

GEM

Global Excellence in Microsurgery

NONSTICK BIPOLAR FORCEPS

Reusable Electrosurgical/Bipolar Forceps

Herbruikbare elektrochirurgische/bipolaire tang

Genanvendelig elektrokirurgisk/topolet tang

Yeniden Kullanılabilir Elektro Cerrahi/Çift Kutuplu Forsepsler

Gjenbrukbar elektrokirurgisk/bipolar tang

Forceps bipolaires électrochirurgicaux réutilisables

Wiederverwendbare elektrochirurgische/zweipolige Zange

Επαναχρησιμοποιούμενη ηλεκτροχειρουργική/διπολική λαβίδα

Pinze bipolari/per elettrochirurgia riutilizzabili

再利用型電気外科／バイポーラ鉗子

Fórceps eletrocirurgicos/bipolares reutilizáveis

Pinzas bipolares/electroquirúrgicas reutilizables

Återanvändningsbara elektrokirurgiska/bipolära peanger

CE

CE

1639

Symbol Definitions:



Attention, consult accompanying documents



Consult Instructions for Use

CONTENT

Content



Separate Collection

Rx Only

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



This product and package do not contain natural rubber latex



Non-sterile



Date of manufacture

REF

Catalog number

LOT

Lot number

EC REP

Authorized Representative in the European Community



Manufacturer

MADE IN THE U.S.A.

Made in the U.S.A.

Description

Synovis reusable bipolar forceps are designed to function as active electrodes or as accessories to active electrodes and are sold non-sterile. Electrosurgical Cords are designed to conduct electrical power from the output of a high frequency generator to a bipolar instrument. Each reusable device is designed to withstand a minimum of 20 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to the instructions provided below.

Indications

Bipolar Forceps and Cords are intended for use in coagulating tissue during surgical procedures and are intended for use with a maximum voltage of 500 Volts.

Handling

- Device use and application to be determined by the physician.
- Remove and discard the tip protector on all forceps prior to use.
- Inspect forceps before each use and send for repair or discard if damaged.
- Visually inspect every cord prior to each use and look for cracks, nicks, holes, or tears in the covering, as well as checking the integrity of the cord where it joins the end connectors. If any of these problems are noted or if the cord is compromised in any manner, remove the cord from service and discard.
- After the procedure, the cords should be grasped by the plug to disconnect it from the electrosurgical generator. Pulling on the cord to detach it from the generator can cause weaknesses that could lead to a fire hazard.
- Inspect bipolar forceps prior to use. Damaged electrosurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Inspect bipolar cords for damage prior to cleaning. If nicks, holes, or tears appear in the covering of the cord or the integrity of the

connection of the cord to the plug is compromised, remove the cord from service and discard. Damaged cords could cause a fire hazard.

- Clean and decontaminate the devices according to the instructions below
 - Begin decontamination immediately after a surgical procedure.
 - Wipe off all debris with a moist sponge or gauze pad and begin decontamination immediately after the surgical procedure.
 - Use a commercially available mild detergent that is safe for plastics.
 - Cords should not be placed in an ultrasonic cleaner.
 - Rinse devices thoroughly with running tap water to remove any debris or cleaning solution.
 - Wipe dry and sterilize according to the instructions below.

Sterility

These bipolar forceps and cords are sold as non-sterile and must be steam sterilized prior to each use according to the instructions below. Other methods of sterilization are not recommended and their use will void the warranty.

Method of Steam Sterilization

Sterilization Cycle	Temperature	Time	Minimum Dry Time	Device
Prevacuum Flash	270°F (132°C)	3 Minutes	•	Sterilization Tray
Prevacuum	270°F (132°C)	4 Minutes	20 Minutes	Wrapped/ Individually Pouched
Gravity Displacement	270°F (132°C)	10 Minutes	10 Minutes	Wrapped

Storage

Reusable bipolar forceps and cords must be stored individually

in a protective container in a clean, dry, moisture free area with suitable protection from extreme temperature and humidity. Protect cords from mechanical damage and kinking and handle with care.

Cautions

- Electrosurgical instruments and accessories should be used only by individuals who have been specially trained in their use.
- Active electrosurgical devices must be placed away from patient when not in use. A holster is recommended.
- Inspect every device before each use. Damaged electrosurgical devices may cause electrical burns to the patient or physician.
- Use a wet sponge to remove eschar build up from the tips of the forceps.
- Consult RF generator Owner's Manual. Use only in the active RF generator bipolar output connections.
- Do not perform electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- Avoid unnecessary or prolonged activation. Activate only when touching or immediately next to the intended point of contact.
- Do not bend, cut, or modify any electrosurgical device before or during surgery.
- Keep the voltage/power settings at the lowest possible level to achieve the desired effect.
- Establish a protocol for device examination and maintenance.

Warning

Improper use of any element in electrosurgical systems may cause serious burn. The use of the bipolar forceps with safely functioning and compatible cords, electrosurgical generators and accessories is the user's responsibility. Read and understand all precautions and instructions before using any electrosurgical device.

Warranty

All products are warranted to be free from defects in workmanship and materials when used for its intended purpose. Any product that proves defective in workmanship or materials will be repaired or replaced at our discretion free of charge. Repair, modification, or alteration to any product that is performed by anyone not authorized by Synovis will result in the immediate loss of warranty.

Definities van symbolen:



Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie



Raadpleeg instructies voor gebruik



Inhoud



Afzonderlijke inzameling



OPGELET: De federale (Amerikaanse) wetgeving beperken de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen.



Dit product en de verpakking bevatten geen natuurlijk rubberlatex



Niet-steriel



Productiedatum



Catalogusnummer



Partijnummer



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Producent



Vervaardigd in de VS

Beschrijving

Synovis herbruikbare bipolaire tangen zijn ontworpen om te fungeren als actieve elektroden of als toebehoren bij actieve elektroden en worden niet-steriel verkocht. Elektrochirurgische snoeren worden gebruikt om elektrische stroom van de uitgang van een hoogfrequentiegenerator naar een bipolair instrument te leiden. Elk herbruikbaar apparaat is ontworpen om minimaal 20 sterilisatiecycli te kunnen doorstaan indien deze met de nodige zorg worden behandeld en worden gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

Indicaties

Bipolaire tangen en snoeren zijn bestemd voor gebruik in coagulerend weefsel tijdens chirurgische procedures en zijn bestemd voor gebruik met een maximale spanning van 500 volt.

Gebruik

- Het gebruik en de toepassing van het apparaat moeten door de arts worden bepaald.
- Verwijder de puntbeschermers van alle tangen vóór gebruik en gooi deze weg.
- Inspecteer de tang vóór elk gebruik en stuur deze op voor reparatie of gooi deze weg indien deze is beschadigd.
- Inspecteer elk snoer visueel vóór elk gebruik en let op barsten, knikken, openingen of scheuren in het omhulsel en let op de staat van het snoer ter hoogte van de aansluitingen. Als één van deze problemen worden opgemerkt of als het snoer op een andere manier is beschadigd, moet u het snoer uit gebruik nemen en weggooien.
- Na de procedure moeten de snoeren bij de stekker worden vastgepakt om deze los te koppelen van de elektrochirurgische generator. Door aan het snoer te trekken om die los te maken van de generator, kunnen zwakke punten ontstaan die kunnen

leiden tot brandgevaar.

- Inspecteer de bipolaire tang voor gebruik. Beschadigde elektrochirurgische apparaten kunnen brandwonden veroorzaken bij de patiënt of arts.
- Inspecteer bipolaire snoeren op schade vóór het reinigen. Als er knikken, openingen of scheuren verschijnen in het omhulsel van het snoer of de overgang van het snoer naar de stekker beschadigd is, moet u het snoer uit gebruik nemen en weggooien. Beschadigde snoeren kunnen een brandgevaar vormen.
- Reinig en ontsmet de apparaten volgens de onderstaande instructies.
 - Begin met ontsmetten onmiddellijk na de chirurgische procedure.
 - Veeg al het vuil weg met een vochtige spons of gaas en begin het ontsmetten onmiddellijk na de chirurgische procedure.
 - Gebruik een in de handel verkrijgbare, milde zeep die veilig is voor kunststof.
 - De snoeren mogen niet in een ultrasone reiniger worden geplaatst.
 - Spoel de apparaten grondig met lopend kraanwater om vuil of reinigingsmiddel te verwijderen.
 - Veeg droog en steriliseer volgens de onderstaande instructies.

Steriliteit

Deze bipolaire tang en snoeren worden niet-steriel verkocht en moeten met stoom worden gesteriliseerd vóór elk gebruik volgens de onderstaande instructies. Andere sterilisatiemethodes zijn niet aanbevolen en het gebruik daarvan doet de garantie vervallen.

Methode stoomsterilisatie

Sterilisatiecyclus	Temperatuur	Tijd	Minimale droogtijd	Apparaat
Snelle verhitting voorvacuüm	132°C (270°F)	3 minuten	•	Sterilisatiebak
Voorvacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	20 minuten	Ingewikkeld/ afzonderlijk verpakt
Zwaartekrachtverplaatsing	132°C (270°F)	10 minuten	10 minuten	Verpakt

Opslag

Herbruikbare bipolaire tangen moeten afzonderlijk worden opgeslagen in een beschermende verpakking op een schone, droge, vochtvrije plaats met een geschikte bescherming tegen extreme temperaturen en vocht. Bescherm snoeren tegen mechanische schade en knikken en hanteer deze met de nodige voorzichtigheid.

Opgelet

- Elektrochirurgische instrumenten en accessoires mogen alleen worden gebruikt door personen die speciaal zijn opgeleid in het gebruik ervan.
- Actieve elektrochirurgische apparaten moeten buiten het bereik van de patiënt worden geplaatst wanneer deze niet in gebruik zijn. Een houder wordt aanbevolen.
- Inspecteer elk apparaat vóór elk gebruik. Beschadigde elektrochirurgische apparaten kunnen brandwonden veroorzaken bij de patiënt of arts.
- Gebruik een vochtige spons om aangekoekt weefsel te verwijderen van de punt van de tang.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de RF-generator. Alleen gebruiken in de actieve bipolaire uitgangen van de

RF-generator.

- Voer geen elektrochirurgie uit in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, vloeistoffen of voorwerpen, of in de aanwezigheid van oxidanten. Dit kan leiden tot brand.
- Voorkom onnodige of langdurige activering. Activeer alleen wanneer u het bestemde contactpunt aanraakt of er vlak bij bent.
- U mag een elektrochirurgisch apparaat niet buigen, snijden of aanpassen vóór of tijdens chirurgie.
- Houd de spanning/het vermogen op het laagst mogelijke niveau om het gewenste effect te bereiken.
- Stel een protocol op voor het onderzoeken en onderhouden van het apparaat.

Waarschuwing

Onjuist gebruik van een element in elektrochirurgische systemen kan ernstige brandwonden veroorzaken. Het gebruik van de bipolaire tang met veilig werkende en compatibele snoeren, elektrochirurgische generatoren en accessoires is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Zorg dat u alle voorzorgsmaatregelen en instructies hebt gelezen en begrepen voordat u een elektrochirurgisch apparaat gebruikt.

Garantie

Voor alle producten geldt een garantie op het ontbreken van materiaal- en productiefouten wanneer deze worden gebruikt voor de bestemde doeleinden. Elke product met productie- of materiaalfouten wordt gerepareerd of vervangen op onze kosten. Reparatie, aanpassing of wijziging van een product die wordt uitgevoerd door iemand die hiertoe geen toestemming heeft van Synovis, leidt tot het onmiddellijk vervallen van de garantie.

Symboldefinitioner:



Bemærk! Se i de tilhørende dokumenter.



Konsulter betjeningsvejledningen

CONTENT

Indhold



Separat indsamling

Rx Only

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordination



Dette produkt og dets emballage indeholder ikke naturligt gummilatex



Ikke-steril



Fremstillingsdato

REF

Katalognummer

LOT

Lotnummer

EC REP

Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union



Producent

MADE IN THE U.S.A.

Fremstillet i USA

Beskrivelse

Synovis genanvendelige, topoledede tænger er designet, så den fungerer som aktive elektroder eller som tilbehør til aktive elektroder, og de sælges ikke-sterile. Elektrokirurgiske ledninger er designet, så de leder strøm fra en højfrekvensgenerator til et topolet instrument. Hver genanvendelig enhed er designet, så den kan modstå mindst 20 steriliseringscyklusser, når den vedligeholdes og steriliseres korrekt i henhold til vejledningen nedenfor.

Indikationer

Topolede tænger og ledninger er beregnet til brug i koagulerende væv under kirurgiske procedurer og er beregnet til brug med en maksimal spænding på 500 volt.

Håndtering

- Enhedens brug og anvendelse skal fastlægges af lægen.
- Fjern og bortskaf beskyttelseshætten på spidserne af alle tænger inden brug.
- Inspicer tangen inden hver brug, og send den til reparation eller bortskaf den, hvis den er beskadiget.
- Inspicer visuelt alle ledninger inden hver brug, og se efter revner, hak, huller eller flånger i belægningen, og kontroller også ledningens integritet, hvor den sluttes til endekonnektorerne. Hvis nogen af disse problemer konstateres, eller hvis ledningen på nogen måde bliver kompromitteret, skal ledningen tages ud af drift og bortskaffes.
- Efter proceduren skal der tages fat i stikket for at frakoble ledninger fra den elektrokirurgiske generator. Hvis der trækkes i ledningen for at koble den fra generatoren, kan det forårsage svækkelser, der kan resultere i brandfare.
- Inspicer den topoledede tang inden brug. Beskadigede elektrokirurgiske enheder kan forårsage elektriske forbrænding på patienten eller lægen.

- Inspicer topolede ledninger for beskadigelse inden rengøring. Hvis der er hak, huller eller flænger i ledningens belægning, eller integriteten ved ledningens forbindelse til stikket er kompromitteret, skal ledningen tages ud af drift og bortskaffes. Beskadigede ledninger kan udgøre en brandfare.
- Rengør og dekontaminer enhederne i henhold til vejledningen nedenfor.
 - Begynd omgående dekontaminering efter en kirurgisk procedure.
 - Tør alt snavs af med en fugtig svamp eller gazepute, og begynd omgående dekontaminering efter den kirurgiske procedure.
 - Brug et kommercielt tilgængeligt, mildt rengøringsmiddel, der kan bruges på sikker vis til plastik.
 - Ledninger bør ikke anbringes i en ultralydsrenser.
 - Skyl enheder grundigt med rindende postevand for at fjerne alt snavs eller rengøringsopløsning.
 - Tør og steriliser i henhold til vejledningen nedenfor.

Sterilitet

Disse topolede tænger og ledninger sælges som ikke-sterile og skal dampsteriliseres inden hver brug i henhold til vejledningen nedenfor. Andre steriliseringsmetoder anbefales ikke, og deres brug vil ugyldiggøre garantien.

Dampsteriliseringsmetoden

Steriliseringscyklus	Temperatur	Tid	Minimumstørretid	Enhed
Prævakuum lynsterilisering	132 °C (270°F)	3 minutter	•	Steriliseringsbakke
Prævakuum	132 °C (270°F)	4 minutter	20 minutter	Indpakket/i individuelle poser
Tyngdekraftsforskydning	132 °C (270°F)	10 minutter	10 minutter	Indpakket/individuet

Opbevaring

Genanvendelige, topolede tænger og ledninger skal opbevares hver for sig i en beskyttelsesbeholder i et rent og tørt område fri for fugt med egnet beskyttelse mod ekstreme temperaturer og luftfugtighed. Beskyt ledninger mod mekanisk skade og knæk, og håndter dem forsigtigt.

Forsigtig

- Elektrokirurgiske instrumenter og tilbehør bør kun bruges af personer med særlig uddannelse i deres brug.
- Aktive elektrokirurgiske enheder skal anbringes væk fra patienten, når de ikke er i brug. Der anbefales et hylster.
- Inspicer hver enhed før hver brug. Beskadigede elektrokirurgiske enheder kan forårsage elektriske forbrænding på patienten eller lægen.
- Brug en våd svamp til at fjerne sårskorpeophobning på tangens spidser.
- Se ejerhåndbogen til RF-generatoren. Brug kun i den aktive RF-generators topolede udgangsstik.
- Der må ikke udføres elektrokirurgiske operationer i nærheden af brandfarlige anæstetika eller andre brandfarlige gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxiderende stoffer, da det kan medføre brand.
- Undgå unødvendig eller længerevarende aktivering. Skal kun

aktiveres, når den rører ved eller er umiddelbart ved siden af det tilsigtede kontaktpunkt.

- En elektrokirurgisk enhed må ikke bøjes, skæres eller ændres inden eller under operationen.
- Hold spændings-/strømindstillingerne så lave som muligt for at opnå den ønskede effekt.
- Fastlæg en protokol til undersøgelse og vedligeholdelse af enheden.

Advarsel

Forkert brug af et element i elektrokirurgiske systemer kan forårsage alvorlig forbrænding. Brugen af den toplede tang med kompatible ledninger, der fungerer på sikker vis, elektrokirurgiske generatorer og tilbehør er brugerens ansvar. Læs og forstå alle sikkerhedsforanstaltninger og vejledninger inden brug af en elektrokirurgisk enhed.

Garanti

Alle produkter garanteres at være fri for håndværks- og materialefejl, når de bruges til deres tilsigtede formål. Ethvert produkt, der viser sig at have håndværks- eller materialefejl, vil blive repareret eller udskiftet efter vores skøn uden beregning. Reparation, teknisk modifikation eller ændring af et produkt, der foretages af en person, som ikke er autoriseret af Synovis, vil medføre omgående garantitab.

Symbol Tanımları:



Dikkat, eşlik eden belgelere başvurun



Kullanım Talimatlarına başvurun

CONTENT

İçerik



Ayrı Koleksiyon

Rx Only

UYARI: Federal (A.B.D.) Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktor emri ile olmak üzere sınırlamıştır.



Bu ürün ve ambalajı doğal kauçuk lateks içermez



Steril değildir



Üretim Tarihi

REF

Katalog numarası

LOT

Lot numarası

EC REP

Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici

MADE IN THE U.S.A.

ABD'de Üretilmiştir

Tanım

Synovis yeniden kullanılabilir çift kutuplu forsepsler, aktif elektrotlar ya da elektrotları etkinleştirmek için olan aksesuarlar olarak işlev görmek üzere tasarlanmışlardır ve steril olmayan bir şekilde satılırlar. Elektro Cerrahi Kabloları, yüksek frekanslı bir jeneratörün çıkışından elektrik enerjisini çift kutuplu bir alete iletmek üzere tasarlanmışlardır. Her bir yeniden kullanılabilir cihaz, gerekli şekilde bakımı yapıldığı ve aşağıda sağlanan talimatlara göre sterilize edildiği sürece minimum 20 sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Çift Kutuplu Forsepsler ve Kablolar, cerrahi prosedürler sırasında dokuyu pıhtılaştırmada kullanılmak üzere endikedirler ve maksimum 500 Volt'luk gerilimde kullanımda endikedirler.

Kullanım

- Cihazın kullanımı ve uygulanması, hekim tarafından belirlenir.
- Kullanımdan önce tüm forsepslerdeki uç koruyucusunu çıkarın ve atın.
- Her kullanımdan önce forsepsleri inceleyin ve hasarlıysa onarıma gönderin veya atın.
- Her kullanımdan önce her bir kabloyu görsel olarak inceleyin ve kaplamadaki çatlaklara, çentiklere, deliklere veya yırtıklara bakın aynı zamanda da uç konektörlere bağlandığı yerden kablounun bütünlüğünü kontrol edin. Bu sorunlardan herhangi biri belirlenirse ya da kablo herhangi bir şekilde zarar görmüşse, kabloyu kullanmaya devam etmeyin ve atın.
- Prosedür sonrasında kabloların, elektro cerrahi jeneratörüyle bağlantısını kesmek için fişten kavranmaları gerekir. Jeneratörden çıkarmak için kablounun çekilmesi, yangın tehlikesine yol açabilecek zayıflıklara neden olabilir.
- Kullanım öncesinde çift kutuplu forsepsleri inceleyin. Hasarlı

elektro cerrahi cihazları, hastada veya hekimde elektrik yanıklarına neden olabilir.

- Temizlik öncesinde hasar açısından çift kutuplu kabloları inceleyin. Kablonun kaplamasında çentikler, delikler veya yırtılmalar görünürse ya da kablo ile fiş bağlantısındaki bütünlüğün zarar görmesi durumunda kabloyu kullanmaya devam etmeyin ve atın. Hasar görmüş kablolar, yangın tehlikesine neden olabilirler.
- Cihazları aşağıdaki talimatlara göre temizleyin ve kirden arındırın
 - Cerrahi bir prosedür sonrasında kirden arındırma işlemine hemen başlayın.
 - Tüm kalıntıları nemli bir süngerle veya gazlı bezle silip temizleyin ve cerrahi prosedür sonrasında kirden arındırma işlemine hemen başlayın.
 - Plastikler için güvenli olan, piyasada satılan yumuşak bir deterjan kullanın.
 - Kabloların, ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirilmemesi gerekir.
 - Tüm kalıntıları veya temizleme solüsyonunu gidermek için cihazları akan musluk suyunda iyice durulayın.
 - Aşağıdaki talimatlara göre silerek kurutun ve sterilize edin.

Sterilite

Bu çift kutuplu forsepsler ve kablolar, steril olmayan bir şekilde satılır ve aşağıdaki talimatlara göre her kullanımdan önce buharla sterilize edilmeleri gerekir. Diğer sterilizasyon yöntemleri önerilmez ve bu yöntemlerin kullanımı, garantiyi geçersiz kılar.

Buharla Sterilizasyon Yöntemi

Sterilizasyon Döngüsü	Sıcaklık	Süre	Minimum Kurutma Süresi	Cihaz
Ön Vakum Flash'ı	270°F (132°C)	3 Dakika	•	Sterilizasyon Tepsisi
Ön Vakum	270°F (132°C)	4 Dakika	20 Dakika	Ambalajlı/ Ayrı Olarak Paketlenmiş
Yer Çekimi Deplasmanı	270°F (132°C)	10 Dakika	10 Dakika	Paket

Saklama

Yeniden kullanılabilir forsepslerin ve kabloların, aşırı sıcaklık ve nemden uygun şekilde korunan temiz, kuru ve nemsiz bir alanda koruyucu bir konteynerde ayrı olarak saklanmaları gerekir. Kabloları mekanik hasardan ve bükülmelerden koruyun ve dikkatli kullanın.

Dikkat Edilecek Noktalar

- Elektro cerrahi aletlerinin ve aksesuarlarının yalnızca kullanımlarına ilişkin özel olarak eğitilmiş kişiler tarafından kullanılmaları gerekir.
- Aktif elektro cerrahi cihazlarının, kullanımda olmadıklarında hastadan uzağa yerleştirilmeleri gerekir. Kılıf önerilir.
- Her kullanım öncesinde her bir cihazı inceleyin. Hasarlı elektro cerrahi cihazları, hastada veya hekimde elektrik yanıklarına neden olabilir.
- Forsepslerin uçlarındaki eskar birikintilerini gidermek için ıslak bir sünger kullanın.
- RF jeneratör Kullanıcı Kılavuzuna başvurun. Yalnızca aktif RF jeneratörü çift kutuplu çıkış bağlantılarında kullanın.

- Yangın çıkabileceği için yanıcı anestetiklerin veya diğer yanıcı gazların, sıvıların ya da nesnelerin olması durumunda veya oksitleyici maddelerin olması durumunda elektro cerrahi gerçekleştirmeyin.
- Gereksiz veya uzun aktivasyondan kaçının. Yalnızca dokunulduğunda ya da amaçlanan temas noktasının hemen yakınında olunduğunda etkinleştirin.
- Cerrahi öncesinde veya süresince hiçbir elektro cerrahi cihazını bükmeyin, kesmeyin ya da değiştirmeyin.
- İstenen etkiyi elde etmek için gerilim/güç ayarlarını mümkün olan en düşük seviyede tutun.
- Cihaz incelemesi ve bakımı için bir protokol belirleyin.

Uyarı

Elektro cerrahi sistemlerindeki herhangi bir öğenin uygunsuz kullanımı ciddi yanıklara neden olabilir. Çift kutuplu forsepslerin güvenli bir şekilde çalışan ve uyumlu kablolarla, elektro cerrahi jeneratörleriyle ve aksesuarlarla kullanılması, kullanıcının sorumluluğundadır. Herhangi bir elektro cerrahi cihazı kullanmadan önce tüm önlemleri ve talimatları okuyun ve anlayın.

Garanti

Tüm ürünler, amaçlanan şekilde kullanıldıkları sürece işçilik ve malzemeler açısından kusursuz olacak şekilde garanti altındadırlar. İşçilik veya malzemeler açısından kusurlu olduğu kanıtlanan tüm ürünler, bizim takdirimizle ücretsiz olarak onarılacak ya da değiştirilecektir. Synovis tarafından yetkilendirilmeyen herhangi bir kişi tarafından gerçekleştirilen onarım, modifikasyon veya değişiklik, garantinin anında geçersiz olması ile sonuçlanacaktır.

Symboldefinisjoner:



Vær oppmerksom, se tilhørende dokumenter



Se bruksanvisning

CONTENT

Innhold



Separat innsamling

Rx Only

FORSIKTIG: Amerikansk lov (USA) begrenser dette utstyret til salg til lege eller på bestilling fra lege.



Dette produktet og pakningen inneholder ikke naturlig gummlateks



Ikke-steril



Produksjonsdato

REF

Katalognummer

LOT

Lot numme r

EC REP

Autorisert representant i EU



Produsent

MADE IN THE U.S.A.

Produsert i USA.

Beskrivelse

Synovis gjenbrukbare bipolare tenger er utviklet for å fungere som aktive elektroder eller som tilbehør til aktive elektroder, og selges ikke-sterile. Elektrokirurgiske ledninger er utviklet for å føre elektrisk strøm fra utgangsporten på en høyfrekvent generator, til et bipolart instrument. Hver gjenbrukbare enhet er designet for å tåle minimum 20 steriliseringssykluser når de behandles korrekt og steriliseres i henhold til instruksjonene nedenfor.

Indikasjoner

Bipolare tenger og ledninger er ment for bruk i koagulerende vev under kirurgiske prosedyrer og er ment brukt med maksimum spenning på 500 volt.

Håndtering

- Bruken av enheten bestemmes av legen.
- Fjern og avhend spissbeskytteren fra alle tenger før bruk.
- Inspiser tengene før hver bruk og send til reparasjon eller avhend hvis skadet.
- Inspiser visuelt hver ledning før hver bruk og se etter sprekker, hakk, hull eller rifter i belegget, og kontroller at ledningen er hel i festet på endekoblingene. Dersom du oppdager noen av disse problemene eller dersom ledningen er svekket på en eller annen måte, skal du fjerne ledningen og kaste den.
- Etter prosedyren skal du gripe tak i pluggen på ledningene for å koble den fra den elektrokirurgiske generatoren. Hvis du drar i ledningen for å fjerne den fra generatoren kan det føre til svekkelser som kan føre til brannfare.
- Inspiser de bipolare tengene før bruk. Skadde elektrokirurgiske enheter kan forårsake elektrisk brannskade på pasienten eller legen.
- Inspiser de bipolare ledningene før rengjøring. Dersom du ser hakk,

hull eller rifter i belegget på ledningen, eller integriteten til koblingen mellom ledningen og pluggen er kompromittert, skal ledningen fjernes og avhendes. Skadede ledninger kan utgjøre en brannfare.

- Rengjør og dekontaminer enhetene i henhold til instruksjonene nedenfor.
 - Start dekontamineringen rett etter en kirurgisk prosedyre.
 - Tørk av alt rusk med en fuktig svamp eller gasskompress og start dekontamineringen rett etter den kirurgiske prosedyren.
 - Bruk et kommersielt tilgjengelig mildt rengjøringsmiddel som kan brukes på plast.
 - Ledningene skal ikke plasseres i en enhet for ultralydrensjøring.
 - Skyll enhetene grundig med rennende vann fra springen for å fjerne alt rusk og rengjøringsmiddel.
 - Tørk av og steriliser i henhold til instruksjonene nedenfor.

Sterilitet

Disse bipolare tengene og ledningene selges som ikke-sterile, og må dampsteriliseres før hver bruk, i henhold til instruksjonene nedenfor. Andre steriliseringsmetoder anbefales ikke, og dersom de benyttes opphører garantien.

Metode for dampsterilisering

Steriliseringssyklus	Temperatur	Tid	Minimum tørketid	Enhet
Forvakuum Flash	132 °C (270 F°)	3 minutter	•	Steriliseringsbrett
Forvakuum	132 °C (270 F°)	4 minutter	20 minutter	Pakket inn / lagt i individuelle poser
Tyngdekraftforskyvning	132 °C (270 F°)	10 minutter	10 minutter	Innpakket

Oppbevaring

Gjenbrukbare bipolare tener og ledninger må oppbevares hver for seg i en beskyttende beholder på et rent, tørt, fuktfritt område, med passende beskyttelse mot ekstreme temperaturer og fuktighet. Beskytt ledningene mot mekanisk skade og vridning, og behandle dem forsiktig.

Forsiktighetsregler

- Elektrokirurgiske instrumenter og tilbehør skal bare brukes av personer som har fått spesiell opplæring i bruken av dem.
- Aktive elektrokirurgiske enheter må plasseres vekk fra pasienten når de ikke er i bruk. Det anbefales å bruke et hylster.
- Inspiser hver enhet før hver bruk. Skadde elektrokirurgiske enheter kan forårsake elektrisk brannskade på pasienten eller legen.
- Bruk en våt svamp til å fjerne oppbygning av brannskorpe på spissene av tengene.
- Se RF-generatorens brukerveiledning. Brukes bare til aktive bipolare utgangskoblinger på RF-generatorer.
- Ikke utfør elektrokirurgi ved tilstedeværelse av brennbare anestesimidler eller andre brennbare gasser, væsker eller objekter, eller ved tilstedeværelse av oksidasjonsmidler, da dette kan føre til brann.
- Unngå unødvendig eller forlenget aktivisering. Aktiver kun ved berøring av, eller rett ved, det tiltenkte kontaktpunktet.
- Ikke bøy, kutt eller modifier noen elektrokirurgiske enheter før eller under operasjon.
- La innstillingene for spenning/strøm være på det laveste nivået for å oppnå ønsket effekt.
- Etabler en protokoll for kontroll og vedlikehold av enheten.

Advarsel

Feil bruk av ethvert element i det elektrokirurgiske systemet kan føre til alvorlig brannskade. Bruken av bipolare tenger med trygt fungerende og kompatible ledninger, elektrokirurgiske generatorer og tilbehør, er brukerens ansvar. Les og forstå alle forsiktighetsregler og instruksjoner før bruk av enhver elektrokirurgisk enhet.

Garanti

Alle produkter er garantert å være fri for defekter i utførelse og materialer, når de brukes til sine tiltenkte formål. Ethvert produkt som viser seg å være defekt i utførelse eller materialer vil bli reparert eller skiftet ut gratis, etter vårt skjønn. Reparasjon, modifikasjon eller endring av ethvert produkt, som utføres av noen som ikke har tillatelse fra Synovis, vil føre til øyeblikkelig tap av garantien.

Définitions des symboles :



Attention : consulter les documents d'accompagnement



Consulter le mode d'emploi

CONTENT

Contenu



Collecte sélective

Rx Only

MISE EN GARDE : Les lois fédérales (U.S.A.) limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnance d'un médecin.



Ce produit et son emballage ne contiennent pas de caoutchouc en latex naturel



Non stérile



Date de fabrication

REF

Numéro de catalogue

LOT

Numéro de lot

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Fabricant

MADE IN THE U.S.A.

Fabriqué aux États-Unis

Description

Les forceps bipolaires électrochirurgicaux réutilisables de Synovis sont conçus pour servir d'électrodes actives ou d'accessoires aux électrodes actives. Ils sont vendus non stériles. Les câbles électrochirurgicaux sont conçus pour conduire la puissance électrique en sortie d'un générateur haute fréquence vers un instrument bipolaire. Chaque dispositif réutilisable est conçu pour résister à 20 cycles de stérilisation minimum, lorsque les instructions d'entretien et de stérilisation indiquées ci-dessous sont bien respectées.

Indications

Les forceps bipolaires et les câbles sont destinés à être utilisés pour la coagulation des tissus lors d'interventions chirurgicales et sont conçus pour une tension de 500 volts maximum.

Manipulation

- L'utilisation du dispositif et son application sont déterminées par le médecin.
- Retirer et éliminer le capuchon de protection sur tous les forceps avant utilisation.
- Examiner les forceps avant chaque utilisation et les renvoyer pour réparation ou les éliminer s'ils sont endommagés.
- Avant toute utilisation, examiner attentivement chaque câble et veiller à ce qu'il n'y ait aucune fissure, entaille, trou ou déchirure sur le revêtement. Vérifier également l'intégrité du câble au niveau du raccordement aux connecteurs d'extrémité. Si l'un de ces problèmes est observé ou si le câble est endommagé d'une quelconque façon, retirer ce dernier du service et l'éliminer.
- Après l'intervention chirurgicale, les câbles doivent être saisis par la fiche pour être débranchés du générateur électrochirurgical. Le fait de tirer sur un câble pour le retirer du générateur peut le fragiliser et entraîner un risque d'incendie.

- Examiner les forceps bipolaires avant utilisation. Les dispositifs électrochirurgicaux endommagés peuvent causer des brûlures au patient ou au médecin.
- Examiner l'état des câbles bipolaires avant tout nettoyage. Si des entailles, trous ou déchirures apparaissent sur le revêtement du câble ou si l'intégrité du raccordement du câble à la prise est compromis, retirer le câble du service et l'éliminer. Les câbles endommagés peuvent entraîner un risque d'incendie.
- Nettoyer et décontaminer les dispositifs selon les instructions indiquées ci-dessous :
 - Procéder à la décontamination immédiatement après l'intervention chirurgicale.
 - Essuyer toutes les impuretés avec une éponge humide ou une compresse de gaze et commencer la décontamination immédiatement après l'intervention.
 - Utiliser un détergent doux sans danger pour le plastique, disponible dans le commerce.
 - Les câbles ne doivent pas être placés dans un appareil de nettoyage à ultrasons.
 - Rincer soigneusement les dispositifs à l'eau courante pour retirer toute impureté ou trace de solution de nettoyage.
 - Sécher en essuyant et stériliser selon les instructions ci-dessous.

Stérilité

Ces forceps bipolaires et câbles sont vendus non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant chaque utilisation selon les instructions ci-dessous. L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation n'est pas recommandée et annule la garantie.

Méthode de stérilisation à la vapeur

Cycle de stérilisation	Température	Durée	Durée minimum de séchage	Dispositif
Pré-vide rapide	132 °C (270°F)	3 minutes	•	Plateau de stérilisation
Pré-vide	132 °C (270°F)	4 minutes	20 minutes	Emballé / Emballage individuel
Déplacement par gravité	132 °C (270°F)	10 minutes	10 minutes	Emballé

Stockage

Les forceps bipolaires réutilisables et les câbles doivent être stockés individuellement à l'intérieur d'un récipient de protection dans un endroit propre, sec, à l'abri de l'humidité, qui assure une isolation appropriée contre les températures extrêmes et l'humidité. Protéger les câbles des dommages mécaniques et des pliures, et les manipuler avec soin.

Précautions

- Les instruments et accessoires électrochirurgicaux doivent être utilisés uniquement par des personnes qui ont été spécialement formées à leur usage.
- Les dispositifs électrochirurgicaux actifs doivent être tenus loin des patients lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Il est recommandé de les placer dans un étui.
- Examiner chaque dispositif avant toute utilisation. Les dispositifs électrochirurgicaux endommagés peuvent causer des brûlures au patient ou au médecin.
- Utiliser une éponge mouillée pour retirer le tissu nécrotique sur les extrémités des forceps.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur RF. Utiliser uniquement sur les raccordements de sortie d'un générateur RF bipolaire actif.

- Ne pas pratiquer d'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz, liquides ou objets inflammables, ni en présence d'agents oxydants, car cela pourrait provoquer un incendie.
- Éviter une activation non nécessaire ou prolongée. Activer uniquement au moment du contact ou à proximité immédiate du point de contact.
- Ne pas courber, couper ou modifier un dispositif électrochirurgical avant ou durant l'intervention.
- Maintenir les réglages de tension et puissance au niveau le plus bas possible nécessaire pour obtenir l'effet désiré.
- Établir un protocole pour l'examen et l'entretien du dispositif.

Avertissement

L'utilisation inappropriée de tout élément faisant partie des systèmes électrochirurgicaux peut entraîner de graves brûlures. Il est de la responsabilité de l'utilisateur des forceps bipolaires d'utiliser des câbles, générateurs électrochirurgicaux et accessoires compatibles et fonctionnant en toute sécurité. Lire et comprendre toutes les précautions et instructions avant d'utiliser tout dispositif électrochirurgical.

Garantie

Tous les produits sont garantis contre tout défaut de fabrication et de matériaux lorsqu'ils sont utilisés aux fins prévues. Tout produit présentant un défaut de fabrication ou de matériaux sera réparé ou échangé à notre discrétion et sans frais. La réparation, la modification ou l'altération de tout produit, réalisée par une personne non agréée par Synovis, entraîne l'annulation immédiate de la garantie.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:



Achtung, Begleitdokumente konsultieren



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen

CONTENT

Inhalt



Getrennte Müllsammlung

Rx Only

SICHERHEITSHINWEIS: Amerikanische Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung.



Dieses Produkt und die Verpackung enthalten kein Naturlatex



Unsteril



Herstellungsdatum

REF

Katalognummer

LOT

Chargennummer

EC REP

Bevollmächtigter in der EU



Hersteller

MADE IN THE U.S.A.

In den U.S.A. hergestellt

Beschreibung

Die wiederverwendbare zweipolige Zange von Synovis kann als aktive Elektrode oder als Zubehör für aktive Elektroden fungieren und wird unsteril geliefert. Elektrochirurgische Kabel sind zum Leiten von elektrischem Strom vom Ausgang eines Hochfrequenzgenerators an ein zweipoliges Instrument bestimmt. Jedes wiederverwendbare Gerät ist so beschaffen, dass es bei vorschriftsmäßiger Pflege und Sterilisation gemäß den unten stehenden Anweisungen eine Lebensdauer von mindestens 20 Sterilisationszyklen aufweist.

Anwendungsgebiete

Die zweipolige Zange und die zugehörigen Kabel sind zum Koagulieren von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen bei einer maximalen Spannung von 500 Volt vorgesehen.

Handhabung

- Die Verwendung und Handhabung des Geräts sollte nach ärztlichem Ermessen erfolgen.
- Spitzenschutz von allen Zangen vor der Verwendung entfernen und entsorgen.
- Die Zange vor jeder Verwendung überprüfen und bei Beschädigung zur Reparatur einsenden bzw. entsorgen.
- Es muss vor jeder Verwendung eine visuelle Kontrolle aller Kabel erfolgen, um sicherzustellen, dass keine Bruchstellen, Kerben, Löcher oder Risse in der Hülle vorhanden sind. Zudem muss die Unversehrtheit der Verbindungsstellen zwischen Kabel und Anschluss überprüft werden. Falls ein solcher Fehler bemerkt wird oder das Kabel auf andere Weise beschädigt ist, darf es nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden.
- Nach Abschluss des Eingriffs sollten die Kabel am Stecker angefasst werden, um sie vom elektrochirurgischen Generator

zu trennen. Zieht man am Kabel selbst, um es vom Generator zu trennen, können Schwachstellen und dadurch Brandgefahr verursacht werden.

- Die zweipolige Zange vor der Verwendung prüfen. Beschädigte elektrochirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt verursachen.
- Die zweipoligen Kabel vor der Reinigung auf Schäden prüfen. Falls in der Kabelhülle Kerben, Löcher oder Risse vorhanden sind oder die Verbindung zwischen Kabel und Stecker beschädigt ist, das Kabel nicht mehr verwenden und entsorgen. Durch beschädigte Kabel besteht Brandgefahr.
- Die Geräte gemäß den unten stehenden Anweisungen reinigen und dekontaminieren.
 - Direkt nach dem chirurgischen Eingriff mit der Dekontamination beginnen.
 - Alle Gewebereste mit einem feuchten Schwamm oder Mulltuch abwischen und direkt nach dem chirurgischen Eingriff mit der Dekontamination beginnen.
 - Ein handelsübliches mildes für Kunststoffe geeignetes Reinigungsmittel verwenden.
 - Die Kabel dürfen nicht mit einem Ultraschallreinigungsgerät gereinigt werden.
 - Die Geräte gründlich unter fließendem Wasser abspülen, um jegliche Rückstände und Reinigungsmittel zu entfernen.
 - Trocken wischen und gemäß den unten stehenden Anweisungen sterilisieren.

Sterilität

Diese zweipolige Zange und die zugehörigen Kabel werden unsteril geliefert und müssen vor jeder Verwendung gemäß den unten stehenden Anweisungen dampfsterilisiert werden. Von anderen Sterilisationsmethoden wird abgeraten. Sollten diese

dennoch angewendet werden, erlischt der Garantieanspruch.

Methoden der Dampfsterilisation

Sterilisationszyklus	Temperatur	Zeit	Mindesttrockenzeit	Gerät
Vorvakuum-Flash	132 °C (270 °F)	3 Minuten	•	Sterilisationsbehälter
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 Minuten	Eingewickelt/Einzeln in Beuteln verpackt
Schwerkraftverlagerung	132 °C (270 °F)	10 Minuten	10 Minuten	Eingewickelt

Lagerung

Die wiederverwendbare zweipolige Zange und die zugehörigen Kabel sind einzeln in einem Schutzhälter an einem sauberen, trockenen Ort aufzubewahren und sind vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit zu schützen. Kabel vor mechanischen Schäden schützen, nicht abknicken und vorsichtig handhaben.

Sicherheitshinweise

- Elektrochirurgische Instrumente und das entsprechende Zubehör dürfen nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden.
- Aktive elektrochirurgische Geräte müssen in sicherem Abstand vom Patienten platziert werden, wenn sie nicht verwendet werden. Eine Halterung wird empfohlen.
- Jedes Gerät vor jeder Verwendung prüfen. Beschädigte elektrochirurgische Geräte können elektrische Verbrennungen beim Patienten oder beim Arzt verursachen.
- Schorfablagerungen mit einem feuchten Schwamm von den Zangenspitzen entfernen.
- Benutzerhandbuch zum Hochfrequenzgenerator lesen. Nur in Verbindung mit dem zweipoligen Ausgang eines aktiven Hochfrequenzgenerators verwenden.

- Elektrochirurgische Maßnahmen nicht in der Gegenwart leicht entzündlicher Anästhetika oder sonstiger entzündlicher Gase, Flüssigkeiten oder Objekte oder bei Vorhandensein oxidierender Wirkstoffe durchführen, da Brandgefahr besteht.
- Unnötige oder übermäßig lange Aktivierung vermeiden. Nur aktivieren, wenn der beabsichtigte Kontaktpunkt berührt wird oder sich das Instrument in dessen unmittelbarer Nähe befindet.
- Elektrochirurgische Instrumente weder vor noch während des Eingriffs verbiegen, schneiden oder modifizieren.
- Die Spannungs-/Leistungseinstellungen sollten so gering wie möglich gehalten werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.
- Ein Protokoll zur Geräteprüfung und -wartung anfertigen.

Warnhinweis

Die unsachgemäße Anwendung jeglicher Elemente elektrochirurgischer Systeme kann zu schweren Verbrennungen führen. Der Anwender ist für die sachgemäße Verwendung der zweipoligen Zange mit sicher funktionierenden und kompatiblen Kabeln, elektrochirurgischen Generatoren und sonstigem Zubehör verantwortlich. Vor der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten alle Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen genau lesen.

Garantie

Für alle Produkte wird eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler gewährt, sofern diese für den vorgesehenen Zweck eingesetzt werden. Alle defekten Produkte, die Material- oder Verarbeitungsfehler aufweisen, werden nach unserem Ermessen kostenfrei repariert oder ersetzt. Durch Reparatur, Modifikation oder Änderung eines Produkts durch nicht autorisierte Personen erlischt die Garantie umgehend.

Ορισμοί συμβόλων:



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CONTENT

Περιεχόμενο



Να συλλέγεται ξεχωριστά

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση ή κατόπιν εντολής από γιατρό.



Το προϊόν και η συσκευασία του δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.



Μη αποστειρωμένο



Ημερομηνία κατασκευής

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός παρτίδας

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής

MADE IN THE U.S.A.

Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.

Περιγραφή

Η επαναχρησιμοποιούμενη διπολική λαβίδα της Synovis είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί ως ενεργό ηλεκτροδίο ή ως παρελκόμενο ενεργών ηλεκτροδίων και πωλείται μη αποστειρωμένη. Τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια είναι σχεδιασμένα να διοχετεύουν ηλεκτρική ενέργεια από την έξοδο μιας γεννήτριας υψηλών συχνοτήτων προς ένα διπολικό όργανο. Κάθε επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή είναι σχεδιασμένη να υποβάλλεται τουλάχιστον σε 20 κύκλους αποστείρωσης, στο πλαίσιο της ορθής φροντίδας και αποστείρωσής της, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Ενδείξεις

Η διπολική λαβίδα και τα καλώδια προορίζονται για χρήση στη διαθερμία ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και προορίζονται για χρήση με μέγιστη τάση 500 Volt.

Χειρισμός

- Η χρήση και η εφαρμογή της συσκευής καθορίζονται από τον ιατρό.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό άκρου από τη λαβίδα πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε τη λαβίδα πριν από κάθε χρήση και στείλτε την για επισκευή ή απορρίψτε την αν έχει υποστεί ζημιά.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε καλώδιο πριν από κάθε χρήση και δείτε αν υπάρχουν ραγίσματα, τσακίσματα, οπές ή σχισίματα στο κάλυμμα, και ελέγξτε την ακεραιότητα του καλωδίου στα σημεία όπου ενώνεται με τους συνδέσμους. Εάν παρατηρηθεί κάποιο από αυτά τα προβλήματα ή αν το καλώδιο έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά, αφαιρέστε το καλώδιο και απορρίψτε το.
- Για να αποσυνδέσετε τα καλώδια από την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια, μετά την επέμβαση, θα πρέπει να τα πιάνετε από το βύσμα. Εάν τραβήξετε το καλώδιο για να το αποσυνδέσετε από τη γεννήτρια, μπορεί να δημιουργηθεί πρόβλημα με κίνδυνο την

πρόκληση πυρκαγιάς.

- Επιθεωρήστε τη διπολική λαβίδα πριν από τη χρήση. Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Πριν τον καθαρισμό, επιθεωρήστε τα διπολικά καλώδια για τυχόν ζημιά. Εάν στο κάλυμμα του καλωδίου υπάρχουν τσακίσματα, οπές ή σχισίματα ή αν η ακεραιότητα της σύνδεσης του καλωδίου με το βύσμα έχει επηρεαστεί, αφαιρέστε το καλώδιο και απορρίψτε το. Τα φθαρμένα καλώδια μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε τις συσκευές σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες
 - Ξεκινήστε την απολύμανση αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.
 - Σκουπίστε όλα τα υπολείμματα με ένα υγρό σφουγγάρι ή γάζα και ξεκινήστε την απολύμανση αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.
 - Χρησιμοποιήστε ένα διαθέσιμο στο εμπόριο ήπιο απορρυπαντικό, ασφαλές για πλαστικά.
 - Τα καλώδια δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
 - Εκπλύνετε τις συσκευές σχολαστικά με τρεχούμενο νερό για να απομακρύνετε υπολείμματα ή καθαριστικό διάλυμα.
 - Στεγνώστε σκουπίζοντας και αποστειρώστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Στεριρότητα

Αυτή η διπολική λαβίδα και τα καλώδια πωλούνται ως μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Δεν συνιστώνται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης και η χρήση άλλων μεθόδων θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.

Μέθοδος αποστείρωσης με ατμό

Κύκλος αποστείρωσης	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος	Συσκευή
Ταχύς κύκλος με προκατεργασία κενού	132°C (270°F)	3 λεπτά	•	Δίσκος αποστείρωσης
Προκατεργασία κενού	132°C (270°F)	4 λεπτά	20 λεπτά	Σε περιτύλιγμα/σε μεμονωμένο φακελάσκο
Με εκτόπιση αέρα μέσω βαρύτητας	132°C (270°F)	10 λεπτά	10 λεπτά	Σε περιτύλιγμα

Φύλαξη

Η επαναχρησιμοποιούμενη διπολική λαβίδα και τα καλώδια πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά σε προστατευτικό δοχείο, σε καθαρό, στεγνό χώρο χωρίς υγρασία, με κατάλληλη προστασία από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Προστατέψτε τα καλώδια από μηχανικές βλάβες και συστροφές και χειριστείτε τα με προσοχή.

Επισημάνσεις προσοχής

- Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτών των εργαλείων και παρελκομένων.
- Οι ενεργές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές πρέπει να τοποθετούνται μακριά από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιούνται. Συνιστάται η χρήση θήκης.
- Επιθεωρήστε κάθε συσκευή πριν από κάθε χρήση. Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικά εγκαύματα στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Χρησιμοποιήστε ένα υγρό σφουγγάρι για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα νεκρού ιστού από τα άκρα της λαβίδας.
- Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας. Χρησιμοποιείτε μόνο τις ενεργές συνδέσεις διπολικής εξόδου της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας.

- Μην πραγματοποιείτε ηλεκτροχειρουργική επέμβαση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, υγρών ή αντικειμένων, ή παρουσία οξειδωτικών παραγόντων, καθώς μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.
- Αποφύγετε την περιττή ή παρατεταμένη ενεργοποίηση. Ενεργοποιήστε το εργαλείο μόνο όταν αγγίζει το προβλεπόμενο σημείο επαφής ή βρίσκεται ακριβώς δίπλα στο σημείο αυτό.
- Μη λυγίζετε, μην κόβετε και μην τροποποιείτε καμία ηλεκτροχειρουργική συσκευή πριν ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Διατηρήστε τις ρυθμίσεις τάσης/ισχύος στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο που σας εξασφαλίζει το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Καταρτίστε ένα πρωτόκολλο εξέτασης και συντήρησης των συσκευών.

Προειδοποίηση

Η ακατάλληλη χρήση οποιουδήποτε μέρους των ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό έγκαυμα. Η χρήση της διπολικής λαβίδας με ασφαλή λειτουργία και συμβατά καλώδια, ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες και παρελκόμενα αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προφυλάξεις και τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Εγγύηση

Όλα τα προϊόντα καλύπτονται από εγγύηση ως προς την απουσία ελαττωμάτων στην κατασκευή και τα υλικά τους, όταν χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη χρήση τους. Κάθε προϊόν που αποδεικνύεται ελαττωματικό στην κατασκευή ή στα υλικά του θα επισκευάζεται ή θα αντικαθίσταται κατά την κρίση μας, χωρίς πρόσθετη χρέωση. Η επισκευή, τροποποίηση ή αλλοίωση οποιουδήποτε προϊόντος η οποία πραγματοποιείται από μη εξουσιοδοτημένο από τη Synovis άτομο θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση ακύρωση της εγγύησης.

Definizioni dei simboli:



Attenzione, consultare la documentazione allegata



Fare riferimento al paragrafo Istruzioni per l'uso

CONTENT

Contenuto



Raccolta differenziata

Rx Only

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita ai soli medici o su prescrizione.



Il prodotto e la confezione non contengono lattice di gomma naturale



Non sterile



Data di produzione

REF

Numero di catalogo

LOT

Numero di lotto

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Produttore

MADE IN THE U.S.A.

Prodotto negli Stati Uniti

Descrizione

Le pinze bipolari riutilizzabili Synovis sono state progettate per funzionare come elettrodi attivi o come accessori per elettrodi attivi, e vengono vendute non sterili. I cavi elettrochirurgici sono progettati per condurre energia elettrica dall'uscita di un generatore ad alta frequenza fino a uno strumento bipolare. Ogni dispositivo riutilizzabile è progettato per resistere a un minimo di 20 cicli di sterilizzazione, quando viene opportunamente salvaguardato e sterilizzato secondo le istruzioni fornite di seguito.

Indicazioni

Le pinze e i cavi bipolari sono pensati per l'utilizzo sul tessuto in fase di coagulazione durante le procedure chirurgiche, e sono stati progettati per essere utilizzati con una tensione massima di 500 volt.

Gestione

- L'uso e l'applicazione del dispositivo devono essere determinati dal medico.
- Prima dell'uso, rimuovere e gettare via la protezione della punta di tutte le pinze.
- Ispezionare le pinze prima di ogni utilizzo, e farle riparare in assistenza o gettarle via se danneggiate.
- Ispezionare visivamente ogni cavo prima di ogni utilizzo e cercare crepe, graffi, fori o squarci nella copertura; controllare inoltre l'integrità del cavo all'attaccatura dei connettori alle estremità. Se uno qualsiasi di questi problemi viene riscontrato, oppure se il cavo risulta compromesso in qualsiasi modo, rimuovere il cavo e gettarlo via.
- Dopo la procedura, per scollegare i cavi dal generatore elettrochirurgico è necessario afferrarli dalla spina. Scollegare i cavi tirandoli dal filo stesso può causare indebolimenti che potrebbero portare a pericolo di incendi.

- Ispezionare le pinze bipolari prima dell'uso. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati potrebbero causare ustioni elettriche al paziente o al medico.
- Prima della pulizia, controllare che i cavi bipolari non presentino danni. Se si riscontrano graffi, fori o squarci nella copertura del cavo, oppure l'integrità del collegamento del cavo alla spina risulta compromessa, rimuovere il cavo e gettarlo via. I cavi danneggiati potrebbero costituire un pericolo di incendio.
- Pulire e decontaminare i dispositivi secondo le istruzioni riportate di seguito.
 - Iniziare la decontaminazione immediatamente dopo una procedura chirurgica.
 - Rimuovere tutti i detriti con una spugna umida o un tampone di garza e iniziare la decontaminazione immediatamente dopo la procedura chirurgica.
 - Utilizzare un detergente leggero disponibile in commercio che sia sicuro per l'uso sulla plastica.
 - I cavi non devono essere posti in un pulitore ultrasonico.
 - Sciacquare a fondo i dispositivi con acqua corrente di rubinetto per rimuovere eventuali detriti o la soluzione detergente.
 - Asciugare strofinando e sterilizzare secondo le istruzioni riportate di seguito.

Sterilità

Le pinze bipolari e i relativi cavi vengono venduti come non sterili, e devono essere sterilizzati a vapore prima di ciascun utilizzo, secondo le istruzioni riportate di seguito. Altri metodi di sterilizzazione non sono consigliati, e il loro utilizzo invaliderebbe la garanzia.

Metodo di sterilizzazione a vapore

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura	Durata	Periodo di asciugatura minimo	Dispositivo
Flash prevuoto	132 °C (270 °F)	3 minuti	•	Vassoio di sterilizzazione
Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti	Avvolto/Imbustato singolarmente
Spostamento per gravità	132 °C (270 °F)	10 minuti	10 minuti	Avvolto

Conservazione

Le pinze bipolari e i cavi riutilizzabili devono essere conservati individualmente in un contenitore protettivo in un'area pulita, asciutta e priva di umidità, dotata di adeguata protezione contro umidità e temperature estreme. Proteggere i cavi da danni meccanici e pieghe e maneggiarli con cura.

Norme precauzionali

- Gli strumenti elettrochirurgici e i relativi accessori devono essere utilizzati soltanto da persone specificamente addestrate per utilizzarli.
- Quando non li si utilizza, i dispositivi elettrochirurgici attivi devono essere posizionati lontano dal paziente. Si consiglia l'uso di una fondina.
- Ispezionare ogni dispositivo prima di ciascun utilizzo. I dispositivi elettrochirurgici danneggiati potrebbero causare ustioni elettriche al paziente o al medico.
- Utilizzare una spugna bagnata per rimuovere gli accumuli di escare dalle punte delle pinze.
- Consultare il Manuale dell'utente del generatore RF. Utilizzare soltanto nei collegamenti in uscita bipolari del generatore RF attivo.

- Non effettuare operazioni di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, fluidi o oggetti infiammabili, oppure in presenza di agenti ossidanti, in quanto potrebbe generarsi un incendio.
- Evitare l'attivazione prolungata o non necessaria. Attivare soltanto quando si sta per effettuare il contatto o nelle immediate prossimità del punto di contatto previsto.
- Non piegare, tagliare o modificare alcun dispositivo elettrochirurgico, prima o durante l'operazione chirurgica.
- Mantenere le impostazioni di tensione/alimentazione al minimo livello possibile per ottenere l'effetto desiderato.
- Stabilire un protocollo per l'ispezione del dispositivo e la sua manutenzione.

Avvertenza

L'uso improprio di qualsiasi elemento nei sistemi elettrochirurgici può causare gravi ustioni. L'utilizzo delle pinze bipolari con cavi, generatori elettrochirurgici e accessori funzionanti in tutta sicurezza e pienamente compatibili è responsabilità dell'utente. Leggere e comprendere tutte le precauzioni e istruzioni prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettrochirurgico.

Garanzia

Si garantisce che tutti i prodotti sono privi di difetti nella fabbricazione e nei materiali quando vengono utilizzati per gli scopi previsti. Qualsiasi prodotto che si riveli difettoso nella fabbricazione o nei materiali sarà riparato o sostituito a nostra discrezione, senza costi aggiuntivi. La riparazione, la modifica o l'alterazione di qualsiasi prodotto effettuata da qualsiasi soggetto non autorizzato da Synovis causerà la decadenza immediata della garanzia.

記号の定義:

	注意、添付文書を参照してください
	使用説明書を参照してください
	内容
	分別回収
	注意: 米国連邦法により、本器具の販売は医師またはその監督下にあるものに限られます。
	本製品および包装には天然ゴムラテックスは含まれていません
	未滅菌
	製造日
	カタログ番号
	ロット番号
	ヨーロッパ共同体における正式代理人
	製造元
	米国製

説明

Synovis再利用率バイポーラ鉗子は、活性電極として、あるいは活性

電極の付属品として機能するよう設計されており、販売時は未滅菌です。電気外科コードは、高周波発生器から出力された電力をバイポーラ器具に伝導するよう設計されています。各再利用型器具は、正しく取り扱い、下記の説明に従って滅菌すれば、20回以上の滅菌サイクルが可能となるように設計されています。

適応

バイポーラ鉗子とコードは外科処置の際の組織凝固用で、最大電圧は500ボルトです。

取り扱い

- 器具の使用および用途は医師が判断します。
- 使用前にすべての鉗子のチッププロテクターを取り外して廃棄してください。
- 使用前に毎回鉗子を目視確認し、破損している場合は修理を依頼するか廃棄してください。
- 使用前に毎回コードを目視確認し、被覆部分に亀裂、欠け、穴、裂け目がないかどうか、接続口部分に損傷がないか確認してください。上記のような問題がみられる場合や、コードが損傷している場合は、コードを取り外して破棄してください。
- 処置が終了したら、コードのプラグを持って電気外科発生器から取り外してください。発生器からコードを引っ張って取り外すと、コードが損傷して火災の原因となるおそれがあります。
- 使用する前にバイポーラ鉗子を目視で確認してください。損傷した電気外科器具を用いると、患者や医師に電撃熱傷を生じるおそれがあります。
- 洗浄前にバイポーラコードに損傷がないか確認してください。コードの被覆部分に欠け、穴、裂け目などがある場合や、コードのプラグ接続部分に損傷がある場合は、コードを取り外して破棄してください。損傷したコードは火災の原因となるおそれがあります。
- 器具は下記の説明に従って洗浄・消毒してください。

- 外科処置後はすぐに消毒を開始してください。
- 湿らせたスポンジまたはガーゼパッドで組織片などをすべて拭き取り、外科処置後はすぐに消毒を開始してください。
- プラスチックに無害な市販の中性洗剤を使用してください。
- コードは超音波洗浄器に入れないでください。
- 器具は流水で組織片の残りや洗浄液をしっかりと洗い落とししてください。
- 下記の説明に従って水分を拭き取り、滅菌してください。

滅菌性

本バイポーラ鉗子とコードは未滅菌品として販売されていますので、使用前に下記の指示に従って毎回蒸気滅菌する必要があります。他の滅菌法は推奨されません。他の滅菌法を使用した場合は保証外となります。

蒸気滅菌法

滅菌サイクル	温度	時間	最短乾燥時間	対象器具
前真空フラッシング	270°F (132°C)	3分間	・	滅菌トレイ
前真空	270°F (132°C)	4分間	20分間	包装別／個包装
重力置換	270°F (132°C)	10分間	10分間	包装別

保管

再利用型バイポーラ鉗子とコードは、極端な温度や湿気から保護された清潔で乾燥した湿気のない場所に、保護容器に入れて個別に保管してください。コードは機械的損傷やねじれが生じないよう保護し、注意して取り扱ってください。

注意

- 電気外科器具や付属品は、その使用法について特別に訓練を受けた者のみが使用してください。

- 動作中の電気外科器具は、使用中ではないときは患者から離れた場所に置いてください。ホルスターの使用を推奨します。
- 使用前には毎回器具をすべて目視で確認してください。損傷した電気外科器具を用いると、患者や医師に電撃熱傷を生じるおそれがあります。
- 湿らせたスポンジで鉗子の先端に溜まった痂皮を拭き取ってください。
- RF発生器の取扱説明書を参照してください。動作中のRF発生器バイポーラ出力接続でのみ使用してください。
- 可燃性麻酔薬やその他の可燃性ガス、可燃性液体、可燃物がある場合や、酸化薬があるところでは、火災のおそれがあるため、電気外科処置を行わないでください。
- 不要な作動や長時間の作動は避けてください。目的の接触点に接した場合、または直近にある場合にのみ作動させてください。
- 外科処置前や処置中に、電気外科器具を曲げたり、切断したり、改造しないでください。
- 電圧／電力は、求める効果が得られる程度の可能な限り最小値に設定して維持してください。
- 医療器具の保守点検手順を作成してください。

警告

電気外科システムの構成要素を不適切に用いると、重度の熱傷を生じるおそれがあります。問題なく機能し互換性があるコード、電気外科発生装置、付属品とともにバイポーラ鉗子を使用することはユーザーの責任です。安全上の注意や説明をすべてお読みになり、理解してから電気外科医療器具をご使用ください。

保証

製品はすべて、使用目的に沿ってご使用いただく場合には、製造上にも材質にも欠陥がないことを保証しております。製造上や材質に欠陥があることが証明された製品は、弊社の判断に従って無料で修理または交換いたします。Synovisによる許可のない第三者が製品を修理、改造、変更した場合は、その時点で保証は失効します。

Definições dos Símbolos:



Atenção, consulte os documentos complementares



Consultar as Instruções de Utilização

CONTENT

Conteúdo



Coleção separada

Rx Only

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e a prescrição deste dispositivo aos médicos.



Este produto e embalagem não contêm látex de borracha natural



Não estéril



Data de Fabrico

REF

Número de referência

LOT

Número do lote

EC REF

Representante autorizado na União Europeia



Fabricante

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado nos EUA

Descrição

Os fórceps bipolares reutilizáveis da Synovis foram concebidos para funcionar como elétrodos ativos ou como acessórios para elétrodos ativos e são vendidos não esterilizados. Os cabos eletrocirúrgicos foram concebidos para conduzirem energia elétrica desde a saída de um gerador de alta frequência até um instrumento bipolar. Cada dispositivo reutilizável foi concebido para suportar um mínimo de 20 ciclos de esterilização, aquando manutenção adequada e esterilizado de acordo com as instruções baixo indicadas.

Indicações

Os fórceps e cabos bipolares destinam-se para a coagulação de tecidos durante procedimentos cirúrgicos e devem ser utilizados com uma tensão máxima de 500 Volts.

Manuseamento

- A utilização e aplicação do dispositivo deve ser determinada pelo médico.
- Remova e descarte a ponta protetora em todos os fórceps antes da sua utilização.
- Inspeccione o fórceps antes de cada utilização e reparar ou substituir se danificado.
- Inspeccione visualmente cada cabo antes de cada utilização e procure rachaduras, cortes, furos ou rasgos na cobertura. Verifique também a integridade do cabo onde liga aos conectores finais. Se se verificar a existência de qualquer um desses problemas ou se o cabo está comprometido de alguma forma, retire o cabo de serviço e descarte-o.
- Após o procedimento, os cabos devem ser puxados pela ficha para os desligar do gerador eletrocirúrgico. Puxar pelo cabo para desligá-lo do gerador pode causar deficiências que podem resultar em risco de incêndio.
- Inspeccionar os forceps bipolares antes da sua utilização.

Aparelhos de eletrocirurgia danificados podem causar queimaduras elétricas quer ao paciente como ao médico.

- Inspeccione os cabos bipolares à procura de danos antes de proceder à sua limpeza. Se cortes, furos ou rasgos aparecem na cobertura do cabo ou se a integridade da ligação do cabo à tomada estiver comprometida, remova o cabo de serviço e descarte-o. Cabos danificados podem causar perigo de incêndio.
- Limpe e descontamine os dispositivos de acordo com as seguintes instruções
 - Inicie a descontaminação imediatamente após um procedimento cirúrgico.
 - Limpe todos os detritos com uma esponja húmida ou com uma gaze e inicie a descontaminação imediatamente após o procedimento cirúrgico.
 - Utilize um detergente suave, disponível no mercado, que seja seguro para plásticos.
 - Os cabos não devem ser colocados num aparelho de limpeza ultra-sónico.
 - Enxaguar cuidadosamente os dispositivos com água corrente de forma a remover qualquer sujeira ou solução de limpeza.
 - Seque e esterilize de acordo com as seguintes instruções.

Esterilização

Estes fórceps e cabos bipolares são vendidos não-esterilizados e devem ser esterilizados por vapor antes de cada utilização, de acordo com as seguintes instruções. Não se recomenda qualquer outro tipo de esterilização. A utilização de qualquer outro tipo de esterilização anulará a garantia.

Método de esterilização por vapor

Ciclo de esterilização	Temperatura	Tempo	Tempo mínimo de secagem	Dispositivo
"Flash" de pré vácuo	270°F (132°C)	3 Minutos	•	Bandeja de Esterilização
Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 Minutos	20 Minutos	Embrulhado/ Embalado Individualmente
Deslocamento de gravidade	270°F (132°C)	10 Minutos	10 Minutos	Embrulhado

Armazenamento

Os fórceps bipolares reutilizáveis e cabos devem ser armazenados individualmente num recipiente de proteção numa área limpa, seca e livre de humidade, com proteção adequada contra temperaturas e humidade extrema. Proteja os cabos de danos mecânicos e dobras e manuseie com cuidado.

Cuidados

- Instrumentos e acessórios eletrocirúrgicos devem ser apenas utilizados por pessoas que foram especialmente treinados na sua utilização.
- Dispositivos eletrocirúrgicos ativos devem ser colocados longe do paciente, quando não estiverem a ser utilizados. Recomenda-se o uso de uma bolsa.
- Inspeccionar cada dispositivo antes de cada utilização. Aparelhos de eletrocirurgia danificados podem causar queimaduras elétricas quer ao paciente como ao médico.
- Utilize uma esponja molhada para remover as escaras que se possa ter formado a partir das pontas dos fórceps.
- Consultar gerador de RF no manual de proprietário. Utilize

apenas nas ligações de saída do gerador bipolar de RF ativo.

- Não realize eletrocirurgias na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases, líquidos ou objetos inflamáveis, ou na presença de agentes oxidantes, pois podem causar um incêndio.
- Evite ativação desnecessária ou prolongada. Ative somente quando estiver a tocar no, ou imediatamente ao lado do, ponto de contacto pretendido.
- Não dobre, corte ou modifique qualquer dispositivo eletrocirúrgico antes ou durante a cirurgia.
- Mantenha as configurações de voltagem / potência no nível mais baixo possível de forma a alcançar o efeito desejado.
- Estabeleça um protocolo para análise e manutenção do dispositivo.

Aviso

A utilização inadequada de qualquer elemento nos sistemas eletrocirúrgicos pode causar queimaduras graves. O uso de fórceps bipolares com cabos compatíveis e a funcionar em segurança, geradores e acessórios eletrocirúrgicos é da responsabilidade do utilizador. Leia e entenda todas as precauções e instruções antes de utilizar qualquer dispositivo eletrocirúrgico.

Garantia

Todos os produtos têm garantia contra defeitos de fabrico e material quando utilizados para o fim a que se destinam. Se algum produto apresentar qualquer defeito, quer de fabrico ou de material, este será reparado ou substituído sem encargos adicionais. Qualquer reparação, modificação ou alteração de qualquer produto realizada por uma pessoa não autorizada pela Synovis resultará na perda imediata da garantia.

Definiciones de símbolos:



Atención: Consulte los documentos adjuntos



Consultar instrucciones de uso

CONTENT

Contenido



Recogida separada

Rx Only

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. restringen este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de un médico.



Este producto y su envase no contienen látex de goma natural



Sin esterilizar



Fecha de fabricación

REF

Número de catálogo

LOT

Número de lote

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado en los EE. UU.

Descripción

Las pinzas bipolares reutilizables de Synovis están diseñadas para funcionar como electrodos activos o como accesorios para dichos electrodos, y se venden sin esterilizar. Los cables electroquirúrgicos sirven para conducir la corriente eléctrica desde la salida de un generador de alta frecuencia hasta el instrumento bipolar. Si se trata con el debido cuidado y se esteriliza conforme a las instrucciones indicadas a continuación, cada dispositivo reutilizable se ha concebido para soportar un mínimo de 20 ciclos de esterilización.

Indicaciones

Los cables y pinzas bipolares están diseñados para su uso en la coagulación de tejido durante intervenciones quirúrgicas con una tensión máxima de 500 voltios.

Manipulación

- El uso y aplicación del dispositivo debe determinarlo el médico.
- Retire y deseche el protector del extremo de todas las pinzas antes de su uso.
- Inspeccione las pinzas antes de cada uso y, si están dañadas, envíelas para su reparación o deséchelas.
- Inspeccione visualmente los cables antes de cada uso en busca de grietas, muescas, agujeros o roturas en el recubrimiento, y compruebe su integridad en la unión con los conectores. Si observa alguno de estos problemas o si el cable se ve comprometido de alguna manera, retírelo y deséchelo.
- Tras la intervención, debe sujetar los cables y desconectarlos del generador electroquirúrgico. Tirar del cable para desconectarlo del generador puede ocasionar debilidades que podrían aumentar el riesgo de incendio.
- Examine las pinzas bipolares antes de su uso. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden ocasionar quemaduras

eléctricas al paciente o al médico.

- Examine los cables bipolares en busca de daños antes de llevar a cabo la limpieza. Si se detectan muescas, agujeros o roturas en el recubrimiento del cable o si la integridad de conexión de este se ve comprometida, retírelo y deséchelo. Los cables dañados pueden ocasionar un riesgo de incendio.
- Limpie y descontamine los dispositivos conforme se indica en las instrucciones siguientes:
 - Inicie la descontaminación inmediatamente después de la intervención quirúrgica.
 - Limpie los restos con una esponja o una gasa humedecida e inicie la descontaminación inmediatamente después de la intervención quirúrgica.
 - Utilice un detergente suave disponible en el mercado que sea seguro para los plásticos.
 - Los cables no deben situarse en un limpiador de ultrasonidos.
 - Aclare los dispositivos a fondo con agua corriente para eliminar cualquier resto o producto de limpieza sobrante.
 - Seque y esterilice conforme se indica en las instrucciones siguientes.

Esterilidad

Estas pinzas y cables bipolares se venden sin esterilizar y deben esterilizarse con vapor antes de cada uso según las instrucciones a continuación. No se recomiendan otros métodos de esterilización y el uso de alguno de ellos anulará la garantía.

Método de esterilización a vapor

Ciclo de esterilización	Temperatura	Tiempo	Tiempo mínimo de secado	Dispositivo
Prevacío Flash	132 °C (270 °F)	3 minutos	•	Bandeja de esterilización
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos	Con envoltura/en bolsas individuales
Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	10 minutos	10 minutos	Con envoltura

Almacenamiento

Las pinzas y cables bipolares reutilizables deben almacenarse individualmente en un contenedor protector en una zona limpia, seca, sin humedad y con una protección adecuada frente a las temperaturas extremas y la humedad. Proteja los cables contra daños mecánicos y dobleces, y manipúlelos con cuidado.

Precauciones

- Los instrumentos y accesorios electroquirúrgicos solo deben utilizarlos individuos especialmente formados para su manipulación.
- Los dispositivos electroquirúrgicos activos deben situarse lejos del paciente cuando no se utilicen. Se recomienda una funda.
- Inspeccione los dispositivos antes de cada uso. Los dispositivos electroquirúrgicos dañados pueden ocasionar quemaduras eléctricas al paciente o al médico.
- Utilice una esponja húmeda para eliminar las escaras formadas por los extremos de las pinzas.
- Consulte el manual del propietario del generador de radiofrecuencia. Utilícelo únicamente en las conexiones activas de salida bipolares del generador de radiofrecuencia.

- No lleve a cabo la electrocirugía en presencia de anestésicos y de otros gases, fluidos u objetos inflamables, ni tampoco de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- Evite la activación prolongada o innecesaria. Actívelo únicamente cuando toque o se encuentre justo al lado del punto de contacto deseado.
- No doble, corte o modifique ningún dispositivo electroquirúrgico durante la intervención quirúrgica, ni antes de esta.
- Mantenga los ajustes de tensión/energía en el nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado.
- Defina un protocolo para la evaluación y mantenimiento del dispositivo.

Advertencia

Un uso inadecuado de cualquier elemento de los sistemas electroquirúrgicos puede ocasionar quemaduras graves. Es responsabilidad del usuario utilizar las pinzas bipolares de forma segura y con cables, generadores electroquirúrgicos y accesorios compatibles. Lea y entienda todas las precauciones e instrucciones antes de utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico.

Garantía

Se garantiza que todos los productos están libres de defectos de fabricación y en los materiales siempre que se utilicen para los fines descritos. Cualquier producto que presente defectos de fabricación o en los materiales se reparará o sustituirá a nuestra discreción de manera gratuita. La reparación, modificación o alteración de cualquier producto realizada por cualquier persona sin la autorización de Synovis se traducirá en la pérdida total de la garantía.

SYMBOLDEFINITIONER:



Obs! Se medföljande dokumentation



Se Användarinstruktionerna

CONTENT

Innehåll



Separat samling

Rx Only

OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarordination.



Denna produkt och dess förpackning innehåller inte naturgummilates



Icke-steril



Tillverkningsdatum

REF

Katalognummer

LOT

Partinummer

EC REP

Auktoriserad EU-representant



Tillverkare

MADE IN THE U.S.A.

Tillverkad i USA

Beskrivning

Synovis återanvändningsbara bipolära peanger är utformade för att fungera som aktiva elektroder eller som tillbehör till aktiva elektroder och säljs icke-sterila. Elektrokirurgiska sladdar är utformade för att leda elektrisk ström från uteffekten från en högfrequensgenerator till ett bipolärt instrument. Varje återanvändningsbar enhet är utformad för att tåla minst 20 steriliseringscykler när den sköts ordentligt och steriliseras enligt anvisningarna nedan.

Instruktioner

Bipolär peanger och sladdar är avsedda för användning i koagulerande vävnad under kirurgiska ingrepp och är avsedda för användning med en maximal spänning på 500 volt.

Hantering

- Enhetsanvändning och tillämpning som fastställs av läkaren.
- Ta bort och kasta spetsskyddet på alla peanger före användning.
- Kontrollera peanger före varje användning och skicka på reparation eller kasta om de är skadade.
- Kontrollera visuellt varje sladd före varje användning och leta efter sprickor, hack, hål eller revor i skyddet, samt kontrollera att sladden är obruten där anslutningsändarna möts. Om något av dessa problem noteras eller om sladden är sönder på något sätt, ta bort och släng sladden.
- Efter proceduren bör sladdarna gripas av pluggen för att koppla bort den från den elektrokirurgiska generatoren. Om man drar i slaggen för att ta loss den från generatoren så kan det skapa försvagningar som kan leda till brandrisk.
- Kontrollera bipolära peanger innan användning. Skadade elektrokirurgiska enheter kan orsaka elektriska brännskador på patienten eller läkaren.
- Kontrollera så att de bipolära sladdarna inte är skadade före

användning. Om sprickor, hack, hål eller revor finns i sladdens skydd eller om sladdens koppling till pluggen är sönder på något sätt, ta bort och släng sladden. Skadade sladdar kan orsaka en brandrisk.

- Rengör och sanera enheterna enligt anvisningarna nedan
 - Påbörja sanering omedelbart efter en kirurgisk procedur.
 - Torka bort all smuts med en fuktig svamp eller kompress och påbörja sanering omedelbart efter den kirurgiska proceduren.
 - Använd ett separat inköpt mildt rengöringsmedel som är säkert för plaster.
 - Sladdar bör inte placeras i en ultraljudstvätt.
 - Skölj enheterna noggrant i rinnande vatten för att avlägsna allt skräp eller rengöringslösning.
 - Torka tills den blir torr och sterilisera enligt instruktionerna nedan.

Sterilisering

Dessa bipolära peanger och sladdar säljs icke-sterila och måste ångsteriliseras före varje användning enligt instruktionerna nedan. Andra metoder för sterilisering rekommenderas inte och användning av dessa gör garantin ogiltig.

Ångsteriliseringsmetod

Steriliseringscykel	Temperatur	Tid	Minsta torktid	Enhet
Förvakumblixt	132 °C (270 °F)	3 minuter	•	Steriliseringsbricka
Förvakum	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter	Förpackad/Enskilt förpackade i påsar
Självttryck	132 °C (270 °F)	10 minuter	10 minuter	Förpackad

Förvaring

Återanvändningsbara bipolära peanger och sladdar måste förvaras var för sig i en skyddande behållare i ett rent, torrt, fuktfritt område med lämpligt skydd mot extrem temperatur och luftfuktighet. Skydda sladdar från mekaniska skador och veck och hantera varsamt.

Försiktighetsåtgärder

- Elektrokirurgiska instrument och tillbehör får endast användas av personer som är särskilt utbildade i att använda dem.
- Aktiva elektrokirurgiska enheter måste placeras bort från patienten när de inte används. Ett hölster rekommenderas.
- Kontrollera varje enhet före varje användning. Skadade elektrokirurgiska enheter kan orsaka elektriska brännskador på patienten eller läkaren.
- Använd en fuktig svamp för att ta bort sårskorpor från peangernas spetsar.
- Se instruktionsbok för RF-generatorn. Använd endast i den aktiva RF-generatorns bipolära uteffektanslutningar.
- Utför inte elektrokirurgi i närvaro av brandfarliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, vätskor eller föremål, eller i närvaro av oxidationsmedel, som kan orsaka brand.
- Undvik onödig eller utdragen aktivering. Aktivera endast vid beröring eller omedelbart intill den avsedda kontaktpunkten.
- Undvik att böja, skära i eller ändra i elektroenheter före eller under kirurgi.
- Håll spännings-/ströminställningarna på lägsta möjliga nivå för att uppnå önskad effekt.
- Upprätta ett protokoll för enhetsundersökning och underhåll.

Varning

Felaktig användning av element i elektrokirurgiska system kan orsaka allvarliga brännskador. Användningen av de bipolära peangerna med säkra, fungerande och kompatibla sladdar, elektrokirurgiska generatorer och tillbehör är användarens ansvar. Läs och förstå alla försiktighetsåtgärder och instruktioner innan du använder en elektrokirurgisk enhet.

Garanti

Samtliga produkter är garanterat fria från defekter i utförande och material när de används på avsett sätt. Varje produkt som uppvisar fel i utförande eller material kommer att repareras eller bytas ut efter eget godtycke utan kostnad. Reparation eller ändring av en produkt som utförs av någon som inte är auktoriserad av Synovis kommer att resultera i omedelbar förlust av garantin.



Symmetry Surgical GmbH
Maybachstraße 10, 78532
Tuttlingen, Germany
+49 7461 96490

Manufactured for: Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (A subsidiary of Baxter International Inc.)

439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA

205.941.0111 (USA) • 800.510.3318 • 205.941.1522 (Fax) • www.synovismicro.com

 Olsen Medical 3230 Commerce Center Place, Louisville, KY, 40211

MS-0725392 REV C

2021-03-10

0001331 REV. Q