



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

PowerPack™ Dual Control Footswitch – Instructions For Use

For use only with

Microline Cautery Instruments, Microline PowerPack™ Universal Power Supply (UPS) and Microline UPS (REF 200-006R, 200-004R)

Device Description

The PowerPack Dual Control Footswitch is a non-sterile, reusable unit intended to be used only with Microline Cautery Instruments and the Microline UPS. The PowerPack Dual Control Footswitch has one outlet cable which is connected to the UPS. The PowerPack Dual Control Footswitch has two power settings, variable and high. The amount of power delivered in the variable mode is determined by the knob/push button setting on the power supply. Variable power is activated by depressing the left footpedal. High power is activated by pressing on the right footpedal (see figure). The PowerPack Dual Control Footswitch should be placed on the floor or a flat surface (such as a stand) near the surgeon so that it can be activated by the surgeon's foot.

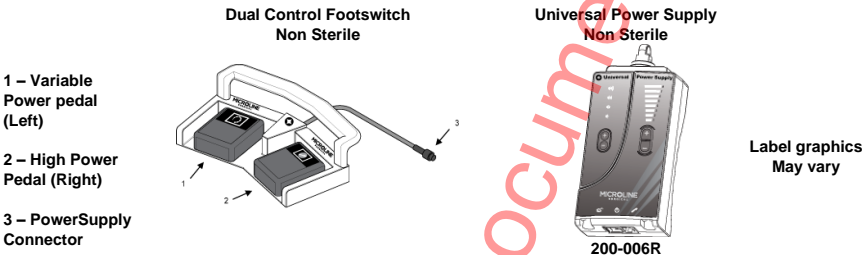
To use the different heat ranges, the operator must depress the appropriate foot pedal on the PowerPack Footswitch while activating the safety interlock of the device. Generally, lower heat ranges increase the sealing capabilities and increase the time required to divide tissue. Higher heating ranges decrease the time to divide and may decrease seal integrity. See appropriate device instructions For Use.

Intended Use

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

1. Connect the PowerPack Dual Control Footswitch to the non-sterile UPS by inserting the connector of the PowerPack Dual Control Footswitch into the footswitch connector receptacle of the power supply. Ensure connector plug keys properly into receptacle.
2. Insert the connector of the Cautery Instrument power cord into the instrument connector receptacle (non-sterile) of the UPS. Ensure connector plug keys properly into receptacle.
3. Place the PowerPack Footswitch on a level surface near enough to the surgeon so that it can be activated by the surgeon's foot.
4. Refer to the appropriate Cautery Instrument and Microline UPS Instructions for Use for device-specific use instructions.
5. When using footswitch activated devices, depressing the PowerPack Dual Control Footswitch pedal will activate the heating element only after closing cautery device (see device specific Instructions For Use).
6. Activate the Cautery Instrument by first closing the device and then depressing the left or right footpedal (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.
7. At the conclusion of the surgical procedure, disconnect the PowerPack Dual Control Footswitch from the UPS.

Note: Unlike the Cautery Instrument, which is discarded at the end of the surgical procedure, the PowerPack Dual Control Footswitch is reusable and should be moved to a safe and convenient storage location for use in future surgical procedures.



Precautions And Warnings

- Use only with Microline Cautery Instruments and UPS. Use of any other instrument/power supply may damage the instrument, the power supply and/or the PowerPack Dual Control Footswitch and could prevent it from functioning properly during use.
- Do not drop the PowerPack Dual Control Footswitch.
- Do not immerse the PowerPack Dual Control Footswitch in liquids.
- Do not sterilize PowerPack Dual Control Footswitch.
- Procedures using instruments for cutting/cauterization should be performed only by persons having adequate training and familiarity with these surgical techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any procedure. Surgeons using this device should be familiar with the specific anatomy of the region in which they intend to perform the procedure.
- There are no user-serviceable parts.

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.

Handling, Storage And Cleaning

Do not drop. Store in a cool, dry place. Avoid prolonged exposure to extreme temperatures. Exterior of the PowerPack Dual Control Footswitch may be cleaned using a soft cloth moistened with a solution of water and mild detergent or disinfectant. Do not immerse the PowerPack Dual Control Footswitch 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 Definition



Means: Variable Power.



Means: High Power



Means: Does not Contain Latex.

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

CE 0120

IFU0025-ART Rev K

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

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

Double commande au pied PowerPack™ – Mode d'emploi**À utiliser uniquement avec**

Instruments de cautérisation Microline, bloc d'alimentation universel (Universal Power Supply, UPS) Microline PowerPack™ et UPS Microline (REF 200-006R, 200-004R)

Description du dispositif

La double commande au pied PowerPack est non stérile, réutilisable et destinée à être utilisée uniquement avec les instruments de cautérisation Microline et l'UPS Microline. La double commande au pied PowerPack est munie d'un câble de sortie qui est raccordé à l'UPS. La double commande au pied PowerPack a deux réglages d'intensité : variable et haut débit. La quantité de puissance délivrée en mode Variable est déterminée par le réglage du bouton poussoir sur le bloc d'alimentation. L'intensité variable est activée en appuyant sur la pédale de gauche. L'intensité haut débit est activée en appuyant sur la pédale de droite (voir la figure). La double commande au pied PowerPack doit être placée au sol ou sur une surface plane (comme un piédestal) à proximité du chirurgien pour que ce dernier puisse l'activer du pied.

Pour utiliser les différentes plages de chaleur, l'opérateur doit appuyer sur la pédale appropriée sur la commande au pied PowerPack pendant qu'il actionne l'interrupteur de sécurité du dispositif. D'une manière générale, une plage de chaleur plus basse augmente la capacité de thermocoagulation et le temps requis pour sectionner les tissus. Une plage de chaleur plus élevée diminue le temps requis pour sectionner les tissus et peut réduire l'intégrité de la thermocoagulation. Consulter le mode d'emploi du dispositif approprié.

Usage prévu

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

1. Raccorder la double commande au pied PowerPack à l'UPS non stérile en insérant le connecteur de la double commande au pied PowerPack dans la prise du connecteur de la commande au pied du bloc d'alimentation. S'assurer d'aligner correctement le connecteur dans la prise.

2. Insérer fermement le connecteur du cordon d'alimentation de l'instrument de cautérisation dans la prise du connecteur d'instrument (non stérile) de l'UPS. S'assurer d'aligner correctement le connecteur dans la prise.

3. Placer la commande au pied PowerPack sur une surface de niveau suffisamment proche du chirurgien pour qu'il puisse l'activer du pied.

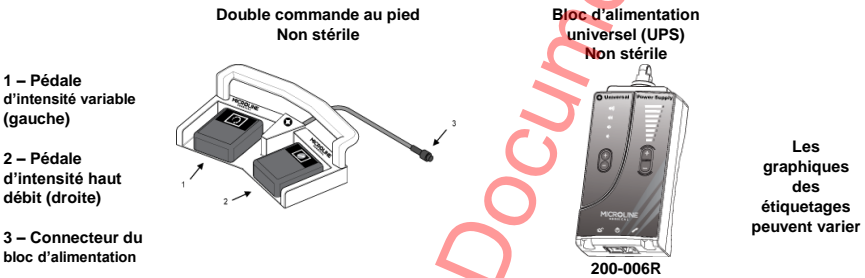
4. Consulter le mode d'emploi de l'instrument de cautérisation et de l'UPS Microline approprié pour obtenir des instructions spécifiques du dispositif.

5. Lors de l'utilisation de dispositifs activés par une commande au pied, le fait d'appuyer sur une pédale de la double commande au pied PowerPack active l'élément chauffant uniquement après la fermeture du dispositif de cautérisation (consulter le mode d'emploi spécifique du dispositif).

6. Il convient d'activer l'instrument de cautérisation en fermant d'abord le dispositif puis en appuyant sur la pédale de gauche ou de droite (intensité variable ou haut débit, respectivement), selon le résultat clinique voulu. Quand 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 sonore basse est émise quand l'intensité variable est délivrée. Une tonalité sonore aiguë est émise quand l'intensité haut débit est délivrée.

7. À la fin de la procédure chirurgicale, déconnectez la double commande au pied PowerPack de l'UPS.

Remarque : À la différence de l'instrument de cautérisation qui est éliminé à la fin de la procédure chirurgicale, la double commande au pied PowerPack est réutilisable et doit être placée dans un lieu de stockage sûr et pratique en vue de sa réutilisation ultérieure.

**Mises en garde et avertissements**

• Utiliser uniquement avec les instruments de cautérisation et l'UPS Microline. L'utilisation avec d'autres instruments ou blocs d'alimentation risque d'endommager l'instrument, le bloc d'alimentation et/ou la double commande au pied PowerPack et peut empêcher le bon fonctionnement de ces dispositifs.

- Éviter de laisser chuter la double commande au pied PowerPack.
- Ne pas immerger la double commande au pied PowerPack dans des liquides.
- Ne pas stériliser la double commande au pied PowerPack.
- Les interventions qui utilisent des instruments pour sectionner/cautériser les tissus doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour ces techniques chirurgicales. Avant de réaliser toute intervention, consulter la littérature médicale quant aux techniques, aux complications et aux dangers. Les chirurgiens qui utilisent ce dispositif doivent bien connaître l'anatomie spécifique de la région ciblée pour l'intervention.
- Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur.

Avertissement :

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

Toujours déconnecter l'instrument avant de l'éliminer. La double commande au pied PowerPack et l'UPS sont réutilisables.

Manipulation, stockage et nettoyage

Éviter de laisser chuter le dispositif. Stocker dans un lieu frais et sec. Éviter une exposition prolongée à des températures excessivement chaudes ou froides. L'extérieur de la double commande au pied PowerPack peut être nettoyé à l'aide d'un linge doux humecté avec une solution d'eau et de détergent ou désinfectant doux.

Ne pas immerger la double commande au pied PowerPack dans des liquides.

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.

Définition des symboles

Signifie : Intensité variable.



Signifie : Intensité haut débit.



Signifie : Ne contient pas de latex.

EC REP

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

CE 0120

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

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

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

Per l'uso esclusivamente con

gli strumenti di cauterizzazione Microline, l'alimentatore universale (UPS) Microline PowerPack™ e l'alimentatore universale Microline (REF 200-006R, 200-004R)

Descrizione del dispositivo

La pedaliera a due pedali di comando PowerPack è un'unità non sterile, riutilizzabile, esclusivamente prevista per l'uso con gli strumenti di cauterizzazione Microline e l'UPS Microline. La pedaliera a due pedali di comando PowerPack è dotata di un cavo di alimentazione che viene collegato all'alimentatore. La pedaliera a due pedali di comando PowerPack ha due impostazioni per la potenza, variabile e alta. La quantità di potenza erogata nella modalità variabile è determinata dall'impostazione della manopola/pulsante sull'alimentatore. La potenza variabile è attivata premendo il pedale sinistro. L'alta potenza è attivata premendo il pedale destro (cfr. figura). La pedaliera a due pedali di comando PowerPack deve essere collocata a terra su una superficie piana (come un supporto) vicino al chirurgo in modo da consentirgli di attivarla con il piede.

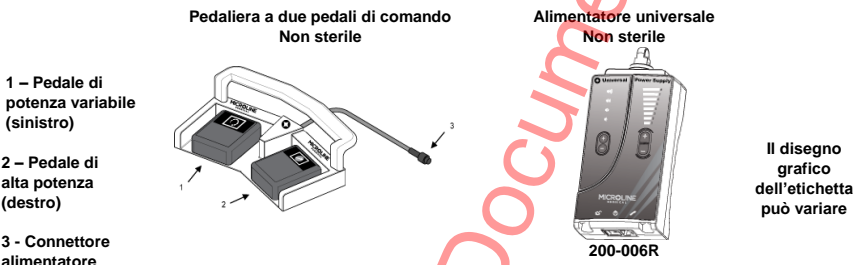
Per usare le diverse gamme di calore, l'operatore deve prima premere il pedale appropriato sulla pedaliera PowerPack mentre attiva il dispositivo di blocco di sicurezza dello strumento. In genere, gamme di calore inferiori aumentano le capacità di sigillatura e il tempo richiesto per dividere il tessuto. Gamme di calore superiori riducono il tempo necessario per il taglio e possono compromettere l'integrità del sigillo. Vedere le appropriate Istruzioni per l'uso del dispositivo.

Uso previsto

La pedaliera a due pedali di comando PowerPack è prevista per l'uso con gli strumenti di cauterizzazione Microline e l'UPS per il taglio (non sterile) sull'UPS. Assicurarsi che il connettore si inserisca bene nella presa.

1. Collegare la pedaliera a due pedali di comando PowerPack all'UPS non sterile inserendo il connettore della pedaliera a due pedali di comando PowerPack nella presa del connettore della pedaliera sull'alimentatore. Assicurarsi che il connettore si inserisca bene nella presa.
2. Inserire il connettore del cavo di alimentazione dello strumento di cauterizzazione a fondo nella presa del connettore dello strumento (non sterile) sull'UPS. Assicurarsi che il connettore si inserisca bene nella presa.
3. Collocare la pedaliera a due pedali di comando PowerPack su una superficie piana abbastanza vicina al chirurgo per permettergli di attivarla con il piede.
4. Consultare le appropriate Istruzioni per l'uso dello strumento di cauterizzazione e dell'UPS Microline per indicazioni specifiche per il dispositivo.
5. Quando si usano dispositivi attivati mediante pedali, premendo il pedale della pedaliera a due pedali di comando PowerPack si attiva l'elemento di riscaldamento solamente dopo aver chiuso il dispositivo di cauterizzazione (vedere le Istruzioni per l'uso specifiche per il dispositivo).
6. Attivare lo strumento di cauterizzazione chiudendo prima il dispositivo e quindi premendo il pedale sinistro o destro (potenza variabile o alta potenza, rispettivamente), a seconda del risultato clinico desiderato. Quando viene attivato l'elemento di riscaldamento sullo strumento di cauterizzazione, l'UPS emette un segnale acustico che dura fino a quando l'elemento di riscaldamento non viene disattivato. Quando viene erogata la potenza variabile, viene emesso un segnale acustico a bassa frequenza. Quando viene erogata l'alta potenza, viene emesso un segnale acustico ad alta frequenza.
7. Alla fine dell'intervento chirurgico, scollegare la pedaliera a due pedali di comando PowerPack dall'UPS.

Nota: a differenza dello strumento di cauterizzazione, che viene gettato alla fine dell'intervento chirurgico, la pedaliera a due pedali di comando PowerPack è riutilizzabile e deve essere riposta in un luogo sicuro e conveniente per l'uso in futuri interventi chirurgici.



Precauzioni e avvertenze

- Usare esclusivamente con gli strumenti di cauterizzazione e l'UPS Microline. L'uso di altri strumenti/alimentatori può danneggiare lo strumento, l'alimentatore e/o la pedaliera a due pedali di comando PowerPack e potrebbe prevenire il funzionamento corretto durante l'uso.
- Evitare che la pedaliera a due pedali di comando PowerPack cada a terra.
- Non immergere in liquidi la pedaliera a due pedali di comando PowerPack.
- Non sterilizzare la pedaliera a due pedali di comando PowerPack.
- Procedure che utilizzano strumenti per tagliare/cauterizzare dovrebbero essere eseguite solamente da persone addestrate adeguatamente e competenti in queste tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica sulle tecniche, complicazioni e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura. I chirurghi che usano questo dispositivo devono conoscere l'anatomia specifica della regione in cui intendono eseguire la procedura.
- Non vi sono parti riparabili o sostituibili dall'utente.

Avvertenza:

non usare in presenza di materiale infiammabile (ad esempio alcool, anestetici infiammabili).
Scollegare sempre lo strumento prima di gettarlo; la pedaliera a due pedali di comando PowerPack e l'UPS sono riutilizzabili.

Trattamento, Conservazione e Pulizia

Non lasciar cadere il dispositivo. Conservare al fresco e all'asciutto. Evitare esposizioni prolungate a temperature estreme. La superficie esterna della pedaliera a due pedali di comando PowerPack può essere pulita usando un panno soffice bagnato di una soluzione di acqua e detergente o disinfettante delicato.

Non immergere in liquidi la pedaliera a due pedali di comando PowerPack.

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 incidentali o consequenziali di qualsiasi tipo. Eventuali interventi effettuati su uno strumento renderanno nulla questa garanzia. Grave abuso o negligenza di uno strumento Microline Surgical renderà nulla questa garanzia.

Definizione dei simboli



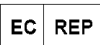
Significa: Potenza variabile



Significa: Alta potenza



Significa: Non contiene lattice



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



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

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

PowerPack™ Fußschalter mit 2 Pedalen – Gebrauchsanweisung

Nur zur Verwendung mit

Microline Kauterisierungs-Instrumente, Microline PowerPack™ Universal-Netzgerät und Microline Netzgerät (REF 200-006R, 200-004R)

Beschreibung des Geräts

Der PowerPack Fußschalter mit 2 Pedalen ist ein nicht steriles wiederverwendbares Gerät nur zur Verwendung mit Microline Kauterisierungs-Instrumenten und den Microline Netzgeräten. Der PowerPack Fußschalter mit 2 Pedalen wird über ein Kabel mit dem Netzgerät verbunden. Der PowerPack Fußschalter hat zwei Stromstärkeneinstellungen: Variabel und Hoch. Die im variablen Modus gelieferte Stromstärke wird über den Dreh-/Druckschalter auf dem Netzgerät bestimmt. Die variable Stromstärke wird über das linke Pedal aktiviert. Die hohe Stromstärke wird über das rechte Pedal aktiviert (siehe die Abbildung). Der PowerPack Fußschalter muss in Reichweite des Chirurgen auf dem Boden oder einer ebenen Oberfläche aufgestellt werden so dass er bequem mit dem Fuß betätigt werden kann.

Zur Anwendung der unterschiedlichen Hitzebereiche muss der Bediener das entsprechende Pedal auf dem Fußschalter drücken und gleichzeitig den Sicherheitsschalter des Geräts betätigen. Im Allgemeinen gilt, dass mit den unteren Hitzebereichen die Versiegelungsfähigkeiten verbessert, die Zeit für das Trennen von Gewebe jedoch verlängert wird. Mit höheren Temperaturen wird die Trennzeit verkürzt. Die Qualität der Versiegelung kann dadurch jedoch beeinträchtigt werden. Siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung.

Anwendung

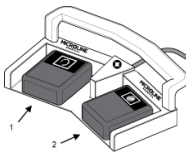
Der PowerPack Fußschalter mit 2 Pedalen ist nur zur Verwendung mit Microline Kauterisierungs-Instrumenten und einem Netzgerät zum Zweck des gleichzeitigen Trennens und Koagulierens von weichem Gewebe bei Operationen ausgelegt.

1. Den Steckverbinder des PowerPack Fußschalters in die dafür vorgesehene Buchse des Netzgeräts stecken, um den Fußschalter mit dem nicht sterilen Netzgerät zu verbinden. Sicherstellen, dass der Steckverbinder sicher in der Buchse sitzt.
2. Den Steckverbinder des Kauterisierungs-Instruments fest in die entsprechende Buchse (nicht steril) am Netzgerät stecken. Sicherstellen, dass der Steckverbinder sicher in der Buchse sitzt.
3. Den PowerPack Fußschalter auf eine ebene Fläche in der Nähe des Chirurgen aufstellen, dass er bequem mit dem Fuß betätigt werden kann.
4. Siehe die entsprechende Gebrauchsanweisung für das Kauterisierungs-Instrument und das Microline Netzgerät für gerätespezifische Anweisungen.
5. Bei Verwendung von mit dem Fuß betätigten Geräten wird durch das Drücken eines Pedals des PowerPack Fußschalters erst dann das Heizelement aktiviert, wenn das Kauterisierungs-Instrument geschlossen ist (siehe die gerätespezifische Gebrauchsanweisung).
6. Aktivieren Sie das Kauterisierungs-Instrument durch Schließen des Geräts, gefolgt von dem Drücken des rechten oder linken Pedals (variable bzw. hohe Stromstärke), abhängig vom gewünschten klinischen Ergebnis. Wenn das Heizelement des Kauterisierungs-Instruments aktiviert wird, gibt das Netzgerät einen Warnton aus, der anhält, bis das Heizelement des Instruments deaktiviert wird. Wenn eine variable Stromstärke angelegt wird, hat der Warnton eine niedrige Frequenz. Wenn die hohe Stromstärke angelegt wird, hat der Warnton eine hohe Frequenz.
7. Nach Abschluss der Operation den PowerPack Fußschalter vom Netzgerät trennen.

Hinweis: Im Gegensatz zu dem Kauterisierungs-Instrument, das am Ende des Verfahrens entsorgt wird, ist der PowerPack Fußschalter wiederverwendbar und ist an einer sicheren und leicht zugänglichen Stelle aufzubewahren, bis es wieder benötigt wird.

Fußschalter mit zwei Pedalen
Nicht steril

Universal-Netzgerät
Nicht steril



Darstellungen auf Etikett können abweichen

1 - Pedal Variable Stromstärke (Links)

2 - Pedal Stromstärke Hoch (Rechts)

3 - Spannungsversorgung-Steckverbinder

Vorsichtshinweise und Warnungen

- Nur zur Verwendung mit Microline Kauterisierungs-Instrumenten und Netzgeräten. Die Verwendung anderer Instrument/Netzgeräte kann zu Beschädigung des Instruments, des Netzgeräts und/oder des PowerPack Fußschalters führen und dessen Funktion während des Einsatzes beeinträchtigen.
- Den PowerPack Fußschalter nicht fallen lassen.
- Den PowerPack Fußschalter nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Den PowerPack Fußschalter nicht sterilisieren.
- Zur Verwendung von Trenn-/Kauterisierungsgeräten bei chirurgischen Verfahren ist nur Personal mit der entsprechenden Schulung und Vertrautheit mit diesen chirurgischen Techniken zugelassen. Siehe die medizinische Fachliteratur bezüglich Techniken, Komplikationen und Gefahren vor dem Ausführen von Verfahren mit diesem Gerät. Chirurgen, die dieses Gerät verwenden, müssen mit der spezifischen Anatomie des Bereichs vertraut sein, in dem das Verfahren ausgeführt werden soll.
- Das Gerät enthält keine vom Benutzer wartbaren Teile.

Achtung:

Nicht in der Nähe von entflammaren Narkosemitteln (z. B. Alkohol oder entflammare Betäubungsmittel) verwenden. Vor dem Entsorgen des Geräts muss es von dem Fußschalter und dem Netzgerät getrennt werden, diese Geräte sind wiederverwendbar.

Handhabung, Lagerung und Reinigung

Nicht fallen lassen. An einer kühlen und trockenen Stelle aufbewahren. Längere Aufbewahrung in extremen Temperaturen sind zu vermeiden. Die Außenflächen des PowerPack Fußschalters kann mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung von Wasser und einem milden Reinigungsmittel oder Desinfizierungsmittel befeuchtet wird, gereinigt werden.

Den PowerPack Fußschalter nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Eingeschränkte Garantie

Microline Surgical garantiert, dass seine Instrumente frei von Material- und Verarbeitungsmängeln sind. Microline Surgical ist nicht haftbar für Neben- oder Folgeschäden jeglicher Art. An einem Instrument durchgeführte Arbeiten führen zum Erlöschen dieser Garantie. Grober Missbrauch oder Nachlässigkeit beim Umgang mit einem Microline Surgical-Instrument führt zum Erlöschen dieser Garantie.

Erklärung der Symbole



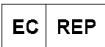
Bedeutung: Stromstärke variabel



Bedeutung: Spannung hoch



Bedeutung: Latexfrei



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



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

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

Conmutador con doble pedal PowerPack™ – Instrucciones de uso Exclusivamente para utilizarse con

Los instrumentos cauterizadores de Microline, Adaptador de corriente PowerPack™ de Microline (UPS) y el UPS de Microline (REF 200-006R, 200-004R)

Descripción del producto

El Conmutador con doble pedal PowerPack es una unidad no estéril y reutilizable destinada para utilizarse sólo con los instrumentos cauterizadores de Microline y el UPS de Microline. El Conmutador con doble pedal PowerPack tiene un cable de salida que se conecta al UPS. El Conmutador con doble pedal PowerPack tiene dos parámetros de intensidad: variable y alta. El grado de intensidad transmitido en el modo variable se determina mediante el parámetro del botón de presión en el UPS. La intensidad variable se activa apretando el pedal izquierdo. La intensidad alta se activa apretando el pedal derecho (véase la figura). El Conmutador con doble pedal PowerPack debe colocarse en el suelo o sobre una superficie plana (como un soporte) cerca del cirujano de modo que su pie pueda activarlo.

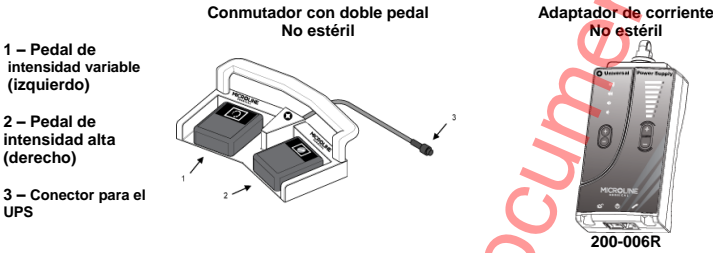
Para utilizar los diferentes márgenes térmicos, el usuario debe apretar el pedal adecuado en el Conmutador de pedal PowerPack al tiempo que activa el enclavamiento de seguridad del producto. Por lo general, los márgenes térmicos más bajos aumentan la capacidad selladora e incrementan el tiempo necesario para dividir los tejidos. Los niveles térmicos más altos reducen el tiempo para dividir y pueden disminuir la integridad del área sellada. Véanse las instrucciones de uso pertinentes para el producto.

Uso previsto

El Conmutador con doble pedal PowerPack está destinado para utilizarse sólo con los instrumentos cauterizadores y el UPS de Microline para cortar y coagular simultáneamente tejidos suaves durante cirugías.

1. Conectar el Conmutador con doble pedal PowerPack al UPS no estéril insertando el conector del Conmutador de pedal PowerPack en el receptáculo para conector del conmutador de pedal en el UPS. Asegurarse de que la clavija del conector encaje bien en el receptáculo.
2. Insertar el conector del cable de alimentación del instrumento cauterizador en el receptáculo para conector del instrumento (no estéril) en el UPS. Asegurarse de que la clavija del conector encaje bien en el receptáculo.
3. Colocar el Conmutador de pedal PowerPack sobre una superficie plana lo suficientemente cerca del cirujano de modo que su pie pueda activarlo.
4. Para instrucciones específicas del producto, véanse las instrucciones de uso pertinentes para el instrumento cauterizador y el UPS de Microline.
5. Cuando se utilizan productos activados por un conmutador de pedal, al apretar el pedal del Conmutador con doble pedal PowerPack se activará el elemento térmico sólo después de haber cerrado el instrumento cauterizador (véanse las instrucciones de uso específicas para el producto).
6. Activar el instrumento cauterizador cerrándolo primero y apretando después el pedal izquierdo o derecho (intensidad variable o alta respectivamente), dependiendo del resultado clínico deseado. Cuando se activa el elemento térmico del instrumento cauterizador, el UPS produce un tono audible que dura hasta que se desactive el elemento térmico del instrumento. Cuando se transmite una intensidad variable, se produce un tono bajo. Cuando se transmite una intensidad alta, se produce un tono alto.
7. Al finalizar la intervención quirúrgica, desconectar el Conmutador con doble pedal PowerPack del UPS.

Nota: A diferencia del instrumento cauterizador, que se desecha al finalizar la intervención quirúrgica, el Conmutador con doble pedal PowerPack es reutilizable y debe llevarse a un lugar seguro y conveniente de almacenamiento para usarse en intervenciones quirúrgicas futuras.



Los gráficos en la etiqueta pueden variar

Precauciones y advertencias

• Utilizar sólo con los instrumentos cauterizadores y el UPS de Microline. La utilización de cualquier otro instrumento/adaptador de corriente puede dañar el instrumento, el adaptador de corriente y/o el Conmutador con doble pedal PowerPack y podría impedir que funcione debidamente durante su uso.

- No dejar caer el Conmutador con doble pedal PowerPack.
- No sumergir el Conmutador con doble pedal PowerPack en líquidos.
- No esterilizar el Conmutador con doble pedal PowerPack.
- Los procedimientos en los que se utilicen instrumentos de corte/cauterización sólo deben realizarlos personas con capacitación adecuada y experiencia previa en estas técnicas quirúrgicas. Consultar la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y peligros antes de la realización de cualquier procedimiento. Los cirujanos que utilicen este producto deben estar familiarizados con la anatomía específica del área en la que piensan realizar el procedimiento.
- El producto no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

Advertencia:

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

Manipulación, almacenamiento y limpieza

No dejar caer el producto. Conservarlo en un lugar seco y fresco. Evitar la exposición prolongada en temperaturas extremadas. La superficie exterior del Conmutador con doble pedal PowerPack puede limpiarse empleando un paño suave humedecido con una solución de agua y un detergente suave o desinfectante. No sumergir el Conmutador con doble pedal PowerPack en líquidos.

Garantía limitada

Microline Surgical garantiza sus instrumentos con respecto a defectos de material y fabricación. Microline Surgical declina cualquier responsabilidad por daños derivados o incidentales. La alteración del producto por parte del usuario conllevará la anulación de esta garantía. El abuso o uso negligente de un instrumento de Microline Surgical conllevará la anulación de esta garantía.

Definición de los símbolos



Significa: Intensidad variable.



Significa: Intensidad alta



Significa: No contiene látex.

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



PowerPack™ Dual Control pedaalschakelaar – gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor gebruik met

Microline cauterisatie-instrumenten, Microline PowerPack™ universele voeding (universal power supply; UPS) en Microline UPS (REF 200-006R, 200-004R)

Beschrijving van het instrument

De PowerPack Dual Control pedaalschakelaar is een niet-steriel, herbruikbaar apparaat dat uitsluitend is bestemd voor gebruik met Microline cauterisatie-instrumenten en de Microline UPS. De PowerPack Dual Control pedaalschakelaar heeft een kabel die wordt aangesloten op de UPS. De PowerPack Dual Control pedaalschakelaar heeft twee vermogensinstellingen: variabel en hoog. Het in de variabele modus afgegeven vermogen wordt bepaald door de stand van de knop/drukknop op de voeding. Het variabele vermogen wordt ingeschakeld door indrukken van het linkerpedaal. Het hoge vermogen wordt ingeschakeld door indrukken van het rechterpedaal (zie afbeelding). De PowerPack Dual Control pedaalschakelaar moet op de vloer of een vlakke ondergrond (bijv. een standaard) bij de operateur worden geplaatst zodat deze de pedaalschakelaar met zijn voet kan bedienen.

Voor gebruik van de diverse temperatuurbereiken drukt de operateur het desbetreffende pedaal op de PowerPack pedaalschakelaar in terwijl tegelijkertijd de veiligheidsinterlock op het instrument geactiveerd wordt. Bij lagere temperaturen neemt de coagulatiecapaciteit toe maar duurt het langer om weefsel te snijden. Bij hogere temperaturen kunt u sneller snijden maar is de coagulatie minder goed. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument in kwestie.

Beoogd gebruik

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

1. Sluit de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar aan op de niet-steriele UPS door de connector van de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar in het contact voor de pedaalschakelaar op de UPS te steken. Druk de stekker goed in het bijpassende contact.

2. Steek de connector van het snoer van het cauterisatie-instrument goed in het (niet-steriele) instrumentcontact op de UPS. Druk de stekker goed in het bijpassende contact.

3. Zet de PowerPack pedaalschakelaar op een horizontale ondergrond vlakbij de operateur zodat deze de pedaalschakelaar met zijn voet kan bedienen.

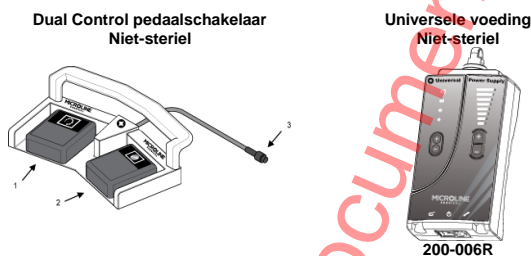
4. Zie de gebruiksaanwijzing van het gebruikte cauterisatie-instrument en de Microline UPS voor de aanwijzingen voor gebruik van het instrument in kwestie.

5. Als u bij gebruik van met de pedaalschakelaar bediende instrumenten op het pedaal van de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar drukt, wordt het verwarmingselement pas geactiveerd nadat het cauterisatie-instrument is gesloten (zie de gebruiksaanwijzing van het instrument in kwestie).

6. Activeer het cauterisatie-instrument door het instrument eerst te sluiten en dan op het linker- of rechterpedaal (respectievelijk variabel of hoog vermogen) te drukken, afhankelijk van het gewenste klinische resultaat. Wanneer het verwarmingselement van het cauterisatie-instrument geactiveerd wordt, geeft de UPS een geluidssignaal dat klinkt totdat het verwarmingselement van het instrument weer wordt uitgeschakeld. Er klinkt een laag geluidssignaal als er variabel vermogen wordt afgegeven. Er klinkt een hoog geluidssignaal als er hoog vermogen wordt afgegeven.

7. Trek de stekker van de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar aan het einde van de ingreep uit de UPS.

NB: Het cauterisatie-instrument wordt na het voltooiën van de ingreep weggegooid maar de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar kan meerdere malen worden gebruikt, en moet op een veilige en praktische plaats worden bewaard voor gebruik bij toekomstige ingrepen.



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

Afbeelding op label kan variëren

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

• Uitsluitend voor gebruik met de cauterisatie-instrumenten en UPS van Microline. Gebruik van andere instrumenten/voedingen kan het instrument, de voeding en/of de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar beschadigen en een goede werking belemmeren.

- Laat de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar niet vallen.
- Dompel de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar niet onder in vloeistof.
- Steriliseer de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar niet.
- Ingrepen met snij/cauterisatie-instrumenten mogen alleen worden verricht door personen die hiertoe goed zijn opgeleid en hier ervaring mee hebben. Raadpleeg de medische literatuur inzake de technieken, complicaties en gevaren van de ingreep alvorens deze te verrichten. Operateurs die dit hulpmiddel gebruiken, dienen vertrouwd te zijn met het anatomisch gebied waarin ze de ingreep wensen te verrichten.
- Dit product bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.

Waarschuwing:

Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambaar materiaal (bijv. alcohol, ontvlambare anesthetica).

Koppel het instrument altijd los voordat u het weggooit; de PowerPack dubbele pedaalschakelaar en de UPS kunnen opnieuw worden gebruikt.

Hantering, opslag en reiniging

Niet laten vallen. Koel en droog bewaren. Langdurige blootstelling aan extreme temperaturen vermijden. De buitenkant van de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar kan worden afgenomen met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van water en een mild reinigings- of desinfecterend middel.

Dompel de PowerPack Dual Control pedaalschakelaar niet onder in vloeistof.

Garantievoorwaarden

Microline Surgical garandeert dat zijn instrumenten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Microline Surgical is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade van welke aard dan ook. Werk aan een instrument doet deze garantie teniet. Grof misbruik of grove verwaarlozing van een instrument van Microline Surgical doet deze garantie teniet.

Verklaring van symbolen



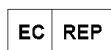
Betekent: Variabel vermogen



Betekent: Hoog vermogen



Betekent: Bevat geen latex.



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



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

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

**Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack – Instruções de Utilização
Apenas para utilização com**

Instrumentos de Cauterização Microline, Microline PowerPack™ Fonte de Alimentação Universal (UPS) e Microline UPS (REF 200-006R, 200-004R)

Descrição

O Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack é uma unidade reutilizável, não esterilizada, projectada para utilização apenas com Instrumentos de Cauterização Microline e com o UPS Microline. O Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack tem um cabo de saída conectado à Fonte de Alimentação Universal UPS. Tem duas definições de alimentação: variável e elevada. O nível da alimentação fornecida no modo variável é determinado pela definição do botão na fonte de alimentação. A alimentação variável é activada pressionando o pedal esquerdo. A alimentação elevada é activada pressionando o pedal direito (ver a figura). O Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack deve ser colocado perto do cirurgião, no chão ou sobre uma superfície plana (como uma plataforma), para ser activado pelo pé do cirurgião.

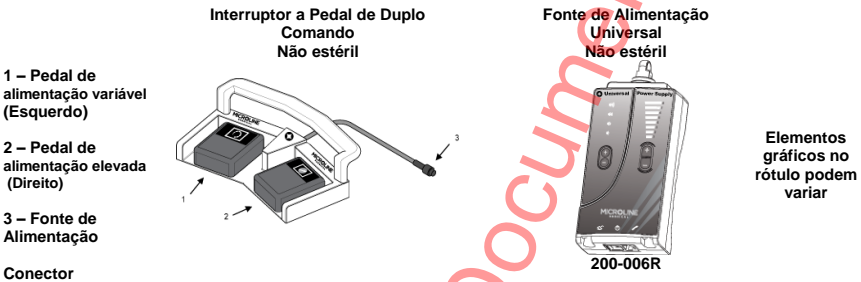
Para usar definições diferentes de calor, o utilizador deverá pressionar o pedal apropriado do Interruptor a Pedal PowerPack enquanto activa o entrefecho de segurança do dispositivo. Geralmente, definições mais baixas de calor aumentam a capacidade de selagem e aumentam o tempo requerido para divisão do tecido. Definições mais altas de calor reduzem o tempo de divisão e podem reduzir a integridade de selagem. Consulte as instruções de utilização apropriadas.

Utilização prevista

O Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack destina-se a utilização apenas com Instrumentos de Cauterização Microline e com o UPS (Fonte de Alimentação Universal) para corte e coagulação, em simultâneo, dos tecidos moles durante a cirurgia.

1. Conecte o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack ao UPS não esterilizado, inserindo o conector do Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack no receptáculo do conector do interruptor a pedal na fonte de alimentação. Certifique-se de que a ficha de conexão está correctamente inserida no receptáculo.
2. Insira o conector do fio de alimentação do Instrumento de Cauterização no receptáculo do conector do instrumento (não esterilizado) do UPS. Certifique-se de que a ficha de conexão está correctamente inserida no receptáculo.
3. Coloque o Interruptor a Pedal PowerPack sobre uma superfície plana, suficientemente perto do cirurgião, de forma a poder ser activado pelo pé do cirurgião.
4. Consulte as Instruções de Utilização que correspondem ao Instrumento de Cauterização e ao UPS Microline para instruções de utilização do dispositivo específico.
5. Ao usar dispositivos activados por interruptor a pedal, pressionando o pedal do Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack activará o elemento aquecedor apenas após fechamento do dispositivo de cauterização (ver as Instruções de Utilização para o dispositivo específico).
6. Active o Instrumento de Cauterização, primeiro fechando o dispositivo e depois pressionando o pedal esquerdo ou direito (alimentação variável e elevada, respectivamente), de acordo com o resultado clínico pretendido. Quando o elemento aquecedor do Instrumento de Cauterização é activado, o UPS emite um tom audível que continuará até o elemento aquecedor ser desactivado. Um tom baixo é emitido quando alimentação variável é fornecida. Um tom alto é emitido quando alimentação elevada é fornecida.
7. No final do procedimento cirúrgico, desconecte o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack do UPS.

Nota: Ao contrário do Instrumento de Cauterização, o qual é descartado quando o procedimento cirúrgico é concluído, o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack é reutilizável e deve ser armazenado em lugar seguro e conveniente para utilização em procedimentos cirúrgicos futuros.



Precauções e Advertências

- Use apenas com Instrumentos de Cauterização Microline e UPS. A utilização de qualquer outro instrumento/fonte de alimentação pode danificar o instrumento, a fonte de alimentação e/ou o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack e impedir funcionamento adequado durante a utilização.
- Não deixe cair o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack.
- Não mergulhe o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack em líquidos.
- Não esterilize o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack.
- Procedimentos que usem instrumentos para corte/cauterização devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com estas técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica relativamente a técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento. Cirurgiões que usem este dispositivo devem estar familiarizados com a anatomia específica da área onde pretendem realizar o procedimento.
- A unidade não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

Advertência:

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

Manuseamento, Armazenamento e Limpeza

Não deixe cair. Armazene em lugar fresco e seco. Evite exposição prolongada a temperaturas extremas. O exterior do Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack pode ser limpo com um pano macio humedecido numa solução suave de água com detergente ou desinfetante.

Não mergulhe o Interruptor a Pedal de Duplo Comando PowerPack em líquidos.

Garantia Limitada

A Microline Surgical garante que os seus instrumentos estão isentos de quaisquer defeitos de material e de mão-de-obra. A Microline Surgical não será responsável por qualquer dano accidental ou consequente, independentemente do seu tipo. As alterações efetuadas ao instrumento anulam a presente garantia. O uso abusivo ou negligenciado de um instrumento da Microline Surgical anula a presente garantia.

Definição dos símbolos



Significa: Alimentação variável.



Significa: Alimentação elevada



Significa: Não contém látex.

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



PowerPack™ Çift Kumandalı Ayak Anahtarı – Kullanma Talimatı**Sadece aşağıdaki ürünlerle kullanılabilir:**

Microline Koter Aletleri, Microline PowerPack™ Üniversal Güç Kaynağı (ÜGK) ve Microline ÜGK (REF 200-006R, 200-004R)

Cihazın Tanımı

PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı, sadece Microline Koter Aletleri ve Microline ÜGK ile kullanılmasında amaçlanan, steril olmayan, tekrar kullanılabilir bir ünedir. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının ÜGK'ya bağlanan bir çıkış kablosu vardır. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının değişken ve yüksek olmak üzere iki güç ayarı vardır. Değişken modda verilen güç miktarı, güç kaynağındaki düğme/basmalı tuş konumu ile belirlenir. Değişken güç sol ayak pedalına basılarak etkinleştirilir. Yüksek güç sağ ayak pedalına basılarak etkinleştirilir (şekle bakın). PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı, cerrahın ayağı ile etkinleştirilebilmesi için cerrahın yakınında zemin veya düz bir yüzey (örn. bir stand) üzerine yerleştirilmelidir.

Farklı ısı aralıklarını kullanmak için, cerrah PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı üzerindeki uygun ayak pedalına basarken cihazın güvenliğin ara kilidini etkinleştirilmelidir. Genel olarak, daha düşük ısı aralıkları, cihazın kapatma yeteneğini ve doku divizyon süresini artırır. Yüksek ısı aralıkları divizyon süresini kısaltır ve kapatılan dokunun bütünlüğünü azaltabilir. İlgili Kullanma Talimatına bakın.

Kullanım Amacı

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

1. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını steril olmayan ÜGK'ya bağlamak için, PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının konektörünü güç kaynağının ayak anahtarı konektör prizine takın. Konektör fişinin prize doğru şekilde girmesini sağlayın.

2. Koter Aletinin elektrik kordonu konektörünü, ÜGK alet konektörü prizine (steril olmayan) takın. Konektör fişinin prize doğru şekilde girmesini sağlayın.

3. PowerPack Ayak Anahtarını, cerrahın ayağı ile etkinleştirilebilmesi için cerrahın yakınında düz bir yüzey üzerine yerleştirin.

4. Cihaza özel kullanım talimatı için ilgili Koter Aletinin ve Microline ÜGK'nın Kullanma Talimatına başvurun.

5. Ayak anahtarı ile etkinleştirilen cihazları kullanırken PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının pedalına basarak, ısıtma elemanını sadece koter cihazı kapatıldıktan sonra etkinleştirin (cihaza özel Kullanma Talimatına bakın).

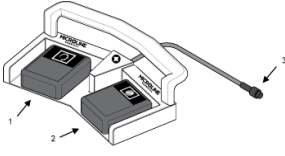
6. Koter Aletini, önce cihazı kapatarak ve ardından istenen klinik sonuca bağlı olarak sol (değişken güç) veya sağ (yüksek güç) ayak pedalına basarak etkinleştirin. Koter Aletinin ısıtma elemanı etkinleştirildiğinde, aletin ısıtma elemanının etkinliği kaldırılana kadar ÜGK bir sesli sinyal verir. Değişken güç verildiğinde düşük frekanslı bir sesli sinyal verilir. Yüksek güç verildiğinde yüksek frekanslı bir sesli sinyal verilir.

7. Cerrahi işlemin sonunda PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı bağlantısını ÜGK'dan kesin.

Not: Cerrahi işlemin sonunda atılan Koter Aletinin aksine, PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı tekrar kullanılabilir ve gelecekteki cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere güvenli ve uygun bir depolama yerine götürülmelidir.

**Çift Kumandalı Ayak Anahtarı
(steril değil)**

- 1 – Değişken Güç Pedalı (Sol)
- 2 – Yüksek Güç Pedalı (Sağ)
- 3 – Güç Kaynağı Konektörü

**Üniversal Güç Kaynağı
(steril değil)**

Etiket grafiği farklı olabilir

Önemler ve Uyarılar

- Sadece Microline Koter Aletleri ve ÜGK ile kullanın. Başka herhangi bir alet/güç kaynağının kullanılması alete, güç kaynağına ve/veya PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarına hasar verebilir ve kullanım sırasında doğru çalışmasını önleyebilir.
- PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını yere düşürmeyin.
- PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını sıvılara batırmayın.
- PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını sterilize etmeyin.
- Kesme/koter işlemleri için alet kullanılan prosedürler sadece bu cerrahi teknikleri üzerinde yeterli eğitim görmüş ve bilgi sahibi kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir prosedürü yapmadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre danışın. Bu cihazı kullanan cerrahlar, prosedürü uygulamayı amaçladıkları bölgenin özel anatomisini bilmelidir.
- Kullanıcı tarafından servis edilebilecek hiçbir parça içermez.

Uyarı:

Yanıcı materyallerin (örn. alkol, yanıcı anestetikler) bulunduğu yerlerde kullanmayın.

Cihazı atmadan önce daima bağlantılarını kesin; PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarı ve ÜGK tekrar kullanılabilir.

Kullanım, Depolama ve Temizleme

Yere düşürmeyin. Kuru ve serin bir yerde muhafaza edin. Aşırı sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmayın. PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarının dışı, su ve hafif deterjan çözeltisi veya dezenfektan ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir.

PowerPack Çift Kumandalı Ayak Anahtarını sıvılara batırmayın.

Sınırlı Garanti

Microline Surgical, aletlerinde herhangi bir malzeme ve işçilik kusuru bulunmadığını garanti eder. Microline Surgical herhangi bir türde arıza veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır. Bir alet üzerinde yapılan çalışmalar bu garantiyi geçersiz kılar. Bir Microline Surgical aletinin belirgin kötü kullanımı veya ihmali bu garantiyi geçersiz kılar.

Sembollerin Tanımı

Anlamı: Değişken Güç.



Anlamı: Yüksek Güç.



Anlamı: Latex içermez.

EC REP

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

CE 0120

7,033,351; 6,908,463; 6,860,880; 6,695,837; 6,626,901 numaralı ABD patentlerinin biri veya daha fazlası altında üretilmiştir. Patentler İşlem Sürecindedir. Tüm Hakları Saklıdır.

© Telif Hakkı 2011, Microline Surgical, Inc. Tüm hakları Saklıdır.

العربية

مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack™ - تعليمات الاستخدام
مخصص للاستخدام فقط مع

أدوات Microline للكي، مصدر طاقة عام (UPS) من Microline PowerPack™ ومصدر طاقة عام من (REF 200-006R, 200-004R) Microline

وصف الجهاز

مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack وهو وحدة غير معقدة قابلة لإعادة الاستخدام مخصصة لكي يتم استخدامها فقط مع أدوات Microline الخاصة بالكي ومصدر الطاقة العام من Microline. مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack مزود بكابل ذي منفذ واحد متصل بمصدر الطاقة العام. ويمكن أن يعمل مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack على إعدادين لضبط الطاقة، أحدهما للطاقة المتغيرة وآخر للطاقة العالية. كمية الطاقة الموصلة في وضع الطاقة المتغيرة تُحدّد من خلال ضبط المقبض/زر الضغط الموجود في مصدر الطاقة. يتم تشغيل وضع الطاقة المتغيرة عن طريق الضغط على دواسرة القدم اليسرى. ويتم تشغيل وضع الطاقة العالية عن طريق الضغط على دواسرة القدم اليمنى (انظر الشكل). ينبغي أن يتم وضع مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack على الأرض أو على سطح مستو (مثل منصة) بالقرب من الجراح وذلك حتى يصبح قابلاً للتشغيل بواسطة قدم الجراح. لا تستخدم مستويات الحرارة المختلفة، يجب أن يضغط المشغل على دواسرة القدم الصحيحة في مفتاح التشغيل بالقدم من PowerPack أثناء تنشيط تعشيق السلامة بالجهاز. عمومًا، تزيد مستويات درجة الحرارة المنخفضة من إمكانيات التحكم، كما تزيد من الوقت المطلوب لتقسيم النسيج. وتقل مستويات درجة الحرارة العالية من الوقت المطلوب للتقسيم ويمكن أن تقلل من شدة الإحكام. انظر تعليمات الاستخدام الملائمة للجهاز.

الغرض من الاستخدام

مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack مخصص للاستخدام فقط مع أدوات الكي ومصدر الطاقة العام من Microline للقطع المتزامن مع تجميع الأنسجة الرخوة أثناء الجراحة. ١. صل مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack بمصدر الطاقة العام غير المعقم عن طريق إدخال الوصلة الخاصة بمفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack داخل مقبس وصلة مفتاح التشغيل بالقدم الموجود بمصدر الطاقة. تأكد من تثبيت قابس الوصلة داخل المقبس بشكل صحيح. ٢. أدخل الوصلة الخاصة بسلك الطاقة الخاص بإداة الكي إلى داخل مقبس وصلة الأداة (غير معقم) الموجود بمصدر الطاقة العام. تأكد من تثبيت قابس الوصلة داخل المقبس بشكل صحيح. ٣. ضع مفتاح التشغيل بالقدم من PowerPack على سطح مستو قريب بما يكفي من الجراح وذلك حتى يكون قابلاً للتشغيل بواسطة قدم الجراح. ٤. راجع تعليمات الاستخدام الملائمة الخاصة بأدوات الكي ومصدر الطاقة العام من Microline والخاصة بتعليمات استخدام جهاز معين. ٥. عند استخدام الأجهزة التي تم تشغيلها بمفتاح التشغيل بالقدم، سيؤدي الضغط على دواسرة القدم الخاصة بمفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack إلى تشغيل عنصر التسخين فقط بعد إغلاق جهاز الكي (انظر تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز). ٦. عند تشغيل مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack، يتم إصدار نغمة ذات صوت مرتفع عند توصيل الطاقة العالية. ٧. ملاحظة: على خلاف أداة الكي، يقوم مصدر الطاقة العام بإصدار نغمة مسموعة تستمر إلى أن يتم تعطيل عنصر التسخين الخاص بالأداة. يتم إصدار نغمة ذات صوت منخفض عند توصيل الطاقة المتغيرة. يتم إصدار نغمة ذات صوت مرتفع عند توصيل الطاقة العالية.

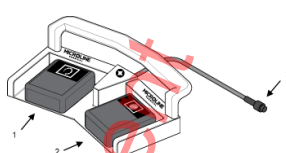
٧. ملاحظة: على خلاف أداة الكي، والتي يتم التخلص منها في نهاية إجراء العملية الجراحية، فإن مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack قابل لإعادة الاستخدام وينبغي أن يتم نقله إلى مكان تخزين آمن وفي المتداول من أجل الاستخدام في العمليات الجراحية المستقبلية.

مصدر الطاقة العام
(غير معقم)



قد تختلف
الرسومات الموجودة
على الملصق

مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم
(غير معقم)



- ١ - دواسرة الطاقة المتغيرة (يسار)
- ٢ - دواسرة الطاقة العالية (يمين)
- ٣ - الوصلة الخاصة بمصدر الطاقة

احتياطات وتحذيرات

- استخدمه فقط مع أدوات الكي ومصدر الطاقة العام من Microline. يمكن أن يؤدي استخدام أي أداة/مصدر طاقة آخر إلى إتلاف الأداة و/أو مصدر الطاقة و/أو مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack وقد يحول دون عمله كما ينبغي أثناء الاستخدام.
- لا يتم بإسقاط مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack.
- لا يتم بعرض مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack في السوائل.
- لا يتم بتعقيم مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack.
- ينبغي عمل الإجراءات التي تنطوي على استخدام الأدوات الخاصة بالقطع/الكي فقط من قبل أشخاص خضعوا للتدريب المناسب وأصبحوا على دراية بهذه الأساليب الجراحية. راجع النصوص الطبية المتعلقة بالأساليب والمضاعفات والمخاطر قبل القيام بأي إجراء. ينبغي أن يكون الجراحون الذين يستخدمون هذا الجهاز على دراية بالتشريع الدقيق للمنطقة التي ينوون إجراء العملية بها.
- ليس هناك أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها بنفسه.

تحذير:

لا تستخدمه في وجود مواد قابلة للاشتعال (مثل الكحول، مواد التخدير القابلة للاشتعال).

قم دائمًا بفصل الأداة قبل التخلص منها، مفتاح التشغيل بالقدم من PowerPack ومصدر الطاقة العام قابلان لإعادة الاستخدام.

التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه

- لا يتم بإسقاطه. يُخزّن في مكان بارد وجاف. تجنب التعرض المطول لدرجات الحرارة العالية جدًا. يمكن تنظيف السطح الخارجي لمفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة بمحلول مائي لمطهر أو منظف لطيف.
- لا يتم بعرض مفتاح التشغيل بالقدم ثنائي التحكم من PowerPack في السوائل.

الضمان المحدود

تضمن شركة Microline Surgical حلوا أدائها من أي عيوب في المواد والصناعة. لا تعتبر شركة Microline Surgical مسؤولة عن أي تلف عرضي أو تبقي من أي نوع. سيؤدي إجراء أي عمل صيانة على الأداة إلى إبطال هذا الضمان. وسيؤدي سوء الاستخدام أو الإهمال الجسيم لأي أداة من Microline Surgical إلى إبطال هذا الضمان.

تعريفات الرموز

يعني: طاقة عالية



يعني: طاقة متغيرة.



يعني: لا يحتوي على مطاط اللاتكس.



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

EC REP

CE 0120

تم تصنيفه بمقتضى واحدة أو أكثر من براءات الاختراع الأمريكية التالية: 6,626,901; 6,695,837; 6,860,880; 6,908,463; 7,033,351. براءات الاختراع تحت الإصدار. جميع الحقوق محفوظة.

© حقوق الطبع والنشر 2011، شركة Microline Surgical. جميع الحقوق محفوظة.