihazının kötü kullanımı ve ihmali bu garantiyi geçersiz kılmaktadır.

DİKKAT

ABD federal yasaları, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekim emriyle satılmasını yasaklamaktadır.

Sembol Tanımı

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
|  | Üretici |  | Kullanım talimatlarını inceleyin |
|  | Katalog numarası |  | Nicelik |
|  | Parti kodu | Rx Only | Yalnızca reçete ile |
|  | Paket hasarlı ise kullanmayın |  | Steril değil |
|  | Küresel Ticaret Madde Numarası | ABD'de ABD parçaları ve ithal parçalar ile yapılmıştır. | |
|  | Tıbbi Cihaz |  | Üretim Tarihi / ABD'de Üretilmiştir |
|  | Üretim Tarihi |  | Yüksek Güç |
|  | Değişken Güç | | Açık (Güç ana cihaza bağlı) |
|  | Seri Numarası |  | Atmosferik Basınç |
|  | Sıcaklık |  | BF türü parça |
|  | Bağıl Nem |  | Kapalı (Güç ana cihaza bağlı değil) |
|  | Genel Uyarı |  | Ayak Pedalı Konektör |
|  | Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi |  | Avrupa'ya Uygunluk. Bu sembol cihazın sağlık, güvenlik ve çevresel koruma için Avrupa yönergelerine ve yönetmeliklerine uyduğu anlamına gelir. |
|  | Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır. |  | Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci |
|  | İsviçre Yetkili Temsilcisi |  | Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi |



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



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP
Birleşik Krallık



MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Arau, İsviçre

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

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

Geri dönüştürülebilirdir ve tüketici tarafından atılmış ve geri dönüştürülmüş lif içeren kağıt üzerine basılmıştır.
Cidex, ASP Global Manufacturing, GmbH'in tescilli ticari markasıdır.
Sporicidin Contec, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.