

# GEM

Global Excellence in Microsurgery

## NONSTICK BIPOLAR FORCEPS / CORDS

Reusable Electrosurgical/Bipolar Forceps/Cords

Herbruikbare elektrochirurgische/bipolaire tang/Kabels

Genanvendelig elektrokirurgisk/topolet tang/Ledninger

Yeniden Kullanılabilir Elektro Cerrahi/Çift Kutuplu Forsepsler/İple

Gjenbrukbar elektrokirurgisk/bipolar tang/-Ledninger

Forceps bipolaires électrochirurgicaux réutilisables/Cordons

Wiederverwendbare elektrochirurgische/zweipolige Zange/Kabel

Επαναχρησιμοποιούμενη ηλεκτροχειρουργική/διπολική λαβίδα/Κορδόνια

bipolari/per elettrochirurgia riutilizzabili/Corde

再利用可能な電気外科用/バイポーラ鉗子/コード

Fórceps eletrocirurgicos/bipolares reutilizáveis/Cordas

Pinzas bipolares/electroquirúrgicas reutilizables/Cuerdas

Återanvändningsbara elektrokirurgiska/bipolära peanger/Sladdar




















UK  
CA  
0086

CE

CE

2797

## Symbol Definitions

	Country of Origin		Do Not Use If Package is Damaged
	Refer to Instruction manual/booklet		Temperature - Storage - Operate - Transport
	Content		Humidity - Non-Condensing - Including Condensation
	Separate Collection		Warning
<b>Rx ONLY</b>	CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Manufacturer
	Unique Device Identifier		Manufacturer Part Number
	Non-sterile		Authorized Representative in the European Community
	Date of Manufacture with Country of Origin		Authorized Representative in United Kingdom Only
	Catalog number		Authorized Representative in Switzerland Only
	Lot number		
	Medical Device		

## Description

Synovis reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific Instructions provided with each device. 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 20 sterilization cycles when properly cared for and sterilized according to the instructions provided below.

## Intended Use

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

The function of the cable is to connect the Electrosurgical Forceps directly to the ESU. Bipolar Cables are intended for use with Bipolar Forceps for coagulating tissue during surgical procedures 500 Volts (Vpeak).

## Indications

Indicated to facilitate tissue grasping and control the bleeding of small vessels by bipolar coagulation during surgery.

## Contraindications

None.

## Clinical Benefits

The primary patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for coagulation.

## Patient Population

- Patient should not be user
- Age: Infant to geriatric
- Weight: No restriction

## Intended User

- Education – Trained physician, physician's assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum.
- Knowledge: no maximum
  - Understands electrosurgery and electrosurgical techniques.
  - Read and understands supplied User's Guide (Accompanying Document).
  - Understands hygiene.
- Maximum: There is no maximum
- Experience:
  - Minimum:
    - Some training on techniques or training under surveillance/supervision.
    - No special experience needed.
  - Maximum: There is no maximum
- Permissible Impairments:
  - Mild reading / vision impairment or vision correction to 20/20.
  - Impaired by 40% resulting in 60% of normal hearing at 500 Hz to 2.0 kHz.

## Medical Conditions / Disease State

Patients undergoing surgery who will require the use of one or more electrosurgical instruments.

## Handling

- Device use and application to be determined by the physician.
- Remove and discard the tip protector on all forceps prior to use.
- Inspect all devices before each use and send for repair or discard if damaged.

- 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.

## Reprocessing Instructions

- Remove excess biological soil from the instruments with a disposable wipe. Place the devices in a container of distilled water or cover with a damp towel.
- Note: Soaking in an enzymatic solution prepared according to the manufacture will facilitate cleaning, especially in instruments with complex features such as lumens, mating surfaces, blind holes, and cannulas
- If instruments cannot be soaked or maintained damp then they should be cleaned as soon as possible (within 60 minutes is recommended) after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
- Used instruments must be transported to the decontamination area for reprocessing in a closed or covered container to prevent unnecessary contamination risk.
- Preparation for cleaning: All cleaning solutions should be prepared at the dilution temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning solution.
- Note: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (turbid).

## Manual Cleaning Steps

- Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturers instructions
- Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution to all surfaces. Lumens, blind holes, and cannulas should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all

instrument surfaces.

- Soak instruments for a minimum of 10 minutes. While soaking scrub the surfaces using a soft nylon bristle brush until all visible soil has been removed.
- All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.
- Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable, hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.
- Prepare and ultrasonic cleaning bath with detergent according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and gently shake to them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes, and, cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of solution with all instrument surfaces.
- Sonically clean the instruments at the time, temperature, and frequency recommended by the equipment manufacturer and optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended.
- Cords should be cleaned in the ultrasonic cleaner.
- Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one(1) minute or until there is no sign of residue detergent or biological soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas, and other difficult to access areas.
- Dry instruments with a clean, absorbent, non-shedding, lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

#### Combination Manual/Automated Cleaning Steps

- Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulas should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- Soak instruments for a minimum of 10 minutes. While soaking scrub the surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms.
- Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs.
- Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.
- Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure, e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of the trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.
- Process instruments using a standard washer/disinfector instrument cycle

according to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description
1	Pre-Wash - Cold Softened Tap Water - 2 minutes
2	Enzyme Spray and Soak - Hot Softened Tap Water - 1 minute
3	Rinse - Cold Soften Tap Water
4	Detergent Wash - Hot Tap Water (64-66°C/146-150°F) - 2 minutes
5	Rinse - Hot Purified Water (64-66°C/146-150°F) - 1 minutes
6	Hot Air Dry(116°C/146-240°F) - 7 to 30 minutes

#### The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.

- A washer/disinfector with demonstrate efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used.
- Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.
- Many manufacturers pre-program their washer/disinfector with standard cycles that may include a thermal low-level disinfection cycle after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value A0 = 600 (e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with applicable instruments.
- Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas, and difficult to access areas.

#### Sterility

- Single Devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when

packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using a double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).

- Reusable wraps are not recommended.
- Instruments may be packed in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) general use perforated tray or case along with other devices under the following conditions.
  - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended.
  - The case or tray must be wrapped in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization wrap by following the double wrap method or equivalent (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
- Follow the case/tray manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) rigid container system (i.e. those with filters or valves) along with other devices under the following conditions:
  - The container manufacturer's recommendations should be followed regarding preparation, maintenance and use of the container.
  - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended.
- Follow the container manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of a filled container system should not exceed 11.4kg/25lbs.
- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for Synovis instruments.
- Use of an approved chemical integrator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization is recommended.

- Always consult and follow the sterilizer manufacturer's instructions for load configuration and equipment operation. Sterilization equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance). Additionally, the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.
- Validated exposure times and temperatures are listed in the following table:

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time
United States Recommended Parameters		
Pre-Vacuum/ Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 Minutes
Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time
European Recommended Parameters		
Pre-Vacuum/ Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 Minutes

### Drying and Cooling

- The recommended drying time for single wrapped instruments is 20 minutes unless otherwise noted in device specific instructions.
- Drying times for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer, and total load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended, but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended.
- A 30 minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.

### 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.

### Notices

- Electrosurgical equipment and accessories are intended to be used by health professional educated in their use.
- After Use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Synovis, the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.
- Please refer to the manufacturer of the generator for warnings, precautions, contraindications, undesirable side-effect, measures to be taken, and limitations of use for the electrosurgical system and accessories
- Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific Instructions provided with each device.

### Cautions

- Active electrosurgical devices must be placed away from the patient when not in use. A holster is recommended.
- Use a wet sponge to remove eschar build up from the tips of the forceps.
- Consult the 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 a 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.
- Electromagnetic compatibility (EMC) – Aspen Surgical devices are considered medical electrical equipment. Medical electrical equipment may require precautions regarding EMC and may need to be installed or put into service according to the EMC information provided in the operator's manual of the generator.
- Do not use electrosurgical equipment unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use by physicians without such training may result in serious, unintended patient injury.

### 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.
- Avoid HF output mode/power settings where maximum output voltage may exceed the stated maximum voltage.

- Do not make any modification to these devices. Modification may cause burn or injury.
- Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gases and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Aspen Surgical at [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com) for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.

### 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:

	Land van herkomst		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje		Temperatuurlimiet - Opslag - Gebruik - Vervoer
	Inhoud		Luchtvochtigheid - Niet-condenserend - Inclusief condensatie
	Afzonderlijke inzameling		Waarschuwing
	Unieke apparaatidentificatie		Fabrikant
	Niet-steriel		Onderdeelnummer fabrikant
	Productiedatum met land van herkomst		Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer		Alleen gemachtigde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
	Partijnummer		Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger
	Medisch hulpmiddel		

## 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 20 sterilisatiecycli te kunnen doorstaan indien deze met de nodige zorg worden behandeld en worden gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

## Indicaties voor gebruik

De bipolaire tang is bedoeld voor gebruik bij het coaguleren van weefsel tijdens chirurgische procedures en is bedoeld voor gebruik met een maximale spanning van 500 Volt (Vpiek).

De functie van de kabel is om de elektrochirurgische tang rechtstreeks op de ESU aan te sluiten. De bipolaire kabels zijn bedoeld voor gebruik met de bipolaire tang voor het coaguleren van weefsel tijdens chirurgische procedures 500 Volt (Vpiek).

## Indicaties

Geïndiceerd om het grijpen van weefsel te faciliteren en de bloeding van kleine bloedvaten door bipolaire coagulatie tijdens chirurgie onder controle te houden.

## Contra-indicaties

Geen

## Patiëntenpopulatie

- Patiënt mag geen gebruiker zijn
- Leeftijd: Zuigeling tot geriatrisch
- Gewicht: Geen beperking

## Beoogde gebruiker

- Opleiding - Opleide arts, arts-assistent, verpleegkundige, verpleegkundig

specialist. Geen maximum

- Kennis: geen maximum
  - Minimum:
    - Heeft inzicht in elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken;
    - Lees en begrijp de meegeleverde gebruikershandleiding (begeleidend document)
    - Heeft kennis van hygiëne
  - Maximum: Er is geen maximum
- Experience:
  - Minimum:
    - Enige training in technieken of training onder toezicht/supervisie
    - Geen speciale ervaring nodig
  - Maximum: Er is geen maximum
- Toegestane beperkingen
  - Lichte lees- of gezichtsbeperking of correctie tot 20/20.
  - Beperkt met 40%, wat resulteert in 60% van het normale gehoor bij 500 Hz tot 2,0 kHz.

## Medische aandoeningen/ziektetoestand

Patiënten die een operatie ondergaan en waarvoor een of meer elektrochirurgische hulpmiddelen moeten worden gebruikt.

## Gebruik

- Het gebruik en de toepassing van het apparaat moeten door de arts worden bepaald.
- Verwijder de puntbeschermer 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.
- 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.

## Instructies voor herverwerking

- Verwijder overtollig biologisch vuil van de hulpmiddelen met een wegwerpdoekje. Plaats de hulpmiddelen in een bak met gedestilleerd water of dek ze af met een vochtige handdoek.
  - Opmerking: Inweken in een enzymatische oplossing die volgens de fabrikant is bereid, vergemakkelijkt het reinigen, vooral bij hulpmiddelen met complexe kenmerken zoals lumen, contactoppervlakken, blinde gaten en canules
  - Als instrumenten niet kunnen worden geweekt of vochtig kunnen worden gehouden, moeten ze zo snel mogelijk (binnen 60 minuten wordt aanbevolen) na gebruik worden gereinigd om de kans op uitdroging vóór het reinigen te minimaliseren.
  - Gebruikte instrumenten moeten naar de ontsmettingszone worden vervoerd om ze in een gesloten of afgedekte container te herverwerken om onnodig besmettingsrisico te voorkomen.
  - Voorbereiding voor reiniging: Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid bij de door de fabrikant aanbevolen verdunningstemperatuur. Onthard kraanwater kan worden gebruikt om reinigungsoplossing te bereiden.
  - Opmerking: Verse reinigungsoplossingen moeten worden bereid wanneer bestaande oplossingen ernstig verontreinigd (troebel) raken.
- ## Stappen voor handmatige reiniging
- Bereid een proteolytische enzymoplossing voor volgens de instructies van de fabrikant.
  - Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig heen en weer om luchtballen te verwijderen. Beweeg hulpmiddelen met scharnieren of bewegende delen om ervoor te zorgen dat de oplossing in contact

komt met alle oppervlakken. Lumen, blinde gaten en canules moeten worden gespoeld met een injectiespuit om luchtballen te verwijderen en ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken van het hulpmiddel.

- Laat de instrumenten minimaal 10 minuten weken. Schrob de oppervlakken tijdens het weken met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Al het schrobben moet worden uitgevoerd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans op aerosoliserende verontreinigde oplossing te minimaliseren.
- Haal de hulpmiddelen uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut af onder kraanwater. Beweeg alle beweegbare, scharnierende onderdelen tijdens het spoelen. Spoel lumen, gaten, canules en andere moeilijk toegankelijke gebieden grondig en herhaaldelijk door.
- Bereid een ultrasoon reinigingsbad met reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig heen en weer om luchtballen te verwijderen. Lumen, blinde gaten en canules moeten worden gespoeld met een injectiespuit om luchtballen te verwijderen en ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken van het hulpmiddel.
- Reinig de hulpmiddelen op sonische wijze volgens de duratie, de temperatuur en de frequentie die door de fabrikant van de apparatuur worden aanbevolen en optimaal zijn voor het gebruikte reinigingsmiddel. Een minimum van tien (10) minuten wordt aanbevolen.
- De kabels moeten worden gereinigd in de ultrasonische reiniger.
- Haal de instrumenten uit het ultrasonische bad en spoel ze minimaal één (1) minuut af onder gezuiverd water totdat er geen sporen van restanten van reinigingsmiddel of biologisch vuil zijn. Beweeg alle beweegbare en scharnierende onderdelen tijdens

het spoelen. Spoel lumen, gaten, canules en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig en herhaaldelijk door.

- Droog de hulpmiddelen af met een schone, absorberende, niet-afstotende, pluisvrije doek. Schone, gefilterde perslucht kan worden gebruikt om vocht te verwijderen uit lumen, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen.

#### **Gecombineerde handmatige/automatische reinigungsstappen**

- Bereid een proteolytische enzymoplossing voor volgens de instructies van de fabrikant.
- Dompel de hulpmiddelen volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig heen en weer om luchtballen te verwijderen. Beweeg hulpmiddelen met scharnieren of bewegende delen om ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken. Lumen, blinde gaten en canules moeten worden gespoeld met een injectiespuit om luchtballen te verwijderen en ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken van het hulpmiddel.
- Laat de instrumenten minimaal 10 minuten weken. Schrob de oppervlakken tijdens het weken met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Beweeg beweegbare mechanismen.
- Er moet speciale aandacht worden besteed aan spleten, scharnierende verbindingen, sloten, tanden van hulpmiddelen, ruwe oppervlakken en oppervlakken met bewegende onderdelen of veren.
- Opmerking: Al het schrobben moet worden uitgevoerd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans op aerosoliserende verontreinigde oplossing te minimaliseren.
- Haal de hulpmiddelen uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut af onder kraanwater. Beweeg alle beweegbare en scharnierende onderdelen terwijl u de lumens, gaten, canules en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig en

herhaaldelijk spoelt.

- Plaats de hulpmiddelen in een geschikte, gevalideerde wasmachine/desinfector. Volg de instructies van de fabrikant van de wasmachine/desinfector voor het laden van de hulpmiddelen voor maximale blootstelling aan reiniging. Open bijvoorbeeld alle hulpmiddelen, plaats holle instrumenten op hun zij- of ondersteboven, gebruik manden en bakken die zijn ontworpen voor onderleggingen, plaats zwaardere instrumenten op de bodem van de trays en manden. Als de wasmachine/desinfector is uitgerust met speciale rekken (bijv. voor hulpmiddelen met canule), gebruikt u deze volgens de instructies van de fabrikant.
- Verwerk instrumenten met behulp van een standaardcyclus van de wasmachine/desinfector volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale parameters voor de wascyclus worden aanbevolen:

Ciclo	Beschrijving
1	Voorwas - Koud onthard kraanwater - 2 minuten
2	Enzymspray en weken - Heet onthard kraanwater - 1 minuut
3	Rinse - Cold Soften Tap Water
4	Spoelen - Koud onthard kraanwater
5	Spoelen - Heet gezuiverd water (64-66°C/146-150°F) - 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116°C/146-240°F) - 7 tot 30 minuten

#### **Volg de instructies van de fabrikant van de wasmachine/desinfector op.**

- Er moet gebruik worden gemaakt van een wasmachine/desinfector met aangetoonde werkzaamheid (bijv. FDA-goedkeuring, gevalideerd volgens ISO 15883).
- De droogtijd wordt weergegeven als een bereik, omdat deze afhankelijk is van de grootte van de lading die in de wasmachine/desinfector is geplaatst.

- Veel fabrikanten programmeren hun wasmachine/desinfector vooraf met standaardcycli die een thermische desinfectiecyclus met lage mate van desinfectie kunnen omvatten na het wassen met reinigingsmiddel. De thermische desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een minimumwaarde A0 = 600 te bereiken (bijv. 90 °C/194 °F gedurende 1 minuut volgens ISO 15883-1) en is compatibel met de toepasselijke hulpmiddelen.
- Droog de hulpmiddelen af met een schone, absorberende, niet-afstotende, pluisvrije doek. Schone, gefilterde perslucht kan worden gebruikt om vocht te verwijderen uit lumen, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen..

#### **Steriliteit**

- Hulpmiddelen kunnen worden verpakt in een goedgekeurd (bijv. goedgekeurd door de FDA of conform ISO 11607) sterilisatiezakje of -verpakking voor medische doeleinden. Wees voorzichtig bij het verpakken, zodat het zakje of de wikkel niet scheurt. De hulpmiddelen moeten worden gewikkeld met een dubbele wikkel of een gelijkwaardige methode (ref: AAMI ST79, AORN-richtlijnen).
- Herbruikbare wikkels worden niet aanbevolen.
- Hulpmiddelen mogen onder de volgende omstandigheden worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. FDA-goedgekeurd of conform ISO 11607) geperforeerde tray of koffer voor algemeen gebruik, samen met andere hulpmiddelen.
  - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken met stoom kunnen worden bereikt. Open de hulpmiddelen met scharnieren en zorg ervoor dat de hulpmiddelen worden gedemonteerd als dit wordt aanbevolen.
  - De koffer of tray moet worden gewikkeld in een goedgekeurde sterilisatiewikkel (bijv. goedgekeurd door de FDA of conform ISO 11607) voor medisch gebruik volgens de methode voor dubbele wikkels of een gelijkwaardig product (ref: AAMI ST79, AORN-richtlijnen).

- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de koffer/tray voor het laden en het gewicht. Het totale gewicht van de gewikkelde koffer of tray mag niet groter zijn dan 11,4 kg.
- Hulpmiddelen kunnen onder de volgende omstandigheden worden verpakt in een goedgekeurd (bijv. FDA-goedgekeurd of conform ISO 11607) hard containersysteem (d.w.z. met filters of kleppen) samen met andere hulpmiddelen:
  - De aanbevelingen van de fabrikant van de container moeten worden opgevolgd voor de bereiding, het onderhoud en het gebruik van de container.
  - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken met stoom kunnen worden bereikt. Open de hulpmiddelen met scharnieren en zorg ervoor dat de hulpmiddelen worden gedemonteerd als dit wordt aanbevolen.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de container voor het laden en het gewicht. Het totale gewicht van een gevuld containersysteem mag niet meer dan 11,4 kg/25 lbs bedragen.
- Vochtige warmte-/stoomsterilisatie is de aanbevolen methode voor Synovis-instrumenten.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische integrator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) binnen elke sterilisatie wordt aanbevolen.
- Raadpleeg en volg altijd de instructies van de fabrikant van de sterilisator voor de configuratie van de belasting en de bediening van de apparatuur. Sterilisatieapparatuur moet aangetoond effectief zijn (bijv. FDA-klaring, conform EN 13060 of EN 285). Daarnaast moeten de aanbevelingen van de fabrikant voor installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.
- Gevalideerde blootstellingstijden en -temperaturen worden in de volgende tabel vermeld:

Cyclustype	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters		
Pre-vacuüm/vacuüm puls	132 °C/270 °F	4 minuten
Cyclustype	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd
In Europa aanbevolen parameters		
Pre-vacuüm/vacuüm puls	134 °C/273 °F	3 minuten

### 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.
- Na gebruik of nadat is vastgesteld dat het product niet langer kan worden gebruikt wegens slijtage of beschadiging, dient het veilig te worden afgevoerd in overeenstemming met de vastgestelde procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- Een eventueel ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient te worden gemeld aan Synovis, de betreffende overheidsinstantie en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de RF-generator. Alleen gebruiken in de actieve bipolaire uitgangen van de RF-generator.
- Herbruikbare hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik worden verwerkt, waaronder vóór het eerste sgebruik. De verwerking wordt

gedefinieerd in de specifieke instructies die bij elk hulpmiddel worden geleverd.

### Opgelet

- Actieve elektrochirurgische apparaten moeten buiten het bereik van de patiënt worden geplaatst wanneer deze niet in gebruik zijn. Een houder wordt aanbevolen.
- 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.
- Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Aspen chirurgische hulpmiddelen worden beschouwd als medische elektrische apparatuur. Medische elektrische apparatuur kan voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC vereisen en moet mogelijk worden geïnstalleerd of in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de gebruikershandleiding van de generator.
- Gebruik geen elektrochirurgische apparatuur tenzij u de juiste training hebt gevolgd voor het gebruik ervan in de specifieke procedure die wordt uitgevoerd. Gebruik door artsen zonder dergelijke training kan leiden tot ernstig, onbedoeld letsel bij

de patiënt.





















### 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.
- Vermijd HF-uitgangsmodus-/vermogensinstellingen waarbij de maximale uitgangsspanning de aangegeven maximumspanning kan overschrijden.
- Breng geen wijzigingen aan deze apparaten aan. Wijzigingen kunnen brandwonden of letsel veroorzaken.
- Vanwege zorgen over de mogelijke kankerverwekkende effecten en besmettelijkheid van elektrochirurgische bijproducten (zoals een weefselrookpluim en aërosolen die giftige gassen en dampen, levend/dood celmateriaal en virussen kunnen bevatten), moeten bij zowel open als laparoscopische procedures beschermende brillen, filtratiemaskers en effectieve rookafzuigapparatuur worden gebruikt. Neem contact op met Aspen Surgical op [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com) voor aanvullende informatie of om te informeren naar onze rookafzuigoplossingen.

### 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:

 Oprindelsesland	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
 Se instruktionsbog/manual	 Temperaturgrænse - Opbevaring - Drift - Transport
 Tilfreds	 Luftfugtighed - Ikke-kondenserende - Inklusive kondens
 Separat indsamling	 Advarsel
 <b>Rx ONLY</b> FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings	 Fabrikant
 Unik enhedsidentifikation	 Fabrikantens varenummer
 Ikke-steril	 <b>EC   REP</b> Autoriseret repræsentant i EU
 Fremstillingsdato med oprindelsesland	 <b>UK   REP</b> Autoriseret repræsentant kun i Storbritannien
 Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge	 <b>CH   REP</b> Autoriseret repræsentant kun i Schweiz
 Lotnummer	
 Medicinsk udstyr	

## Beskrivelse

Synovis genanvendelige, topolede 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 20 steriliseringscyklusser, når den vedligeholdes og steriliseres korrekt i henhold til vejledningen nedenfor.

## Tilsluttet brug

Hver genanvendelig enhed er designet til at modstå op til 20 steriliseringscyklusser, når den vedligeholdes og steriliseres korrekt i henhold til nedenstående anvisninger.

Bipolare tænger er beregnet til brug ved koagulation af væv under kirurgiske indgreb og er beregnet til brug med en maksimal spænding på 500 volt (V<sub>peak</sub>).

## 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.

## Kontraindikationer

Ingen

## Kliniske fordele

Den primære kliniske fordel er at opnå hæmostase.

## Patientpopulation

- Patienten bør ikke være bruger
- Alder: Spædbarn til geriatrisk
- Vægt: Ingen begrænsning

## Tilsluttet bruger

- Uddannelse - Uddannet læge, lægeassistent, sygeplejerske, specialsygeplejerske. Ingen maksimum
- Viden: Intet maksimum
  - Minimum:
    - Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker;
    - Har læst og forstået den medfølgende brugervejledning (ledsagende dokument)
    - Forstår hygiejne
  - Maksimum: Der er intet maksimum
- Erfaring:
  - Minimum:
    - En vis træning i teknikker eller træning under overvågning/supervision
    - Ingen særlig erfaring nødvendig
  - Maksimum: Der er intet maksimum
- Tilladte svækkelser:
  - Let læse-/synshandicap eller synskorrektion til 20/20.
  - Nedsat med 40 %, hvilket resulterer i 60 % af normal hørelse ved 500 Hz til 2,0 kHz.

## Medicinske tilstande/sygdomstilstand

Patienter, der skal opereres, og som kræver brug af et eller flere elektrokirurgiske instrumenter.

## Håndtering

- Enhedens brug og anvendelse skal fastlægges af lægen.
- Fjern og bortskaf beskyttelseshætten på spidserne af alle tænger inden brug.
- Efterse alle enheder før hver brug, og send dem til reparation eller bortskaf dem, hvis de er beskadigede.

- 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.

## Instruktioner for genbehandling

- Fjern overskydende biologisk snavs fra instrumenterne med en engangsserviet. Anbring enhederne i en beholder med destilleret vand, eller dæk dem med en fugtig klud.
  - Bemærk: Ibløddlægnings i en enzymatisk opløsning, der er klargjort ifølge producenten, vil lette rengøringen, især ved instrumenter med komplekse karakteristika som f.eks. lumener, tilslutningsflader, blinde huller og kanyler
  - Hvis instrumenterne ikke kan lægges i blød eller holdes fugtige, skal de rengøres så hurtigt som muligt (inden for 60 minutter anbefales) efter brug for at minimere risikoen for indtørring inden rengøring.
  - Brugte instrumenter skal transporteres til dekontamineringsområdet til genbehandling i en lukket eller tildækket beholder for at forhindre unødvendig risiko for kontamination.
  - Klargøring til rengøring: Alle rengøringsopløsninger skal klargøres ved den fortyndingstemperatur, der anbefales af producenten. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til at klargøre rengøringsopløsningen.
  - Bemærk: Der skal klargøres friske rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver meget kontaminerede (uklare).
- ### Manuelle rengøringstrin
- Klargør en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger
  - Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i enzymopløsningen, og ryst dem blidt for at

fjerne eventuelle bobler. Aktiver instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre kontakt mellem opløsningen og alle overflader. Lumener, blinde huller og kanyler skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at opløsningen kommer i kontakt med alle instrumentoverflader.

- Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, mens de er i blød, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet.
- Al skrubning skal udføres under enzymopløsningens overflade for at minimere risikoen for aerosoldannelse af kontamineret opløsning.
- Tag instrumenterne op af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Aktiver alle bevægelige, hængslede dele under skylningen. Skyl grundigt og aggressivt lumener, huller, kanyler og andre svært tilgængelige områder.
- Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger. Nedsæk instrumenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og ryst dem blidt for at fjerne eventuelle bobler. Lumener, blinde huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at opløsningen kommer i kontakt med alle instrumentoverflader.
- Rengør instrumenterne sonisk på det tidspunkt, den temperatur og den frekvens, der anbefales af udstyrets producent, og som er optimal til det anvendte rengøringsmiddel. Det anbefales at bruge mindst ti (10) minutter.
- Ledninger skal rengøres i ultralydsrenseren.
- Tag instrumenterne op af ultralydsbadet, og skyl dem i rensset vand i mindst et (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Aktiver alle bevægelige og hængslede dele under skylningen. Skyl grundigt og aggressivt lumener, huller, kanyler og andre svært tilgængelige områder.

- Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Ren, filtreret trykluft kan anvendes til at fjerne fugt fra lumener, huller, kanyler og svært tilgængelige områder.

#### Kombination af manuelle/automatiske rengøringstrin

- Klargør en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
- Nedsæk instrumenterne fuldstændigt i enzymopløsningen, og ryst dem blidt for at fjerne eventuelle bobler. Aktiver instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at opløsningen kommer i kontakt med alle overflader. Lumener, blinde huller og kanyler skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at opløsningen kommer i kontakt med alle instrumentoverflader.
- Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, mens de er i blød, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Aktiver bevægelige mekanismer.
- Der skal udvises særlig opmærksomhed over for sprækker, hængslede led, bokslåse, instrumenttænder, ru overflader og områder med bevægelige dele eller fjedre.
- Bemærk: Al skrubning skal udføres under enzymopløsningens overflade for at minimere risikoen for aerosoldannelse af kontamineret opløsning.
- Tag instrumenterne op af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Aktiver alle bevægelige og hængslede dele, mens lumener, huller, kanyler og andre svært tilgængelige områder skylles grundigt og aggressivt.
- Anbring instrumenterne i en/et egnet valideret vaskemaskine/desinfektionsapparat. Følg anvisningerne fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet vedrørende fyldning af instrumenterne med henblik på maksimal rengøringseksponering, f.eks. åbn alle instrumenter, placer konkave instrumenter på siden eller på hovedet, brug kurve og bakker, der er beregnet til vaskemaskiner, og placer tungere instrumenter i bunden af bakker og kurve. Hvis vaskemaskinen/

desinfektionsapparatet er udstyret med særlige stativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de anvendes i henhold til producentens anvisninger.

- Behandl instrumenterne ved brug af en standardinstrumentcyklus i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Følgende parametre for minimum vaskecyklus anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask - Koldt, blødgjort postevand - 2 minutter
2	Enzymspray og iblødsætning - Varmt, blødgjort postevand - 1 minut
3	Skylning - Koldt, blødgjort postevand
4	Vaskemiddel - Varmt postevand (64-66°C) - 2 minutter
5	Skylning - Varmt, rensset vand (64-66°C) - 1 minut
6	Varmlufttørring (116°C) - 7 til 30 minutter

#### Anvisningerne fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet skal følges.

- Der skal anvendes en vaskemaskine/et desinfektionsapparat med påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, godkendt iht. ISO 15883).
- Tørretid vises som et interval, da det afhænger af den belastningsstørrelse, der er placeret i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet.
- Mange producenter forprogrammerer deres vaskemaskine/desinfektionsapparat med standardcyklusser, som kan omfatte en termisk desinfektionscyklus på lavt niveau efter vask med rengøringsmiddel. Den termiske desinfektionscyklus skal udføres for at opnå en minimumsværdi A0 = 600 (f.eks. 90 °C/194 °F i 1 minut i henhold til ISO 15883-1) og er kompatibel med relevante instrumenter.
- Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Ren, filtreret trykluft kan anvendes til at fjerne fugt fra lumener, huller, kanyler og svært tilgængelige områder.

#### Sterilitet.

- Enkelte enheder kan være pakket i en godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-godkendt) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved emballering, så posen eller indpakningen ikke rives i stykker. Enheden skal pakkes ind ved brug af en dobbelt indpakning eller tilsvarende metode (ref: AAMI ST79, AORN-retningslinjer).
- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i en godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-godkendt) perforeret bakke eller æske til generel brug sammen med andre enheder under følgende forhold.
  - Arranger alle enheder, så der er adgang til damp på alle overflader. Åbn enheder med hængsler, og sørg for, at enhederne adskilles, hvis det anbefales.
  - Æsken eller bakken skal indpakkes i en godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-godkendt) steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet ved at følge dobbeltindpakningsmetoden eller tilsvarende (ref: AAMI ST79, AORN-retningslinjer).
  - Følg anbefalingerne fra producenten af æsken/bakken vedrørende ilægning og vægt. Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke må ikke overstige 11,4 kg/25 pund.
- Instrumenter kan pakkes i et godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-godkendt) fast beholdersystem (dvs. dem med filtre eller ventiler) sammen med andre enheder under følgende forhold:
  - Producentens anbefalinger til beholdere skal følges med hensyn til klargøring, vedligeholdelse og brug af beholderen.
  - Arranger alle enheder, så der er adgang til damp på alle overflader. Åbn enheder med hængsler, og sørg for, at enhederne adskilles, hvis det anbefales.

- Følg producentens anbefalinger til beholdere vedrørende belastning og vægt. Den samlede vægt af et fyldt beholdersystem må ikke overstige 11,4 kg/25 pund.

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til Synovis-instrumenter.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk integrator (klasse 5) eller kemisk emulator (klasse 6) inden for hver sterilisering.

- Læs og følg altid sterilisatorproducentens anvisninger for belastningskonfiguration og betjening af udstyr. Steriliseringssystemet skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse eller overholdelse af EN 13060 eller EN 285). Derudover skal producentens anbefalinger vedrørende installation, validering og vedligeholdelse følges.

- Validerede eksponeringstider og temperaturer er angivet i følgende tabel:

Cyklustype	Minimumstemperatur	Minimumeksponeringstid
Anbefalede parametre i USA		
Prævakuum/vakuumpuls	132 °C/270 °F	4 minutter
Cyklustype	Minimumstemperatur	Minimumeksponeringstid
Anbefalede parametre i Europa		
Prævakuum/vakuumpuls	134 °C/273 °F	3 minutter

#### Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for instrumenter, der er indpakket enkeltvis, er 20 minutter, medmindre andet er angivet i de specifikke instruktioner for enheden.
- Tørretider for instrumenter, der behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af emballeringstype, instrumenttype, sterilisatorstype og total belastning. Det anbefales at bruge en tørretid på mindst 30 minutter, men for at undgå våde pakker kan længere tørretider på mere end 30 minutter

være påkrævet ved større belastninger under visse forhold, eller hvis det på anden måde anbefales i den medfølgende dokumentation. Det anbefales, at sundhedspersonalet bekræfter tørretider ved store belastninger.

- En minimumskøletid på 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tider kan være nødvendige på grund af belastningskonfiguration, omgivende temperatur og luftfugtighed, enhedens design og den anvendte emballage.

#### 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.
- Efter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Synovis, det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.
- Kontakt producenten af generatoren for at få oplysninger om advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, uønskede bivirkninger, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i brugen af det elektrokirurgiske system og tilbehør.
- Genanvendeligt udstyr leveres usterilt og skal behandles før brug, inklusive første brug. Behandling er defineret i specifikke instruktioner, der leveres med hver enhed.

#### Forsigtig

- Aktive elektrokirurgiske enheder skal anbringes væk fra patienten, når de ikke er i brug. Der anbefales et hylster.
- 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-/strømstillingerne så lave som muligt for at opnå den ønskede effekt.
- Fastlæg en protokol til undersøgelse og vedligeholdelse af enheden.
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Aspen kirurgiske enheder betragtes som medicinsk elektrisk udstyr. Medicinsk elektrisk udstyr kan kræve sikkerhedsforanstaltninger vedrørende EMC og skal installeres eller tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i generatorens brugervejledning.
- Elektrokirurgisk udstyr skal kun anvendes, hvis du er korrekt uddannet til at bruge det i den specifikke procedure, du udfører. Brug af disse instrumenter af læger uden sådan træning kan føre til alvorlige, utilsigtede skader på patienterne.

#### Advarsel

- Forkert brug af et element i elektrokirurgiske systemer kan forårsage alvorlig forbrænding. Brugen af den topolede 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.

- Undgå HF-udgangstilstand/effektindstillinger, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den angivne maksimale spænding.
- Foretag ikke ændringer på disse enheder. Ændringer kan forårsage forbrændinger eller personskade.
- Advarsel: på grund af bekymring over det kræftfremkaldende og infektiøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. Kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og dødt cellemateriale og vira), skal der bruges beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgsugerudstyr i både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt aspen surgical på customerservice@aspensurgical.Com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørge om vores røgsugerløsninger.

#### 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.

## Sembol Tanımları:

	Menşe Ülke		Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın.
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın		Sıcaklık Sınırı - Depolama - Çalıştırma - Taşıma
	İçerik		Luftfuktighet - Yoğuşmasız - Yoğuşma Dahil
	Ayrı Toplanır		Uyarı
	Dikkat: Federal (Yalnızca ABD) yasalar gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.		Üretici
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Üretici Parça Numarası
	Steril değildir		Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
	Yapıldığı Ülke		Yalnızca Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi
	Referans numarası		İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Lot numarası		
	Tıbbi Cihaz		

## 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. Yeniden kullanılabilir her cihaz, aşağıda verilen talimatlara göre uygun şekilde bakımı yapıldığında ve sterilize edildiğinde 20 sterilizasyon döngüsüne dayanacak şekilde tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

Bipolar Forseps, cerrahi prosedürler sırasında dokunun kesilmesi ve koagülasyonunda kullanıma yöneliktir ve maksimum 500 Volt (Vpeak) voltajla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kablunun işlevi Elektrocerrahi Forsepsini doğrudan ESU'ya bağlamaktır. Bipolar Kablolar, 500 Volt (Vpeak) cerrahi prosedürler sırasında dokunun koagülasyonunda Bipolar Forseps ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Kullanım Endikasyonları

Están indicados para facilitar la sujeción tisular y controlar la hemorragia de vasos pequeños mediante coagulación bipolar durante la cirugía.

## Kontrendikasyonlar

Yok

## Klinik Faydalar

Hastaya birincil faydaları; dokunun kesilmesi, koagülasyonu ve ablasyonu için bir araç sağlayarak cerrahi bir prosedürü kolaylaştırır.

## Hasta Popülasyonu

- Hasta tarafından kullanılmamalıdır

- Yaş: İnfant-geriatrik
- Kilo: Kısıtlama yok

## Hedef Kullanıcı

- Eğitim – Eğitimli hekim, hekim asistanı, hemşire, pratisyen hemşire. Maksimum yok
- Bilgi: maksimum yok
  - Minimum:
    - Elektrocerrahi ve elektrocerrahi tekniklerini anlar;
    - Verilen Kullanım Kılavuzunu (Ekte Verilen Belge) okur ve anlar
    - Hijyeni anlar
  - Maksimum: Maksimum yok
- Deneyim:
  - Minimum:
    - Teknikler hakkında bazı eğitimler veya gözetim altında eğitim
    - Özel deneyim gerekmez
  - Maksimum: Maksimum yok
- İzin Verilen Bozukluklar:
  - Hafif okuma/görme bozukluğu veya 20/20'ye kadar görme düzeltilmesi.
  - 500 Hz ile 2,0 kHz frekans aralığında, %40 oranında işitme kaybı sonucu normal işitmenin %60'ı düzeyinde duyma yetisi.

## Tıbbi Koşullar/Hastalık Durumu

Bir veya daha fazla elektrocerrahi aleti kullanılması gereken ameliyat geçiren hastalar.

## 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.

- Prosedür sonrasında kabloların, elektro cerrahi jeneratörüyle bağlantısını kesmek için fişten kavranmaları gerekir. Jeneratörden çıkarmak için kablunun çekilmesi, yangın tehlikesine yol açabilecek zayıflıklara neden olabilir.

## Yeniden İşleme Talimatları

- Aletlerdeki fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir mendille temizleyin. Cihazları damıtılmış su dolu bir kaba yerleştirin veya üzerini nemli bir havluyla örtün.
- Not: Üreticinin belirttiği şekilde hazırlanmış enzimatik bir çözeltide bekletmek, özellikle lümenler, temas yüzeyleri, kör delikler ve kanüller gibi karmaşık özelliklere sahip aletlerin daha kolay temizlenmesini sağlar
- Aletler iletılarak bekletilemiyor veya nemli tutulmuyorsa temizlemeden önce kuruma olasılığını en aza indirmek için kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede (tercihen 60 dakika içinde) temizlenmelidir.
- Gereksiz kontaminasyon riskini önlemek amacıyla, kullanılmış aletler yeniden işleme için dekontaminasyon alanına kapalı veya örtülü bir kap içinde taşınmalıdır.
- Temizliğe hazırlık: Tüm temizleme çözeltileri üretici tarafından önerilen seyreltme sıcaklığında hazırlanmalıdır. Temizleme çözeltisi hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.
- Not: Mevcut çözeltiler aşırı derecede kirlendiğinde (bulanıklaştığında) yeni temizleme çözeltileri hazırlanmalıdır.

## Manuel Temizleme Adımları

- Üreticinin talimatlarına göre bir proteolitik enzim çözeltisi hazırlayın
- Aletleri enzim çözeltisine tamamen daldırın ve hapsolan kabarcıkları çıkarmak için hafifçe sallayın. Çözeltinin
- tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak için menteşeli veya hareketli parçalı aletleri hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanüller, kabarcıkları gidermek

ve çözeltinin tüm alet yüzeyleriyle temas etmesini sağlamak için bir şırınga ile yıkanmalıdır.

- Aletleri en az 10 dakika boyunca çözeltide bekletin. Bekletme sırasında yumuşak naylon kılı bir fırça kullanarak tüm görünür kirler temizlenene kadar yüzeyleri fırçalayın.
- Kontamine çözeltinin aerosol haline gelme riskini en aza indirmek için tüm fırçalama işlemleri enzim çözeltisi yüzeyinin altında yapılmalıdır.
- Aletleri enzim çözeltisinden çıkarın ve musluk suyunda en az bir (1) dakika durulayın. Durulama sırasında tüm hareketli, menteşeli parçaları hareket ettirin. Lümenleri, delikleri, kanülleri ve diğer
- erişilmesi zor alanları iyice ve güçlü bir şekilde yıkayın.
- Üreticinin tavsiyelerine göre deterjanlı ultrasonik temizleme banyosunu hazırlayın. Aletleri temizleme çözeltisine tamamen daldırın ve hapsolan kabarcıkları çıkarmak için hafifçe çalkalayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlar, kabarcıkları gidermek ve çözeltinin tüm alet yüzeyleriyle temas etmesini sağlamak için bir şırınga ile yıkanmalıdır.
- Aletleri ekipman üreticisi tarafından önerilen ve kullanılan deterjan için en uygun süre, sıcaklık ve sıklıkta ultrasonik olarak temizleyin. En az on (10) dakika önerilir.
- Kablolar ultrasonik temizleyicide temizlenmelidir.
- Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve en az bir (1) dakika boyunca veya deterjan kalıntısı ya da biyolojik kir kalmayınca kadar arıtılmış suda durulayın. Durulama sırasında tüm hareketli ve menteşeli parçaları hareket ettirin. Lümenleri, delikleri, kanülleri ve diğer erişilmesi zor alanları iyice ve güçlü bir şekilde yıkayın.
- Aletleri temiz, emici, dağılmayan, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Lümenlerdeki, deliklerdeki, kanüllerdeki ve erişilmesi zor alanlardaki nemi

gidermek için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

#### Manuel/Otomatik Kombinasyonlu Temizleme Adımları

- Üreticinin talimatlarına göre bir proteolitik enzim çözeltisi hazırlayın.
- Aletleri enzim çözeltisine tamamen daldırın ve hapsolan kabarcıkları çıkarmak için hafifçe sallayın. Çözeltinin tüm yüzeylerle temas etmesini sağlamak için menteşeleri veya hareketli parçaları olan aletleri hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanüller, kabarcıkları gidermek ve çözeltinin tüm alet yüzeyleriyle temas etmesini sağlamak için bir şırınga ile yıkanmalıdır.
- Aletleri en az 10 dakika boyunca çözeltide bekletin. Bekletme sırasında yumuşak naylon kılı bir fırça kullanarak tüm görünür kirler temizlenene kadar yüzeyleri fırçalayın. Hareketli mekanizmaları hareket ettirin.
- Çatlaklara, menteşeli eklemlere, kilit mekanizmalarına, alet dişlerine, pürüzlü yüzeylere ve hareketli parça ya da yay içeren bölgelere özel dikkat gösterilmelidir.
- Not: Kontamine çözeltinin aerosol haline gelme riskini en aza indirmek için tüm fırçalama işlemleri enzim çözeltisi yüzeyinin altında yapılmalıdır.
- Aletleri enzim çözeltisinden çıkarın ve musluk suyunda en az bir (1) dakika durulayın. Durulama sırasında tüm hareketli ve menteşeli parçaları hareket ettirin. Lümenleri, delikleri, kanülleri ve diğer erişilmesi zor alanları iyice ve güçlü bir şekilde yıkayın.
- Aletleri uygun, onaylı bir yıkama/dezenfeksiyon cihazına yerleştirin. Aletlerin en üst seviyede temizlenecek şekilde yüklenmesine ilişkin yıkama/dezenfeksiyon cihazı üreticisinin talimatlarına uyun; örneğin, tüm aletleri açık duruma getirin, içbükey aletleri yan yatırın veya ters çevirin, cihaz için tasarlanmış sepet ve tepsileri kullanın, ağır aletleri tepsi ve sepetlerin alt kısmına yerleştirin. Yıkama/dezenfeksiyon cihazında özel raflar (örneğin kanüllü aletler için) bulunuyorsa bunları üreticinin talimatlarına göre kullanın.

- Aletleri, üreticinin talimatlarına uygun standart yıkama/dezenfeksiyon cihazı döngüsüyle işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilmektedir:

Döngü	Tanım
1	Ön Yıkama - Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu - 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Bekletme - Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu - 1 dakika
3	Durulama - Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu
4	Deterjanlı Yıkama - Sıcak Musluk Suyu (64-66°C/146-150°F) - 2 dakika
5	Durulama - Sıcak Arıtılmış Su (64-66°C/146-150°F) - 1 dakika
6	Sıcak Hava Kurutma (116°C/146-240°F) - 7 ila 30 dakika

#### Yıkama/dezenfeksiyon cihazı üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

- Etkinliği kanıtlanmış bir yıkama/dezenfeksiyon cihazı (ör. FDA onaylı, ISO 15883'e göre doğrulanmış) kullanılmalıdır.
- Kurutma süresi, yıkama/dezenfeksiyon cihazına yerleştirilen yük boyutuna bağlı olduğu için aralık olarak gösterilir.
- Birçok üretici yıkama/dezenfeksiyon cihazlarını, deterjanlı yıkamadan sonra bir termal düşük seviye dezenfeksiyon döngüsü içerebilen standart döngülerle önceden programlamaktadır. Termal dezenfeksiyon döngüsü minimum A0 = 600 değerine ulaşacak şekilde gerçekleştirilmelidir (ör. ISO 15883-1'e göre 1 dakika boyunca 90°C/194°F) ve ilgili cihazlarla uyumlu olmalıdır.
- Aletleri temiz, emici, dağılmayan, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Lümenlerdeki, deliklerdeki, kanüllerdeki ve erişilmesi zor alanlardaki nemi gidermek için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

#### Sterilite

- Tek Cihazlar onaylı (ör. FDA onaylı veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya wrap kağıdı içinde paketlenabilir. Paketleme sırasında poşetin veya wrap kağıdının yırtılmamasına dikkat edilmelidir. Cihazlar çift wrap kağıdı veya eş değer bir yöntem kullanılarak sarılmalıdır (bkz. AAMI ST79, AORN Yönergeleri).
- Yeniden kullanılabilir wrap kağıtları önerilmez.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte onaylı (ör. FDA onaylı veya ISO 11607 uyumlu) genel kullanıma uygun delikli bir tepsi veya kutu içinde paketlenabilir.
  - Tüm cihazları, buharın tüm yüzeylere erişmesine izin verecek şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve öneriliyorsa cihazların söküldüğünden emin olun.
  - Kutu veya tepsi, çift sarma veya eş değer bir yöntem izlenerek onaylı (ör. FDA onaylı veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon wrap kağıdına sarılmalıdır (bkz. AAMI ST79, AORN Kılavuzları).
  - Yükleme ve ağırlık için kutu/tepsi üreticisinin tavsiyelerine uyun. Sarılan kutu veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg'ı/25 lb'yi geçmemelidir.
- Aletler, aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte onaylı (ör. FDA onaylı veya ISO 11607 uyumlu) bir sert konteyner sisteminde (filtreli veya valfli olanlar) paketlenabilir:
  - Konteynerin hazırlanması, bakımı ve kullanımıyla ilgili olarak konteyner üreticisinin tavsiyelerine uyulmalıdır.
  - Tüm cihazları, buharın tüm yüzeylere erişmesine izin verecek şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve öneriliyorsa cihazların söküldüğünden emin olun.
  - Yükleme ve ağırlık için konteyner üreticisinin tavsiyelerine uyun. Dolu bir konteyner sisteminin toplam ağırlığı 11,4 kg'ı/25 lb'yi geçmemelidir.
- Synovis aletleri için önerilen yöntem nemli ısı/buhar sterilizasyonudur.

- Her sterilizasyonda onaylı bir kimyasal entegratör (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük yapılandırması ve ekipmanın çalıştırılması için her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına başvurun ve bunlara uyun. Sterilizasyon ekipmanının etkililiği kanıtlanmış olmalıdır (ör. FDA onayı, EN 13060 veya EN 285 uyumluluğu). Ayrıca, kurulum, doğrulama ve bakım için üreticinin tavsiyelerine uyulmalıdır.
- Doğrulanmış maruz kalma süreleri ve sıcaklıklar aşağıdaki tabloda listelenmiştir:

Döngü Türü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri İçin Önerilen Parametreler		
Ön Vakum/Vakum Darbesi	132°C / 270°F	4 dakika
Döngü Türü	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi
Avrupa İçin Önerilen Parametreler		
Ön Vakum/Vakum Darbesi	134°C / 273°F	3 dakika

#### Kurutma ve Soğutma

- Cihaza özel talimatlarda aksi belirtilmedikçe tek kat sarılmış aletler için önerilen kurutma süresi 20 dakikadır.
- Konteynerlerde ve sarılmış tepsilere işlenen aletler için kurutma süreleri ambalaj türüne, alet türüne, sterilizatör türüne ve toplam yüke bağlı olarak değişebilir. Minimum kurutma süresi olarak 30 dakika önerilmekle birlikte, ıslak paketlerin oluşmasını engellemek için bazı durumlarda veya beraber sağlanan dokümanlarda aksi belirtilmişse daha büyük yükler için 30 dakikadan daha uzun kurutma süreleri uygulanabilir. Büyük yükler için kurutma sürelerinin sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından doğrulanması önerilir.
- Kurutma sonrasında minimum 30 dakikalık soğutma süresi önerilir ancak yük yapılandırması, ortam sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan ambalaj nedeniyle daha uzun süreler gerekli olabilir.

#### 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.
- Kullanımdan sonra veya ürünün aşınma veya hasar nedeniyle artık kullanılmayacağı belirlenmesi durumunda, biyolojik tehlikeli atık prosedürlerine uygun olarak güvenli bir şekilde atın.
- Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, olayın meydana geldiği üye devletin yönetim organı Synovis'e ve yetkili makamına bildirilmelidir. Elektrocerrahi sistemi ve aksesuarlarının kullanımıyla ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler, alınacak önlemler ve kullanım sınırlamaları için lütfen jeneratör üreticisine başvurun.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar steril olmayan şekilde sağlanır ve ilk kullanımı da içerecek şekilde kullanımdan önce işlenmelidir. İşlem, her cihazla birlikte verilen özel Talimatlarda tanımlanmıştır.

#### Uyarılar

- Aktif elektro cerrahi cihazlarının, kullanımda olmadıklarında hastadan uzağa yerleştirilmeleri gerekir. Kılıf önerilir.
- 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 gerçekleştirilmeyin.

- Gereksiz veya uzun aktivasyondan kaçının. Yalnızca dokunulduğunda ya da amaçlanan temas noktasının hemen yakınında olduğunda 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.
- Elektromanyetik uyumluluk (EMC) - Aspen Surgical cihazları tıbbi elektrikli ekipman olarak kabul edilir. Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili önlemler gerektirebilir ve jeneratörün kullanım kılavuzunda verilen EMC bilgilerine göre kurulması veya hizmete alınması gerekebilir.
- Yapılmakta olan işlemde kullanmak üzere uygun şekilde eğitim almamışsanız elektrocerrahi ekipmanı kullanmayın. Ekipmanın bu eğitimi almamış doktorlar tarafından kullanılması ciddi ve istenmeyen hasta yaralanmalarına neden olabilir.

#### Uyarı

- Elektro cerrahi sistemlerindeki herhangi bir öğenin uygunsuz kullanımı ciddi yarıklara 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.
- Maksimum çıkış voltajının belirtilen maksimum voltajı aşabileceği HF çıkış modu/güç ayarlarından kaçınınız.
- Cerrahi öncesinde veya süresince hiçbir elektro cerrahi cihazını bükmeyin,





















kesmeyin ya da değiştirmeyin.

- Elektrocerrahi yan ürünlerinin [ör. doku duman bulutu ve aerosoller (bunlar toksik gazlar ve buharlar ile canlı ve cansız hücresel materyal ve virüsler içerebilir)] karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeline ilişkin endişeler nedeniyle, hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi edinmek veya duman tahliye çözümlerimiz hakkında bilgi almak için customerservice@aspensurgical.com adresinden Aspen Surgical ile iletişime geçin.

#### 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.

## Symbol Tanimlari:

 Opprinnelsesland	 Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
 Se instruksjonshåndboken/heftet	 Temperaturbegrensning - Oppbevaring - Betjening - Transport
 Innhold	 Luftfuktighet - Ikke-kondenserende - Inkludert kondensering
 Avfallshåndtering	 Forsiktig:
 Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (bare USA) kan dette produktet bare selges av lege eller etter forskrivning fra lege.	 Produsent
 Unik enhetsidentifikator	 Produsentens delenummer
 Usteril	 Autorisert representant i EU
 Produksjonsdato	 Kun autorisert representant i Storbritannia
 Referansenummer	 Kun autorisert representant i Sveits
 Batch-kode	
 Medisinsk utstyr	

## 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.

## Tiltenkt bruk

Den bipolare tungen er tiltenkt brukt i koagulerende vev under kirurgiske prosedyrer og er beregnet for en maksimal spenning på 500 V (Vpeak).

Ledningens funksjon er å koble den elektrokirurgiske tungen direkte til ESU. Bipolare ledninger er tiltenkt bruk med den bipolare tungen for å koagulere vev under kirurgiske prosedyrer ved 500 V (Vpeak).

## Indikasjoner

Indisert for å underlette grep om vevet og kontrollere blødningen av små kar ved bipolar koagulasjon under inngrepet.

## Kontraindikasjoner

Ingen

## Kliniske fordeler

De primære fordelene for pasienten er å forenkle en kirurgisk prosedyre ved å tilby en metode for koagulasjon.

## Patiëntenpopulatie

- Patiënt mag geen gebruiker zijn
- Leeftijd: Zuigeling tot geriatrisch
- Gewicht: Geen beperking"

## Beoogde gebruikers

- Opleiding - Opgeleide arts, arts-assistent, verpleegkundige, verpleegkundig specialist. Geen maximum
- Kennis: geen maximum
  - Minimum:
    - Heeft inzicht in elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken;
    - Lees en begrijp de meegeleverde gebruikershandleiding (begeleidend document
    - Heeft kennis van hygiëne
  - Maximum: Er is geen maximum
- Experience:
  - Minimum:
    - Enige training in technieken of training onder toezicht/supervisie
    - Geen speciale ervaring nodig
  - Maximum: Er is geen maximum
- Toegestane beperkingen
  - Lichte lees- of gezichtsbeperking of correctie tot 20/20.
  - Svekhet med 40 %, noe som resulterer i 60 % av normal hørsel ved 500 Hz til 2,0 kHz.

## Medisinske tilstander / sykdomsstatus

Pasienter som gjennomgår kirurgi som vil kreve bruk av ett eller flere elektrokirurgiske instrumenter.

Kontroller alle enhetene før hver gangs bruk, og send dem til reparasjon eller kassering hvis de er skadd.

## Håndtering

- Bruken av enheten bestemmes av legen.

• Fjern og avhend spissbeskytteren fra alle tenger før bruk.

• Kontroller alle enhetene før hver gangs bruk, og send dem til reparasjon eller kassering hvis de er skadd.

• 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.

## Anvisninger om repressering

- Fjern overflødig biologisk kontaminasjon fra instrumentene med en engangsserviett. Legg enhetene i en beholder med destillert vann eller dekk til med et fuktig håndkle.
- Merk: Nedsenking i en enzymatisk løsning tilberedt i henhold til produsentens anvisninger vil gjøre rengjøringen lettere, spesielt for instrumenter med komplekse funksjoner som lumen, kontaktflater, blindhull og kanyler.
- Hvis instrumentene ikke kan fuktes eller holdes fuktige, bør de rengjøres så snart som mulig (anbefalt: innen 60 minutter) etter bruk for å minimere risikoen for inntørking før rengjøring.
- Brukte instrumenter skal tas med til dekontamineringsområdet for repressering i en lukket eller overbygd beholder for å hindre unødvendig risiko for kontaminering.
- Klargjøring til rengjøring: Alle rengjøringsløsninger skal tilberedes ved den for tynningstemperaturen som produsenten anbefaler. Avkalket vann fra springen kan brukes til å tilberede rengjøringsløsningen.
- Merk: Det bør prepares friske rengjøringsløsninger når eksisterende løsninger blir grovt forurenset (turbide).

## Manuell rengjøring

- Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- Senk instrumentene helt ned i enzymopløsningen og rist dem forsiktig for å

fjerne bobler som har samlet seg. Betjen instrumenter med hengsler eller bevegelige deler for å sikre kontakt med løsningen til alle overflater. Lumen, blindhull og kanyler skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentflater får kontakt med oppløsningen.

- Bløtlegg instrumentene i minst 10 minutter. Gni kraftig på overflatene med en myk nylonbørste under bløtleggingen til alt synlig smuss er fjernet.
- Den kraftige gniingen skal utføres i selve enzymoppløsningen for å minimere risikoen for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.
- Ta instrumentene opp av enzymoppløsningen og skyll dem i vann fra springen i minst ett (1) minutt. Betjen alle bevegelige, hengslede deler mens du skyller. Skyll lumen, hull, kanyler og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig og inngående.
- Klargjør en ultralydvasker med rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i renseløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som har samlet seg. Lumen, blindhull og kanyler skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentflater får kontakt med oppløsningen.
- Rengjør instrumentene med ultralyd i tidsrommet, temperaturen og frekvensen som er anbefalt av utstyrsprodusenten og som er optimal for rengjøringsmiddelet som brukes. Det anbefales å bruke minst ti (10) minutter.
- Ledninger bør rengjøres i ultralydvaskeren.
- Fjern instrumentene fra ultralydvaskeren og skyll dem i rensed vann i minst ett (1) minutt, eller til det ikke er tegn på rester av rengjøringsmiddel eller biologisk kontaminasjon. Betjen alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll lumen, hull, kanyler og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig og inngående.
- Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut som ikke etterlater fibre. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fuktighet fra lumen, hull, kanyler og

vanskelig tilgjengelige områder.

#### Kombinasjon av manuelle og automatiserte rengjøringsstrinn

- Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- Senk instrumentene helt ned i enzymoppløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som har samlet seg. Betjen instrumenter med hengsler eller bevegelige deler for å sikre kontakt med løsningen til alle overflater. Lumen, blindhull og kanyler skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentflater får kontakt med oppløsningen.
- Bløtlegg instrumentene i minst 10 minutter. Gni kraftig på overflatene med en myk nylonbørste under bløtleggingen til alt synlig smuss er fjernet. Betjen bevegelige mekanismer.
- Vær ekstra nøye med sprekker, hengslede ledd, bokslåser, instrumenttenner, ru overflater og områder med bevegelige komponenter eller fjærer.
- Merk: Den kraftige gniingen skal utføres i selve enzymoppløsningen for å minimere risikoen for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.
- Ta instrumentene opp av enzymoppløsningen og skyll dem i vann fra springen i minst ett (1) minutt. Betjen alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll lumen, hull, kanyler og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig og inngående.
- Legg instrumentene i et egnet validert vaskedekontaminator. Følg produsentens anvisninger for innlegging av instrumentene for å sikre maksimal eksponering for rengjøring, for eksempel ved å åpne alle instrumenter, plassere konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruke kurver og brett beregnet for vaskemaskiner, plassere tyngre instrumenter nederst i brett og kurver. Hvis vaskedekontaminatoren er utstyrt med spesielle hyller (f.eks. for kanyler instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.

- Behandle instrumenter som bruker en standard vaske-/desinfeksjonssyklus, i henhold til produsentens anvisninger. Følgende minimumsparametere for vaskesyklusen anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask - Kaldt, mykgjort vann fra springen - 2 minutter
2	Enzymspray og bløtlegging - Varmt, mykgjort vann fra springen - 1 minutt
3	Skylling - Kaldt, mykgjort vann fra springen
4	Vaskemiddel - Varmt vann fra springen (64–66 °C) - 2 minutter
5	Skylling - Varmt, rensed vann (64–66 °C) - 1 minutt
6	Varmlufttørring (116 °C) - 7 til 30 minutter

#### Følg anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren.

- Det bør brukes en vaskedekontaminator med dokumentert effekt (f.eks. FDA-godkjenning, godkjenning i henhold til ISO 15883).
- Tørketiden vises som et intervall, ettersom det avhenger av størrelsen på lasten i vaskedekontaminatoren.
- Mange produsenter forhåndsprogrammerer vaskedekontaminatoren med standardsykluser som kan innbefatte en termisk desinfeksjonssyklus på lavt nivå etter vask med vaskemiddel. Den termiske desinfeksjonssyklusen bør utføres for å oppnå en minimumsverdi A0 = 600 (f.eks. 90 °C / 194 °F i 1 minutt i henhold til ISO 15883-1) og er kompatibel med gjeldende instrumenter.
- Tørk instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut som ikke etterlater fibre. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fuktighet fra lumen, hull, kanyler og vanskelig tilgjengelige områder.

#### Sterilitet

- Enkeltvis enheter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-godkjent eller ISO

11607-overholdende) steriliseringspose eller -papir. Utvis forsiktighet under innpakning for å unngå rift i posen eller papiret. Enhetene bør pakkes inn ved hjelp av dobbel innpakning eller tilsvarende metode (ref: AAMI ST79, AORNs retningslinjer).

- Gjenbrukbart papir anbefales ikke.
- Instrumentene kan pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-godkjent eller ISO 11607-overholdende) perforert brett eller skrin sammen med andre enheter, gitt følgende betingelser.
  - Legg alle enheter slik at damp kommer til på alle overflater. Åpne opp hengslede enheter og sørg for at enhetene demonteres hvis det er anbefalt.
  - Skrinet eller brettet må pakkes i godkjent (f.eks. FDA-godkjent eller ISO 11607-overholdende) steriliseringspapir av medisinsk kvalitet ved å følge metoden for dobbelt innpakning eller tilsvarende (ref: AAMI ST79, AORNs retningslinjer).
  - Følg produsentens anbefalinger for innlegging og vekt i skrinet / på brettet. Samlet vekt innpakket skrin eller brett må ikke overstige 11,4 kg / 25 lbs.
- Instrumenter kan pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-godkjent eller ISO 11607-overholdende) stivt beholdersystem (dvs. et system med filter eller ventiler) sammen med andre enheter under følgende betingelser:
  - Følg beholderprodusentens anbefalinger med hensyn til klargjøring, vedlikehold og bruk av beholderen.
  - Legg alle enheter slik at damp kommer til på alle overflater. Åpne opp hengslede enheter og sørg for at enhetene demonteres hvis det er anbefalt.
  - Følg beholderprodusentens anbefalinger med hensyn til innlastingskapasitet og vekt. Samlet vekt av et fylt beholdersystem skal ikke overstige 11,4 kg / 25 lbs.
- Fuktig varme-/dampsterilisering er anbefalt metode for Synogis-instrumenter.

- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieintegrator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) ved hver sterilisering.
- Konsulter alltid og følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsapparatet for konfigurering av innlastet utstyr. Steriliseringsutstyr skal ha dokumentert effekt (f.eks. FDA-godkjenning, samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger om installasjon, validering og vedlikehold følges.
- Validerte steriliseringstider og temperaturer er oppført i tabellen nedenfor:

Syklustype	Minimumstemperatur	Minste steriliseringstid
Parametere anbefalt av amerikanske myndigheter		
Forvakuum/vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter
Syklustype	Minimumstemperatur	Minste steriliseringstid
Parametere anbefalt i EU		
Forvakuum/vakuumpuls	134 °C / 273 °F	3 minutter

#### Tørking og kjøling

- Anbefalt tørketid for instrumenter pakket enkeltvis er 20 minutter med mindre annet er angitt i bruksanvisningen for utstyret.
- Tørketider for instrumenter behandlet i beholdere og innpakke brett kan variere avhengig av type emballasje, type instrumenter, type sterilisator og total last. Det anbefales en tørketid på minst 30 minutter, men for å unngå våte pakninger kan det være nødvendig med lengre tørketider på mer enn 30 minutter for større last under visse forhold, eller hvis det på annen måte anbefales i medfølgende dokumentasjon. Ved stor last anbefales det at helsepersonell verifiserer tørketidene.
- En minste kjøletid på 30 minutter anbefales etter tørking, men lengre tid kan være nødvendig på grunn av lastkonfigurering, omgivelsestemperatur og fuktighet, utstyrets konstruksjon og anvendt emballasje.

#### Oppbevaring

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

#### Merknader

- Elektrokirurgiske instrumenter og tilbehør skal bare brukes av personer som har fått spesiell opplæring i bruken av dem.
- Inspiser hver enhet før hver bruk. Skadde elektrokirurgiske enheter kan forårsake elektrisk brannskade på pasienten eller legen.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Synovis, det styrende organet og den kompetente myndigheten i medlemslandet der hendelsen inntraff.
- Kontakt produsenten av generatoren for advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, uønskede bivirkninger, tiltak som skal iverksettes og begrensninger i bruken av det elektrokirurgiske systemet og tilbehøret.
- Gjenbrukbare enheter leveres som ikke-sterile og må behandles før bruk, også før første gangs bruk. Behandlingen er definert i spesifikke anvisninger som følger med hver enhet.

#### Forsiktig:

- Aktive elektrokirurgiske enheter må plasseres vekk fra pasienten når de ikke er i bruk. Det anbefales å bruke et hylster.
- Bruk en våt svamp til å fjerne oppbygning av brannskorpe på spissene av tennene.
- Se RF-generatorens brukerveiledning. Brukes bare til aktive bipolare utgangskoblinger på RF-generatorene.

- 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 aktivering. 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.
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – utstyr fra Aspen Surgical anses som elektromedisinsk utstyr. Elektromedisinsk utstyr kan kreve forholdsregler angående EMC og må kanskje installeres eller tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i generatorens brukerhåndbok.
- Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr uten egnet opplæring i bruken av det i den konkrete prosedyren som utføres. Legers bruk uten slik opplæring kan føre til alvorlig, utilsiktet pasientskade.

#### 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.
- Unngå HF-utgangsmodus/effektinnstillinger der maksimal utgangsspenning kan overstige den angitte maksimale spenningen.

- Ikke gjør noen endringer på disse enhetene. Modifikasjoner kan forårsake brannskader eller skader.
- På grunn av bekymringen for det kreftfremkallende og smittemessige potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (for eksempel kirurgisk røyk og aerosoler som kan inneholde giftige gasser og damper, levende og dødt celledermateriale og virus), skal det brukes beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røykevakueringssystem i både åpne og laparoskopiske prosedyrer. Kontakt Aspen Surgical på [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com) hvis du ønsker ytterligere informasjon eller ønsker å høre nærmere om våre røykevakueringssystemer.

#### Advarsel

Feil bruk av ethvert element i det elektrokirurgiske systemet kan føre til alvorlig brannskade. Bruken av bipolare tenner 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.

## Symbol Tanımları:

 Pays d'origine	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Se reporter au manuel/livret d'utilisation	 Limites de température - Stockage - Utilisation - Transport
 Contenu	 Humidité - Non-condensable - Avec condensation
 Statut d'élimination dans le flux de déchets	 Attention :
 Attention : conformément à la loi fédérale (États-Unis uniquement), ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci.	 Distribué par
 Identifiant Unique du Dispositif	 Numéro de référence du fabricant
 Non-stérile	 Représentant agréé dans la Communauté européenne
 Date de fabrication	 Représentant agréé au Royaume-Uni uniquement
 Numéro de référence	 Représentant agréé en Suisse uniquement
 Broj serije	
 Dispositif médical	

## 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 supporter jusqu'à 20 cycles de stérilisation lorsqu'il est correctement entretenu et stérilisé conformément aux instructions fournies ci-dessous.

## Utilisation prévue

Les forceps bipolaires sont destinés à être utilisés pour assurer la coagulation des tissus au cours d'interventions chirurgicales et fonctionnent à une tension maximale de 500 volts (tension de crête).

La fonction du câble est de connecter le forceps électrochirurgical directement à l'unité électrochirurgicale. Les câbles bipolaires sont destinés à être utilisés avec des forceps bipolaires pour assurer la coagulation des tissus au cours d'interventions chirurgicales. Ils fonctionnent à une tension de 500 volts (tension de crête).

## Indications

Indiqué pour faciliter la saisie des tissus et contrôler les saignements de petits vaisseaux par coagulation bipolaire au cours d'une intervention chirurgicale.

## Contre-indications

Aucune

## Avantages cliniques

Les principaux avantages pour le patient sont de faciliter une intervention chirurgicale en fournissant un moyen de coagulation.

## Popolazione di pazienti

- Le patient ne doit pas être l'utilisateur
- Âge : du nourrisson à la personne âgée
- Poids : sans restriction

## Utilisateur prévu

- Formation - Médecin qualifié, assistant médical, infirmière, infirmière praticienne. Pas de maximum.
- Connaissances : pas de maximum
  - Minimum :
    - Comprendre l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales ;
    - Lire et comprendre le Guide de l'utilisateur fourni (document joint)
    - Comprendre les mesures d'hygiène
  - Maximum : Pas de maximum
- Expérience :
  - Minimum :
    - Formation sur les techniques ou formation sous surveillance/supervision
    - Aucune expérience particulière n'est nécessaire
  - Maximum : Pas de maximum
- Troubles autorisés
  - Troubles légers de la vision/lecture ou vision corrigée à 20/20
  - Altération à 40 %, entraînant une audition normale à 60 % entre 500 Hz et 2,0 kHz.

## Conditions médicales/état pathologique

Patients nécessitant l'utilisation d'un ou de plusieurs instruments électrochirurgicaux dans le cadre d'une intervention chirurgicale.

## 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.
- 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.

## Instructions de retraitement

- Retirer l'excès de souillure biologique des instruments à l'aide d'une lingette jetable. Placer les dispositifs dans un récipient contenant de l'eau distillée ou les couvrir d'une serviette humide.
- Remarque : le trempage dans une solution enzymatique préparée conformément aux instructions du fabricant facilitera le nettoyage, en particulier pour les instruments présentant des caractéristiques complexes telles que des lumières, des surfaces de contact, des trous borgnes et des canules.
- Après utilisation, si les instruments ne peuvent pas être trempés ou maintenus humides, ils doivent être nettoyés dès que possible (dans les 60 minutes de préférence) afin d'éviter qu'ils ne sèchent avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés doivent être transportés vers la zone de décontamination pour être retraités dans un récipient fermé ou couvert afin d'éviter tout risque de contamination inutile.
- Préparation au nettoyage : toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées à la température de dilution recommandée par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer la solution de nettoyage.
- Remarque : préparer de nouvelles solutions de nettoyage lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (troubles).

## Étapes de nettoyage manuel

- Préparer une solution enzymatique protéolytique conformément aux instructions du fabricant.
- Immerger complètement les instruments dans la solution enzymatique et les secouer doucement pour éliminer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumières, les trous borgnes et les canules doivent être rincés avec une seringue pour éliminer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les

surfaces de l'instrument.

- Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant le trLaisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils en nylon doux jusqu'à éliminer toutes les salissures visibles.
- Tout le nettoyage doit être effectué sous la surface de la solution enzymatique afin de minimiser le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.
- Retirer les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute. Actionner toutes les pièces mobiles articulées pendant le rinçage. Rincer abondamment et énergiquement les lumières, trous, canules et autres zones difficiles d'accès.
- Préparer un bain de nettoyage à ultrasons avec un détergent, conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les secouer doucement pour éliminer les bulles piégées. Les lumières, les trous borgnes et les canules doivent être rincés avec une seringue pour éliminer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument.
- Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant la durée, la température et la fréquence recommandées par le fabricant de l'équipement et optimales pour le détergent utilisé. Un minimum de dix (10) minutes est recommandé.
- Les câbles doivent être nettoyés dans le nettoyeur à ultrasons.
- Retirer les instruments du bain à ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidu de détergent ou de souillure biologique. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer soigneusement et énergiquement les lumières, trous, canules et autres zones difficiles d'accès.
- Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. De

l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer l'humidité des lumières, des trous, des canules et des zones difficiles d'accès.

#### Étapes de nettoyage manuel/automatisé

- Préparer une solution enzymatique protéolytique conformément aux instructions du fabricant.
- Immerger complètement les instruments dans la solution enzymatique et les secouer doucement pour éliminer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumières, les trous borgnes et les canules doivent être rincés avec une seringue pour éliminer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument.
- Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils en nylon doux jusqu'à éliminer toutes les salissures visibles. Actionner les mécanismes mobiles.
- Une attention particulière doit être accordée aux fentes, aux articulations, aux verrous, aux dents, aux surfaces rugueuses et aux zones comportant des composants mobiles ou des ressorts.
- Remarque : tout le nettoyage doit être effectué sous la surface de la solution enzymatique afin de minimiser le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.
- Retirer les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer soigneusement et énergiquement les lumières, trous, canules et autres zones difficiles d'accès.
- Placer les instruments dans un dispositif de lavage/désinfection agréé adapté. Suivre les instructions du fabricant du dispositif de lavage/désinfection pour charger les instruments afin d'obtenir une exposition maximale au nettoyage. Par exemple, ouvrir tous les instruments, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser des paniers et des plateaux conçus pour les dispositifs de lavage, placer les

instruments plus lourds au fond des plateaux et des paniers. Si le dispositif de lavage/désinfection est équipé de portoirs spéciaux (par ex. pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.

- Traiter les instruments à l'aide d'un cycle pour instruments standard du dispositif de lavage/désinfection, conformément aux instructions du fabricant. Les paramètres minimaux suivants sont recommandés pour le cycle de lavage:

Cycle	Description
1	Prélavage - Eau froide adoucie du robinet - 2 minutes
2	Vaporisation et trempage aux enzymes - Eau chaude adoucie du robinet - 1 minute
3	Rinçage - Eau froide adoucie du robinet
4	Lavage au détergent - Eau chaude du robinet (64-66 °C) - 2 minutes
5	Rinçage - Eau chaude purifiée (64-66 °C) - 1 minute
6	Séchage à l'air chaud (116 °C) - 7 à 30 minutes

#### Les instructions du fabricant du dispositif de lavage/désinfection doivent être respectées.

- Un dispositif de lavage/désinfection dont l'efficacité a été prouvée doit être utilisé (par ex. approbation de la FDA, validée selon la norme ISO 15883).
- La durée de séchage est indiquée sous forme de plage, car elle dépend de la taille de la charge placée dans le dispositif de lavage/désinfection.
- De nombreux fabricants préprogramment leur dispositif de lavage/désinfection avec des cycles standard pouvant inclure un cycle de désinfection thermique de bas niveau après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être réalisé pour atteindre une valeur minimale de A0 = 600 (par ex. 90 °C/194 °F pendant 1 minute conformément à la norme ISO 15883-1). Il est compatible avec les instruments applicables.
- Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux. De

l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer l'humidité des lumières, des trous, des canules et des zones difficiles d'accès.

#### Stérilité

- Les dispositifs uniques peuvent être conditionnés dans une pochette ou une enveloppe de stérilisation de qualité médicale approuvée (par ex. agréée par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). Lors de l'emballage, veiller à ne pas déchirer la pochette ou l'enveloppe. Les dispositifs doivent être conditionnés avec un double emballage ou autre méthode équivalente (réf. : AAMI ST79, directives de l'AORN).
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des emballages réutilisables.
- Les instruments peuvent être conditionnés dans une boîte ou un plateau perforé à usage général approuvé (par ex. agréé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes.
- Disposer tous les instruments de manière à permettre l'accès à la vapeur sur toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer qu'ils sont démontés si nécessaire.
- La boîte ou le plateau doit être emballé dans une enveloppe de stérilisation de qualité médicale approuvée (par ex. agréée par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) en suivant la méthode du double emballage ou équivalent (réf. : AAMI ST79, directives de l'AORN).
- Suivre les recommandations du fabricant de la boîte/du plateau concernant le chargement et le poids. Le poids total de la boîte ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb.
- Les instruments peuvent être disposés dans un système de contenants rigides (c'est-à-dire avec des filtres ou des valves) approuvé (par ex. agréé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes:
- Les recommandations du fabricant du récipient doivent être respectées en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient.
- Disposer tous les instruments de manière à permettre l'accès à la vapeur sur toutes les

surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer qu'ils sont démontés si nécessaire.

- Suivre les recommandations du fabricant du récipient concernant le chargement et le poids. Le poids total d'un système de contenants rempli ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée pour les instruments Synovis.
- Il est recommandé d'utiliser un intégrateur chimique (classe 5) ou un émulateur chimique (classe 6) approuvé pour chaque stérilisation.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur pour la configuration de la charge et le fonctionnement de l'équipement. L'efficacité de l'équipement de stérilisation doit être prouvée (par ex. autorisation de la FDA, conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). En outre, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et la maintenance doivent être respectées.
- Les durées et températures d'exposition validées sont indiquées dans le tableau suivant:

Type de cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale
Paramètres recommandés aux États-Unis		
Pré-vidé/impulsion de vide	132 °C/270 °F	4 minutes
Type de cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale
Paramètres recommandés en Europe		
Pré-vidé/impulsion de vide	134 °C/273 °F	3 minutes

#### Séchage et refroidissement

- La durée de séchage recommandée pour les instruments emballés individuellement est de 20 minutes, sauf indication contraire dans les instructions spécifiques du dispositif.
- Les durées de séchage des instruments traités dans des récipients et des plateaux conditionnés peuvent varier en fonction du type d'emballage, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Une durée de séchage minimale de 30 minutes est recommandée, mais pour éviter les paquets humides, des durées

de séchage prolongées de plus de 30 minutes peuvent s'avérer nécessaires pour des charges plus importantes, dans certaines conditions ou si la documentation d'accompagnement le recommande. Pour les charges importantes, le professionnel de santé est invité à vérifier les durées de séchage.

- Un temps de refroidissement minimal de 30 minutes est recommandé après le séchage, mais il est parfois nécessaire de prolonger le refroidissement en raison de la configuration de la charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et de l'emballage utilisé.

#### 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.

#### Avis:

- Les instruments et accessoires électrochirurgicaux doivent être utilisés uniquement par des personnes qui ont été spécialement formées à leur usage.
- Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.
- Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Synovis, à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel
- Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être traités avant utilisation, y compris pour la première utilisation. Le traitement est défini dans les instructions spécifiques fournies avec chaque dispositif.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar steril olmayan şekilde sağlanır ve ilk kullanımı da içerecek şekilde kullanımdan önce işlenmelidir. İşlem, her cihazla birlikte verilen özel Talimatlarda tanımlanmıştır.

#### Précautions

- 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.
- 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.
- Examiner chaque dispositif avant toute utilisation. Les dispositifs électrochirurgicaux endommagés peuvent causer des brûlures au patient ou au médecin.
- 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.
- Établir un protocole pour l'examen et l'entretien du dispositif.
- Elektromanyetik uyumluluk (EMC) - Aspen Surgical cihazları tıbbi elektrikli ekipman olarak kabul edilir. Tıbbi elektrikli ekipman, EMC ile ilgili önlemler gerektirebilir ve jeneratörün kullanım kılavuzunda verilen EMC bilgilerine göre kurulması veya hizmete alınması gerekebilir.
- Yapılmakta olan işlemlerde kullanmak üzere uygun şekilde eğitim almamışsanız elektrocerrahi ekipmanı kullanmayın. Ekipmanın bu eğitimi almamış doktorlar tarafından kullanılması ciddi ve istenmeyen hasta yaralanmalarına neden olabilir.

#### 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.
- Évitez les modes de sortie HF/réglages de puissance où la tension de sortie maximale























peut dépasser la tension maximale indiquée.

- N'apportez aucune modification à ces appareils. Cette modification peut provoquer des brûlures ou des blessures.
- En raison des risques de cancérogénicité et d'infectiosité des sous-produits électrochirurgicaux (tels que les panaches de fumée résultant d'une destruction tissulaire et les aérosols, qui peuvent comprendre des gaz et vapeurs toxiques, des matières cellulaires vivantes et mortes ainsi que des virus), il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces pour évacuer les fumées lors d'opérations « ouvertes » et par laparoscopie. Contacter Aspen Surgical à l'adresse customerservice@aspensurgical.com pour obtenir plus d'informations à propos de nos solutions d'évacuation des fumées ou pour poser toutes vos questions.

#### 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:

 <b>Made in Mexico</b>	Herkunftsland		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
	Siehe Gebrauchsinformation/Bedienungsanleitung		Temperatur - Speicher - Betrieb - Transport
 <b>CONTENT</b>	Inhalt		Luftfeuchtigkeit - Nicht kondensierend - Einschließlich Kondensation
	Separate Sammlung		Warnung
<b>Rx ONLY</b>	ACHTUNG: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.		Hersteller
 <b>UDI</b>	Unique Device Identifier (Eindeutige Produktkennung)	 <b>PN</b>	Artikelnummer des Herstellers
	Unsteril	 <b>EC</b> 	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Herstellungsdatum mit Herkunftsland	 <b>UK</b> 	Autorisierter Vertreter nur in Großbritannien
 <b>REF</b>	Katalognummer	 <b>CH</b> 	Autorisierter Vertreter nur in der Schweiz
 <b>LOT</b>	Chargennummer		
 <b>MD</b>	Medizinprodukt		

## 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 Produkt ist für bis zu 20 Sterilisationszyklen ausgelegt, wenn es ordnungsgemäß gepflegt und gemäß den unten aufgeführten Anweisungen sterilisiert wird.

## Verwendungszweck

Bipolare Zangen sind zur Nutzung bei der Koagulation von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen mit einer maximalen Spannung von 500 Volt (Vpeak) vorgesehen.

Die Funktion des Kabels besteht darin, die elektrochirurgische Zange direkt mit dem elektrochirurgischen Gerät zu verbinden. Bipolare Kabel sind für die Verwendung mit der bipolaren Zange zum Koagulieren von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen mit 500 Volt (Vpeak) bestimmt.

## Indikation

Indiziert zur Erleichterung des Greifens von Gewebe und zur Kontrolle der Blutung kleiner Gefäße durch bipolares Koagulieren während des Eingriffs.

## Kontraindikationen

Keine

## Klinischer Nutzen

Der Hauptnutzen für Patienten besteht in der Erleichterung eines chirurgischen Eingriffs durch die Bereitstellung eines Instruments zum Koagulieren.

## Patientenpopulation

- Der Patient sollte nicht der Benutzer sein
- Alter: Kleinkinder bis ältere Patienten
- Gewicht: Keine Einschränkung

## Vorgesehene Benutzer

- Ausbildung – Ausgebildeter Arzt, Arzthelfer, Krankenschwester, Krankenpfleger. Keine Obergrenze

- Wissen: Keine Obergrenze
- Mindestanforderung:
  - Verständnis der Elektrochirurgie und elektrochirurgischer Techniken;
  - Liest und versteht das mitgelieferte Benutzerhandbuch (Begleitdokument)
  - Verständnis der Hygiene
- Maximum: Es gibt keine Obergrenze
- Erfahrung:
  - Mindestanforderung:
    - Schulungen zu Techniken oder Schulungen unter Aufsicht
    - Keine besondere Erfahrung erforderlich
  - Maximum: Es gibt keine Obergrenze
- Zulässige Beeinträchtigungen:
  - Leichte Lese-/Sehbehinderung oder Sehkorrektur auf 20/20
  - Beeinträchtigung um 40 %, was 60 % des normalen Hörvermögens bei 500 Hz bis 2,0 kHz entspricht.

## Gesundheitszustand/Krankheitsstatus

Patienten, die sich einer Operation unterziehen und bei denen die Verwendung eines oder mehrerer elektrochirurgischer Instrumente erforderlich ist.

## Hinweise

- Die Verwendung und Handhabung des Geräts sollte nach ärztlichem Ermessen erfolgen.
- Spitzenschutz von allen Zangen vor der Verwendung entfernen und entsorgen.
- Alle Produkte vor jeder Verwendung überprüfen und bei Beschädigung zur Reparatur einsenden oder entsorgen.
- 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.

## Anweisungen zur Wiederaufbereitung

- Grobe biologische Verunreinigungen mit einem Einweg-Reinigungstuch vom Instrument entfernen. Die Produkte in einen Behälter mit destilliertem Wasser legen oder mit einem feuchten Tuch abdecken.
- Hinweis: Das Einweichen in einer gemäß Herstellerangaben vorbereiteten enzymatischen Lösung erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Merkmalen wie Lumen, Passflächen, Blindlöchern und Kanülen.
- Wenn die Instrumente nicht eingeweicht oder feucht gehalten werden können, sollten sie so schnell wie möglich nach der Verwendung (Empfehlung: innerhalb von 60 Minuten) gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
- Gebrauchte Instrumente müssen in einem geschlossenen oder abgedeckten Behälter zur Wiederaufbereitung in den Dekontaminationsbereich transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
- Vorbereitung zur Reinigung: Alle Reinigungslösungen bei der vom Hersteller empfohlenen Verdünnungstemperatur zubereiten. Zur Herstellung der Reinigungslösung kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden.
- Hinweis: Wenn vorhandene Lösungen stark verunreinigt (trüb) werden, sollten frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.

## Manuelle Reinigungsschritte

- Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
- Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und vorsichtig schütteln, um eingeschlossene Blasen zu entfernen. Bei Instrumenten mit Scharnieren oder beweglichen Teilen diese bewegen, um den Kontakt der Lösung mit allen Oberflächen sicherzustellen. Lumen, Blindlöcher und Kanülen mit einer Spritze spülen, um Blasen zu entfernen und sicherzustellen, dass die Lösung mit allen Oberflächen des Instruments in Kontakt kommt.
- Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen. Die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten bearbeiten, bis alle sichtbaren

Verschmutzungen entfernt sind.

- Das Bürsten sollten unterhalb der Oberfläche der Enzymlösung erfolgen, um die Gefahr einer Aerosolisierung der kontaminierten Lösung zu minimieren.
- Die Instrumente der Enzymlösung entnehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen und mit Scharnieren versehenen Teile beim Spülen bewegen. Alle Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv spülen.
- Ein Ultraschall-Reinigungsbad mit Reinigungsmittel gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und vorsichtig schütteln, um eingeschlossene Blasen zu entfernen. Alle Lumen, Blindlöcher und Bohrungen mit einer Spritze spülen, um Blasen zu entfernen und sicherzustellen, dass die Lösung mit allen Oberflächen des Instruments in Kontakt kommt.
- Eine Ultraschallreinigung der Instrumente mit der vom Hersteller empfohlenen und für das verwendete Reinigungsmittel optimalen Zeit, Temperatur und Frequenz durchführen. Eine Zeit von mindestens zehn (10) Minuten wird empfohlen.
- Kabel sollten im Ultraschallreiniger gereinigt werden.
- Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang in gereinigtem Wasser abspülen, bis keine Spuren von Reinigungsmittel oder biologischem Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Alle beweglichen und mit Scharnieren versehenen Teile beim Spülen bewegen. Alle Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv spülen.
- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen und fusselreien Tuch trocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und anderen schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

#### **Kombination von manuellen und automatischen Reinigungsschritten**

- Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
- Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und vorsichtig schütteln,

um eingeschlossene Blasen zu entfernen. Bei Instrumenten mit Scharnieren oder beweglichen Teilen diese bewegen, um den Kontakt der Lösung mit allen Oberflächen sicherzustellen. Lumen, Blindlöcher und Kanülen mit einer Spritze spülen, um Blasen zu entfernen und sicherzustellen, dass die Lösung mit allen Oberflächen des Instruments in Kontakt kommt.

- Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen. Die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten bearbeiten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Bewegliche Mechanismen betätigen.
- Besondere Aufmerksamkeit auf Spalten, Scharniergelenke, Kastenschlösser, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Bauteilen oder Federn legen.
- Hinweis: Das Bürsten sollten unterhalb der Oberfläche der Enzymlösung erfolgen, um die Gefahr einer Aerosolisierung der kontaminierten Lösung zu minimieren.
- Die Instrumente der Enzymlösung entnehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen und mit Scharnieren versehenen Teile beim Spülen bewegen. Alle Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv spülen.
- Die Instrumente in ein geeignetes und validiertes Reinigungs-/Desinfektionsgerät geben. Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts in Bezug auf die Beladung mit Instrumenten beachten, um eine maximale Reinigungswirkung zu erzielen, z. B. alle Instrumente öffnen, konkave Instrumente auf die Seite oder auf den Kopf legen, für Reinigungsgeräte geeignete Körbe und Schalen verwenden, schwerere Instrumente auf den Boden der Schalen und Körbe legen. Wenn das Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellen Halterungen ausgestattet ist (z. B. für kanülierte Instrumente), diese gemäß den Herstelleranweisungen verwenden.
- Die Instrumente mit einem Standardzyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts gemäß Herstelleranweisungen aufbereiten. Die folgenden minimalen Waschzyklusparameter werden empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche – Kaltes, enthärtetes Leitungswasser – 2 Minuten
2	Enzymspray und Einweichen – Heißes, enthärtetes Leitungswasser – 1 Minute
3	Spülen – Kaltes, enthärtetes Leitungswasser
4	Waschen mit Waschmittel – Heißes Leitungswasser (64–66 °C) – 2 Minuten
5	Spülen – Heißes, gereinigtes Wasser (64–66 °C) – 1 Minute
6	Heißlufttrocknen (116 °C) – 7 bis 30 Minuten

#### **Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts sind zu befolgen.**

- Ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, Validierung nach ISO 15883) verwenden.
- Die Trockenzeit wird als Zeitspanne angegeben, da sie von der Beladung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts abhängig ist.
- Viele Hersteller programmieren ihre Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit Standardzyklen, die möglicherweise nach dem Waschen mit Reinigungsmittel einen thermischen Low-Level-Desinfektionszyklus beinhalten. Der thermische Desinfektionszyklus sollte so durchgeführt werden, dass ein Mindestwert A0 = 600 erreicht wird (z. B. 90 °C/194 °F für 1 Minute gemäß ISO 15883-1), der für die jeweiligen Instrumente geeignet ist.
- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen und fusselreien Tuch trocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und anderen schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

#### **Sterilität**

- Einzelne Produkte können in einem zugelassenen (z. B. von der FDA zugelassenen oder mit ISO 11607 konformen) Sterilisationsbeutel oder einer gleichwertigen Sterilisationsverpackung für medizinische Zwecke verpackt werden. Beim Verpacken ist darauf zu achten, dass der Beutel oder die Verpackung nicht beschädigt wird. Die

Produkte sollten mit einer Doppelverpackung oder einem gleichwertigen Verfahren verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).

- Wiederverwendbare Verpackungen werden nicht empfohlen.
- Die Instrumente können unter den folgenden Bedingungen in einer zugelassenen (z. B. von der FDA zugelassenen oder mit ISO 11607 konformen) perforierten Schale oder einem Behälter für den allgemeinen Gebrauch zusammen mit anderen Produkten verpackt werden.
  - Alle Produkte so anordnen, dass Dampf an alle Oberflächen gelangen kann. Produkte mit Scharnierverbindungen öffnen und sicherstellen, dass die Produkte demontiert werden, falls dies empfohlen wird.
  - Der verwendete Behälter oder die Schale muss in einer zugelassenen (z. B. von der FDA zugelassenen oder mit ISO 11607 konformen) Sterilisationsfolie für medizinische Zwecke verpackt werden, wobei das Verfahren der Doppelverpackung oder ein gleichwertiges Verfahren anzuwenden ist (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
  - Die Empfehlungen des Herstellers des Behälters bzw. der Schale in Bezug auf Beladung und Gewicht befolgen. Das Gesamtgewicht des verpackten Behälters oder der Schale darf 11,4 kg nicht überschreiten.
- Die Instrumente können unter den folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. von der FDA zugelassenen oder mit ISO 11607 konformen) starren Containersystem (z. B. mit Filtern oder Ventilen) zusammen mit anderen Produkten verpackt werden:
  - Die Empfehlungen des Containerherstellers zu Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Containers sind zu befolgen.
  - Alle Produkte so anordnen, dass Dampf an alle Oberflächen gelangen kann. Produkte mit Scharnierverbindungen öffnen und sicherstellen, dass die Produkte demontiert werden, falls dies empfohlen wird.
  - Die Empfehlungen des Herstellers des Containers in Bezug auf Beladung und Gewicht befolgen. Das Gesamtgewicht eines gefüllten Containersystems darf 11,4 kg nicht überschreiten.

- Die Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die empfohlene Methode für Synovis-Instrumente.
- Es wird empfohlen, bei jeder Sterilisation einen zugelassenen chemischen Integrator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) zu verwenden.
- Stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers in Bezug auf die Beladung und den Betrieb des Geräts beachten. Die Wirksamkeit des verwendeten Sterilisationsgeräts muss nachgewiesen sein (z. B. FDA-Zulassung oder Konformität mit EN 13060 oder EN 285). Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers in Bezug auf Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.
- Validierte Expositionszeiten und -temperaturen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Zyklustyp	Minimale Temperatur	Minimale Expositionsdauer
Empfohlene Parameter für die USA		
Vorvakuum/Vakuumpuls	132 °C (270 °F)	4 Minuten
Zyklustyp	Minimale Temperatur	Minimale Expositionsdauer
Empfohlene Parameter für Europa		
Vorvakuum/Vakuumpuls	134 °C (273 °F)	3 Minuten

#### Trocknen und Kühlen

- Die empfohlene Trocknungszeit für einfach verpackte Instrumente beträgt 20 Minuten, sofern in den gerätespezifischen Anweisungen nicht anders angegeben.
- Die Trocknungszeiten für Instrumente, die in Containern und eingeschlagenen Schalen aufbereitet werden, können je nach Verpackungsart, Instrumententyp, Sterilisator und Gesamtbeladung variieren. Eine Mindesttrocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen. Um jedoch nasse Verpackungen zu vermeiden, können bei umfangreicheren Beladungen unter bestimmten Bedingungen oder, wenn dies in der Begleitdokumentation anderweitig empfohlen wird, längere Trocknungszeiten von mehr als 30 Minuten erforderlich sein. Bei umfangreichen Beladungen wird eine Überprüfung der Trockenzeiten durch den Gesundheitsdienstleister empfohlen.

- Nach dem Trocknen wird eine Mindestabkühlzeit von 30 Minuten empfohlen. In Abhängigkeit von Beladung, Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, dem Produktdesign und der verwendeten Verpackung können jedoch längere Zeiten erforderlich sein.

#### Lagerung

Die wiederverwendbare zweipolige Zange und die zugehörigen Kabel sind einzeln in einem Schutzbehälter 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.

#### Hinweise

- Elektrochirurgische Ausrüstung und entsprechendes Zubehör sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Verwendung geschult sind.
- Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.
- Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Synovis, dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.
- Wenden Sie sich bei Fragen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen, zu ergreifenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen der elektrochirurgischen Geräte und des entsprechenden Zubehörs an den Hersteller des Generators.
- Wiederverwendbare Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung und vor jedem Gebrauch wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung ist in speziellen Anweisungen definiert, die mit jedem Produkt geliefert werden.

#### Vorsicht

- Aktive elektrochirurgische Geräte müssen in sicherem Abstand vom Patienten platziert

werden, wenn sie nicht verwendet werden. Eine Halterung wird empfohlen.

- 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.
- 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.
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Produkte von Aspen Surgical gelten als medizinische elektrische Geräte. Medizinische elektrische Geräte erfordern unter Umständen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen im Benutzerhandbuch des Generators installiert oder in Betrieb genommen werden.
- Elektrochirurgische Geräte dürfen nur von entsprechend für die jeweilige Anwendung geschulten Personen verwendet werden. Die Verwendung durch Ärzte ohne entsprechende Schulung kann unbeabsichtigt zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

#### 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.

- Vermeiden Sie HF-Ausgangsmodus-/Leistungseinstellungen, bei denen die maximale Ausgangsspannung die angegebene Maximalspannung überschreiten kann
- Modifikationen an dieser Vorrichtung sind nicht zulässig. Modifikationen die bei unsachgemäßem Gebrauch Verbrennungen oder Brände verursachen können.
- Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Aspen Surgical unter [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com) für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen.

#### 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:

	Χώρα προέλευσης		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο οδηγιών		Θερμοκρασία - Φύλαξη - Λειτουργία - Μεταφορά
	Περιεχόμενο		Υγρασία - Χωρίς συμπίκνωση - Συμπεριλαμβανομένης της συμπίκνωσης
	Ξεχωριστή συλλογή		Προειδοποίηση
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Κατασκευαστής
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός		Αριθμός εξαρτήματος κατασκευαστή
	Μη αποστειρωμένο		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής με ένδειξη χώρας προέλευσης		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος μόνο στο
	Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος μόνο στην Ελβετία
	Αριθμός παρτίδας		
	Медицинско изделие		

## Περιγραφή

Η επαναχρησιμοποιούμενη διπολική λαβίδα της Synovis είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί ως ενεργό ηλεκτρόδιο 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 έχει σχεδιαστεί ώστε να αντέχει έως και 20 κύκλους αποστείρωσης όταν δέχεται την κατάλληλη φροντίδα και αποστείρωση, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω.

## Προβλεπόμενη χρήση

Η διπολική λαβίδα προορίζεται για χρήση σε τομή και πήξη ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών και προορίζεται για χρήση με μέγιστη τάση 500 Volt (Vpeak).

Η λειτουργία του καλωδίου είναι να συνδέει την ηλεκτροχειρουργική λαβίδα απευθείας στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα (ESU). Τα διπολικά καλώδια προορίζονται για χρήση με τη διπολική λαβίδα για την πήξη ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών στα 500 Volt (Vpeak).

## Ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της σύλληψης ιστού και τον έλεγχο της αιμορραγίας των μικρών αγγείων μέσω διπολικής πήξης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

## Αντενδείξεις

Καμία

## Κλινικά οφέλη

Τα κύρια οφέλη για τον ασθενή είναι η διευκόλυνση μιας χειρουργικής διαδικασίας μέσω της παροχής ενός μέσου για τομή, πήξη και θερμοκαυτηριασμό ιστών.

## Πληθυσμός ασθενών

- Ο ασθενής δεν πρέπει να είναι χρήστης
- Ηλικία: Βρεφικός έως γηριατρικός
- Βάρος: Χωρίς περιορισμό

## Προβλεπόμενος χρήστης

- Εκπαίδευση – Εκπαιδευμένος ιατρός, βοηθός ιατρού, νοσηλεύτης, εξειδικευμένος νοσηλεύτης.
- Γνώση: χωρίς μέγιστο-
  - Ελάχιστο:
    - Κατανοεί την ηλεκτροχειρουργική και τις ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές.
    - Διαβάστε και κατανοήστε τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης (συνοδευτικό έγγραφο)
    - Κατανοεί την υγιεινή
  - Μέγιστο: Δεν υπάρχει μέγιστο
- Εμπειρία:
  - Ελάχιστη:
    - Κάποια εκπαίδευση σε τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη
    - Δεν απαιτείται ειδική εμπειρία
  - Μέγιστη: Δεν υπάρχει μέγιστη
- Επιτρεπόμενες αναπηρίες:
  - Ήπια αναπηρία ανάγνωσης / όρασης ή διόρθωση όρασης σε 20/20
  - Απώλεια ακοής κατά 40%, με αποτέλεσμα 60% φυσιολογικής ακοής σε συχνότητες από 500 Hz έως 2,0 kHz.

## Ιατρικές παθήσεις / Κατάσταση νόσου

Ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση και για τους οποίους θα χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί ένα ή περισσότερα ηλεκτροχειρουργικά όργανα.

## Χειρισμός

- Η χρήση και η εφαρμογή της συσκευής καθορίζονται από τον ιατρό.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό άκρο 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.
- 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.

## Οδηγίες επανεπεξεργασίας

- Απομακρύνετε την περίσσεια βιολογικών ρύπων από τα όργανα με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης. Τοποθετήστε τις συσκευές σε έναν περιέκτη με αποσταγμένο νερό ή καλύψτε τις με μια υγρή πετσέτα.
- Σημείωση: Η εμβάπτιση σε ενζυμικό διάλυμα που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή διευκολύνει τον καθαρισμό, ειδικά σε όργανα με πολύπλοκα χαρακτηριστικά, όπως αυλοί, επιφάνειες επαφής, τυφλές οπές και κάνουλες
- Εάν δεν είναι δυνατή η εμβάπτιση ή η διατήρησή τους σε υγρή κατάσταση, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατό (συνιστάται εντός 60 λεπτών) μετά τη χρήση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να στεγνώσουν πριν από τον καθαρισμό.
- Τα χρησιμοποιημένα όργανα πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο απολύμανσης για επανεπεξεργασία σε κλειστό ή καλυμμένο περιέκτη, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος περιπτώσεων επιμολύνσεων.
- Προετοιμασία για καθαρισμό: Όλα τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να παρασκευάζονται στη θερμοκρασία αραίωσης που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποσκληρωμένο νερό βρύσης για την παρασκευή του διαλύματος καθαρισμού.
- Σημείωση: Θα πρέπει να παρασκευάζονται νέα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υφιστάμενα εμφανίζουν σημαντική επιμόλυνση (θολερά).

## Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού

- Παρασκευάστε ένα πρωτεολυτικό ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
- Εμβάπτιστε πλήρως τα όργανα στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα απαλά για να απομακρυνθούν τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε
- τα όργανα με αρθρωτά ή κινούμενα μέρη, ώστε να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι κάνουλες θα πρέπει να εκπλένονται με μια σύριγγα για την απομάκρυνση των φυσαλίδων και τη διασφάλιση

της επαφής του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες του οργάνου.

- Εμβάπτιστε τα όργανα για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης, τρίψτε τις επιφάνειες με μια βούρτσα από μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
- Το τρίψιμο πρέπει να εκτελείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αερολυματοποίησης του μολυσμένου διαλύματος.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε σε νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα, αρθρωτά εξαρτήματα κατά την έκπλυση. Ξεπλύνετε επιμελώς και σχολαστικά
- τους αυλούς, τις σπές, τις κάνουλες και άλλα δυσπρόσιτα σημεία.
- Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού με υπερήχους με απορρυπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εμβάπτιστε πλήρως τα όργανα στο διάλυμα καθαρισμού και ανακινήστε τα απαλά για να απομακρυνθούν τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Οι αυλοί, οι τυφλές σπές και οι κάνουλες θα πρέπει να εκπλένονται με μια σύριγγα για την απομάκρυνση των φυσαλίδων και τη διασφάλιση της επαφής του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες του οργάνου.
- Πραγματοποιήστε υπερηχητικό καθαρισμό των οργάνων στην ενδεδειγμένη χρονική διάρκεια, θερμοκρασία και συχνότητα, σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού και με γνώμονα τη βέλτιστη απόδοση του χρησιμοποιούμενου απορρυπαντικού. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος δέκα (10) λεπτών.
- Τα καλώδια θα πρέπει να καθαρίζονται στο σύστημα καθαρισμού με υπερήχους.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή έως ότου δεν υπάρχουν υπολείμματα απορρυπαντικού ή βιολογικών καταλοίπων. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα και αρθρωτά εξαρτήματα κατά την έκπλυση. Ξεπλύνετε επιμελώς και σχολαστικά τους αυλούς, τις σπές, τις κάνουλες και άλλα δυσπρόσιτα σημεία.
- Στεγνώστε τα όργανα με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν σκίζεται και δεν αφήνει χνούδι. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε καθαρό, φιλτραρισμένο πεπαισμένο αέρα για να απομακρύνετε την υγρασία από τους αυλούς, τις σπές, τις κάνουλες και τα

δυσπρόσιτα σημεία.

#### Βήματα συνδυασμού αυτόματου/μη αυτόματου καθαρισμού

- Παρασκευάστε ένα πρωτεολυτικό ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εμβάπτιστε πλήρως τα όργανα στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα απαλά για να απομακρυνθούν τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα όργανα με αρθρωτά ή κινούμενα μέρη, ώστε να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές σπές και οι κάνουλες θα πρέπει να εκπλένονται με μια σύριγγα για την απομάκρυνση των φυσαλίδων και τη διασφάλιση της επαφής του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες του οργάνου.
- Εμβάπτιστε τα όργανα για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης, τρίψτε τις επιφάνειες με μια βούρτσα από μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε σχισμές, αρθρωτούς συνδέσμους, ασφάλειες κιβωτίων, οδοντώσεις οργάνων, τραχιές επιφάνειες και σημεία με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια.
- Σημείωση: Το τρίψιμο πρέπει να εκτελείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αερολυματοποίησης του μολυσμένου διαλύματος.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε σε νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα και αρθρωτά μέρη κατά την έκπλυση. Ξεπλύνετε επιμελώς και σχολαστικά τους αυλούς, τις σπές, τις κάνουλες και άλλα δυσπρόσιτα σημεία.
- Τοποθετήστε τα όργανα σε ένα κατάλληλο επικυρωμένο πλυντήριο/απολυμαντή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή για τη φόρτωση των οργάνων για τη μέγιστη έκθεση καθαρισμού, π.χ. ανοίξτε όλα τα όργανα, τοποθετήστε τα κοίλα όργανα στο πλάι ή ανάποδα, χρησιμοποιήστε καλάθια και δίσκους που έχουν σχεδιαστεί για πλυντήρια, τοποθετήστε τα βαρύτερα όργανα στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλαθιών. Εάν το πλυντήριο/απολυμαντή είναι εξοπλισμένο με ειδικά ράφια (π.χ. για όργανα με κάνουλες), χρησιμοποιήστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Επεξεργαστείτε τα όργανα χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο πλυντηρίου/απολυμαντή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση - Κρύο μαλακωμένο νερό βρύσης - 2 λεπτά
2	Ψεκάσμος και μούλιασμα με ένζυμα - Ζεστό μαλακωμένο νερό βρύσης - 1 λεπτό
3	Ξέβγαλμα - Κρύο μαλακωμένο νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό - Ζεστό νερό βρύσης (64-66°C/146-150°F) - 2 λεπτά
5	Ξέβγαλμα - Ζεστό καθαρό νερό (64-66°C/146-150°F) - 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116°C/146-240°F) - 7 έως 30 λεπτά

#### Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή.

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλυντήριο/απολυμαντής με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση FDA, επικυρωμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883).
- Ο χρόνος στεγνώματος εμφανίζεται ως εύρος τιμών, καθώς εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που τοποθετείται στο πλυντήριο/στον απολυμαντή.
- Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν εκ των προτέρων το πλυντήριο/απολυμαντή τους με τυπικούς κύκλους, οι οποίοι μπορεί να περιλαμβάνουν έναν θερμικό κύκλο απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά την πλύση με απορρυπαντικό. Ο κύκλος θερμικής απολύμανσης πρέπει να εκτελείται για την επίτευξη μιας ελάχιστης τιμής A0 = 600 (π.χ. 90 °C/194 °F για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και είναι συμβατός με τα ισχύοντα όργανα.
- Στεγνώστε τα όργανα με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν σκίζεται και δεν αφήνει χνούδι. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε καθαρό, φιλτραρισμένο πεπαισμένο αέρα για να απομακρύνετε την υγρασία από τους αυλούς, τις σπές, τις κάνουλες και τα δυσπρόσιτα σημεία.

#### Στεριρότητα

- Οι μεμονωμένες συσκευές μπορούν να συσκευάζονται σε εγκεκριμένη (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA ή συμβατή με το πρότυπο ISO 11607) θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συσκευασία, ώστε να μη σχιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Οι συσκευές πρέπει να τυλιγονται χρησιμοποιώντας διπλό περιτύλιγμα ή ισοδύναμη μέθοδο (αναφ.: AAMI ST79, Κατευθυντήριες οδηγίες AORN).
- Δεν συνιστάται η χρήση επαναχρησιμοποιούμενων περιτυλιγμάτων.
- Τα όργανα μπορούν να συσκευάζονται σε εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA ή συμβατό με το πρότυπο ISO 11607) διάτρητο δίσκο ή θήκη γενικής χρήσης μαζί με άλλες συσκευές υπό τις ακόλουθες συνθήκες.
  - Τοποθετήστε όλα τα όργανα με τρόπο που να επιτρέπει την πλήρη πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις αρθρωτές συσκευές και βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές έχουν αποσυναρμολογηθεί, εάν αυτό συνιστάται.
  - Η θήκη ή ο δίσκος πρέπει να είναι τυλιγμένα με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA ή συμβατό με το πρότυπο ISO 11607), ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο (αναφ.: AAMI ST79, Κατευθυντήριες οδηγίες AORN).
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της θήκης/του δίσκου για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg/25 lbs.
- Τα όργανα μπορούν να συσκευάζονται σε εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA ή συμβατό με το πρότυπο ISO 11607) σύστημα άκαμπτου περιέκτη (δηλ. με φίλτρα ή βαλβίδες) μαζί με άλλες συσκευές υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
  - Πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη όσον αφορά την προετοιμασία, τη συντήρηση και τη χρήση του περιέκτη.
  - Τοποθετήστε όλα τα όργανα με τρόπο που να επιτρέπει την πλήρη πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις αρθρωτές συσκευές και βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές έχουν αποσυναρμολογηθεί, εάν αυτό συνιστάται.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη για τη φόρτωση και το

βάρος. Το συνολικό βάρος ενός πληρωμένου συστήματος περιέκτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg/25 lbs.

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό είναι η συνιστώμενη μέθοδος για τα όργανα Synovis.
- Συνιστάται η χρήση εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού προσομοιωτή (κατηγορίας 6) σε κάθε αποστείρωση.
- Να συμβουλευέστε πάντα και να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να είναι αποδεδειγμένα αποτελεσματικός (π.χ. έγκριση από τον FDA, συμμόρφωση με τα πρότυπα EN 13060 ή EN 285). Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.
- Οι επικυρωμένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Η.Π.Α		
Προκαταρκτικό κενό / Παλμός κενού	132°C / 270°F	4 λεπτά
Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης
Ευρωπαϊκές συνιστώμενες παράμετροι		
Προκαταρκτικό κενό / Παλμός κενού	134°C / 273°F	3 λεπτά

#### Στέγνωμα και επαναφορά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για όργανα με μεμονωμένη συσκευασία είναι 20 λεπτά, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στις ειδικές οδηγίες της συσκευής.
- Οι χρόνοι στεγνώματος για όργανα που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιέκτες και σε περιτυλιγμένους δίσκους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των οργάνων, τον τύπο του αποστειρωτή και το συνολικό

φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά για να αποφύγετε τις υγρές συσκευασίες, ενδέχεται να χρειαστούν παρατεταμένοι χρόνοι στεγνώματος μεγαλύτεροι από 30 λεπτά για μεγαλύτερα φορτία υπό ορισμένες συνθήκες ή, εάν συνιστάται διαφορετικά στη συνοδευτική τεκμηρίωση. Για μεγάλα φορτία, συνιστάται η επαλήθευση του χρόνου στεγνώματος από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

- Συνιστάται ελάχιστος χρόνος επαναφοράς σε θερμοκρασία δωματίου 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να απαιτούνται μεγαλύτεροι χρόνοι λόγω της διαμόρφωσης του φορτίου, της θερμοκρασίας και της υγρασίας του περιβάλλοντος, του σχεδιασμού της συσκευής και της συσκευασίας που χρησιμοποιείται.

#### 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.

#### Ειδοποίηση:

- Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτών των εργαλείων και παρελκομένων.
- Μετά τη χρήση ή αφού προσδιορίσετε ότι το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί λόγω φθοράς ή ζημιάς, απορρίψτε το με ασφάλεια σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Synovis, το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία το περιστατικό έλαβε χώρα.
- Ανατρέξτε στον κατασκευαστή της γεννήτριας για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, ανεπιθύμητες παρενέργειες, λήψη μέτρων και περιορισμούς στη χρήση του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος και στα παρελκόμενα.
- Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από τη χρήση τους, περιλαμβάνοντας και την

πρώτη χρήση. Η επεξεργασία καθορίζεται από συγκεκριμένες οδηγίες που παρέχονται με κάθε συσκευή.

#### 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.
- 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 συσκευιών.
- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) – Οι χειρουργικές συσκευές Aspen θεωρούνται ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός ενδέχεται να απαιτεί προφυλάξεις σχετικά με την EMC και ενδέχεται να πρέπει να εγκαθίσταται ή να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα στη συγκεκριμένη διαδικασία. Η χρήση από ιατρούς που δεν έχουν λάβει σχετική εκπαίδευση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό, ακούσιο τραυματισμό του ασθενούς.





















#### Προειδοποίηση

- Η ακατάλληλη χρήση οποιουδήποτε μέρους των ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό έγκαυμα. Η χρήση της διπολικής λαβίδας με ασφαλής 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.
- Αποφύγετε τις ρυθμίσεις λειτουργίας/ισχύος εξόδου HF όπου η μέγιστη τάση εξόδου ενδέχεται να υπερβαίνει τη δηλωμένη μέγιστη τάση.
- Μην κάνετε καμία τροποποίηση σε αυτές τις συσκευές. Η τροποποίηση μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα ή τραυματισμό.
- Λόγω των ανησυχιών για το δυναμικό καρκινογένεσης και μετάδοσης λοιμώξεων των ηλεκτροχειρουργικών παραπροϊόντων (όπως σύννεφα καπνού ιστών και αερολύματα, που μπορεί να περιλαμβάνουν τοξικά αέρια και ατμούς, ζωντανό και νεκρό κυτταρικό υλικό και ιούς), θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία για τα μάτια, διηθητικές μάσκες και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού τόσο στις ανοιχτές όσο και στις λαπαροσκοπικές διαδικασίες. Επικοινωνήστε με τη Aspen Surgical στη διεύθυνση customerservice@aspensurgical.com για πρόσθετες πληροφορίες ή ερωτήσεις σχετικά με τις λύσεις εκκένωσης καπνού μας.

#### 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.

**Sembol Tanımları:**

 Paese di origine	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Fare riferimento al manuale di istruzioni/opuscolo	 Temperatura - Conservazione - In funzione - Trasporto
 Contenuto	 Umidità - Senza condensa - Inclusa la condensa
 Raccolta separata	 Avvertenza
 <b>Rx ONLY</b> ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	 Produttore
 <b>UDI</b> Identificatore univoco del dispositivo	 <b>PN</b> Numero di parte del produttore
 Non sterile	 <b>EC REP</b> Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
 Data di fabbricazione con il paese di origine	 <b>UK REP</b> Rappresentante autorizzato solo nel Regno Unito
 <b>REF</b> Numero di catalogo	 <b>CH REP</b> Rappresentante autorizzato solo in Svizzera
 <b>LOT</b> Numero di lotto	
 <b>MD</b> Medicinsk udstyr	

**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 massimo di 20 cicli di sterilizzazione, quando opportunamente salvaguardato e sterilizzato secondo le istruzioni fornite di seguito.

**Finalità d'uso**

Le pinze bipolari sono destinate all'uso nella coagulazione dei tessuti in corso di procedure chirurgiche e sono state progettate per essere utilizzate con una tensione massima di 500 volt (picco V).

La funzione del cavo consiste nel collegare le pinze elettrochirurgiche direttamente all'unità elettrochirurgica. I cavi bipolari sono destinati all'uso con pinze bipolari per la coagulazione dei tessuti in corso di procedure chirurgiche a 500 volt (picco V).

**Indicazioni**

Indicate per facilitare la presa del tessuto e controllare il sanguinamento dei piccoli vasi tramite coagulazione bipolare durante l'intervento chirurgico.

**Controindicazioni**

Nessuna

**Vantaggi clinici**

I principali vantaggi per il paziente sono quelli di facilitare una procedura chirurgica fornendo un mezzo per il la coagulazione.

**Popolazione di pazienti**

- Il dispositivo non deve essere utilizzato dal paziente
- Età: da neonatale a geriatrica
- Peso: nessuna limitazione

**Condizioni mediche/patologia**

Pazienti sottoposti a intervento chirurgico che richiede l'uso di uno o più strumenti elettrochirurgici.

**Utente previsto**

- Istruzione - Medico qualificato, assistente medico, infermiere, infermiere specialista. Non è previsto un massimo
- Conoscenza: non è previsto un massimo
  - Minimo:
    - Conosce l'elettrochirurgia e le tecniche elettrochirurgiche;
    - Legge e comprende la Guida per l'utente fornita (documento accluso)
    - Comprende le nozioni di igiene
  - Massimo: Non è previsto un massimo
- Esperienza:
  - Minimo:
    - Un periodo di formazione sulle tecniche o formazione sotto sorveglianza/supervisione
    - Non è richiesta alcuna esperienza specifica
  - Massimo: Non è previsto un massimo
- Deficit consentiti:
  - Lieve deficit per la lettura o della vista o visione corretta a 20/20
  - Compromissione del 40% risultante in udito normale al 60% da 500 Hz a 2,0 kHz.

**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 tutti i dispositivi prima di ogni utilizzo e spedirli per eventuali riparazioni o gettarli se danneggiati.
- 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.

**Istruzioni di ritrattamento**

- Rimuovere dagli strumenti eventuali residui biologici utilizzando una salvietta monouso. Posizionare i dispositivi in un contenitore con acqua distillata o coprire con un panno umido.
- Nota: l'immersione in una soluzione enzimatica preparata secondo le istruzioni del produttore faciliterà la pulizia, soprattutto degli strumenti con caratteristiche complesse quali lumi, superfici di accoppiamento, fori ciechi e cannule
- Nel caso in cui non sia possibile immergere o mantenere umidi gli strumenti, pulirli il prima possibile (si raccomanda entro 60 minuti) dopo l'uso per ridurre al minimo la possibilità di essiccamento prima della pulizia.
- Trasportare gli strumenti nell'area di decontaminazione per il ritrattamento in un contenitore chiuso o coperto per evitare inutili rischi di contaminazione.
- Preparazione per la pulizia: preparare tutte le soluzioni detergenti alla temperatura di diluizione raccomandata dal produttore. Per preparare la soluzione detergente è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita.
- Nota: preparare di fresco le soluzioni detergenti quando quelle esistenti appaiano gravemente contaminate (torbide).

**Procedura di pulizia manuale**

- Preparare una soluzione a base di enzimi proteolitici secondo le istruzioni del

produttore

- Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitare delicatamente per rimuovere eventuali bolle intrappolate. Azionare gli strumenti con cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Sciacquare i lumi, i fori ciechi e le cannule con una siringa per rimuovere eventuali bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici dello strumento.
- Tenere gli strumenti immersi per almeno 10 minuti. Durante l'immersione, strofinare le superfici con una spazzola a setole morbide in nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- Strofinare rimanendo al di sotto della superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo la potenziale aerosolizzazione della soluzione contaminata.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Azionare tutte le parti mobili dotate di cerniera durante il risciacquo. Sciacquare accuratamente e con decisione lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.

#### Procedura di pulizia manuale/automatica combinata

- Preparare una soluzione a base di enzimi proteolitici secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitare delicatamente per rimuovere eventuali bolle intrappolate. Azionare gli strumenti con cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Sciacquare i lumi, i fori ciechi e le cannule con una siringa per rimuovere eventuali bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici dello strumento.
- Tenere gli strumenti immersi per almeno 10 minuti. Durante l'immersione, strofinare le superfici con una spazzola a setole morbide in nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Azionare le parti mobili.

- Prestare particolare attenzione alle fessure, ai giunti a cerniera, alle serrature a scatola, ai denti degli strumenti, alle superfici ruvide e alle aree con parti mobili o molle.
- Nota: strofinare rimanendo al di sotto della superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo la potenziale aerosolizzazione della soluzione contaminata.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Azionare tutte le parti mobili e con cerniera durante il risciacquo. Sciacquare accuratamente e con decisione lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- Posizionare gli strumenti in un apposito dispositivo di lavaggio/disinfezione approvato. Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione per caricare gli strumenti e ottenere la massima esposizione all'azione di pulizia. Ad esempio, aprire tutti gli strumenti, posizionare gli strumenti concavi sul fianco o capovolti, utilizzare cestelli e vassoi progettati per i dispositivi di lavaggio, posizionare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e dei cestelli. Se il dispositivo di lavaggio/disinfezione dispone di apposite rastrelliere (ad esempio per gli strumenti a cannula), servirsene secondo le istruzioni del produttore.
- Trattare gli strumenti utilizzando un ciclo standard del dispositivo di lavaggio/disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Si consiglia di utilizzare i seguenti parametri minimi del ciclo di lavaggio:

Ciclo	Descrizione
1	Prelavaggio - Acqua di rubinetto fredda addolcita - 2 minuti
2	Spray enzimatico e ammollo - Acqua di rubinetto calda addolcita - 1 minuto
3	Risciacquo - Acqua di rubinetto fredda addolcita
4	Lavaggio con detergente - Acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F) - 2 minuti
5	Risciacquo - Acqua purificata calda (64-66 °C/146-150 °F) - 1 minuto
6	Asciugatura ad aria calda (116 °C/146-240 °F) - da 7 a 30 minuti

#### Attenersi alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.

- Utilizzare un dispositivo di lavaggio/disinfezione con efficacia comprovata (ad esempio, approvazione da parte della FDA, convalida secondo la norma ISO 15883).
- Il tempo di asciugatura è riportato come intervallo poiché dipende dalla dimensione del carico presente nel dispositivo di lavaggio/disinfezione.
- Molti produttori dotano i propri dispositivi di lavaggio/disinfezione di cicli standard che possono includere un ciclo di disinfezione termica a basso livello dopo il lavaggio con detergente. Eseguire un ciclo di disinfezione termica per ottenere un valore minimo A0 = 600 (ad esempio 90 °C/194 °F per 1 minuto secondo ISO 15883-1). Assicurarsi che ciò sia compatibile con gli strumenti pertinenti.
- Asciugare gli strumenti con un panno pulito, assorbente, che non lascia pelucchi e privo di lanugine. È possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso.

#### Sterilità

- È possibile inserire singoli dispositivi in un sacchetto o involucro approvato (ad esempio approvazione da parte della FDA o conformità alla norma ISO 11607) per

la sterilizzazione di grado medico. Prestare attenzione durante l'inserimento per evitare di strappare il sacchetto o l'involucro. Utilizzare un doppio involucro o un metodo equivalente (rif.: AAMI ST79, linee guida AORN).

- Si sconsiglia l'uso di involucri riutilizzabili.
- È possibile collocare gli strumenti in un vassoio o alloggiamento perforato per uso generale approvato (ad esempio approvazione da parte della FDA o conformità alla norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi nelle seguenti condizioni.
  - Disporre i dispositivi in modo che tutte le superfici siano esposte al vapore. Aprire i dispositivi con cerniera ed eventualmente smontarli, se così consigliato.
  - Riporre l'alloggiamento o il vassoio in un involucro approvato (ad esempio approvazione da parte della FDA o conformità alla norma ISO 11607) per la sterilizzazione di grado medico utilizzando un doppio involucro o un metodo equivalente (rif.: AAMI ST79, linee guida AORN).
  - Attenersi alle raccomandazioni del produttore dell'alloggiamento/vassoio in merito al caricamento e al peso. Il peso totale dell'alloggiamento o del vassoio nell'involucro non deve superare 11,4 kg/25 libbre.
- È possibile collocare gli strumenti in un sistema a contenitori rigidi (ad esempio dotati di filtri e valvole) approvato (ad esempio approvazione da parte della FDA o conformità alla norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi nelle seguenti condizioni:
  - Attenersi alle raccomandazioni del produttore del contenitore per quanto riguarda la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore stesso.
  - Disporre i dispositivi in modo che tutte le superfici siano esposte al vapore. Aprire i dispositivi con cerniera ed eventualmente smontarli, se così consigliato.
  - Attenersi alle raccomandazioni del produttore del contenitore in merito al

caricamento e al peso. Il peso totale di un sistema di contenitori caricato non deve superare 11,4 kg/25 libbre.

- La sterilizzazione a vapore/calore umido è il metodo consigliato per gli strumenti Synovis.
- Si consiglia di utilizzare un integratore chimico approvato (classe 5) o un emulatore chimico (classe 6) per ciascuna sterilizzazione.
- Consultare e seguire sempre le istruzioni del produttore dello sterilizzatore in merito alla configurazione del carico e al funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere efficacia comprovata (ad esempio, approvazione da parte della FDA, conformità alla norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, seguire le raccomandazioni del produttore per l'installazione, la convalida e la manutenzione.
- Nella tabella seguente vengono elencati i tempi e le temperature di esposizione convalidati:

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo
Parametri consigliati per gli Stati Uniti		
Pre-vuoto/impulso di vuoto	132 °C/270 °F	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo
Parametri consigliati per l'Europa		
Pre-vuoto/impulso di vuoto	134 °C/273 °F	3 minuti

#### Asciugatura e raffreddamento

- Il tempo di asciugatura consigliato per gli strumenti all'interno di un involucro singolo è di 20 minuti, salvo diversa indicazione nelle istruzioni del dispositivo.
- I tempi di asciugatura per gli strumenti trattati in contenitori e vassoi all'interno degli involucri possono variare a seconda del tipo di confezione, del tipo di

strumenti, del tipo di sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti. Tuttavia, in determinate condizioni, per carichi di maggiori dimensioni, o se altrimenti indicato nella documentazione allegata, potrebbero essere necessari tempi di asciugatura superiori a 30 minuti per evitare che le confezioni rimangano bagnate. Per carichi di grandi dimensioni si consiglia una verifica dei tempi di asciugatura da parte dell'operatore sanitario.

- Dopo l'asciugatura si consiglia un tempo di raffreddamento minimo di 30 minuti. Tuttavia, potrebbero essere necessari tempi più lunghi a causa della configurazione del carico, della temperatura e dell'umidità ambiente, del design del dispositivo e dell'imballaggio usato.

#### 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.

#### Avvisi

- L'attrezzatura e gli accessori elettrochirurgici sono destinati ad essere utilizzati da professionisti sanitari debitamente formati.
- Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Synovis, all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.
- Si prega di fare riferimento al produttore del generatore per le avvertenze, le precauzioni, le controindicazioni, gli effetti collaterali indesiderati, le misure da

adottare e le limitazioni d'uso del sistema elettrochirurgico e degli accessori.

- I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è definito nelle istruzioni specifiche fornite con ciascun dispositivo.

#### Precauzioni:

- Quando non li si utilizza, i dispositivi elettrochirurgici attivi devono essere posizionati lontano dal paziente. Si consiglia l'uso di una fondina.
- 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.
- 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.
- Compatibilità elettromagnetica (EMC) – I dispositivi chirurgici Aspen sono considerati apparecchiature elettromedicali. Le apparecchiature elettromedicali potrebbero richiedere precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica e potrebbe essere necessario installarle o metterle in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel manuale di istruzioni del generatore.
- Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche se non si è adeguatamente

formati all'uso nella procedura specifica da eseguire. L'uso da parte di medici senza adeguata formazione può causare lesioni gravi e involontarie al paziente.

#### Avvertenza

- L'uso improprio di qualsiasi elemento nei sistemi elettrochirurgici può causare gravi ustioni. L'utilizzo delle pinze bipolari con cavi, generatori elettrochirurgici e Preparare il bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente secondo le raccomandazioni del produttore. Leggere e comprendere tutte le precauzioni e istruzioni prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettrochirurgico.
- Evitare la modalità di uscita/impostazione di potenza HF in cui la tensione di uscita massima potrebbe superare la tensione massima indicata.
- Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo. Le modifiche possono causare ustioni o lesioni.
- Avvertenza: a causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare aspen surgical all'indirizzo [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com).

#### 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：

 製造国	 パッケージが破損している場合は使用しないでください
 取扱説明書/小冊子を参照	
<b>CONTENT</b> 内容	 温度 - 保管 - 操作 - 輸送
 廃棄物の流れの処分状況	 湿度 - 結露なし - 結露を含む
<b>Rx ONLY</b> 警告：連邦法 (USAのみ) では、この機器の販売は、医師またはその指示によるものに制限されています。	 注意
<b>UDI</b> 一意のデバイス識別子	 製造業者
 非滅菌	<b>PN</b> 製造元部品番号
 製造年月日 製造国	<b>EC REP</b> 欧州共同体の正式代表者
<b>REF</b> 参照番号	<b>UK REP</b> 英国のみの正規代理店
<b>LOT</b> バッチコード	<b>CH REP</b> スイスの正規代理店
<b>MD</b> 医療機器	

## 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。再使用可能な各機器は、以下の説明に従って適切に手入れして滅菌すれば、最大 20 回の滅菌サイクルに耐えるように設計されています。

## 使用目的

バイポーラ鉗子は、手術中に組織を凝固させるために使用され、最大電圧 500 ボルト (Vpeak) で使用するように設計されています。

ケーブルの機能は、電気手術用鉗子を ESU に直接接続することです。バイポーラケーブルは、外科手術中に組織を凝固凝固させるために 500 ボルト (Vpeak) のバイポーラ鉗子と一緒に使用することを目的としています。

## 適用

手術中に組織を把持し、小血管をバイポーラ凝固により止血するために使用されます。

## 禁忌

なし

## 臨床的利点

患者にとって主な利点となるのは、組織の切開、凝固、焼灼の手段を提供することで手術を円滑に進められることです。

## 患者人群

患者不应该是用户

年齢： 婴儿至老年人

体重： 无限制”

## 医学的状态/疾病状态

1 つ以上の電気手術器具の使用を必要とする手術を受ける患者。

## 対象ユーザー

- 教育 - トレーニングを修了した医師、医師の助手、看護師、ナースプラクティショナー。 上限なし
- 知識： 上限なし
  - 最低基準：
    - 電気外科療法および電気外科技術について理解していること
    - 提供される使用説明書 ( 付属文書 ) を読み理解していること
    - 衛生について理解していること
  - 最高基準： 上限はありません
- 経験：
  - 最低基準：
    - ある程度の技術的なトレーニングまたは監視下・監督下でのトレーニング
    - 特別な経験は必要ありません
  - 最高基準： 上限はありません
- 許容される障害：
  - 軽度の読字障害あるいは視覚障害、または 1.0 への視力矯正
  - 聴力が 40% 低下し、500 Hz ~ 2.0 kHz の正常聴力の 60% になります。

## 医学的状态/疾病状态

つ以上の電気手術器具の使用を必要とする手術を受ける患者。

## 取扱い

- 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。
- 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。

## 再処理手順

- ディスポーザブルワイプを使用して、器具から余分な生物学的汚れを除去します。機器を蒸留水の入った容器に入れるか、湿らせたタオルで覆います。
- 注：製造元に従って調製した酵素溶液に浸すと、特に管腔、嵌合面、盲穴、カニューレなどの複雑な形状の器具の洗浄が容易になります。
- 器具を浸したり湿らせたりできない場合は、清掃前に乾燥する可能性を最小限に抑えるために、使用後できるだけ早く ( 60 分以内を推奨 ) 清掃してください。
- 使用済みの器具は、不要な汚染リスクを防ぐために、密閉容器またはカバー付き容器に入れて再処理のために除染エリアに輸送する必要があります。
- 清掃の準備：すべての洗浄液は、製造元が推奨する希釈温度で調製する必要があります。洗浄液を調製するために、軟水化した水道水も使用できます。
- 注：既存の洗浄液がひどく汚染された ( 濁った ) 場合は、新しい洗浄液を調製してください。

## 手作業での清掃手順

- 製造元の指示に従ってタンパク質分解酵素溶液を調製します。
- 器具を酵素溶液に完全に浸し、軽く振って閉じ込められた気泡を除去します。ヒンジまたは可動部のある器具を作動させて、溶

液がすべての表面に接触するようにします。管腔、盲穴、カニューレはシリンジで洗浄し、気泡を除去して、すべての器具の表面に溶液が接触するようにします。

- 器具を最低 10 分間浸します。浸漬中に、目に見える汚れがすべて除去されるまで、柔らかいナイロン毛ブラシを使用して表面をこすります。
- 汚染された溶液がエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるため、こすり洗い作業はすべて、酵素溶液の液面よりも下で行う必要があります。
- 器具を酵素溶液から取り出し、水道水で最低 1 分間すすぎます。すすぎながら、すべての可動部、ヒンジ部を作動させます。管腔、穴、カニューレ、その他のアクセスが困難な領域を徹底的かつ積極的に洗浄してください。
- 製造元の推奨に従って、洗剤を入れた超音波洗浄槽を準備します。器具を洗浄液に完全に浸し、軽く振って閉じ込められた気泡を除去します。管腔、盲穴、カニューレはシリンジで洗浄し、気泡を除去して、すべての器具の表面に溶液が接触するようにします。
- 機器製造元が推奨し、使用する洗剤に最適な時間、温度、頻度で器具を超音波洗浄します。最低 10 分が推奨されます。
- コードは超音波洗浄器で洗浄してください。
- 器具を超音波槽から取り出し、精製水で最低 1 分間、または残留洗剤や生物学的汚れの形跡がなくなるまですすいでください。すすぎながら、すべての可動部とヒンジ部を作動させます。管腔、穴、カニューレ、その他のアクセスが困難な領域を徹底的かつ積極的に洗浄してください。
- 清潔で吸水性があり、毛羽立たない、糸くずの出ない布で器具を乾かします。フィルタ処理された清浄な圧縮空気を使用すると、管腔、穴、カニューレ、アクセスが困難な領域から水分を除去できます。

#### 手動/自動洗浄手順の組み合わせ

- 製造元の指示に従ってタンパク質分解酵素溶液を調製します。
- 器具を酵素溶液に完全に浸し、軽く振って閉じ込められた気泡を除去します。ヒンジまたは可動部のある器具を作動させて、溶液がすべての表面に接触するようにします。管腔、盲穴、カニューレはシリンジで洗浄し、気泡を除去して、すべての器具の表面に溶液が接触するようにします。
- 器具を最低 10 分間浸します。浸漬中に、目に見える汚れがすべて除去されるまで、柔らかいナイロン毛ブラシを使用して表面をこすります。可動機構を作動させます。
- 隙間、ヒンジ接合部、ボックスロック、器具の歯、粗い表面、可動部品やばねのある領域には特に注意を払う必要があります。
- 注：汚染された溶液がエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるため、こすり洗い作業はすべて、酵素溶液の液面よりも下で行う必要があります。
- 器具を酵素溶液から取り出し、水道水で最低 1 分間すすぎます。すすぎながら、すべての可動部とヒンジ部を作動させます。管腔、穴、カニューレ、その他のアクセスが困難な領域を徹底的かつ積極的に洗浄してください。
- 器具を適切な検証済みの洗浄機/消毒器に入れます。最大限の洗浄効果が得られるように、器具をセットする際は、洗浄機/消毒器の製造元の指示に従ってください。例えば、すべての器具を開ける、凹型の器具は横向きまたは逆さまに置く、洗浄機用に設計されたバスケットとトレイを使用する、重い器具はトレイやバスケットの底に置くなどです。洗浄機/消毒器が特殊なラック（カニューレ器具用など）が装備されている場合は、製造元の指示に従って使用してください。
- 製造元の指示に従って、標準的な洗浄機/消毒器サイクルを使用し、器具を処理します。以下の最小洗浄サイクルパラメータを推奨します。

サイクル	説明
1	予洗い - 軟水（冷水） - 2分
2	酵素スプレーとつけおき洗い - 軟水（温水） - 1分
3	すすぎ - 軟水（冷水）
4	洗剤洗い - 軟水（温水）（64 ~ 66°C） - 2分
5	すすぎ - 精製水（温水）（64 ~ 66°C） - 1分
6	温風乾燥（116°C） - 7 ~ 30分

洗浄機/消毒器製造元の指示に従ってください。

- 有効性が実証された洗浄機/消毒器（FDA 承認、ISO 15883 検証済みなど）を使用してください。
- 乾燥時間は、洗浄/消毒器に入れる負荷サイズによって異なるため、範囲として表示されます。
- 多くの製造元は、洗剤洗浄後に低レベル熱消毒サイクルを含む標準サイクルを洗浄機/消毒器に事前にプログラムしています。熱消毒サイクルは、最小値 A0 = 600（例えば、ISO 15883-1 に従って 90°C/194°F で 1 分間）を達成するように実行する必要があります。
- 清潔で吸水性があり、毛羽立たない、糸くずの出ない布で器具を乾かします。フィルタ処理された清浄な圧縮空気を使用すると、管腔、穴、カニューレ、アクセスが困難な領域から水分を除去できます。

#### 滅菌

- 単一の機器は、承認された（FDA 認可または ISO 11607 準拠など）医療グレードの滅菌パウチまたはラップで梱包できます。梱包の際は、パウチやラップが破れないように注意してください。機器は二重包装または同等の方法で包装する必要があります（AAMI ST79、AORN ガイドラインを参照）。
- 再使用可能なラップは推奨しません。

- 器具は承認された（FDA 承認または ISO 11607 準拠など）汎用の穴あきトレイまたはケースに入れて、他の機器と一緒に以下の条件で梱包できます。
- すべての機器を、すべての表面に蒸気が行き渡るように配置します。ヒンジ付き機器を開き、推奨されている場合は機器を分解します。
- ケースまたはトレイは、二重包装法または同等の方法（AAMI ST79、AORN ガイドラインを参照）に従って、承認された（FDA 承認または ISO 11607 準拠など）医療グレードの滅菌ラップで包装する必要があります。
- 荷重と重量については、ケース/トレイ製造元の推奨事項に従ってください。包装されたケースまたはトレイの総重量が 11.4 kg/25 ポンドを超えないようにしてください。
- 器具は承認された（FDA 承認または ISO 11607 準拠など）硬質容器システム（フィルタまたはバルブ付きの容器など）に入れて、他の機器と一緒に以下の条件で梱包できます。
  - 容器の準備、メンテナンス、使用に関しては、容器製造元の推奨事項に従ってください。
- すべての機器を、すべての表面に蒸気が行き渡るように配置します。ヒンジ付き機器を開き、推奨されている場合は機器を分解します。
- 荷重と重量については、容器製造元の推奨事項に従ってください。充填された容器システムの総重量が 11.4 kg/25 ポンドを超えないようにしてください。
- Synovis 器具には、湿熱/蒸気滅菌が推奨の方法です。
- 各滅菌において、承認された化学インテグレータ（クラス 5）または化学エミュレータ（クラス 6）の使用が推奨されています。
- 負荷の構成や装置の操作については、必ず滅菌器製造元の指示を参照して従ってください。滅菌装置は、有効性が実証されている必要があります（FDA 承認、EN 13060 または EN 285 準

拠)。さらに、設置、検証、メンテナンスに関する製造元の推奨事項に従ってください。

- 検証済みの曝露時間と温度を次の表に示します。

サイクルタイプ	最低温度	最短曝露時間
<b>米国推奨パラメータ</b>		
ブレバキューム/バキュームパルス	132 °C/270 °F	4 分
サイクルタイプ	最低温度	最短曝露時間
<b>欧州推奨パラメータ</b>		
ブレバキューム/バキュームパルス	134 °C/273 °F	3 分

#### 乾燥と冷却

- 機器固有の説明書に別段の記載がない限り、個別に包装された器具の推奨乾燥時間は 20 分です。
- 容器や包装トレイで処理される器具の乾燥時間は、包装の種類、器具の種類、滅菌器の種類、総負荷量によって異なります。乾燥時間は最短 30 分が推奨されますが、パックの濡れを防ぐために、特定の条件下や添付文書で別途推奨されている場合は、大きな負荷量に対して 30 分より長い乾燥時間が必要になることがあります。負荷が大きい場合は、医療提供者による乾燥時間の検証が推奨されます。
- 乾燥後の冷却時間は最短 30 分が推奨されていますが、負荷の構成、周囲温度および湿度、機器の設計、使用する梱包によっては、より長い時間が必要になる場合があります。

#### 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に保護し、注意して取り扱ってください。

#### 注記

- 電気外科手術用機器および付属品は、使用に関するトレーニングを受けた医療専門家が使用するためのものです。
- 使用後、または損傷や摩耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物の決められた手順に従って安全に廃棄してください。
- 注意:機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Synovis、管理組織、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。
- 有关电外科系统和附件的警告、预防措施、禁忌症、不良副作用、要采取的措施以及使用限制，请咨询发生器制造商。
- 再使用可能な機器は非滅菌の状態を提供されるため、初回使用時を含めて使用前に処理する必要があります。処理は各機器に付属する特定の説明書に定義されています。

#### 注意

- 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。
- 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。
- 電磁両立性 (EMC) – Aspen Surgical 製機器は医療用電気機器とみなされます。医療用電気機器は、EMC に関する予防措置が必要な場合があり、発電機の取扱説明書に記載されている EMC 情報に従って設置または使用する必要があります。
- 実施する特定の処置において適切な訓練を受けていない限り、電気手術用機器を使用しないでください。そのような訓練を受けていない医師が使用すると、患者に重大な予期しない傷害を与える可能性があります。

#### 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。
- 最大出力電圧が規定の最大電圧を超える可能性がある HF 出力モード/電力設定は避けてください。

- 本機器の改造は禁止されています。改造すると火傷や怪我の原因となる恐れがあります。
- 細胞組織煙流およびエアロゾル（有毒ガス、蒸気、生存・死亡細胞物質、およびウイルスを含む）など、電気外科手術の副産物による発がんおよび感染リスクの恐れがあるため、保護メガネ、フィルターマスク、効果的な排煙装置を、開腹および腹腔鏡下手技の両方で使用する必要があります。詳細や弊社の排煙装置ソリューションについてのお問い合わせは ASPEN SURGICAL の CUSTOMERSERVICE@ASPENSURGICAL.COM までご連絡ください。

#### 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:

 País de origem	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Consultar o manual/folheto de instruções	 Temperatura - Armazenamento - Funcionamento - Transporte
 Conteúdo	 Humidade - Sem condensação - Com condensação
 Recolha seletiva	 Aviso
 ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.	 Fabricante
 Identificador único do dispositivo	 Número de peça do fabricante
 Não estéril	 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Data de fabrico com país de origem	 Representante autorizado apenas no Reino Unido
 Número de catálogo	 Representante autorizado apenas na Suíça
 Número do lote	
 Aparelho médico	

## 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.

## Utilização prevista

As pinças bipolares destinam-se a ser utilizadas para coagular tecido durante procedimentos cirúrgicos e destinam-se a ser utilizadas com uma tensão máxima de 500 volts (Vpeak).

A função do cabo é ligar as pinças eletrocirúrgicas diretamente ao ESU. Os cabos bipolares foram concebidos para ser utilizados com pinças bipolares para coagular tecido durante procedimentos cirúrgicos de 500 V (Vpeak).

## Indicação

Indicado para facilitar a preensão de tecidos e controlar a hemorragia de pequenos vasos através da coagulação bipolar durante a cirurgia.

## Contraindicações

Nenhum

## Benefícios clínicos

Os principais benefícios para o paciente consistem em facilitar um procedimento cirúrgico através do fornecimento de meios para a coagulação.

## População de pacientes

- O paciente não deve ser o utilizador
- Idade: de bebé a idoso

- Peso: sem restrições

## Utilizador previsto

- Educação – Médico com formação, assistente de médico, enfermeiro, técnico de enfermagem. Sem limite máximo
- Conhecimentos: sem máximo
  - Mínimo:
    - Compreende a eletrocirurgia e as técnicas eletrocirúrgicas;
    - Lê e compreende o Guia do Utilizador fornecido (documento anexo)
    - Compreende as medidas de higiene
  - Máximo: Sem máximo
- Experiência:
  - Mínimo:
    - Alguma formação sobre técnicas ou formação sob vigilância/supervisão
    - Não é necessária experiência especial
  - Máximo: Sem máximo
- Deficiências admissíveis:
  - Deficiência ligeira de leitura/visão ou correção da visão para 20/20
  - 40% de deficiência, resultando em 60% de audição normal a 500 Hz a 2,0 kHz..

## Condições médicas/Estado da doença

Pacientes submetidos a cirurgia que necessitem da utilização de um ou mais instrumentos eletrocirúrgicos.

## 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.
- Inspeção o fórceps antes de cada utilização e reparar ou substituir se danificado.

- 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.

## Instruções de reprocessamento

- Remova o excesso de sujidade biológica dos instrumentos com um toalhete descartável. Coloque os dispositivos num recipiente com água destilada ou cubra-os com uma toalha húmida.
- Nota: mergulhar numa solução enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante facilitará a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas, como lúmenes, superfícies de contacto, orifícios cegos e cânulas
- Se os instrumentos não puderem ser mergulhados ou mantidos húmidos, devem ser limpos o mais rapidamente possível (recomenda-se um período de 60 minutos) após a utilização para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados devem ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento num recipiente fechado ou tapado, para evitar riscos de contaminação desnecessários.
- Preparação para a limpeza: todas as soluções de limpeza devem ser preparadas à temperatura de diluição recomendada pelo fabricante. Pode ser utilizada água da torneira suavizada para preparar a solução de limpeza.
- Nota: devem ser preparadas novas soluções de limpeza quando as soluções existentes estiverem muito contaminadas (turvas).

## Passos de limpeza manual

- Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as instruções do fabricante

- Mergulhe completamente os instrumentos na solução enzimática e agite-os suavemente para remover bolhas que estejam presas. Acione
  - os instrumentos com dobradiças ou peças móveis para garantir o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser lavados com uma seringa, para remover as bolhas e garantir o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
  - Mergulhe os instrumentos durante, no mínimo, 10 minutos. Enquanto estão mergulhados, esfregue as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até remover toda a sujidade visível.
  - Deve esfregar sempre abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de espalhar a solução contaminada.
  - Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague-os em água corrente durante, pelo menos, um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Lave muito bem e vigorosamente
  - os lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
  - Prepare um banho de limpeza ultrassónico com detergente, de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe completamente os instrumentos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover quaisquer bolhas que estejam presas. Os lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser lavados com uma seringa para remover as bolhas e garantir o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
  - Limpe os instrumentos sonicamente com a duração, temperatura e frequência recomendadas pelo fabricante do equipamento e ideais para o detergente utilizado. Recomenda-se um mínimo de dez (10) minutos.
  - Os cabos devem ser limpos no aparelho de limpeza ultrassónico.
  - Remova os instrumentos do banho ultrassónico e enxague-os em água purificada durante, pelo menos, um (1) minuto ou até não haver qualquer sinal de resíduos de detergente ou sujidade biológica. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Lave muito bem e vigorosamente os lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
  - Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e que não largue pelos. Pode ser utilizado ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade dos lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.
- Passos de limpeza manual/automática combinada**
- Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as instruções do fabricante.
  - Mergulhe completamente os instrumentos na solução enzimática e agite-os suavemente para remover bolhas que estejam presas. Acione os instrumentos com dobradiças ou peças móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser lavados com uma seringa, para remover as bolhas e garantir o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
  - Mergulhe os instrumentos durante, no mínimo, 10 minutos. Enquanto estão mergulhados, esfregue as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até remover toda a sujidade visível. Acione os mecanismos móveis.
  - Deve prestar especial atenção a fendas, articulações, fechaduras, dentes de instrumentos, superfícies irregulares e áreas com componentes móveis ou molas.
  - Nota: deve esfregar sempre abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de espalhar a solução contaminada.
  - Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague-os em água corrente durante, pelo menos, um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Lave muito bem e vigorosamente os lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
  - Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção adequado e validado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregar os instrumentos de modo a obter a máxima exposição à limpeza, por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou de cabeça para baixo, utilize cestos e tabuleiros concebidos para aparelhos de lavagem, coloque instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de

acordo com as instruções do fabricante.

- Processe os instrumentos utilizando um ciclo de instrumentos do aparelho de lavagem/desinfecção padrão de acordo com as instruções do fabricante. São recomendados os seguintes parâmetros mínimos de ciclo de lavagem:

Syklus	Descrição
1	Pré-lavagem - Água fria da torneira amolecida - 2 minutos
2	Pulverizar e mergulhar com enzimas - Água quente da torneira amolecida - 1 minuto
3	Enxaguamento - Água fria da torneira amolecida
4	Lavagem com detergente - Água quente da torneira (64-66°C/146-150°F) - 2 minutos
5	Enxaguamento - Água quente purificada (64-66°C/146-150°F) - 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116°C/146-240°F) - 7 a 30 minutos

#### As instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção devem ser seguidas

- Deve ser utilizado um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação da FDA, validado de acordo com a norma ISO 15883).
- O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocada no aparelho de lavagem/desinfecção.
- Muitos fabricantes programam previamente o aparelho de lavagem/desinfecção com ciclos padrão, que podem incluir um ciclo de desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem com detergente. O ciclo de desinfecção térmica deve ser realizado para atingir um valor mínimo de A0 = 600 (por exemplo, 90 °C/194 °F durante 1 minuto, de acordo com a norma ISO 15883-1) e é compatível com os instrumentos aplicáveis.
- Seque os instrumentos com um pano limpo e absorvente que não largue pelos. Pode ser utilizado ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade dos

lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

#### Esterilidade

- Os dispositivos únicos podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização de grau médico aprovados (por exemplo, aprovados pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607). Deve ter-se cuidado ao embalar para que a bolsa ou o invólucro não se rasguem. Os dispositivos devem ser embalados utilizando um invólucro duplo ou um método equivalente (referência: diretrizes AAMI ST79, AORN).
- Não se recomenda a utilização de invólucros reutilizáveis.
- Os instrumentos podem ser embalados numa caixa ou num tabuleiro perfurado de utilização geral aprovados (por exemplo, aprovados pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607), juntamente com outros dispositivos nas condições seguintes.
  - Disponha todos os dispositivos de modo a permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos com dobradiças e certifique-se de que os dispositivos estão desmontados, caso seja recomendado.
  - A caixa ou o tabuleiro deve ser embalado num invólucro de esterilização de grau médico aprovado (por exemplo, aprovado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607), seguindo o método de invólucro duplo ou equivalente (referência: diretrizes AAMI ST79, AORN).
  - Siga as recomendações do fabricante da caixa/tabuleiro para carga e peso. O peso total da caixa ou do tabuleiro não deve exceder 11,4 kg/25 lbs.
- Os instrumentos podem ser embalados num sistema de recipientes rígidos aprovado (por exemplo, aprovado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) (ou seja, com filtros ou válvulas), juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:

- As recomendações do fabricante do recipiente devem ser seguidas relativamente à preparação, manutenção e utilização do recipiente.
- Disponha todos os dispositivos de modo a permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos com dobradiças e certifique-se de que os dispositivos estão desmontados, caso seja recomendado.
- Siga as recomendações do fabricante do recipiente para carga e peso. O peso total de um sistema de recipiente cheio não deve exceder 11,4 kg/25 lbs.
- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para instrumentos Synovis.
- Recomenda-se a utilização de um integrador químico aprovado (classe 5) ou um emulador químico (classe 6) em cada esterilização.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do aparelho de esterilização relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O aparelho de esterilização deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação da FDA, conformidade com as normas EN 13060 ou EN 285). Além disso, as recomendações do fabricante para instalação, validação e manutenção devem ser seguidas.
- Os tempos e temperaturas de exposição validados encontram-se listados na seguinte tabela:

Cykeltyp	lågsta temperatur	minsta exponeringstid
Rekommenderade parametrar för USA		
Forvakuum/vakuumpuls	132 °C / 270 °F	4 minutter
Cykeltyp	lågsta temperatur	minsta exponeringstid
Rekommenderade parametrar för Europa		
Forvakuum/vakuumpuls	134°C / 273°F	3 minutter

#### Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para instrumentos embalados individualmente é de 20 minutos, salvo indicação em contrário nas instruções específicas do

dispositivo.

- Os tempos de secagem para instrumentos processados em recipientes e tabuleiros embalados podem variar consoante o tipo de embalagem, o tipo de instrumentos, o tipo de aparelho de esterilização e a carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, mas, para evitar a acumulação de líquidos, podem ser necessários tempos de secagem prolongados superiores a 30 minutos para cargas maiores em determinadas condições ou devido a recomendação em contrário na documentação fornecida. Para cargas grandes, recomenda-se a verificação dos tempos de secagem pelo prestador de cuidados de saúde.
- Recomenda-se um tempo mínimo de arrefecimento de 30 minutos após a secagem, mas pode ser necessário mais tempo devido à configuração da carga, temperatura e humidade ambiente, design do dispositivo e embalagem utilizados.

#### 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.

#### Avisos

- O equipamento eletrocirúrgico e acessórios destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde com a devida formação sobre a sua utilização.
- Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.
- Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Synovis., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

- Consulte a documentação do fabricante do gerador para obter informações sobre advertências, precauções, contraindicações, efeitos secundários indesejáveis, medidas a tomar e limites da utilização relativamente ao sistema eletrocirúrgico e acessórios.
- Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e têm de ser processados antes da primeira utilização. O processamento é definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo.

#### Cuidados

- Dispositivos eletrocirúrgicos ativos devem ser colocados longe do paciente, quando não estiverem a ser utilizados. Recomenda-se o uso de uma bolsa.
- 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.
- Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Os dispositivos Aspen Surgical são considerados equipamentos médicos elétricos. Os equipamentos médicos elétricos podem requerer precauções relacionadas com a CEM e podem ter de ser

instalados e colocados em funcionamento em conformidade com as informações de CEM fornecidas no manual do operador do gerador.

- Não utilize equipamento eletrocirúrgico a não ser que tenha a devida formação para o utilizar no procedimento específico a ser realizado. A utilização por médicos sem esta formação pode resultar em lesões graves e não intencionais no paciente.





















#### 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.
- Evite definições de modo de saída/potência HF em que a tensão máxima de saída possa exceder a tensão máxima indicada.
- Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo. As modificações podem causar queimaduras ou ferimentos.
- Devido a preocupações com o potencial carcinogénico e infeccioso de subprodutos eletrocirúrgicos (como plumas de fumo de tecido e aerossóis, que poderão incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto, e vírus), deverão ser utilizados óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamentos eficazes para a evacuação de fumos em procedimentos abertos e laparoscópicos. Contacte a Aspen Surgical através do endereço [customerservice@aspensurgical.com](mailto:customerservice@aspensurgical.com) para obter mais informações ou para saber mais sobre as nossas soluções de evacuação de fumos.

#### 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.

## Símbolos de identificación:

 País de origen	 No usar si el embalaje está dañado
 Consultar el manual/folleto de instrucciones	 Temperatura - Almacenamiento - Funcionamiento - Transporte
 Contenido	 Humedad - Sin condensación - Con condensación
 Obtención independiente	 Advertencia
 PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan el permiso de venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	 Fabricante
 Identificador único del dispositivo	 Número de referencia del fabricante
 No estéril	 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Fecha de fabricación con país de origen	 Representante autorizado solo en el Reino Unido
 Número de catálogo	 Representante autorizado solo en Suiza
 Número de lote	
 Dispositivo médico	

## 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. Cada dispositivo reutilizable está diseñado para soportar hasta 20 ciclos de esterilización cuando se cuida y esteriliza correctamente de acuerdo con las instrucciones que se proporcionan a continuación.

## Indicaciones

Las pinzas bipolares están diseñadas para su uso en la coagulación de tejidos durante intervenciones quirúrgicas y con una tensión máxima de 500 voltios (Vmáx).

La función del cable es conectar las pinzas electroquirúrgicas directamente a la unidad electroquirúrgica. Los cables bipolares están diseñados para su uso con pinzas bipolares para coagular tejido durante las intervenciones quirúrgicas a 500 voltios (Vmáx).

## Indicaciones

Están indicados para facilitar la sujeción tisular y controlar la hemorragia de vasos pequeños mediante coagulación bipolar durante la cirugía.

## Contraindicaciones

Ninguna

## Beneficios clínicos

Los principales beneficios para el paciente son facilitar la intervención quirúrgica proporcionando un medio de corte, coagulación y resección de tejido.

## Población de pacientes

- El paciente no debe ser usuario
- Edad: de lactante a geriátrico
- Peso: sin restricciones

## Usuario previsto

- Formación: médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación

específica. Sin máximo.

- Conocimientos: sin máximos.
  - Mínimo:
    - Comprender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas.
    - Leer y comprender la Guía del usuario suministrada (documento adjunto).
    - Comprender la higiene.
  - Máximo: No hay máximo.
- Experiencia:
  - Mínimo:
    - Formación sobre las técnicas o formación bajo vigilancia/supervisión.
    - No se requiere experiencia especial.
  - Máximo: No hay máximo.
- Discapacidades permisibles:
  - Discapacidad leve para la lectura o la visión, o corrección de la visión a 20/20.
  - Deterioro del 40 % que redonde en un 60 % de la audición normal entre 500 Hz y 2,0 kHz.

## Afecciones médicas/estado de la enfermedad

Pacientes sometidos a cirugía que requieran el uso de uno o más instrumentos electroquirúrgicos.

## 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.
- 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.

## Instrucciones de reprocesamiento

- Elimine el exceso de suciedad biológica de los instrumentos con una toallita desechable. Coloque los dispositivos en un recipiente con agua destilada o cúbralos con una toalla húmeda.
- Nota: La inmersión en una solución enzimática preparada de acuerdo con las indicaciones del fabricante facilitará la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas como lúmenes, superficies de acoplamiento, orificios ciegos y cánulas.
- Si los instrumentos no se pueden empapar o mantener húmedos, deben limpiarse lo antes posible (se recomienda hacerlo en un plazo de 60 minutos) después de su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.
- Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para su reprocesamiento en un recipiente cerrado o cubierto con el objeto de evitar riesgos de contaminación innecesarios.
- Preparación para limpieza: Todas las soluciones de limpieza deben prepararse a la temperatura de dilución recomendada por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo descalcificada para preparar la solución de limpieza.
- Nota: Las soluciones de limpieza frescas deben prepararse cuando las soluciones existentes se contaminen de manera notable (aspecto turbio).

## Pasos para limpieza manual

- Prepare una solución enzimática proteolítica de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o piezas móviles para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies. Los lúmenes, los orificios ciegos y las cánulas deben purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento.

- Sumerja los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras estén en remojo, frote las superficies con un cepillo de cerdas de nailon suave hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Toda la limpieza debe realizarse por debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar la solución contaminada.
- Saque los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua corriente durante un (1) minuto como mínimo. Accione todas las piezas móviles articuladas mientras enjuaga. Enjuague de forma exhaustiva y agresiva lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.
- Prepare un baño de limpieza ultrasónico con detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Los lúmenes, los orificios ciegos y las cánulas deben purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento.
- Limpie los instrumentos mediante ultrasonidos en el momento, la temperatura y la frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y en las condiciones óptimas para el detergente utilizado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.
- Los cables deben limpiarse en el limpiador ultrasónico.
- Retire los instrumentos del baño ultrasónico y aclárelos con agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden restos de detergente o suciedad biológica. Accione todas las piezas móviles y articuladas mientras enjuaga. Enjuague de forma exhaustiva y agresiva los lúmenes, los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Se puede utilizar aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso.

#### Combinación de pasos de limpieza manual/automática

- Prepare una solución enzimática proteolítica de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o piezas móviles para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies. Los lúmenes, los orificios ciegos y las cánulas deben purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento.
- Sumerja los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras estén en remojo, frote las superficies con un cepillo de cerdas de nailon suave hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles.
- Se debe prestar especial atención a las hendiduras, las juntas articuladas, los cierres de las cajas, los dientes de los instrumentos, las superficies ásperas y las áreas con componentes móviles o muelles.
- Nota: Toda la limpieza debe realizarse por debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar la solución contaminada.
- Saque los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua corriente durante un (1) minuto como mínimo. Accione todas las piezas móviles y articuladas mientras enjuaga de forma exhaustiva y agresiva las luces, los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- Coloque los instrumentos en una lavadora/desinfectadora homologada adecuada. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora para cargar los instrumentos y obtener la máxima exposición a la limpieza; por ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, utilice cestas y bandejas diseñadas para lavadoras o bien coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y cestas. Si la lavadora/desinfectadora está equipada con gradillas especiales (por ejemplo, para instrumentos canulados), utilícelas de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Procese los instrumentos utilizando un ciclo de lavado/desinfección estándar según las instrucciones del fabricante. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado - Agua fría del grifo suavizada - 2 minutos
2	Rociado con enzimas y remojo - Agua caliente del grifo suavizada - 1 minuto
3	Enjuague - Agua fría del grifo suavizada
4	Lavado con detergente - Agua caliente del grifo (64-66 °C/146-150 °F) - 2 minutos
5	Enjuague - Agua caliente purificada (64-66 °C/146-150 °F) - 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C/146-240 °F) - 7 a 30 minutos

#### Deben seguirse las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora.

- Debe utilizarse una lavadora/desinfectora con eficacia demostrada (por ejemplo, aprobación de la FDA, validación según la norma ISO 15883).
- El tiempo de secado se muestra como un intervalo porque depende del tamaño de la carga colocada en la lavadora/desinfectadora.
- Muchos fabricantes programan previamente su lavadora/desinfectadora con ciclos estándar que pueden incluir un ciclo de desinfección térmica de bajo nivel después del lavado con detergente. El ciclo de desinfección térmica debe realizarse hasta alcanzar un valor mínimo de A0 = 600 (p. ej., 90 °C/194 °F durante 1 minuto según la norma ISO 15883-1) y debe ser compatible con los instrumentos aplicables.
- Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y que no suelte pelusa. Se puede utilizar aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso.

#### Esterilidad

- Los dispositivos individuales pueden embalsarse en una bolsa o envoltura de esterilización apta para uso médico aprobada (por ejemplo, aprobada por la FDA o conforme a la

norma ISO 11607). Se debe tener cuidado al embalar para que la bolsa o la envoltura no se rasguen. Los dispositivos deben envasarse con una envoltura doble o un método equivalente (ref. AAMI ST79, directrices de la AORN).

- No se recomienda el uso de envolturas reutilizables.
- Los instrumentos se pueden embalar en una bandeja o caja perforada de uso general aprobada (por ejemplo, aprobada por la FDA o conforme a la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las siguientes condiciones.
  - Disponga todos los dispositivos de forma que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos con bisagras y asegúrese de que, en caso de que se recomiende, estén desmontados.
  - La caja o bandeja debe embalsarse en una envoltura de esterilización aprobada (por ejemplo, aprobada por la FDA o conforme a la norma ISO 11607) apta para uso médico siguiendo el método de doble envoltura o equivalente (ref. AAMI ST79, directrices de la AORN).
  - Siga las recomendaciones del fabricante de la caja/bandeja para la carga y el peso. El peso total de la caja o bandeja envuelta no debe exceder los 11,4 kg/25 lb.
- Los instrumentos se pueden embalar en un sistema de recipientes rígidos (es decir, con filtros o válvulas) aprobado (por ejemplo, aprobado por la FDA o conforme a la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las siguientes condiciones:
  - Se deben seguir las recomendaciones del fabricante del recipiente en lo que respecta a la preparación, el mantenimiento y el uso del recipiente.
  - Disponga todos los dispositivos de forma que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos con bisagras y asegúrese de que, en caso de que se recomiende, estén desmontados.
  - Siga las recomendaciones del fabricante del recipiente para la carga y el peso. El peso total de un sistema de recipiente lleno no debe exceder de 11,4 kg/25 lb.
- El método recomendado para los instrumentos Synovis es la esterilización por vapor/

calor húmedo.

- Se recomienda el uso de un integrador químico aprobado (clase 5) o de un emulador químico (clase 6) en cada esterilización.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador para la configuración de la carga y el funcionamiento del equipo. El equipo de esterilización debe tener eficacia demostrada (p. ej., aprobación de la FDA, conformidad con la norma EN 13060 o EN 285). Además, se deben seguir las recomendaciones del fabricante para la instalación, la validación y el mantenimiento.
- Los tiempos y las temperaturas de exposición validados figuran en la siguiente tabla:

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo
Parámetros recomendados para Estados Unidos		
Prevacío/Impulso de vacío	132 °C/270 °F	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo
Parámetros europeos recomendados		
Prevacío/Impulso de vacío	134°C / 273°F	3 minutos

#### Secado y enfriamiento

- El tiempo de secado recomendado para los instrumentos con una sola envoltura es de 20 minutos, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones específicas del dispositivo.
- Los tiempos de secado de los instrumentos procesados en recipientes y bandejas envueltas pueden variar en función del tipo de embalaje, de instrumento y de esterilizador, así como de la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos. No obstante, para evitar que algunos paquetes se queden húmedos, pueden ser necesarios tiempos de secado prolongados superiores a 30 minutos para cargas mayores en determinadas condiciones o si se recomienda lo contrario en la documentación adjunta. Para cargas grandes, se recomienda la verificación de los

tiempos de secado por parte del profesional clínico.

- Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, pero puede ser necesario un tiempo mayor debido a la configuración de la carga, la temperatura ambiente y la humedad, el diseño del dispositivo y el embalaje utilizado.

#### 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.

#### Avisos:

- Los instrumentos y accesorios electroquirúrgicos solo deben utilizarlos individuos especialmente formados para su manipulación.
- Utilice el manto estéril de acuerdo con las instrucciones anteriores. Las puntas sólo pueden utilizarse una vez. No las reesterilice.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Synovis, al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.
- Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.
- Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben procesarse antes de su uso para incluir el primer uso. El procesamiento se define en las instrucciones específicas que se proporcionan con cada dispositivo.

#### Precauciones:

- Los dispositivos electroquirúrgicos activos deben situarse lejos del paciente cuando no se utilicen. Se recomienda una funda.
- 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.
- Compatibilidad electromagnética (CEM): Los dispositivos quirúrgicos ASPEN se consideran equipos electromédicos. Los equipos electromédicos pueden requerir precauciones relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y es posible que deban instalarse o ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en el manual del operador del generador.
- No utilice equipos electroquirúrgicos a menos que estén debidamente formados para utilizarlos en el procedimiento específico que se esté llevando a cabo. El uso por parte de médicos sin la formación adecuada puede provocar lesiones graves e involuntarias en los pacientes.

#### 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.

- Evite los modos de salida/configuraciones de potencia de HF donde el voltaje de salida máximo pueda superar el voltaje máximo indicado.
- No se permite modificar este dispositivo de ningún modo. La modificación puede provocar quemaduras o lesiones.
- På grund av risken för att elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rökutveckling från vävnader och aerosoler, som kan innehålla giftiga gaser och ångor, levande och avdött cellmaterial samt virus) kan vara karcinogena eller smittförande ska skyddsglasögon, filterande munskydd och utrustning för effektiv rökevakuumering användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp. Kontakta Aspen Surgical på customerservice@aspensurgical.com för ytterligare information eller vid förfrågningar om våra rökevakuumeringslösningar.

#### 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.

## Symbol för innehåll:

 Ursprungsland	 Använd inte om förpackningen är skadad
 Se bruksanvisning/broschyr	 Temperatur - Lagring - Användning - Transport
 Innehåll	 Luftfuktighet - Icke-kondenserande - Inklusivt kondensering
 Separat samling	 Varning
 FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk (USA) lagstiftning får denna utrustning endast säljas av eller på begäran av läkare.	 Tillverkare
 Unik enhetsidentifierare	 Tillverkarens artikelnummer
 Icke-steril	 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
 Tillverkningsdatum med ursprungsland	 Auktoriserad representant endast i Storbritannien
 Katalognummer	 Auktoriserad representant endast i Schweiz
 Partinummer	
 Medicinsk utrustning	

## 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 återanvändbar produkt är utformad för att tåla upp till 20 steriliseringscykler vid korrekt skötsel och sterilisering enligt anvisningarna nedan.

## Instruktioner

Bipolära pincetter är avsedda för koagulering av vävnad under kirurgiska ingrepp och för användning med en maximal spänning på 500 volt (Vspeak).

Sladdens funktion är att ansluta de elektrokirurgiska pincetterna direkt till diatermiapparaten (ESU). Bipolära sladdar är avsedda för användning med bipolära pincetter för koagulering av vävnad under kirurgiska ingrepp på 500 volt (Vpeak).

## Indikationer

Indicerade för att underlätta vävnadsgrepp och för att kontrollera blödning från små kärl genom bipolär koagulering under operation.

## Kontraindikationer

Inget

## Kliniska fördelar

Los principales beneficios para el paciente son facilitar la intervención quirúrgica proporcionando un medio de coagulación.

## Patientpopulation

- Patienten ska inte vara användaren
- Ålder: Spädbarn till geriatrisk
- Vikt: Ingen begränsning

## Avsedd användare

- Utbildning – Utbildad läkare, läkarassistent, sjuksköterska. Inget högsta krav
- Kunskap: Inget högsta krav
  - Lägsta krav:
    - Förstå elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
    - Läs och förstå den medföljande användarhandboken (medföljande dokument)
    - Förstå hygien
  - Högsta krav: Det finns inget högsta krav
- Erfarenhet:
  - Lägsta krav:
    - Viss utbildning i tekniker eller utbildning under övervakning
    - Ingen speciell erfarenhet krävs
    - Högsta krav:
      - Det finns inget högsta krav
  - Tillåtna funktionsnedsättningar:
    - Lätt synnedsättning vid läsning eller synkorrigering till 20/20
    - En nedsättning på 40 %, vilket innebär att 60 % av normal hörsel kvarstår i frekvensområdet 500 Hz till 2,0 kHz.

## Medicinska tillstånd / Sjukdomstillstånd

Patienter som genomgår operation där man kommer att behöva använda ett eller flera elektrokirurgiska instrument.

## Hantering

- Enhetsanvändning och tillämpning som fastställs av läkaren.
- Ta bort och kasta spetskyddet på alla peanger före användning.
- Kontrollera peanger före varje användning och skicka på reparation eller kasta om

de är skadade.

- 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.

## Anvisningar för rekonditionering

- Avlägsna överflödigt biologiskt material från instrumenten med en engångsservett. Placera produkterna i en behållare med destillerat vatten eller täck med en fuktig handduk.
  - Obs! Blötläggning i en enzymlösning, beredd enligt tillverkarens anvisningar, underlättar rengöring, särskilt för instrument med komplexa egenskaper som lumen, passningsytor, sidohål och kanyler.
  - Om instrumenten inte kan blötläggas eller hållas fuktiga ska de rengöras så snart som möjligt (inom 60 minuter rekommenderas) efter användning för att minimera risken för att de torkar före rengöring.
  - Använda instrument måste transporteras till dekontamineringsområdet för rekonditionering i en sluten eller täckt behållare för att förhindra onödig kontaminationsrisk.
  - Förberedelser för rengöring: Alla rengöringslösningar ska beredas med den spädning och vid den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Avhärdat kravatten kan användas för att bereda rengöringslösningen.
  - Obs! Nya rengöringslösningar ska beredas när befintliga lösningar blir kraftigt förorenade (grumliga).
- ### Steg för manuell rengöring
- Bered en proteolytisk enzymlösning enligt tillverkarens anvisningar.
  - Sänk ned instrumenten helt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att

avlägsna bubblor. Rör påinstrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumen, sidohål och kanyler ska spolans igenom med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttyper.

- Blötlägg instrumenten i minst 10 minuter. Skrubba ytorna under blötläggnings med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats.
- All skrubbing bör utföras under ytan på enzymlösningen för att minimera risken för att kontaminerad lösning aerosoliserar.
- Ta upp instrumenten ur enzymlösningen och skölj i kranvatten med minst en (1) minut. Rör på alla rörliga delar och gångjärn under sköljningen. Spola igenom lumen, hål, kanyler och andra svåråtkomliga ställen noggrant och kraftfullt.
- Förbered en ultraljudsrengöring med rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer. Sänk ned instrumenten helt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna eventuella bubblor. Lumen, sidohål och kanyler ska spolans igenom med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttyper.
- Ultraljudsrengör instrumenten vid den tid, temperatur och frekvens som rekommenderas av utrustningstillverkaren och som är optimal för det rengöringsmedel som används. Rengöring under minst tio (10) minuter rekommenderas.
- Sladdar bör rengöras i ultraljudsrengöraren.
- Ta upp instrumenten ur ultraljudsbadet och skölj i renat vatten i minst en (1) minut eller tills det inte finns några tecken på rester av rengöringsmedel eller biologiskt material. Rör på alla rörliga delar och gångjärn under sköljningen. Spola igenom lumen, hål, kanyler och andra svåråtkomliga ställen noggrant och kraftfullt.
- Torka instrumenten med en ren, absorberande och luddfri trasa. Ren och

filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumen, hål, kanyler och svåråtkomliga ställen.

#### Kombinerade steg för manuell/automatiserad rengöring

- Bered en proteolytisk enzymlösning enligt tillverkarens anvisningar.
- Sänk ned instrumenten helt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna bubblor. Rör på instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumen, sidohål och kanyler ska spolans igenom med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttyper.
- Blötlägg instrumenten i minst 10 minuter. Skrubba ytorna under blötläggnings med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Rör på rörliga mekanismer.
- Var särskilt uppmärksam på springor, gångjärnsleder, lådor, instrumenttänder, grova ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar.
- Obs! All skrubbing bör utföras under ytan på enzymlösningen för att minimera risken för att kontaminerad lösning aerosoliserar.
- Ta upp instrumenten ur enzymlösningen och skölj i kranvatten med minst en (1) minut. Rör på alla rörliga delar och gångjärn under sköljningen. Spola igenom lumen, hål, kanyler och andra svåråtkomliga ställen noggrant och kraftfullt.
- Placera instrumenten i en lämplig, validerad desinfektor. Följ tillverkarens anvisningar för desinfektor så att instrumenten exponeras maximalt för rengöringsmedlet, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ner, använd korgar och tråg avsedda för diskmaskiner, placera tyngre instrument i botten av trågen och korgarna. Om desinfektor är utrustad med speciella ställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens anvisningar.

- Rengör instrumenten med en standardcykel för instrument i desinfektorn enligt tillverkarens anvisningar. Följande minimiparametrar för diskcykeln rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt - Kallt, mjukgjort kranvatten - 2 minuter
2	Enzymspray och blötläggning - Varmt, mjukgjort kranvatten - 1 minut
3	Sköljning - Kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvättmedel - Varmt kranvatten (64-66°C) - 2 minuter
5	Sköljning - Varmt, renat vatten (64-66°C) - 1 minut
6	Varmluftstorkning (116°C) - 7 till 30 minuter

#### Följ desinfektortillverkans anvisningar.

- Använd desinfektor med påvisad effekt (t.ex. FDA-godkänd, validerad enligt ISO 15883).
- Torktiden visas som ett intervall eftersom den beror på storleken på lasten som placeras i desinfektorn.
- Många tillverkare förprogrammerar sina desinfektorer med standardcykler som kan inkludera en termisk desinfektionscykel på låg nivå efter rengöringsmedelsdisken. Den termiska desinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde på A0 = 600 (t.ex. 90°C i 1 minut enligt ISO 15883-1) och vara kompatibel med tillämpliga instrument.
- Torka instrumenten med en ren, absorberande och luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumen, hål, kanyler och svåråtkomliga ställen.

#### Sterilitet

- Enskilda produkter kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-kompatibel) steriliseringspåse eller -duk av medicinsk kvalitet. Försiktighet bör iaktas vid förpackning så att påsen eller duken inte går sönder. Produkterna ska packas med dubbel duk eller motsvarande metod (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
- Återanvändbara dukar rekommenderas inte.
- Instrument kan packas i ett godkänt (t.ex. FDA-godkänt eller ISO 11607-kompatibelt) perforerat tråg eller en låda för allmänt bruk tillsammans med andra produkter under följande förhållanden:
  - Placera samtliga produkter så att ånga kan komma åt alla ytor. Öppna gångjärnsförsedda produkter och se till att produkterna är isärtagna om det rekommenderas.
  - Lådan eller tråget måste packas in i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-kompatibel) steriliseringsduk av medicinsk kvalitet med dubbel inpackningsmetod eller motsvarande (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
  - Följ tillverkarens rekommendationer för lådan/tråget gällande lastning och vikt. Totalvikten för en inpackad låda eller ett tråg får inte överstiga 11,4 kg.
- Instrument kan packas i ett godkänt (t.ex. FDA-godkänt eller ISO 11607-kompatibelt) styvt containersystem (dvs. de med filter eller ventiler) tillsammans med andra produkter under följande förhållanden:
  - Containertillverkarens rekommendationer ska följas beträffande förberedelse, underhåll och användning av containern.
  - Placera samtliga produkter så att ånga kan komma åt alla ytor. Öppna gångjärnsförsedda produkter och se till att produkterna är isärtagna om det rekommenderas.

- Placera samtliga produkter så att ånga kan komma åt alla ytor. Totalvikten för ett fyllt containersystem får inte överstiga 11,4 kg.
- Fuktig värme-/ångsterilisering är den rekommenderade metoden för Synovis-instrument.
- Användning av en godkänd kemisk integrator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) vid varje sterilisering rekommenderas.
- Konsultera och följ alltid sterilisatortillverkarens anvisningar för lastkonfiguration och drift av utrustningen. Sterilisering utrustning ska ha påvisad effekt (t.ex. FDA-godkännande, överensstämmelse med EN 13060 eller EN 285). Dessutom ska tillverkarens rekommendationer för installation, validering och underhåll följas.
- Validerade exponeringstider och temperaturer anges i följande tabell:

Cykeltyp	lägsta temperatur	minsta exponeringstid
Rekommenderade parametrar för USA		
Förvakuum/vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Cykeltyp	lägsta temperatur	minsta exponeringstid
Rekommenderade parametrar för Europa		
Förvakuum/vakuumpuls	134°C	3 minuter

#### Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för enskilt inpackade instrument är 20 minuter om inte annat anges i produktspecifika anvisningar.
- Torktider för instrument som behandlats i containrar och inpackade tråg kan variera beroende på typ av förpackning, typ av instrument, typ av sterilisator och total last. En minsta torktid på 30 minuter rekommenderas, men för att undvika våta förpackningar kan förlängda torktider på över 30 minuter behövas för större laster under vissa förhållanden eller om det på annat sätt rekommenderas i

medföljande dokumentation. För stora laster rekommenderas att vårdgivaren verifierar torktiderna.

- En minsta kyltid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan vara nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivningstemperatur och fuktighet, produktdesign och aktuell förpackning.

#### 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.

#### Förvaring

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

#### Kommentarer

- Elektrokirurgiska instrument och tillbehör får endast användas av personer som är särskilt utbildade i att använda dem.
- Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hantering av biologiskt riskmaterial.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Synovis, det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.
- Se information från tillverkaren av generatoren för varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, oönskade biverkningar, åtgärder att vidta och användningsbegränsningar för det elektrokirurgiska systemet och tillbehören.

- Återanvändbara produkter levereras i icke-sterilt skick och måste behandlas före användning, inklusive första gången. Behandlingsprocessen beskrivs i de specifika anvisningar som medföljer varje produkt.

#### Försiktighet

- Aktiva elektrokirurgiska enheter måste placeras bort från patienten när de inte används. Ett hölster rekommenderas.
- Använd en fuktig svamp för att ta bort sårskorpor från peangernas spetsar.
- Se instruktionsbok för RF-generatoren. Använd endast i den aktiva RF-generators 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.
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Aspen Surgicals produkter betraktas som medicinsk elektrisk utrustning. Medicinsk elektrisk utrustning kan kräva försiktighetsåtgärder avseende EMC och kan behöva installeras eller tas i bruk enligt EMC-informationen i generatorens användarmanual.
- Använd inte elektrokirurgisk utrustning utan korrekt utbildning i dess användning för det specifika ingrepp som ska utföras. Användning av läkare utan sådan

utbildning kan leda till allvarlig, oavsiktlig patientskada.

#### 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.
- Undvik HF-utgångsläge/effektinställningar där maximal utspänning kan överstiga den angivna maximala spänningen.
- Ingen modifiering av denna enhet är tillåten. Modifieringar kan orsaka brännskador eller skador.
- På grund av risken för att elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rökutveckling från vävnader och aerosoler, som kan innehålla giftiga gaser och ångor, levande och avdött cellmaterial samt virus) kan vara karcinogena eller smittförande ska skyddsglasögon, filtrerande munskydd och utrustning för effektiv rökevakuum användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp. Kontakta aspen surgical på customerservice@aspensurgical.Com för ytterligare information eller vid förfrågningar om våra rökevakuumlösningar.

#### 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.

**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

**UK REP**

Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ,  
United Kingdom

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 • [www.synovismicro.com](http://www.synovismicro.com)

 Aspen Surgical Products Inc., 6945 Southbelt Dr SE, Caledonia, MI 49316 USA  
Phone +1 616-698-7100 | Toll-Free 888-364-7004 | [aspensurgical.com](http://aspensurgical.com)

0001331 REV. 18  
2025-08-11