













**FR Informations et instructions concernant le produit / EN Product Information and Instructions / IT Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso / DE Produktinformationen und Gebrauchsanweisung / ES Instrucciones e información sobre el producto / NL Productinformatie en instructies / DA Produktinformation og -vejledning / FI Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet / SV Produktinformation och instruktioner / PT Informações do produto e instruções / EL Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες / PL Informacje o produkcie oraz instrukcje / CS Informace o výrobku a návod k použití / HU A termék ismertetése és használat / TR Ürün Bilgileri ve Talimatları / NO Produktinformasjon og instruksjoner**

**Instruments Bipolaires pour Electrochirurgie (Insert) / Bipolar Electrosurgical Instruments (Insert) / Strumenti elettrochirurgici bipolari (Inserire) / Bipolare elektrochirurgische Instrumente (Einführen) / Instrumental electroquirúrgico bipolar (Insertar) / Bipolaire elektrochirurgische instrumenten (Plaatsen) / Bipolære elektrokirurgiske instrumenter (Indfør) / Bipolaariset sähkökirurgiset instrumentit (Aseta paikalleen) / Bipolära elektrokirurgiska instrument (Sätt in) / Instrumentos electroquirúrgicos bipolares (Insira) / Διπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία (Εισαγάγετε) / Dwubiegunowe przyrządy elektrochirurgiczne (Wsuwanie) / Bipolární elektrochirurgické nástroje (Vložit) / Bipoláris elektrosebészeti eszközök (Behelyezés) / Bipolar Elektro Cerrahi Aletleri (Takın) / Bipolare elektrokirurgiske instrumenter (Sett inn)**

	<p>Manufacturer: Integra MicroFrance SAS Le Pavillon • 03160 Saint Aubin Le Monial • France integrallife.com</p>		<p>Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC</p>
--	--	---	--

**Symboles / Symbols / Simboli / Symbole / Simbolos / Symbolen / Symboler / Kuvamerkit / Symboler / Simbolos / ύμβολα / Symbole Symboly / Jelolesek / Semboller / Symboler**

	<p>Numéro catalogue / Catalog number / Numero di catalogo / Bestellnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Número do catálogo / Αριθμός Καταλόγου / Numer katalogowy / Objednací číslo / Katalógusszám / Katalognummer /Katalog numarası</p>
	<p>Numéro de lot / Lot Number / Numero di lotto / Ch-B. / Número de lote / Partijnummer / Partinummer / Eränumero / Lotnummer / Número do lote / Αριθμός Παρτίδας / Numer partii / Číslo série / Tételszám / Partinummer / Lot Numarası</p>
<p><b>Rx ONLY</b></p>	<p>Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La réglementation américaine (FDA) n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale. / Attenzione: La legge federale (U.S.A.) autorizza la vendita del dispositivo unicamente da parte di medici o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico. / Achtung: Das Bundesgesetz (der U.S.A.) schränkt den Verkauf dieser Prothese auf den Verkauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung ein. / Atención: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica. / Let op: Volgens federale wetten in de VS mag dit product alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht. / Bemærk: Amerikansk lov påbyder, at produktet kun sælges gennem en læge eller efter lægeordination. / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai muille henkilöille lääkärin valtuuttamana. / Observera: Enligt federal lag (i U.S.A.) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition. / Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ou por encomenda de um médico. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν γνωστής ιατρού. / Ostrzeżenie: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż urządzenia, o którym mowa w niniejszym dokumencie, może być prowadzona wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie. / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj zakoupit pouze lékař nebo smí být prodán pouze na jeho objednávku. / Figyelem: A szövetségi törvények (USA) a jelen eszköz értékesítését az orvos által vagy annak rendelvényére történő értékesítésre korlátozzák. / Dikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir hekimin talimatıyla veya talimatı üzerine satılmasını öngörür. / Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra lege</p>
	<p>Fabricant / Manufactureur / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Fabricante / Κατασκευαστής / Producent / Výrobce / Gyártó / İmalatçı / Produzenten</p>
	<p>Date de fabrication / Date of Manufacture / Data di produzione / Herstellungsdatum / Fecha de manufactura / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Data de fabrico / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Datum výroby / Gyártási idő / Üretim Tarihi / Produktionsdato</p>
	<p>Attention, consulter le mode d'emploi / Attention, see Instructions For Use / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / Achtung, Gebrauchsanweisung beachten / Atención, consulte las instrucciones de uso / Let op, zie gebruiksaanwijzing / Obs! Se brugervejledningen / Huomio, katso käyttöohjeet / Obs! Se instruktioner för användning / Atenção, ver as instruções de utilização / προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης / Uwaga, zobacz instrukcję użytkowania / Pozor, viz pokyny pro použití / Figyelem, lásd a használati útmutatót / Obs! Se bruksanvisning / Dikkat, kullanim talimatlarına bakın</p>
	<p>Consulter le manuel d'utilisation / Consult Instructions for Use / Consultare le Istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Perekdy käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen / Consulte as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Olvassa el a használati utasítást / Kullanma Talimatına Başvurun / Se bruksanvisningen</p>
	<p>Ne pas réutiliser / Do not reuse / Non riutilizzare / Nicht wiederverwende / No reusar / Voor éénmalig gebruik / Må ikke genbruges / Kertäkäyttöinen / Endast för engångsbruk / Não reutilizar / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nie nadaje się do ponownego użycia / Nepoužívat znovu / Ne használja fel újra / Skal ikke brukes på nytt / Yeniden kullanmayın</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Não usar se a embalagem estiver danificada / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozené / Ha a csomagolás sérült, ne használja a terméket / Kullanma Talimatına Başvurun / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet</p>
	<p>Non stérile / Non-sterile / Non sterile / Nicht-steril / No estéril / Niet-steriel / Non-sterilt / Epästერიili / Inte steril / Não-estéril / Μη στείρο / Niesterylno / Nesterilni / Nem steril / Steril değildir / Usteril</p>
	<p>Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE / Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC / Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG / El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE / Het product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG / Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EØF / Tuote on direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen / Produkten oppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG / O produto está em conformidade com os requisitos da directiva 93/42/CEE / Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK / Produkt jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG / Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS / A termék megfelel a 93/42/EKG irányelv követelményeinek / Ürün, 93/42/EEC sayılı direktifin gerekleriyle uyumludur / Produktet overholder kravene i direktivet 93/42/EØF</p>

MicroFrance, Integra and the Integra logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. © 2015 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved

## FR Français / Informations et instructions concernant le produit

### DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Les instruments électrochirurgicaux bipolaires sont des ciseaux, pinces et sondes disponibles sous des configurations différentes pour l'accès laparoscopique ou endoscopique et la chirurgie par voie ouverte. L'isolation électrique est appliquée sur certaines portions de l'instrument et une connexion est fournie afin de relier l'instrument à une variété de générateurs électrochirurgicaux bipolaires actuellement disponibles.

Ces dispositifs sont prévus pour être utilisés par des médecins qualifiés et du personnel de salles d'opération familiarisés avec les chirurgies utilisant des courants haute fréquence et correctement formés aux techniques chirurgicales devant être utilisées. Il est conseillé aux médecins de consulter les informations précliniques adéquates avant d'essayer de nouvelles procédures chirurgicales, notamment celles dans des cavités insufflées.

### MATÉRIAUX

Les instruments sont fabriqués dans l'un des les matériaux biocompatibles suivants : verre, céramique, nitrure de titane, acier inoxydable, tungstène, polymères thermodurcissables (y compris silicone), polymères thermoplastiques, argent sterling ou laiton chromé.

### USAGE PRÉVU

Les instruments électrochirurgicaux bipolaires sont indiqués pour toute intervention de chirurgie générale ou spécialisée, incluant les chirurgies par voie ouverte ou par endoscopie/coelioscopie, où le médecin décide que le courant électrique haute fréquence est approprié pour enlever les tissus et/ou contrôler le saignement.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Les instruments électrochirurgicaux sont destinés à enlever des tissus et/ou contrôler le saignement.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### SECURITE

Avant chaque utilisation, vérifier la surface extérieure des parties introduites dans le patient afin de s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant présenter un risque.

### AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est contre indiqué pour une utilisation avec des générateurs électrochirurgicaux ayant une tension de sortie supérieure à 353 Veff [500 Vcrête]. Une telle tension de crête peut être atteinte avec certains modes de fonctionnement de quelques générateurs électrochirurgicaux. Veuillez vérifier avec le fabricant du générateur électrochirurgical ou/et vous référer à la documentation fournie par le fabricant du générateur électrochirurgical.

Ne pas utiliser ces instruments à des fins autres que celles pour lesquelles ils sont destinés.

Ne pas courber, démonter ou forcer un instrument, sous peine de provoquer une rupture ou une défaillance pouvant entraîner une blessure du patient ou de l'opérateur.

Utiliser un équipement de protection personnelle approprié lors de la manipulation d'instruments contaminés.

Pour les dispositifs qui disposent d'une aspiration, ne pas étendre le tube d'aspiration lorsque l'énergie bipolaire est appliquée afin d'éviter toute brûlure accidentelle.

S'assurer que le tissu à coaguler est bien serré dans les mors avant d'appliquer l'énergie bipolaire, afin d'éviter toute lésion tissulaire.

Ne pas alimenter l'instrument électrochirurgical en énergie en présence d'anesthésiants inflammables. Des flammes peuvent apparaître en cas d'utilisation de ce type d'instrument dans un environnement enrichi en gaz oxydants tel l'oxygène et le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O), y compris les sondes d'intubation (brûlures des voies respiratoires) et les concentrations en oxygène apparaissant sous les draps chirurgicaux. Revoir les procédures de sécurité avant d'utiliser ce dispositif.

Il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection partout où cela est possible. Il convient de laisser évaporer les produits inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou comme solvants de produits adhésifs avant application de la chirurgie HF. Il y a risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions ou cavités de son corps telles que le nombril ou le vagin. Il convient d'éliminer tout fluide accumulé dans ces zones avant utilisation le dispositif. Il convient de prêter une attention particulière aux dangers présentés par l'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent, quand ils sont saturés d'oxygène, être inflammables par les étincelles produites en utilisation normale par les dispositifs.

Ne pas mettre le dispositif sur le patient quand il n'est pas en cours d'utilisation. Mettre le dispositif dans un support isolé ou sur une surface sèche, propre, très visible et non conductrice afin d'éviter les blessures électriques accidentelles.

Ne pas essayer d'apporter une modification à l'instrument. Ne pas essayer de réparer l'isolation électrique.

Ne pas faire bourdonner l'instrument durant la procédure chirurgicale afin de réduire le risque de brûlure du patient ou du médecin.

Afin d'éviter des lésions sur d'autres sites, activer le générateur uniquement lorsque le champ chirurgical et l'extrémité distale de la pince sont suffisamment visibles.

Utiliser avec extrême précaution lors de coagulations de tissus longs et fins, telles que les adhésions. Ces tissus peuvent porter du courant électrique vers des endroits non visibles ou éloignés.

Les parties tranchantes des trocars (le cas échéant) susceptibles d'endommager l'isolation électrique de l'instrument doivent être inspectées. En cas d'utilisation d'un trocar, la partie utile de l'instrument doit dépasser entièrement du trocar pour un fonctionnement correct et efficace.

Le passage du courant par des éléments conducteurs comme des instruments en métal et des endoscopes peuvent provoquer des brûlures locales sur le patient, le médecin ou un autre membre de l'équipe soignante. Les tissus peuvent chauffer et brûler malencontreusement lorsque des éléments conducteurs entrent en contact avec la zone cautérisante active.

La température du dispositif dans la zone cautérisante active peut rester, après utilisation, suffisamment élevée pour brûler le patient, le médecin ou une autre personne, même quand le courant électrique est arrêté.

Une blessure à un autre endroit peut se produire au niveau du site des aiguilles pour électromyographie.

Les dispositifs électrochirurgicaux peuvent causer des interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs du bloc opératoire.

Pour éviter toute blessure sur un site différent de celui opéré, s'assurer que les articulations, poignées et parties non isolées des instruments n'entrent pas involontairement en contact avec le patient.

Pour les patients munis d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un danger potentiel du fait d'un endommagement ou d'une interférence éventuelle avec le fonctionnement du stimulateur. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation du fabricant du dispositif actif.

Un soin extrême doit être apporté à la manipulation d'instruments protégés électriquement. La détérioration du revêtement pourrait provoquer une blessure du patient ou de l'utilisateur.

Commencer les procédures avec le réglage du courant électrochirurgical le plus bas possible afin de réduire le risque de brûlure du patient aux tensions élevées.

Afin de garantir le bon fonctionnement des dispositifs démontables et de ceux munis d'accessoires, examiner l'assemblage et la fonctionnalité de tous les éléments du dispositif avant utilisation.

Ne pas mettre en place une électrode de retour vers le patient pour les procédures bipolaires.

Connecter le dispositif uniquement à la prise bipolaire du générateur. Une connexion incorrecte peut résulter en l'activation involontaire ou des conditions potentiellement dangereuses.

Éliminer l'instrument en cas d'exposition à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; les instruments Integra n'ont pas été validés pour résister à l'exposition chimique et thermique recommandée pour éradiquer les prions.

## PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs tels que brosses dures, etc.
- Opérer une vérification visuelle de l'instrument et du câble afin d'assurer que l'isolation électrique est en bon état.
- Il convient d'être particulièrement attentif lors de la manipulation et du nettoyage des instruments pointus ou coupants.
- L'utilisation de trocarts entièrement en plastique ou métal est recommandée avec des instruments électrochirurgicaux afin d'éviter des blessures thermiques dans les zones d'accès chirurgical.
- Nous vous recommandons l'utilisation de trocarts MICROFRANCE®.
- Les instruments fragiles doivent être manipulés avec soin afin d'éviter toute détérioration.
- Limiter autant que possible la coagulation ou la coupe avec des ciseaux afin de préserver les lames.

## EVENEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables recensés lors de l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux bipolaires incluent : Activation involontaire causant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages sur l'équipement. Des feux avec des draps chirurgicaux et d'autres matériaux combustibles ont été recensés. Des brûlures occasionnées suite à des fuites électriques sur des patients, chirurgiens ou assistants en contact avec des parties en métal apparentes. Explosions causées par des étincelles électrochirurgicales dans un environnement gazeux explosif (gaz pour anesthésie explosif). Perforation d'organe. Hémorragie massive soudaine.

## MODE D'EMPLOI

- L'instrument est prévu pour être utilisé avec des générateurs électrochirurgicaux et des câbles conformes aux normes IEC60601-2-2 et/ou AAMI HF-18.
- Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation.
- Il incombe à l'équipe chirurgicale de sélectionner les instruments appropriés à chaque usage.
- S'assurer que le générateur électrochirurgical est éteint ou en mode veille et connecter le câble du dispositif sur la prise bipolaire du générateur en veillant à ce que la prise soit bien enfoncée.
- Mettre en place les câbles électrochirurgicaux afin d'éviter tout contact avec le patient, l'utilisateur ou d'autres câbles.
- Commencer les procédures avec le réglage du courant électrochirurgical le plus bas possible. Augmenter le courant doucement jusqu'à ce que l'effet de coagulation souhaité se produise. Cette pratique réduit les possibilités des problèmes suivants : a) couplage de capacité b) endommagement de l'isolation c) risque accru de brûlure du patient à tension élevée.
- Si la puissance de sortie apparaît faible aux réglages normaux de fonctionnement, il convient de vérifier les connexions, les câbles, le générateur et l'instrument avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Insérer et retirer avec précaution les instruments des trocarts. Fermer les mors des instruments lors du passage dans les trocarts.
- Pour les dispositifs qui incluent une aspiration, un mandrin est recommandé pour enlever les tissus obstruant le canal.
- Rester conscient que la coagulation bipolaire n'est pas immédiate mais progressive.
- Éviter une activation prolongée. Des activations courtes et multiples permettent au tissu environnant de ne pas chauffer.

## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT pour les instruments réutilisables (NORME ISO 17664)

Lors de la définition des temps de séchage pour les plateaux à instruments Integra et leurs accessoires, il peut être nécessaire d'appliquer des durées différentes des paramètres de prévide standard. Les temps de séchage actuellement recommandés peuvent aller de 15 minutes (durée standard) à 40 minutes (durée prolongée). Ce point est particulièrement important pour les plateaux à instruments en polymère (plastique). L'utilisateur doit pouvoir vérifier le temps de séchage, par exemple en procédant à une inspection visuelle.

<b>Avertissements / Précautions</b>	Afin d'éviter les taches, utiliser de l'eau distillée ou déminéralisée et un détergent neutre lors du retraitement des instruments. Il n'est pas recommandé de faire tremper les instruments dans une solution de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni de les stériliser à la chaleur sèche sous peine de compromettre le fini des surfaces externes.																						
<b>INSTRUCTIONS</b>																							
<b>1) Mise en service d'un instrument neuf</b>	Cet instrument est livré non stérile; il doit être nettoyé et stérilisé préalablement à son utilisation initiale. Les protections / les embouts utilisés pendant le transport doivent être retirés avant de procéder aux opérations de nettoyage et de stérilisation.																						
<b>2) Préparation sur les lieux d'utilisation</b>	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation. Rincer l'instrument immédiatement après utilisation avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Afin d'assurer un nettoyage adéquat de l'instrument, éviter son assèchement après utilisation et avant décontamination, nettoyage et stérilisation, par exemple en le recouvrant d'un champ humide ou imbibé d'eau du robinet (ne pas utiliser de solution saline). Les instruments dotés de ports de nettoyage et/ou de tubulures d'aspiration doivent être rincés avec un détergent enzymatique à pH neutre puis sous l'eau courante.																						
<b>3) Préparation avant nettoyage</b>	Démonter complètement les instruments à concept modulaire pour assurer un nettoyage intégral. Retirer d'éventuels capuchons du port de nettoyage. Pour les instruments équipés d'orifices et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation. Pendant le nettoyage de tubes d'aspiration équipés d'orifices pour contrôler l'aspiration, placer un doigt ganté sur l'orifice de contrôle pour rincer le tube. Ouvrir les instruments articulés avant de les plonger dans la solution de trempage. Placer les instruments espacés les uns des autres. Remarque : Un rinçage à l'eau courante est indispensable entre la décontamination et le nettoyage pour éviter tout risque de réaction entre les deux solutions.																						
<b>4) Nettoyage, Désinfection &amp; Séchage</b>	<b>Nettoyage automatisé :</b> Tous les instruments doivent être soigneusement rincés sous l'eau courante avant d'être placés dans l'appareil de lavage automatique. Retirer les instruments et accessoires des plateaux de stérilisation avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection. Utiliser les détergents à pH alcalin ou neutre recommandés par le fabricant du désinfectant ou de l'appareil de lavage/désinfection. Ces produits ont été validés pour un nettoyage efficace obtenu en appliquant un cycle automatique de nettoyage/désinfection tel qu'indiqué ci-dessous :																						
	<table border="1"><thead><tr><th>Phase</th><th>Temps de recyclage</th><th>Température de l'eau</th><th>Type de détergent</th></tr></thead><tbody><tr><td>Prélavage 1</td><td>3 minutes</td><td>Eau froide du robinet</td><td>S/O</td></tr><tr><td>Lavage enzymatique</td><td>5 minutes</td><td>Eau chaude du robinet</td><td>Détergent enzymatique à pH neutre</td></tr><tr><td>Lavage 1</td><td>5 minutes</td><td>Point de consigne 66°C</td><td>Détergent à pH neutre</td></tr><tr><td>Rinçage 1</td><td>3 minutes</td><td>Eau chaude du robinet</td><td>S/O</td></tr></tbody></table>	Phase	Temps de recyclage	Température de l'eau	Type de détergent	Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O	Lavage enzymatique	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre	Lavage 1	5 minutes	Point de consigne 66°C	Détergent à pH neutre	Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O		
Phase	Temps de recyclage	Température de l'eau	Type de détergent																				
Prélavage 1	3 minutes	Eau froide du robinet	S/O																				
Lavage enzymatique	5 minutes	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre																				
Lavage 1	5 minutes	Point de consigne 66°C	Détergent à pH neutre																				
Rinçage 1	3 minutes	Eau chaude du robinet	S/O																				
	Rechercher soigneusement les éventuelles souillures restant sur les instruments. Afin d'optimiser l'efficacité du nettoyage, utiliser un rack MIS rigide (chirurgie mini-invasive) pour nettoyer les instruments MIS rigides et les instruments comportant des lumières. Les ports d'aspiration et de rinçage doivent être connectés au rack MIS pour autoriser un débit constant de solution à l'intérieur des zones difficiles d'accès des instruments.																						

	<b>Nettoyage manuel</b> : Tremper dans une solution d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent enzymatique doux (pH 7,0-8,5) pendant 2 minutes au moins. Pour les instruments équipés de lumières et d'un port de nettoyage, injecter la solution nettoyante à l'intérieur de l'instrument à l'aide d'une seringue d'irrigation et faire tremper pendant un minimum de 2 minutes. Utiliser une brosse à instruments douce pour frotter les instruments pendant l'immersion dans la solution nettoyante et éliminer les résidus organiques. Rincer avec de l'eau déionisée puis nettoyer dans un bain ultrasonique d'eau déionisée tiède (moins de 43°C) additionnée d'un détergent doux (pH 7,0-8,5) pendant 10 minutes. Rincer minutieusement avec de l'eau déionisée à l'aide d'une seringue pour éliminer la solution nettoyante des lumières et ports de nettoyage. Nettoyer ainsi jusqu'à la disparition complète des résidus sur l'instrument. Sécher à l'air comprimé ou essuyer à l'aide d'un tissu non pelucheux. Examiner les instruments à la recherche d'éventuels taches ou signes de détérioration et les mettre hors service si nécessaire. Remarque : Lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons ou d'une machine à laver à aspersion, respecter les consignes du fabricant, en particulier pour ce qui concerne les instruments articulés et le positionnement des instruments. Remarque : Des méthodes de nettoyage additionnelles peuvent être appliquées, notamment un prétrempage dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3%.					
<b>5) Maintenance, inspection et essais</b>	Vérifier la propreté et le fonctionnement de l'instrument. Répéter le nettoyage en cas de débris non éliminés et mettre hors service tout instrument endommagé. Inspecter les composants à la recherche d'éventuels dommages. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'instrument jusqu'à sa remise en état. À la suite du nettoyage, lubrifier légèrement les instruments comportant des parties mobiles. Utiliser un lubrifiant prévu pour les instruments stérilisables tel qu'un lait hydrosoluble ou une vaseline stérile. Ne pas utiliser de silicone en aérosol.					
<b>6) Conditionnement</b>	Une enveloppe de stérilisation standard peut être utilisée. Aux États-Unis, une enveloppe chirurgicale approuvée par la FDA est nécessaire. Concernant les jeux d'instruments : Les instruments peuvent être placés dans des plateaux d'instruments spéciaux ou dans des plateaux de stérilisation. Vérifier que les bords coupants sont protégés. Emballer les plateaux de façon appropriée.					
<b>7) Stérilisation (températures et durées minimales requises)</b>	Les paramètres de stérilisation donnés ci-dessous doivent être utilisés pour des dispositifs entièrement démontés quand cela est possible. Pendant la stérilisation, ne pas mélanger des instruments de métaux différents, afin d'éviter une oxydation par électrolyse. Fermer les instruments à taquets et crémaillères au premier cran. Ranger les instruments dans des boîtes à stérilisation perforées sur le dessus et le dessous, et sur des supports tels ceux utilisés en microchirurgie. Appliquer les cycles appropriés détaillés dans le tableau ci-dessous. Tous les cycles de vapeur ont été validés avec enveloppe et la stérilisation peut être réalisée avec ou sans enveloppe. Ces dispositifs n'ont été validés que pour les méthodes de stérilisation à la vapeur.					
		Instruments uniquement	Instruments uniquement ou instruments dans des plateaux pour instruments			
	Cycle	Gravité	Gravité	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (R.-U.)
	Température	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Durée	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Séchage: Instruments seuls et plateaux pour instruments en aluminium/acier inoxydable : 15 à 30 minutes et inspection visuelle du séchage. Plateaux à instruments en polymère (plastique) : temps de séchage de 40 minutes minimum et inspection visuelle du séchage.					
<b>8) Stockage</b>	Conserver les instruments dans un endroit propre et sec.					
<b>9) Elimination</b>	Les instruments doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable.					

Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant valides pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Elles ne sont pas applicables aux dispositifs ou accessoires à usage unique qui doivent être détruits après utilisation conformément à la réglementation en vigueur. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement est exécuté à l'aide d'équipements validés et permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus. Certains dispositifs sont accompagnés d'instructions d'assemblage spécifiques. Dans ce cas, se référer aux notices d'assemblage fournies avec le dispositif pour les instructions complémentaires. Toutes les validations ont été effectuées conformément à AAMI TIR12, (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans des établissements de soin : un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux).

**RETOURS**  
Contacter le service client de Integra pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produits (numéro RGA) avant d'expédier le produit à Integra. Le numéro de RGA doit être inscrit de manière bien visible sur l'emballage et mentionné sur tous les documents joints pour le retour du produit. Tout produit retourné doit avoir été préalablement nettoyé et décontaminé, et doit être protégé dans un emballage approprié. Tenir à disposition le numéro de la facture ou du bon de commande original afin de faciliter la vérification des informations relatives à la garantie.

**GARANTIE LIMITÉE**  
A. Cette GARANTIE LIMITÉE donne l'assurance au client qui achète un Produit Integra (ci-après dénommé le "Produit") que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices publiées par Integra pendant la durée de cette GARANTIE LIMITÉE (un an à partir de la date d'envoi du nouveau Produit), Integra remplacera, réparera ou ouvrira un crédit (ajusté proportionnellement à l'âge du Produit) pour le produit ou partie de ce dernier. Cette GARANTIE LIMITÉE s'étend uniquement à l'acquéreur ayant acquis le Produit directement auprès de Integra ou de sa filiale ou de son distributeur ou représentant agréé.

B. Pour bénéficier de cette GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être remplies :  
(1) Le Produit doit être utilisé à la date ou avant la date indiquée par « Utiliser le » ou « Utiliser avant le », si applicable.  
(2) Le Produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage ; il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.  
(3) Il y a lieu d'informer Integra de tout défaut constaté, par écrit et dans les trente (30) jours.  
(4) Le Produit doit être retourné à Integra dans un délai de 30 (trente) jours après réception par Integra de la notification prévue au point (3) ci-dessus.  
(5) Après examen du Produit par Integra, Integra devra déterminer que : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une autre entité que Integra ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres que celles d'un usage normal et (iii) la maintenance et les révisions périodiques prescrites ont bien été exécutées sur le Produit.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE MÊME ÉTABLIE PAR LA LOI OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONFORMITÉ À UNE FIN PARTICULIÈRE. En aucun cas Integra ne sera tenu responsable des dommages consécutifs, secondaires, indirects ou assimilés découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du Produit, qu'une réclamation pour de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, la négligence ou tout autre raison.

D. Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas et ne doivent pas être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Les utilisateurs peuvent bénéficier des droits de garantie légaux octroyés par la législation applicable à la vente de produits de consommation. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

## EN English / Product Information and Instructions

### DESCRIPTION OF THE DEVICES

The bipolar electro-surgical instruments consist of scissors, forceps and probes, available in different configurations for laparoscopic or endoscopic access and open field surgery. Electrical insulation is applied to selected portions of the instrument and a connector is provided to attach the instrument to a variety of

currently available bipolar electrosurgical generators. These devices are intended to be used by qualified physicians and operating room personnel familiar with high frequency current who have been properly and correctly trained in the surgical techniques that must be used. Physicians should seek relevant pre-clinical education before attempting new surgical procedures, especially those in insufflated cavities.

## **MATERIALS**

The instruments are fabricated of one of the following biocompatible materials: glass, ceramic, titanium nitride, stainless steel, tungsten, thermoset polymers (including silicone), thermoplastic polymers, sterling silver or chromed brass.

## **INTENDED USE**

The bipolar electrosurgical instruments are indicated general surgery or specialized surgeries including open and laparoscopic/endoscopic surgery where the physician determines that high-frequency electrical current is appropriate to remove tissue and/or control of bleeding.

## **INDICATIONS FOR USE**

The electrosurgical instruments are intended to remove tissue and/or control bleeding.

## **CONTRAINDICATIONS**

None known.

## **SAFETY**

Before each use, check the outer surface of the parts introduced into the patient to verify that there is no rough surface, no sharp edge or undesirable protrusion which may cause a safety hazard.

## **WARNINGS**

- This device is contraindicated for use with electrosurgical generators with output voltages greater than 353 VRMS [500 VPeak]. Such peak voltages can be reached with certain operating modes of some ESU generators. Please check with the electrosurgical generator manufacturer and/or refer to the technical documentation provided by the electrosurgical generator manufacturer.
- Do not use these instruments for purposes other than those for which they are intended.
- Do not bend, disassemble or force an instrument; breakage or failure of the instrument could occur resulting in possible harm to the patient or user.
- Use appropriate personal protection equipment when handling contaminated instruments.
- For devices that incorporate suction, do not extend suction tube while bipolar energy is applied in order to avoid accidental burns.
- Ensure that the tissue intended to be coagulated is grasped in the jaws before applying bipolar energy, to avoid harming tissue.
- Do not energize the electrosurgical instrument in the presence of flammable anesthetics. Fires can occur if this type of instrument is used in an environment rich in oxidizing gases such as oxygen or nitrous oxide (N<sub>2</sub>O), including intubation tubes (burns of the respiratory pathway) and the concentrations of oxygen collecting under surgical drapes. Review security procedures before using this instrument.
- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of HF surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before using this instrument. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use.
- Do not place the instrument on the patient when it is not being used. Place the instrument in an insulated support or on a clean, dry surface, very visible and non-conductive, so as to avoid accidental electrical injuries.
- Do not try to modify the instrument. Do not try to repair the electrical insulation.
- Do not "buzz" the instrument during the surgical procedure to reduce the risk of burning the patient or the physician.
- To avoid lesions at other sites, only activate the generator when the surgical field and the distal extremity of the forceps are sufficiently visible.
- Use extreme care when coagulating long, thin tissue, such as adhesions. These tissues can carry electrical current to unseen or remote location.
- Trocar cannulas, if used with the device, should be inspected for sharp edges that may damage the electrical insulation of the instrument. When using a trocar cannula, the working end of the device must pass entirely through the trocar cannula for the device to function properly and effectively.
- The pathways of the current through conductive elements like metal instruments and endoscopes can cause local burns to the patient, the physician or another member of the care team. Contacting conductive elements with the active cautery area may cause undesired tissue heating and burns.
- The temperature of the instrument in the active cautery area can remain high enough after use that it burns the patient, the physician or another person, even when the electrical current is turned off.
- Alternate site injuries may occur at an electromyography (EMG) needle electrodes monitoring site.
- Electrosurgical devices may cause electromagnetic interference with other operating room devices.
- To avoid alternate site burns, ensure hinges, handles, and proximal un-insulated portions of electrosurgical instruments do not inadvertently contact patient.
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur, or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, advice or approval from the manufacturer of the active device should be obtained.
- Extreme care should be taken when handling instruments with a dielectric coating. Damage to the dielectric coating may result in patient / user injury.
- Begin procedure at the lowest possible electrosurgical power setting to reduce the risk of patient burns at high voltages.
- To ensure proper functioning of dismantable devices and devices with accessories, check the assembly and the functionality of all elements of the device before use.
- Do not place a patient return electrode for bipolar procedures.
- Connect the device only to the bipolar receptacle of the generator. Improper connection may result in inadvertent activation or other potentially hazardous conditions.
- Discard instrument after suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) exposure; Integra instruments have not been validated to withstand the chemical and thermal exposure recommended to eradicate prions.

## **PRECAUTIONS**

- Do not use abrasive cleaning products such as hard brushes, etc.
- Make a visual inspection of the instrument and the cable to ensure that the electrical insulation is in good condition.
- Extreme care must be taken when handling and cleaning instruments with sharp points or edges.
- The use of trocars made entirely of plastic or metal is recommended with electrosurgical devices in order to avoid thermal injuries in the surgical access zones.
- We recommend you to use MICROFRANCE® trocars.
- Delicate instruments should be handled with extreme care to prevent damage.
- Limit coagulation / cutting with scissors as much as possible to preserve the blades.

## **ADVERSE EVENTS**

▪ Adverse events reported while using bipolar electrosurgical devices include: Inadvertent activation with resultant tissue damage at the wrong site and/or equipment damage. Fires involving surgical drapes and other combustible materials have been reported. Alternate pathways resulting in burns where the patient or physician or assistant is in contact with exposed metal. Explosions caused by electrosurgical sparking in a flammable gas environment (i.e., explosive anesthetic gases). Organ perforation. Sudden massive hemorrhage.

## INSTRUCTION FOR USE

- The instrument is intended to be used with electrosurgical generators and cables compliant with standards IEC60601-2-2 and/or AAMI HF-18.
- Reusable instruments must be cleaned and sterilized before the first use and before every new use.
- It is the responsibility of the surgical team to select the appropriate instruments for each use.
- Ensure the electrosurgical generator is in off or standby mode, and connect the device cable to the bipolar receptacle of the electrosurgical generator only, ensuring the connector pins are fully seated in the generator receptacle.
- Position electrosurgical cables to avoid contact with the patient, user, or other cables.
- Begin procedures at the lowest possible electrosurgical power setting. Slowly increase power until the desired coagulation effect is achieved. This practice reduces the potential for the following problems: a) capacitive coupling, b) damage to insulation, c) increased risk of patient burns at high voltages.
- If the output power appears weak at normal functional settings, check connections, cables, the generator and the instrument before selecting higher output power.
- Carefully insert and remove the instruments from the trocars. Close the jaws of the instruments when passing through trocars.
- For devices that incorporate suction, a stylet is recommended for clearing and/or removing clogged tissue.
- Be aware that bipolar coagulation is not immediate, but progressive.
- Avoid prolonged activation. Short, multiple activations prevent surrounding tissue from heating up.

## REPROCESSING INSTRUCTIONS for Reusable Instruments (PER ISO17664)

When applying dry times to Integra instrument trays and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The current recommended dry times may range from a standard 15 minutes to an extended time of 40 minutes. This is especially important for polymer-based (plastic) instrument trays. The user should have adequate means to verify drying time, such as visual inspection.

<b>Warnings/ Precautions</b>	To prevent stains, use distilled or demineralized water, and use a neutral detergent to reprocess these instruments. Do not cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry heat sterilize, as damage to the instrument finish may occur.					
<b>INSTRUCTIONS</b>						
<b>1) Bringing into service of a new instrument</b>	This product is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use and any reuse. The protection / silicone caps used during shipment must be removed before cleaning and sterilization procedures.					
<b>2) Preparation at the point of use</b>	It is recommended that instruments be reprocessed as soon as is practical following use. Rinse instrument immediately after use in distilled or demineralized water. Keep instrument moist (for example, cover with a wet drape or saturate with tap water – do not use saline) after use and prior to decontamination, cleaning and sterilization to ensure adequate cleaning. Instruments with cleaning ports and/or suction tubes shall be flushed with neutral pH enzymatic detergent, followed by a tap water rinse.					
<b>3) Preparation before cleaning</b>	Fully disassemble modular designed instrument for effective cleaning. Remove any cap covering the cleaning port, if applicable. For instruments with lumens and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe. When cleaning suction tubes with holes to control suction, place gloved finger over the control hole to flush through the tube. Open any articulated instruments before positioning in the soaking solution. Place instruments so they do not touch each other. Note: Flushing in running water is essential between decontamination and cleaning to prevent any risk of reaction between the two solutions.					
<b>4) Cleaning, disinfection and drying</b>	<b>Cleaning: Automated:</b> All instruments shall be thoroughly rinsed with tap water prior to placement in the automatic washer. Remove instruments and equipment from any sterilization trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of washer/disinfector manufacturers. Use alkaline or neutral pH detergent recommended by washer/disinfector or detergent manufacturers. These products have been validated for effective cleaning using an automatic washer/disinfector cycle consisting of the following:					
	<b>Phase</b>	<b>Recirculation time</b>	<b>Water temperature</b>	<b>Detergent type</b>		
	Pre-wash 1	3 minutes	cold tap water	N/A		
	Enzyme Wash	5 minutes	hot tap water	neutral pH enzymatic detergent		
	Wash 1	5 minutes	66°C set point	neutral pH detergent		
Rinse 1	3 minutes	hot tap water	N/A			
Thoroughly examine instruments for any residual soil. A rigid MIS (minimally invasive surgery) rack should be used to clean rigid MIS instruments and instruments with lumens to maximize efficiency of cleaning. Suction ports and flush ports should be connected to the MIS Rack to allow a constant flow of solution inside hard-to-reach areas of the instruments.						
<b>Cleaning: Manual:</b> Soak in lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 – 8.5), enzymatic detergent and deionized water for a minimum of 2 minutes. For instruments with lumens and instruments equipped with cleaning ports, inject cleaning solution through the instrument with an irrigation syringe and allow to soak for a minimum of 2 minutes. Use a soft instrument brush to scrub instruments while submerged in cleaning solution to remove organic matter. Rinse with deionized water, then clean ultrasonically in a lukewarm (less than 43°C), mild (pH 7.0 – 8.5) detergent and deionized water for 10 minutes. Rinse thoroughly with deionized water, utilizing a syringe to thoroughly rinse cleaning solution from lumens and cleaning ports. Clean in this manner until no visible soil remains on the instrument. Dry with compressed air or wipe dry with a lint-free cloth. Examine instruments for any staining or deterioration, remove from use as appropriate. Note: When using an ultrasonic cleaner or a spray washing machine, follow the manufacturer's recommendations, particularly with regard to articulated instruments and positioning of instruments. Note: Additional cleaning methods may be warranted, including presoaking in 3% hydrogen peroxide.						
<b>5) Maintenance, inspection and testing</b>	Check the cleanliness and operation of the instrument. Clean again if debris is present and remove from use any damaged instrument. Inspect components for any damage. If damage is observed, do not use the instrument until it is repaired. Following cleaning, lightly lubricate instruments with movable parts. Use a lubricant intended for sterilizable instruments such as a water-soluble instrument milk. Do not use silicone spray.					
<b>6) Packaging</b>	A standard sterilization wrap may be used. In the US, an FDA cleared surgical wrap is required. In sets: Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays. Ensure that cutting edges are protected. Wrap trays using appropriate method.					
<b>7) Sterilization (Temperatures are minimum required; times are minimum required)</b>	The sterilization parameters given below should be used for devices that are fully disassembled when disassembly is possible. During sterilization, do not mix instruments of different metals, to avoid electrolyte oxidation. Close instruments with catches and racks on the first notch. Arrange the instruments in sterilization containers with perforations on the top and bottom and on supports such as those used in microsurgery. Follow the appropriate cycle listed in the table below. All steam cycles have been validated in the wrapped configuration and can be sterilized wrapped or unwrapped. These devices have only been validated for steam sterilization methods.					
		Instruments Only		Instruments Only or Instruments in Instrument Trays		
	Cycle	Gravity	Gravity	Pre-vac	Pre-vac	Pre-vac

					(FR/WHO)	(U.K.)
	Temperature	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Time	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Drying: Instruments Only and Aluminum/Stainless Steel Instrument Trays: 15 to 30 minutes and visual inspection for dryness. Polymer-based (plastic) Instrument Trays: Minimum drying time 40 minutes and visual inspection for dryness					
<b>8) Storage</b>	Store instruments in a clean, dry area.					
<b>9) Disposal</b>	Instruments must be disposed in accordance with applicable local regulations.					

The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. They are not applicable to single use devices or single use accessories, which must be destroyed after use in accordance with applicable local regulations. It remains the responsibility of the processor to ensure that reprocessing is performed using validated equipment to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Some devices have specific assembly instructions. In this case, refer to the assembly insert provided with the device for additional instructions. All validations performed per AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

## RETURNS

Contact Integra Customer Service to obtain a Return Goods Authorization number (RGA #) prior to shipping the product back to Integra. The RGA # should be prominently displayed on the outside of the return packaging and included on all paperwork enclosed with the return. All product returned should be decontaminated and cleaned, and all products should be safely packed in protective wrapping. Please have the original invoice number or purchase order number available to assist in verifying warranty information.

## LIMITED WARRANTY

A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Integra Product (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Integra's published specifications during the term of this LIMITED WARRANTY (one year from the date of shipment for new Product), Integra will either replace, repair, or issue a credit (adjusted to reflect the age of the Product) for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Integra or from its affiliate or its authorized distributor or representative.

B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met:

- (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
- (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
- (3) Integra must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
- (4) The Product must be returned to Integra within thirty (30) days of Integra receiving notice as provided for in (3) above.
- (5) Upon examination of the Product by Integra, Integra shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Integra or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Integra be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

## IT Italiano / Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso

### DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI

Gli strumenti elettrochirurgici bipolari comprendono forbici, pinze e sonde disponibili in configurazioni diverse per l'accesso laparoscopico/endoscopico e per gli interventi a campo aperto. Ad alcune parti degli strumenti è applicato isolante elettrico; viene inoltre fornito un connettore che consente di collegare lo strumento a diversi tipi di generatori elettrochirurgici bipolari attualmente disponibili in commercio. Questi dispositivi sono indicati per l'uso da parte di medici specializzati e personale di sala operatoria che abbiano familiarità con correnti ad alta frequenza e abbiano ricevuto un'adeguata preparazione per l'esecuzione delle tecniche chirurgiche previste. I medici dovranno avere ricevuto la debita formazione preclinica prima di intraprendere l'esecuzione di nuove procedure chirurgiche, in particolare quelle relative a cavità insufflate.

### MATERIALI

Gli strumenti sono fabbricati in uno dei seguenti materiali biocompatibili: vetro, ceramica, nitrato di titanio, acciaio inossidabile, tungsteno, polimeri termoisolanti (quali silicone), polimeri termoplastici, argento sterling od ottone cromato.

### USO PREVISTO

Gli strumenti elettrochirurgici bipolari sono indicati per la chirurgia generale o speciale inclusa la chirurgia a cielo aperto e la chirurgia endoscopica/laparoscopica laddove il medico stabilisca che la corrente elettrica ad alta frequenza sia adatta alla rimozione dei tessuti e/o al controllo del sanguinamento.

### INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti elettrochirurgici sono indicati per rimuovere il tessuto e/o controllare il sanguinamento.

### CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono eventuali controindicazioni.

### SICUREZZA

- Prima di ciascun utilizzo, controllare la superficie esterna delle parti introdotte nel paziente per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi affilati o protrusioni non desiderate che possono causare pericoli per la sicurezza.

### AVVERTENZE

- Questo dispositivo è controindicato per l'uso con generatori elettrochirurgici con tensione di alimentazione superiore a 353 VRMS [500 picco-Volt]. Tali tensioni di picco possono essere raggiunte con particolari modalità di funzionamento di alcuni generatori ESU. Rivolgersi al fabbricante del generatore elettrochirurgico e/o fare riferimento alla documentazione tecnica fornita.
- Non utilizzare questi strumenti per applicazioni diverse da quelle previste.
- Non piegare, smontare o forzare gli strumenti per evitare di danneggiarli o romperli, provocando il rischio di lesioni del paziente o dell'operatore.
- Durante il trattamento di strumenti contaminati, adottare le misure di protezione personale appropriate.

- Per evitare ustioni accidentali con i dispositivi dotati di aspirazione, non allungare il tubo di aspirazione mentre viene applicata l'energia bipolare.
- Per evitare di provocare lesioni al tessuto stesso, accertarsi di avere afferrato con le pinze il tessuto da sottoporre a coagulazione prima di applicare l'energia bipolare, per evitare di provocare lesioni al tessuto stesso.
- Non attivare lo strumento elettrochirurgico in presenza di anestetici infiammabili. Possono verificarsi incendi se questo strumento viene utilizzato in un ambiente ricco di gas ossidanti quali ossigeno o protossido d'azoto (N<sub>2</sub>O), inclusi i tubi di intubazione (ustioni delle vie respiratorie) e le concentrazioni di ossigeno che si raccolgono sotto i teli chirurgici. Verificare le procedure di sicurezza prima di utilizzare lo strumento.
- È necessario usare agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione ogni qual volta sia possibile. Gli agenti infiammabili usati per la pulizia o la disinfezione o i solventi di adesivi devono essere lasciati evaporare prima di iniziare l'intervento ad alta frequenza. Vi è un rischio di raccolta di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in particolari parti del corpo come l'ombelico e nelle cavità del corpo quali la vagina. Prima di usare lo strumento è necessario asciugare tutto il fluido raccolto in queste aree. È necessario fare attenzione al pericolo di accensione dei gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone o garza, quando saturati con ossigeno, possono incendiarsi con le scintille prodotte nel normale utilizzo.
- Non posizionare lo strumento sul paziente quando non è in uso. Posizionare lo strumento su un supporto isolante o sopra una superficie asciutta, pulita, chiaramente visibile e non conduttiva, in modo da prevenire lesioni elettriche accidentali.
- Non tentare di modificare lo strumento. Non tentare di riparare l'isolamento elettrico.
- Evitare che lo strumento entri a contatto con il cauterio durante la procedura chirurgica, al fine di ridurre il rischio di ustioni per il paziente o il medico.
- Per evitare lesioni a siti diversi, attivare il generatore chirurgico esclusivamente quando il campo chirurgico e l'estremità distale del forcipe sono sufficientemente visibili.
- Prestare particolare attenzione durante la coagulazione di tessuti lunghi e sottili come le aderenze. Tali tessuti possono trasferire la corrente chirurgica a zone distanti o al di fuori del campo visivo.
- Nel caso in cui vengano utilizzate cannule "trocar" insieme al dispositivo, le cannule devono essere controllate per individuare eventuali bordi affilati che possano danneggiare l'isolante elettrico dello strumento. Durante l'uso di una cannula trocar, è necessario che l'estremità operativa del dispositivo passi interamente attraverso la cannula trocar per garantire un funzionamento corretto ed efficace del dispositivo.
- I percorsi della corrente attraverso gli elementi conduttivi come gli strumenti di metallo e gli endoscopi possono causare ustioni locali al paziente, al medico o ad altri membri del team. Il contatto tra elementi conduttivi e la zona attiva di cauterizzazione può causare il surriscaldamento dei tessuti ed ustioni.
- Al termine dell'utilizzo, la temperatura nella zona attiva di cauterizzazione dello strumento può rimanere talmente elevata da provocare ustioni al paziente, al medico o ad altro personale anche quando l'alimentazione elettrica è disattivata.
- Si possono verificare lesioni in siti diversi in corrispondenza di un sito di monitoraggio per elettrodi con ago per elettromiografia (EMG).
- I dispositivi elettrochirurgici possono causare interferenza elettromagnetica con altri dispositivi presenti nella sala operatoria.
- Per evitare ustioni in siti diversi, accertarsi che cerniere, maniglie e parti prossimali degli strumenti elettrochirurgici non isolate non entrino inavvertitamente a contatto con il paziente.
- Per i pazienti con pacemaker cardiaco o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo a causa delle interferenze con l'azione del pacemaker ed è possibile che il pacemaker venga danneggiato. In caso di dubbi, è necessario chiedere il parere o l'approvazione del produttore del dispositivo attivo.
- Prestare estrema attenzione nel maneggiare strumenti con rivestimento dielettrico. Eventuali danni nel rivestimento dielettrico possono provocare lesioni al paziente/operatore.
- Iniziare la procedura utilizzando l'impostazione di potenza elettrochirurgica minima possibile per ridurre il rischio di ustioni del paziente alle tensioni elevate.
- Per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi smontabili e dei dispositivi dotati di accessori, controllare il montaggio e la funzionalità di tutti gli elementi del dispositivo prima dell'uso.
- Non applicare un elettrodo di riferimento al paziente per procedure esclusivamente bipolari.
- Collegare il dispositivo esclusivamente alla presa bipolare del generatore. Un collegamento errato può determinare un'attivazione accidentale od altre condizioni potenzialmente pericolose.
- Gettare lo strumento dopo sospetta esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD); gli strumenti Integra non sono stati convalidati per assicurarsi che possano essere sottoposti al tipo di esposizione chimica e termica consigliato per l'eradicazione dei prioni.

## PRECAUZIONI

- Non utilizzare prodotti di pulizia abrasivi quali spazzole rigide ecc.
- Controllare visivamente lo strumento e il cavo per accertarsi che il rivestimento isolante elettrico sia in buone condizioni.
- Prestare estrema attenzione durante l'utilizzo e la pulizia degli strumenti con punte o bordi acuminati.
- Con i dispositivi elettrochirurgici si raccomanda di usare trocar fatti interamente di plastica o di metallo per evitare lesioni termiche nelle zone di accesso chirurgico.
- Si raccomanda l'uso dei trocar MICROFRANCE®.
- Gli strumenti delicati devono essere maneggiati con estrema cura per evitarne il danneggiamento.
- Limitare al minimo la coagulazione/il taglio con le forbici in modo da non danneggiare le lame.

## EVENTI INDESIDERATI

- Gli eventi avversi segnalati durante l'uso dei dispositivi elettrochirurgici bipolari includono: Attivazione accidentale con conseguente danno tissutale in corrispondenza di un sito diverso dal sito di intervento e/o danno all'apparecchiatura. Sono stati segnalati incendi dei teli chirurgici e di altri materiali combustibili. Vie alternative risultanti in ustioni laddove il paziente, il medico o l'assistente siano venuti a contatto con il metallo esposto. Esplosioni causate da scintille elettrochirurgiche in un ambiente di gas infiammabili (ossia, gas anestetici esplosivi). Perforazione degli organi. Grave emorragia improvvisa.

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Lo strumento deve essere utilizzato con generatori e cavi elettrochirurgici conformi ai requisiti IEC60601-2-2 e/o AAMI HF-18.
- Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi.
- Spetta al personale chirurgico il compito di scegliere la strumentazione appropriata per ciascun utilizzo.
- Accertarsi che il generatore elettrochirurgico sia spento o in modalità standby e collegare il cavo del dispositivo esclusivamente alla presa bipolare del generatore elettrochirurgico, verificando che i pin del connettore siano completamente inseriti nella relativa presa.
- Posizionare i cavi elettrochirurgici in modo da evitare il contatto con il paziente, all'operatore o gli altri cavi.
- Iniziare le procedure utilizzando l'impostazione di potenza elettrochirurgica più bassa possibile prevista dal dispositivo. Aumentare lentamente la potenza fino ad ottenere l'effetto di coagulazione desiderato. In tal modo, è possibile ridurre la probabilità che si presentino i seguenti problemi: a) accoppiamento capacitivo, b) danni al materiale isolante, c) rischio aumentato di ustioni per il paziente a tensioni elevate.
- Se la tensione in uscita sembra debole alle normali impostazioni funzionali, controllare le connessioni, i cavi, il generatore e lo strumento prima di selezionare una tensione di uscita superiore.
- Inserire ed estrarre con attenzione gli strumenti dai trocar. Chiudere le ganasce degli strumenti durante il passaggio attraverso i trocar.
- Per i dispositivi che comportano l'aspirazione, si raccomanda di usare uno stiletto per pulire e/o rimuovere tessuto che causa ostruzione.
- Si noti che la coagulazione bipolare non è immediata, ma progressiva.
- Evitare un'attivazione prolungata. Attivazioni multiple, brevi impediscono che il tessuto circostante si surriscaldi.

## ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE di strumenti riutilizzabili (ISO17664)

In sede di applicazione volte di tempi di asciugatura per i vassoi per strumenti Integra e dei loro accessori, possono essere necessari tempi di asciugatura di fuori dei parametri standard sanitari di prevuoto. Gli attuali tempi di asciugatura consigliati potrebbero variare da uno standard di 15 minuti fino ad un tempo



prolungato di 40 minuti. Ciò è particolarmente importante per vassoi per strumenti a base polimerica (plastica). L'utente deve disporre di mezzi adeguati per verificare i tempi di asciugatura, come ad esempio l'ispezione visiva.

<b>Avvertenze/ Precauzioni</b>	Per evitare di causare macchie, utilizzare acqua distillata o demineralizzata e un detergente neutro per la rigenerazione di questi strumenti. Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né la sterilizzazione mediante autoclave a secco per evitare di danneggiare le finiture degli strumenti.																																		
<b>ISTRUZIONI</b>																																			
<b>1) Messa in funzione di uno strumento nuovo</b>	Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo e a quelli successivi. I tappi di protezione / silicone usati durante la spedizione devono essere rimossi prima delle procedure di pulizia e di sterilizzazione.																																		
<b>2) Preparazione al punto di utilizzo</b>	Si raccomanda di procedere alla rigenerazione degli strumenti una volta utilizzati quanto prima possibile. Risciacquare lo strumento subito dopo l'uso in acqua distillata o demineralizzata. Mantenere umidi gli strumenti (ad esempio, coprirli con un telo bagnato o immergere in acqua di rubinetto – non usare soluzione fisiologica) dopo l'uso e prima della decontaminazione, pulizia e sterilizzazione per assicurare una pulizia adeguata. Gli strumenti con porte di pulizia e/o tubi di aspirazione devono essere lavati con detergente enzimatico a pH neutro, seguito da un risciacquo con acqua di rubinetto.																																		
<b>3) Preparazione prima della pulizia</b>	Per una pulizia efficace, smontare completamente lo strumento con struttura modulare. Rimuovere il coperchio di protezione della porta per la pulizia, se presente. Per gli strumenti che presentano lumi e per gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione. Per la pulizia dei tubi di aspirazione che presentano fori per il controllo dell'aspirazione, posizionare un dito coperto da guanto chirurgico sul foro di controllo per lavare internamente il tubo. Aprire gli strumenti articolati prima di collocarli nella soluzione di immersione. Posizionare gli strumenti in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro. Nota: il lavaggio in acqua corrente è essenziale tra la decontaminazione e la pulizia per evitare eventuali rischi di reazione tra le due soluzioni.																																		
<b>4) Pulizia, disinfezione e asciugatura</b>	<p><b>Pulizia automatica:</b> Tutti i vassoi devono essere accuratamente risciacquati con acqua di rubinetto prima del posizionamento nella lavatrice automatica. Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai vassoi prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione. Utilizzare un detergente con pH neutro raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente. Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione costituito dalla procedura seguente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo di ricircolo</th> <th>Temperatura acqua</th> <th colspan="3">Tipo di detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio 1</td> <td>3 minuti</td> <td>Acqua di rubinetto fredda</td> <td colspan="3">N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td> <td>5 minuti</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td colspan="3">Detergente enzimatico a pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio 1</td> <td>5 minuti</td> <td>Livello 66 °C</td> <td colspan="3">Detergente a pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo 1</td> <td>3 minuti</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td colspan="3">N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Verificare attentamente che gli strumenti non presentino tracce di sporco residuo. Un rack rigido per chirurgia minimamente invasiva (CMI) deve essere usato per pulire gli strumenti rigidi per CMI e gli strumenti con lumi per massimizzare l'efficienza di pulizia. Porte di aspirazione e porte di lavaggio devono essere collegate al rack CMI per permettere un flusso costante di soluzione all'interno delle zone degli strumenti difficili da raggiungere.</p>					Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura acqua	Tipo di detergente			Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A			Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro			Lavaggio 1	5 minuti	Livello 66 °C	Detergente a pH neutro			Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A		
	Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura acqua	Tipo di detergente																															
	Prelavaggio 1	3 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A																															
	Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro																															
	Lavaggio 1	5 minuti	Livello 66 °C	Detergente a pH neutro																															
Risciacquo 1	3 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A																																
<p><b>Pulizia manuale:</b> immergere in una soluzione composta da detergente enzimatico tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 2 minuti. Per gli strumenti che presentano lumi e gli strumenti dotati di porte per la pulizia, iniettare la soluzione di pulizia nello strumento con una siringa di irrorazione e lasciare in immersione per almeno 2 minuti. Utilizzare una spazzola per strumenti morbida per strofinare gli strumenti durante l'immersione nella soluzione detergente per rimuovere la materia organica. Risciacquare con acqua deionizzata, quindi pulire con ultrasuoni in una soluzione composta da detergente tiepido (meno di 43 °C) con pH neutro (7,0-8,5) e acqua deionizzata per almeno 10 minuti. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata utilizzando una siringa per rimuovere completamente la soluzione di pulizia dai lumi e dalle porte di pulizia. Pulire in questo modo fino ad eliminare tutte le tracce di sporco residuo visibili sullo strumento. Asciugare con aria compressa o con un panno che non lasci pelucchi. Esaminare gli strumenti per l'eventuale presenza di macchie o deterioramento; rimuovere dall'uso se necessario. Nota: se si utilizza un dispositivo di pulizia a ultrasuoni o una lavatrice a spruzzo, attenersi alle raccomandazioni del produttore, in particolare a quelle relative agli strumenti articolati e al posizionamento degli strumenti stessi. Nota: possono essere ammessi altri metodi di pulizia, quali la preimmersione in acqua ossigenata al 3%.</p>																																			
<b>5) Manutenzione, ispezione e verifica</b>	Verificare la pulizia ed il funzionamento dello strumento. Eseguire nuovamente la pulizia se sono presenti residui e non utilizzare strumenti danneggiati. Ispezionare i componenti per eventuali danni. In presenza di danni, utilizzare lo strumento soltanto dopo averlo riparato. Dopo la pulizia, lubrificare leggermente gli strumenti con parti mobili. Utilizzare un lubrificante indicato per gli strumenti sterilizzabili quale, ad esempio, latte chirurgico idrosolubile. Non utilizzare spray al silicone.																																		
<b>6) Confezione</b>	È consentito l'uso di materiale di avvolgimento standard per la sterilizzazione. Negli USA, è necessario utilizzare materiale di avvolgimento chirurgico approvato dall'FDA. Nei set: gli strumenti possono essere riposti in contenitori appositi od in contenitori di sterilizzazione generici. Accertarsi che i bordi taglienti siano protetti. Avvolgere i contenitori adottando il metodo appropriato.																																		
<b>7) Sterilizzazione (temperature minime richieste; durate minime richieste)</b>	I parametri di sterilizzazione indicati di seguito devono essere usati per i dispositivi che sono completamente smontati quando è possibile smontarli. Durante la sterilizzazione, non mettere insieme gli strumenti in metalli diversi, per evitare l'ossidazione elettrolitica. Chiudere gli strumenti dotati di fermi e binari bloccandoli sulla prima tacca. Disporre gli strumenti nei contenitori di sterilizzazione con la parte superiore e inferiore perforate e collocarli su supporti simili a quelli usati in microchirurgia. Utilizzare il ciclo appropriato indicato nella tabella seguente. Tutti i cicli a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento e consentono di adottare la sterilizzazione con o senza materiale di avvolgimento. Questi dispositivi sono stati convalidati per essere sottoposti esclusivamente a metodi di sterilizzazione a vapore.																																		
		Solo strumenti		Solo strumenti o strumenti in vassoi per strumenti																															
	Ciclo	A gravità	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (RU)																													
	Temperatura:	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																													
	Ora	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																													
<p>Asciugatura: Solo strumenti e cassette per strumenti in alluminio/acciaio inossidabile: da 15 a 30 minuti più conferma visiva dell'asciugatura. Cassette per strumenti in materiali polimerici (plastica): tempo di asciugatura minimo 40 minuti più conferma visiva dell'asciugatura.</p>																																			
<b>8) Conservazione</b>	Conservare gli strumenti in luogo pulito ed asciutto.																																		
<b>9) Smaltimento</b>	Gli strumenti devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti locali applicabili.																																		

Le istruzioni qui sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Non riguardano i dispositivi e gli accessori monouso che, una volta utilizzati, devono essere smaltiti in conformità alle normative locali applicabili. Spetta all'operatore incaricato

della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga eseguita con l'impiego di apparecchiature convalidate e adibite ad una rigenerazione appropriata. In genere, ciò comporta la necessità di supervisione e monitoraggio di routine della procedura. Per alcuni dispositivi vengono fornite specifiche istruzioni di montaggio. In tali casi, per ulteriori istruzioni, consultare le istruzioni per il montaggio fornite unitamente al dispositivo. Tutte le convalide sono state effettuate in conformità alle disposizioni AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers" (Progettazione, analisi e etichettatura dei dispositivi medicali riutilizzabili nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi).

## **RESTITUZIONE**

Richiedere all'assistenza tecnica della Integra un numero di autorizzazione alla restituzione prima di rispedire il prodotto alla Integra (numero RGA). Il numero di autorizzazione alla restituzione deve essere indicato in maniera ben visibile all'esterno della confezione e deve essere riportato su tutta la documentazione che accompagna la restituzione. Tutti i prodotti restituiti devono essere decontaminati e puliti e devono essere imballati in maniera sicura utilizzando materiali di protezione. Tenere a disposizione il numero della fattura originale o il numero dell'ordine di acquisto per semplificare la procedura di verifica delle informazioni sulla garanzia.

## **GARANZIA LIMITATA**

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura al cliente che acquista un prodotto della Integra (di seguito definito il "Prodotto") che in caso di malfunzionamento del Prodotto rispetto alle specifiche tecniche pubblicate dalla Integra durante il periodo di validità della presente GARANZIA LIMITATA (un anno dalla data di spedizione di un nuovo prodotto), la Integra provvederà a sostituire, riparare od emettere una nota di accredito (adattata in modo da rispecchiare l'età del Prodotto) per il Prodotto od un suo componente. La presente GARANZIA LIMITATA è unicamente a favore dell'acquirente che acquista il Prodotto direttamente dalla Integra o da una sua affiliata o da un suo distributore o rappresentante autorizzato.

B. La presente GARANZIA LIMITATA è soggetta alle condizioni seguenti:

(1) Il Prodotto deve essere utilizzato entro il/prima del "termine minimo di conservazione" o la "data di scadenza", ove applicabile.

(2) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alla relativa etichettatura e non può essere modificato o soggetto ad uso improprio, abuso, incidente o ad una manipolazione inappropriata.

(3) La Integra deve essere informata per iscritto entro trenta (30) giorni dal momento dell'individuazione del difetto.

(4) Il Prodotto deve essere restituito alla Integra entro trenta (30) giorni dal momento del ricevimento della notifica da parte della Integra, come specificato al precedente punto (3).

(5) Contestualmente all'esame del Prodotto, la Integra stessa determina quanto segue: (i) il Prodotto non è stato riparato o modificato ad opera di terzi che non siano la Integra od un suo rappresentante autorizzato, (ii) il Prodotto non è stato posto in funzione in condizioni diverse dal suo normale utilizzo e (iii) sul Prodotto sono stati eseguiti i controlli e le manutenzioni periodiche prescritte.

C. La PRESENTE GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA ANNULLA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRO TIPO, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ OD IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. In nessun caso la Integra potrà essere ritenuta responsabile per qualsivoglia danno emergente, incidentale, auspicato o simile derivante da un difetto, guasto o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente che una rivendicazione di danni di questo tipo sia basata su garanzia, contratto, negligenza od altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Gli utenti potranno avvantaggiarsi dei diritti statuari della garanzia ai sensi della legislazione che disciplina la vendita di beni di consumo. Ove qualsivoglia parte o clausola della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicata da un tribunale di giurisdizione competente illecita, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile, la parte restante della presente GARANZIA LIMITATA resterà pienamente valida e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse quella parte o clausola ritenuta non valida.

## **DE Deutsch / Produktinformationen und Gebrauchsanweisung**

### **BESCHREIBUNG DER INSTRUMENTE**

Zu den bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten zählen Scheren, Klemmen und Sonden, die in verschiedenen Konfigurationen für den laparoskopischen oder endoskopischen Zugang sowie für offene Eingriffe verfügbar sind. Bestimmte Teile dieser Instrumente sind mit einer elektrischen Isolierung versehen, und über einen mitgelieferten Konnektor kann das jeweilige Instrument an eine Vielzahl marktgängiger bipolarer elektrochirurgischer Generatoren angeschlossen werden. Diese Geräte sind zur Verwendung durch qualifizierte Chirurgen und OP-Personal vorgesehen, die allesamt mit Hochfrequenz-Strom vertraut und in den zur Anwendung kommenden Operationstechniken hinreichend geschult sein müssen. Vor der Anwendung einer für ihn neuen Operationstechnik sollte der Chirurg präklinisch eine entsprechende Fortbildung in Anspruch nehmen, insbesondere vor Eingriffen in insuffizierten Körperhöhlen.

### **MATERIALIEN**

Die Instrumente können aus jedem der folgenden biologisch verträglichen Materialien bestehen: Glas, Keramik, Titanitrid, Edelstahl, Wolfram, Duroplast-Polymere (auch Silikon), thermoplastische Polymere, Sterlingsilber oder verchromtes Messing.

### **VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK**

Die bipolaren elektrochirurgischen Instrumente sind indiziert für die allgemeine Chirurgie und für chirurgische Fachgebiete einschließlich offener und laparoskopischer/endoskopischer chirurgischer Eingriffe, bei denen nach Ansicht des Arztes eine Gewebeerntefernung und/oder Blutungsstillung mit hochfrequentem elektrischem Strom angemessen ist.

### **INDIKATIONEN**

Die elektrochirurgischen Instrumente sind zur Gewebeerntefernung und/oder Blutungsstillung vorgesehen.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt.

### **SICHERHEIT**

▪ Vor jedem Gebrauch die Außenfläche der in den Patienten einzuführenden Teile inspizieren, um zu prüfen, dass keine rauen Flächen, keine scharfen Kanten oder unerwünschte Vorsprünge vorhanden sind, die eine Sicherheitsgefährdung darstellen können.

### **WARNHINWEISE**

▪ Das Gerät ist zum Einsatz mit elektrochirurgischen Generatoren kontraindiziert, die Ausgangsspannungen von mehr als 353 Veff [500 V Spitzenspannung] abgeben. Solche Spitzenspannungen können in bestimmten Betriebsarten einiger ESU-Generatoren erreicht werden. Die technischen Daten des Generators sind beim Hersteller des elektrochirurgischen Generators zu erfragen oder der technischen Dokumentation des Generators zu entnehmen.

▪ Instrumente dieser Art immer nur für den jeweils vorgesehenen Verwendungszweck einsetzen.

▪ Durch Biegen, Zerlegen, übermäßige Kräfteanwendung, Bruch oder Versagen des Instruments können Patient und Arzt Verletzungen erleiden.

▪ Beim Hantieren mit kontaminierten Instrumenten geeignete Schutzkleidung tragen.

▪ Bei Instrumenten mit Absaugfunktion den Absaugkatheter nicht vorschieben, solange bipolare Energie abgegeben wird – andernfalls drohen versehentliche Verbrennungen!

▪ Das zu koagulierende Gewebe vor Abgabe der bipolaren Energie mit den Klemmbacken festhalten, um Gewebsschädigungen zu vermeiden.

- In Umgebungen mit entflammablen Anästhetika das elektrochirurgische Instrument nicht aktivieren. Wenn diese Art von Instrument in einer Umgebung mit hoher Konzentration an oxidierenden Gasen wie Sauerstoff oder Stickstoffdioxid (N<sub>2</sub>O) verwendet wird, kann ein Brand entstehen, beispielsweise in Endotrachealtuben (Verbrennung der Atemwege) und unter chirurgischen Abdecktüchern, wo sich eine hohe Sauerstoffkonzentration ansammelt. Vor Verwendung dieses Instruments mit sämtlichen Sicherheitsvorschriften vertraut machen.
- Wann immer möglich, sollten zum Reinigen und Desinfizieren nicht entflammbare Substanzen verwendet werden. Entflammbare Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Lösungsmittel von Klebern sollten vor der Durchführung einer Operation mit HF-Energie verdunsten können. Es besteht ein Risiko, dass sich unter dem Patienten oder in Körpermulden wie dem Bauchnabel und in Körperhöhlen wie der Vagina entflammbare Lösungen ansammeln. Vor dem Gebrauch dieses Instruments müssen sämtliche Flüssigkeitsansammlungen aus solchen Bereichen entfernt werden. Die Gefahr einer Entzündung endogener Gase darf nicht außer Acht gelassen werden. Manche Materialien, beispielsweise Baumwolle oder Gaze, können sich durch Funken, wie sie im Rahmen des normalen Gebrauchs entstehen, entzünden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.
- Das Instrument bei Nichtverwendung nicht auf dem Patienten ablegen. Das Instrument in einem Isolierhalter auf einer trockenen, sauberen, gut sichtbaren, elektrisch nicht leitfähigen Oberfläche verwahren, um Verletzungen durch ungewollte Aktivierung des elektrochirurgischen Instruments zu vermeiden.
- Keine Modifizierungen am Instrument vornehmen. Nicht versuchen, die elektrische Isolierung zu reparieren.
- Niemals „per Funkensprung“ mit dem Instrument koagulieren, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für den Patienten besteht und Sie sich als Operateur Verbrennungen zuziehen könnten.
- Zur Vermeidung von Läsionen an anderen Stellen den Generator immer nur dann aktivieren, wenn das OP-Feld und das distale Ende der Klemmen gut sichtbar sind.
- Bei der Koagulation langer, dünner Gewebsausbildungen (z. B. Verklebungen) mit äußerster Sorgfalt vorgehen. Gewebe dieser Art können elektrische Ströme an nicht sichtbare oder weiter entfernte Stellen transportieren.
- Bei Verwendung von Trokarkanülen zusammen mit dem Gerät müssen diese auf scharfe Kanten inspiziert werden, die die Isolierung des Geräts beschädigen könnten. Bei Verwendung einer Trokarkanüle muss das elektrisch aktive Ende des Geräts vollständig durch die Trokarkanüle hindurchgeschoben werden, damit das Gerät einwandfrei funktioniert und die gewünschten Ergebnisse erzielt.
- Der Stromverlauf durch leitfähige Elemente wie Metallinstrumente und Endoskope kann dem Patienten, dem Chirurgen oder anderen Mitgliedern des OP-Teams örtlich Verbrennungen zufügen. Die Berührung leitfähiger Objekte mit dem aktiven Abschnitt des Elektrokauters kann unbeabsichtigte Gewebeerwärmungen und Verbrennungen verursachen.
- Die Temperatur des Instruments im aktiven Bereich des Elektrokauters kann auch nach Abschluss der Anwendung noch hoch genug sein, um Verbrennungen bei Patient, Arzt oder Personal hervorzurufen, auch in abgeschaltetem Zustand.
- Zu Verletzungen angrenzender Regionen kann es auch im Bereich eingeführter EMG-(Elektromyografie-)Nadeln kommen.
- Elektrochirurgische Geräte können elektromagnetische Interferenzen mit anderen Geräten im OP-Saal verursachen.
- Zur Vermeidung von Verbrennungen angrenzender Regionen sicherstellen, dass keine Scharniere, Griffe oder proximale unisolierte Teile der elektrochirurgischen Instrumente versehentlich den Patienten berühren.
- Bei Patienten mit Herzschrittmacher oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche Gefährdung, weil Störungen der Schrittmacherfunktion auftreten können oder der Schrittmacher beschädigt werden könnte. Bei Unsicherheit den Hersteller des aktiven Instruments um Rat oder Billigung fragen.
- Beim Hantieren mit dielektrisch beschichteten Instrumenten ist äußerste Vorsicht geboten. Durch Beschädigung der dielektrischen Beschichtung kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers kommen.
- Den Eingriff mit der niedrigstmöglichen elektrochirurgischen Energie beginnen, um die Gefahr von Verbrennungen durch hohe Spannungen für den Patienten zu minimieren.
- Zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion zerlegbarer oder mit Zubehör versehener Geräte vor Gebrauch die Funktionstüchtigkeit sowohl der Baugruppe als Ganzes als auch ihrer einzelnen Elemente verifizieren.
- Bei bipolaren Eingriffen keine indifferente Elektrode am Patienten anbringen.
- Das Gerät ausschließlich mit dem bipolaren Anschluss des Generators verbinden. Durch falsches Anschließen kann es zur ungewollten Aktivierung des Geräts und zu potenziell gefährlichen Situationen kommen.
- Wenn der Verdacht besteht, dass das Instrument mit den Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) in Kontakt gekommen ist, muss es entsorgt werden. Integra Instrumente sind nicht dafür validiert, den für die Beseitigung von Prionen empfohlenen chemischen und thermischen Methoden standzuhalten.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Keine scheuernden Reinigungsprodukte wie z. B. harte Bürsten u. dgl. verwenden.
- Instrument und Kabel per Sichtkontrolle auf einwandfreien Zustand der elektrischen Isolierschicht überprüfen.
- Bei der Handhabung und Reinigung von Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen.
- Es wird empfohlen, mit elektrochirurgischen Instrumenten vollständig aus Kunststoff oder Metall bestehende Trokare zu verwenden, um wärmebedingte Verletzungen in den chirurgischen Zugangsbereichen zu vermeiden.
- Wir empfehlen die Verwendung von MICROFRANCE® Trokaren.
- Mit empfindlichen Instrumenten immer mit äußerster Vorsicht hantieren, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Jegliches Koagulieren oder Schneiden mit der Schere auf das notwendige Mindestmaß reduzieren, um die Schneiden zu schonen.

#### **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

- In der Literatur werden u. a. die folgenden unerwünschten Ereignisse bei der Verwendung von bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten angegeben: Unbeabsichtigte Aktivierung mit daraus resultierenden Gewebeschäden an der falschen Stelle und/oder Geräteschäden. In der Literatur finden sich Berichte über Brände an chirurgischen Abdecktüchern und anderen brennbaren Materialien. Fehlleitung mit daraus resultierenden Verbrennungen an den Kontaktstellen des Patienten, Arztes oder Assistenten mit blankem Metall. Explosionen durch elektrochirurgische Funkenbildung in einer entzündlichen Gasatmosphäre (z. B. explosive Narkosegase). Organperforation. Plötzliche massive Blutungen.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Das Instrument ist für die Verwendung mit elektrochirurgischen Generatoren und den Anforderungen der Normen IEC60601-2-2 und/oder AAMI HF-18 entsprechenden Kabeln vorgesehen.
- Wiederverwendbare Instrumente müssen vor der ersten Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgenteams, die für den jeweiligen Einsatz geeigneten Instrumente auszuwählen.
- Sicherstellen, dass der elektrochirurgische Generator ausgeschaltet oder im Bereitschaftsmodus ist. Dann das Gerätekabel mit der Buchse „Bipolar“ (und nur mit dieser!) am elektrochirurgischen Generator verbinden – die Steckerstifte müssen in voller Länge in der Generatorbuchse sitzen.
- Die elektrochirurgischen Kabel so positionieren, dass jeder Kontakt mit dem Patienten, dem Benutzer oder anderen Kabeln ausgeschlossen ist.
- Den Eingriff mit der niedrigstmöglichen elektrochirurgischen Energie beginnen. Die Energie langsam erhöhen, bis die gewünschte Koagulationswirkung erzielt wird. Durch diese Vorgehensweise kann den folgenden Problemen entgegengewirkt werden: a) Kapazitive Kopplung, b) Beschädigung der Isolierung, c) erhöhte Verbrennungsgefahr für den Patienten bei hohen Spannungen.
- Wenn der Ausgangsstrom bei normalen Funktionseinstellungen als zu schwach erscheint, Verbindungen, Kabel, Generator und Instrument überprüfen, bevor ein höherer Ausgangsstrom eingestellt wird.
- Die Instrumente vorsichtig in Trokarkanülen einführen und wieder herausziehen. Bei Instrumenten mit Klemmbacken diese vor dem Einführen in die Trokarkanüle schließen.
- Bei Instrumenten mit eingebauter Saugfunktion wird zum Entfernen und/oder Beseitigen von Gewebeerstopfungen ein Mandrin empfohlen.
- Bipolare Koagulation tritt nicht sofort ein, sondern nach und nach.
- Das Gerät nicht unnötig aktiviert lassen. Kurze mehrfache Aktivierungen verhindern die Erwärmung von umliegendem Gewebe.

## ANLEITUNG ZUR AUFBEREITUNG wiederverwendbarer Instrumente (GEMÄSS ISO17664)

Die Trockenzeiten für Integra-Instrumentenschalen und deren Zubehör könnten die sonst üblichen Zeiträume der Vorvakuum-Sterilisierung im Gesundheitsbereich überschreiten. Die momentan empfohlenen Trockenzeiten reichen von den üblichen 15 Minuten bis hin zu 40 Minuten. Dies ist besonders für polymerbasierte (Kunststoff-) Instrumentenschalen von Bedeutung. Der Anwender sollte in der Lage sein, die Trockenzeit angemessen z.B. durch Sichtkontrolle zu verifizieren.

<b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>	Bei der Wiederaufbereitung dieser Instrumente entmineralisiertes Wasser und ein neutrales Reinigungsmittel verwenden. Nicht in Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen einlegen und keine trockene Heißluft-Sterilisation durchführen, da dies die Oberflächen des Instruments beschädigen kann.																																		
<b>ANWEISUNGEN</b>																																			
<b>1) Inbetriebnahme eines neuen Instruments</b>	Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der erstmaligen Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die während des Versands verwendeten Schutz-/Silikonkappen müssen vor dem Reinigen und Sterilisieren entfernt werden.																																		
<b>2) Maßnahmen am Gebrauchsort</b>	Es wird empfohlen, die Instrumente möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten. Instrument sofort nach Gebrauch mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen. Die Instrumente nach dem Gebrauch und vor dem Dekontaminieren, Reinigen und Sterilisieren feucht halten (beispielsweise mit einem feuchten Tuch abdecken oder mit Leitungswasser sättigen – keine Kochsalzlösung verwenden), um eine ausreichende Reinigungswirkung zu erzielen. Instrumente mit Reinigungsanschlüssen oder Absaugleitungen sollten zunächst mit einem pH-neutralen Enzymreinigungsmittel durchgespült und daraufhin mit Leitungswasser gespült werden.																																		
<b>3) Maßnahmen vor dem Reinigen</b>	Modular aufgebaute Instrumente vollkommen zerlegen, um eine wirksame Reinigung zu ermöglichen. Einen gegebenenfalls über dem Reinigungsanschluss angebrachten Verschluss entfernen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren. Bei der Reinigung von Absaugleitungen mit Öffnungen zur Regulierung der Saugwirkung einen Finger der behandschuhten Hand auf die Regulieröffnung legen, um die Leitung durchzuspülen. Instrumente mit Gelenken vor dem Einlegen in die Reinigungslösung öffnen. Die Instrumente so einlegen, dass sie einander nicht berühren. Hinweis: Die Instrumente müssen zwischen Dekontamination und Reinigung unter fließendem Wasser abgespült werden, um mögliche Reaktionen zwischen den beiden Lösungen zu verhindern.																																		
<b>4) Reinigen, Desinfizieren und Trocknen</b>	<p><b>Reinigung: Automatisch:</b> Alle Schalen sollten vor der Platzierung in einem automatischen Reinigungsgerät gründlich mit Leitungswasser gespült werden. Entfernen Sie Instrumente und Zubehör aus den Instrumentenschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Geräte gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts aus. Verwenden Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel, das vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts oder des Reinigungsmittels empfohlen wird. Diese Produkte wurden für die wirksame Reinigung in einem Zyklus eines automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgeräts validiert, der Folgendes umfasst:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Umwälzzeit</th> <th>Wasser- temperatur</th> <th colspan="3">Art des Reinigungsmittels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwäsche 1</td> <td>3 Minuten</td> <td>Kaltes Leitungswasser</td> <td colspan="3">--</td> </tr> <tr> <td>Enzym- wäsche</td> <td>5 Minuten</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td colspan="3">pH-neutrales Enzymreinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Wäsche 1</td> <td>5 Minuten</td> <td>66 °C (Sollwert)</td> <td colspan="3">pH-neutrales Enzymreinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Spülung 1</td> <td>3 Minuten</td> <td>Heißes Leitungswasser</td> <td colspan="3">--</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Instrumente gründlich auf etwaige Schmutzreste untersuchen. Ein steifer MIS-Instrumententräger (minimalinvasive Chirurgie) sollte zur Reinigung von steifen Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie und Instrumenten mit Lumina verwendet werden, um die Reinigungseffizienz zu maximieren. Absaug- und Spülanschlüsse sollten mit dem MIS-Instrumententräger verbunden werden, um in den schwer zugänglichen Bereichen der Instrumente einen konstanten Lösungsstrom sicherzustellen.</p> <p><b>Reinigung: Manuell:</b> Mindestens 2 Minuten lang in lauwarmem (unter 43 °C), mildem (pH 7,0-8,5) enzymatischem Reinigungsmittel mit entionisiertem Wasser einlegen. Bei Instrumenten mit Lumina bzw. Reinigungsanschlüssen die Reinigungslösung über eine Spülspritze in das Instrument injizieren und mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen. Die in Reinigungslösung eingelegten Instrumente mit einer weichen Instrumentenbürste von organischem Material säubern. Mit entionisiertem Wasser abspülen und anschließend per Ultraschall 10 Minuten lang in einer lauwarmem, milden Lösung aus Reinigungsmittel und entionisiertem Wasser (unter 43 °C, pH 7,0-8,5) reinigen. Mit entionisiertem Wasser gründlich abspülen, dabei mit einer Spritze die Reinigungslösung gründlich aus Lumina und Reinigungsanschlüssen spülen. Auf diese Weise reinigen, bis keine Schmutzreste an dem Instrument mehr sichtbar sind. Mit Druckluft trocknen oder mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen. Die Instrumente auf Flecken oder Verschleiß überprüfen und gegebenenfalls außer Gebrauch nehmen. Hinweis: Bei Verwendung einer Ultraschallreinigungsanlage oder Sprühwaschmaschine den Empfehlungen des Herstellers folgen, speziell im Hinblick auf Instrumente mit Gelenken und die Positionierung der Instrumente. Hinweis: Unter Umständen müssen zusätzliche Reinigungsverfahren angewandt werden, z. B. vorheriges Einlegen in 3%ige Wasserstoffperoxidlösung.</p>					Phase	Umwälzzeit	Wasser- temperatur	Art des Reinigungsmittels			Vorwäsche 1	3 Minuten	Kaltes Leitungswasser	--			Enzym- wäsche	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel			Wäsche 1	5 Minuten	66 °C (Sollwert)	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel			Spülung 1	3 Minuten	Heißes Leitungswasser	--		
Phase	Umwälzzeit	Wasser- temperatur	Art des Reinigungsmittels																																
Vorwäsche 1	3 Minuten	Kaltes Leitungswasser	--																																
Enzym- wäsche	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel																																
Wäsche 1	5 Minuten	66 °C (Sollwert)	pH-neutrales Enzymreinigungsmittel																																
Spülung 1	3 Minuten	Heißes Leitungswasser	--																																
<b>5) Wartung, Prüfung und Test</b>	Das Instrument auf Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen. Bei hartnäckiger Verschmutzung erneut reinigen und beschädigte Instrumente außer Gebrauch nehmen. Die Bauteile auf Beschädigungen überprüfen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. Instrumente mit beweglichen Teilen nach dem Reinigen leicht schmieren. Ein für sterilisierbare Instrumente geeignetes Schmiermittel wie z. B. wasserlösliche Instrumentenmilch verwenden. Die Verwendung eines Silikonspays ist nicht zulässig.																																		
<b>6) Verpackung</b>	Gewöhnliche Sterilisierverpackung ist ausreichend. In den USA sind chirurgische Umhüllungen mit FDA-Zulassung erforderlich. Bei Sets: Die Instrumente können auf gesonderten Instrumentenablagen oder auf Sterilisationsablagen platziert werden. Darauf achten, dass die Schneidkanten geschützt werden. Die Ablagen auf geeignete Weise einwickeln.																																		
<b>7) Sterilisation (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben.)</b>	Die nachstehenden Sterilisationsparameter gelten für vollständig zerlegte Geräte (sofern dies möglich ist). Während der Sterilisation keine Instrumente aus unterschiedlichen Metallen mischen, um eine elektrolytbedingte Oxidation zu vermeiden. Instrumente mit Arretierungen und Verzahnungen am ersten Zahn arretieren. Die Instrumente in Sterilisationsbehältern mit Perforationen an der Ober- und Unterseite und auf Trägern, wie sie in der Mikrochirurgie üblich sind, ablegen. Das jeweils geeignete Sterilisationsprogramm ist der folgenden Tabelle zu entnehmen. Alle Dampfsterilisationsprogramme wurden mit Umhüllung validiert, können jedoch wahlweise mit oder ohne Umhüllung verwendet werden. Die hier beschriebenen Geräte wurden nur auf Dampfsterilisationsverfahren validiert.																																		
	Nur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen																																
Zyklus	Gravitationsverfahren	Gravitationsverfahren	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum (FR/WHO)	Prä-Vakuum (GB)																														
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																														
Uhrzeit	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten																														
Trocknen:																																			

	Nur Instrumente sowie Instrumentensiebe aus Aluminium/Edelstahl: 15 bis 30 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit. Instrumentensiebe auf Polymerbasis (Kunststoff): Mindest-Trockenzeit 40 Minuten mit nachfolgender Inspektion auf Trockenheit.
<b>8) Aufbewahrung</b>	Instrumente in sauberer, trockener Umgebung aufbewahren.
<b>9) Entsorgung</b>	Bei der Entsorgung der Instrumente sind die vor Ort geltenden Vorschriften zu befolgen.

Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Sie gelten jedoch nicht für zum einmaligen Gebrauch vorgesehene Geräte oder Zubehörelemente; diese müssen nach Gebrauch unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Verwendung validierter Gerätschaften erfolgt und zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Für bestimmte Zubehörteile gelten besondere Anweisungen für den Zusammenbau. In solchen Fällen die dem Instrument und dem Zubehörteil beiliegende Zusatzanleitung für den Zusammenbau beachten. Die Durchführung sämtlicher Validierungen erfolgte nach der Norm AAMI TIR12, „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers“ (= Konstruktion, Prüfung und Beschriftung wiederverwendbarer Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für die Hersteller von Medizinprodukten).

## RÜCKSENDUNGEN

Wenden Sie sich an den Integra Kundendienst, um eine Rücksende-Autorisierungsnummer (RGA-Nr.) zu erhalten, bevor Sie das Produkt an Integra senden. Die RGA-Nummer muss deutlich sichtbar auf der Außenseite der Verpackung sowie auf allen Begleitdokumenten angegeben sein, die Sie der Sendung beilegen. Zur Rücksendung bestimmte Produkte müssen vorher dekontaminiert, gereinigt und in einer Schutzhülle sicher verpackt werden. Halten Sie dabei bitte die Rechnungs- oder die Auftragsnummer bereit, damit Integra die Garantiebedingungen für das Produkt überprüfen kann.

## GARANTIEERKLÄRUNG

A. Diese GARANTIE gibt dem Kunden beim Kauf eines Integra Produkts die Zusicherung, dass im Falle des Nichtfunktionierens des Produkts gemäß den von Integra veröffentlichten Angaben während der Gültigkeit dieser GARANTIE (ein Jahr ab Versanddatum), Integra das Produkt oder einen Teil davon entweder ersetzen, reparieren oder eine dem Alter des Produkts angemessene Gutschrift ausstellen wird.

Diese GARANTIE gilt nur für Käufer, die das Produkt direkt von Integra, über Filialen, über den autorisierten Vertrieb oder durch einen autorisierten Vertreter erworben haben.

B. Ein Garantieanspruch liegt nur vor, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

(1) Das Produkt muss an oder vor seinem Verfallsdatum benutzt werden – falls anwendbar.

(2) Das Produkt muss gemäß der Angaben auf dem Etikett benutzt werden und darf weder verändert noch falscher oder missbräuchlicher Behandlung sowie Betriebsstörungen und unsachgemäßer Anwendung ausgesetzt werden.

(3) Integra muss innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Feststellung eines Defekts schriftlich über diesen informiert werden.

(4) Das Produkt muss innerhalb von dreißig (30) Tagen, nachdem Integra gemäß (3) von der Rücksendung unterrichtet wurde, an Integra zurückgesandt werden.

(5) Nach Untersuchung des Produkts durch Integra hat Integra festgestellt, dass: (i) das Produkt nicht durch andere als Integra oder autorisierte Vertreter repariert oder verändert wurde, (ii) das Produkt nur unter normalen Bedingungen betrieben wurde und (iii) dass Pflege und Wartung des Produkts wie vorgeschrieben regelmäßig durchgeführt wurden.

C. Diese GARANTIE ist auf ihre ausdrücklichen Bedingungen beschränkt. DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN, OB GESETZLICH FESTGELEGT ODER NICHT, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK. Auf keinen Fall kann Integra für Neben- oder Folgeschäden, zukünftige oder ähnliche Schäden haftbar gemacht werden, die durch einen Fehler, durch Ausfall oder durch eine Fehlfunktion des Produkts entstehen, egal ob ein solcher Schadensanspruch auf Gewährleistung, Vertrag, Fahrlässigkeit oder einer anderen Grundlage basiert.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Benutzer können von gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechten gemäß der Gesetzgebung zur Regelung des Verkaufs von Konsumgütern profitieren. Sollte ein Teil oder eine Bestimmung dieser GARANTIE durch eine zuständige Gerichtsbarkeit als rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Konflikt zu geltendem Recht stehend angesehen werden, bleibt die Gültigkeit des verbleibenden Teils der GARANTIE davon unberührt und alle Rechte und Verpflichtungen müssen so ausgelegt und angewendet werden, als ob diese GARANTIE den als ungültig angesehenen Teil oder die als ungültig angesehene Bedingung nicht enthielte.

## ES Español / Instrucciones e información sobre el producto

### DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares constan de tijeras, pinzas y sondas disponibles en distintas configuraciones para sistemas de acceso laparoscópico o endoscópico y cirugía a campo abierto. Además del aislamiento eléctrico incorporado en partes concretas del instrumento, se proporciona un conector que permite conectar el instrumento a una serie de generadores electroquirúrgicos bipolares disponibles actualmente. Estos dispositivos sólo deben utilizarlos facultativos y personal de quirófano cualificados y familiarizados con la corriente de alta frecuencia que hayan recibido una formación adecuada en las técnicas quirúrgicas que se vayan a emplear. Antes de intentar nuevos procedimientos quirúrgicos, en especial los que se realizan en cavidades insufladas, los facultativos deben recibir formación preclínica relevante.

### MATERIALES

El instrumental se fabrica con uno de los siguientes materiales biocompatibles: vidrio, cerámica, nitruro de titanio, acero inoxidable, tungsteno, polímeros termoestables (incluyendo la silicona), polímeros termoplásticos, plata de ley o latón cromado.

### UTILIZACIÓN PREVISTA

Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares están indicados para la cirugía general o cirugías especializadas, lo que incluye cirugías abiertas y laparoscópicas/endoscópicas en las que el médico determina que la corriente eléctrica de alta frecuencia es adecuada para eliminar tejidos o controlar hemorragias.

### INDICACIONES DE USO

Los instrumentos electroquirúrgicos están diseñados para eliminar tejido y/o controlar hemorragias.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

### SEGURIDAD

▪ Antes de cada uso, compruebe la superficie exterior de las piezas introducidas en el paciente para comprobar que no haya ninguna superficie rugosa, ningún borde afilado ni ninguna protuberancia indeseada que puedan suponer un peligro.

### ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo con generadores electroquirúrgicos que presenten voltajes de salida de más de 353 VRMS [500 V pico] está contraindicado. En determinados modos de funcionamiento de algunos generadores ESU se pueden alcanzar voltajes pico. Solicite información al fabricante del generador electroquirúrgico o consulte la documentación técnica que proporciona este fabricante.
- No utilice estos instrumentos para fines distintos de los previstos.
- No doble, desmonte ni fuerce el instrumental, ya que podría producirse su rotura o fallo, con la consiguiente posibilidad de lesiones para el paciente o el usuario.
- Utilice un equipo de protección personal apropiado al manipular instrumentos contaminados.
- Cuando utilice dispositivos con aspiración, no extienda el tubo de aspiración mientras se suministre energía bipolar a fin de evitar quemaduras accidentales.
- Asegúrese de sujetar el tejido que quiere coagular con las mordazas antes de aplicar la energía bipolar para evitar daños en los tejidos.
- No aplique energía eléctrica al instrumento electroquirúrgico en presencia de anestésicos inflamables. Existe peligro de incendio si este tipo de instrumento se utiliza en un entorno rico en gases oxidantes como el oxígeno o el óxido nítrico (N<sub>2</sub>O), incluyendo los tubos de intubación (quemaduras de las vías respiratorias) y las concentraciones de oxígeno bajo los paños quirúrgicos. Revise los procedimientos de seguridad antes de usar el instrumento.
- Deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección o como disolventes de adhesivos deben dejarse evaporar antes de aplicar la cirugía de alta frecuencia. Existe riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente o en las depresiones corporales, como el ombligo, o cavidades corporales, como la vagina. Si se acumula un fluido en estas zonas es necesario limpiarlo antes de utilizar el instrumento. Es necesario llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón o la gasa, cuando se saturan con oxígeno, pueden prender fuego con chispas producidas durante el uso normal.
- No coloque el instrumento sobre el paciente cuando no esté en uso. Coloque el instrumento en un soporte aislado o en una superficie limpia y seca, ambos muy visibles y no conductores, para evitar daños eléctricos accidentales.
- No intente alterar el instrumento. No intente reparar el aislamiento eléctrico.
- No active el instrumento durante el procedimiento quirúrgico a fin de reducir el riesgo de provocar quemaduras al paciente o facultativo.
- Para evitar lesiones en otros sitios, active el generador sólo cuando el campo quirúrgico y la extremidad distal de las pinzas estén lo suficientemente visibles.
- Tenga especial cuidado al coagular tejido largo y fino, tales como las adherencias. Estos tejidos pueden conducir la corriente eléctrica a lugares invisibles o remotos.
- Cuando utilice cánulas de trocar con el dispositivo, tendrá que determinar si existen bordes afilados que puedan dañar el aislamiento eléctrico del instrumento. Si usa una cánula de trocar, pase completamente el extremo útil del dispositivo a través de ella para que el dispositivo funcione de forma correcta y eficaz.
- El paso de la corriente a través de elementos conductores como los instrumentos de metal y endoscopios puede provocar quemaduras locales al paciente, el facultativo u otro miembro del equipo médico. El contacto de elementos conductores con el área activa de electrocauterización puede causar un calentamiento no deseado de los tejidos y quemaduras.
- La temperatura del instrumento en el área activa de cauterio después del uso puede ser lo suficientemente alta para provocar quemaduras al paciente, el facultativo u otra persona, incluso cuando se haya desactivado la corriente eléctrica.
- Pueden producirse lesiones en sitios que no se quiera tratar donde haya electrodos de aguja de monitorización de electromiografía (EMG).
- Los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias electromagnéticas en otros dispositivos de quirófano.
- Para evitar quemaduras en los puntos que no va a tratar, asegúrese de que las bisagras, los mangos y las partes proximales sin aislamiento de los instrumentos electroquirúrgicos no entren accidentalmente en contacto con el paciente.
- En el caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe riesgo ya que pueden producirse interferencias con el funcionamiento del marcapasos o éste puede resultar dañado. En caso de duda, consulte al fabricante del dispositivo activo o pídale su aprobación.
- Extrema las precauciones cuando manipule instrumentos con revestimiento dieléctrico. La existencia de desperfectos en este revestimiento puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario del equipo.
- Comience el procedimiento con el ajuste de potencia electroquirúrgica más bajo posible a fin de reducir el riesgo de provocar quemaduras al paciente a voltajes altos.
- Para asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos desmontables o con accesorios, compruebe el montaje y la funcionalidad de todos los elementos del dispositivo antes de su uso.
- No coloque un electrodo de retorno del paciente para procedimientos bipolares.
- Conecte el dispositivo a la toma bipolar del generador exclusivamente. Una conexión inadecuada puede producir la activación accidental del dispositivo u otras condiciones potencialmente peligrosas.
- Deseche el instrumento si se sospecha una exposición a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ); los instrumentos Integra no se han validado en cuanto a su resistencia a la exposición química y térmica recomendada para erradicar los priones.

#### **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- No utilice productos de limpieza abrasivos, como cepillos rígidos, etc.
- Inspeccione visualmente el instrumento y el cable para asegurarse de que el aislamiento eléctrico esté en buenas condiciones.
- Tenga especial cuidado durante el manejo y la limpieza de instrumentos con puntas o bordes afilados.
- Se recomienda el uso de trocares hechos totalmente de plástico o metal con los instrumentos electroquirúrgicos a fin de evitar heridas térmicas en las zonas de acceso quirúrgico.
- Recomendamos la utilización de trocares de MICROFRANCE®.
- Los instrumentos delicados deben manipularse con sumo cuidado para evitar dañarlos.
- Para preservar las hojas, limite en lo posible la coagulación y el corte con tijeras.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Los acontecimientos adversos comunicados durante el uso de dispositivos electroquirúrgicos bipolares incluyen: Una activación accidental con resultado de daño tisular en una zona incorrecta o daños en el equipo. Se han comunicado incendios de los paños quirúrgicos y otros materiales combustibles. Trayectorias alternativas que conllevan quemaduras cuando el paciente, el médico o el asistente están en contacto con el metal expuesto. Explosiones provocadas por chispas electroquirúrgicas en un entorno de gases inflamables (es decir, gases anestésicos explosivos). Perforación de órganos. Hemorragia masiva repentina.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

- El instrumento está diseñado para su uso con generadores y cables electroquirúrgicos que cumplan los estándares IEC60601-2-2 o AAMI HF-18.
- Los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada nuevo uso.
- Es responsabilidad del equipo quirúrgico seleccionar los instrumentos apropiados para cada uso.
- Asegúrese de que el generador electroquirúrgico se encuentra apagado (off) o en modo en espera (standby) y conecte solamente el cable del dispositivo a la toma bipolar del generador electroquirúrgico, comprobando que las clavijas del conector queden perfectamente encajadas en la toma del generador.
- Coloque los cables electroquirúrgicos de manera que no entren en contacto con el paciente, el usuario u otros cables.
- Comience los procedimientos con el ajuste de potencia electroquirúrgica más bajo posible y aumentelo lentamente hasta conseguir el efecto de coagulación deseado. Esta práctica reduce la posibilidad de que se presenten los siguientes problemas: a) acoplamiento capacitivo, b) daños en el aislamiento y c) aumento del riesgo de provocar quemaduras al paciente a altos voltajes.
- Si la potencia de salida es baja y la configuración del dispositivo es la propia del funcionamiento normal, compruebe las conexiones, los cables, el generador y el instrumento antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
- Inserte con cuidado los instrumentos en los trocares y extráigalos con igual cuidado. Cierre las mordazas de los instrumentos al pasar por los trocares.

- En el caso de los dispositivos con aspiración, se recomienda utilizar un estilete para limpiar o extraer el tejido atascado.
- Tenga en cuenta que la coagulación bipolar no es inmediata, sino progresiva.
- Evite la activación prolongada. El uso de varias activaciones cortas evitará que el tejido circundante se caliente.

#### INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO para instrumentos reutilizables (CONFORME A LA NORMA ISO 17664)

Al aplicar tiempos de secado a las bandejas de instrumentos y sus accesorios de Integra, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros de prevacío sanitario estándar. Los tiempos de secado que se recomiendan en la actualidad oscilan entre un tiempo estándar 15 minutos hasta un tiempo ampliado de 40 minutos. Esto es especialmente importante en el caso de bandejas de instrumentos basadas en polímero (plástico). El usuario debe disponer de los medios adecuados para verificar el tiempo de secado, como la inspección visual.

<b>Advertencias y medidas preventivas</b>	Para prevenir la aparición de manchas, utilice agua destilada o desmineralizada y un detergente neutro para reprocesar el instrumental. No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni lo esterilice con calor seco, ya que esto podría dañar su acabado.																																		
<b>INSTRUCCIONES</b>																																			
<b>1) Poner en funcionamiento un nuevo instrumento</b>	Este producto se entrega sin esterilizar, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, así como en usos posteriores. Deben retirarse los capuchones de protección/ silicona utilizados durante el transporte antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y esterilización.																																		
<b>2) Preparación en el momento del uso</b>	Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización. Enjuague el instrumental en agua destilada o desmineralizada inmediatamente después de su utilización. Mantenga el instrumental húmedo (por ejemplo, cúbralo con un paño húmedo o satúrelo con agua corriente; no utilice solución salina) después del uso y antes de la descontaminación, limpieza y esterilización para garantizar que se realice una limpieza adecuada. Los instrumentos con puertos de limpieza y/o tubos de succión deberán lavarse con un detergente enzimático de pH neutro, seguido de un enjuague con agua corriente.																																		
<b>3) Preparación antes de la limpieza</b>	Desensamble el instrumental desmontable en su totalidad para que la limpieza sea eficaz. Retire cualquier capuchón que cubra el puerto de limpieza, si fuera pertinente. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación. Cuando limpie los tubos de aspiración con agujeros para controlar la aspiración, coloque un dedo protegido con un guante sobre el agujero de control para enjuagar a través del tubo. Abra los instrumentos articulados antes de colocarlos en la solución de remojo. Coloque los instrumentos de forma que no estén en contacto unos con otros. Nota: es esencial lavar con agua corriente entre la descontaminación y la limpieza para evitar riesgos de reacción entre las dos soluciones.																																		
<b>4) Limpieza, desinfección y secado</b>	<p><b>Limpieza Automática:</b> Todas las bandejas deben enjuagarse bien con agua corriente antes de su colocación en el equipo de lavado automático. Retire el instrumental y el equipo de las bandejas antes de colocarlas en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/ desinfección. Utilice un detergente con pH neutro recomendado por los fabricantes del equipo de lavado/desinfección o del detergente. Estos productos se han validado para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección que consiste en lo siguiente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo de recirculación</th> <th>Temperatura del agua</th> <th colspan="3">Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-lavado 1</td> <td>3 minutos</td> <td>agua corriente fría</td> <td colspan="3">N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavado enzimático</td> <td>5 minutos</td> <td>agua corriente caliente</td> <td colspan="3">detergente enzimático con pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavado 1</td> <td>5 minutos</td> <td>66 °C punto de ajuste</td> <td colspan="3">detergente con pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Aclarado 1</td> <td>3 minutos</td> <td>agua corriente caliente</td> <td colspan="3">N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>Examine minuciosamente si queda algún resto de suciedad en los instrumentos. Para la limpieza de instrumentos rígidos de CMI (cirugía mínimamente invasiva) e instrumentos con lúmenes debe utilizarse un soporte de CMI rígido con el fin de maximizar la eficacia de la limpieza. Los puertos de succión y lavado deberían conectarse al soporte de CMI para permitir un flujo constante de solución por las zonas de los instrumentos con difícil acceso.</p> <p><b>Limpieza Manual:</b> Sumerja el instrumental en una solución tibia (menos de 43 °C) de detergente enzimático suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante al menos 2 minutos. Para instrumental con lúmenes o dotado de puertos de limpieza, inyecte solución de limpieza en su interior con una jeringa de irrigación y déjela actuar durante al menos 2 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para cepillar el instrumental mientras se encuentra sumergido en la solución de limpieza para eliminar la materia orgánica. Aclare con agua desionizada y, a continuación, limpie ultrasónicamente con un detergente moderadamente templado (menos de 43 °C) y suave (pH 7,0 – 8,5) y agua desionizada durante 10 minutos. Aclare exhaustivamente con agua desionizada, utilizando una jeringa para eliminar por completo la solución de limpieza de los lúmenes y los puertos de limpieza. Limpie de este modo hasta que no queden restos de suciedad visibles en el instrumento. Seque con aire comprimido o con un paño que no desprenda pelusa. Examine el instrumental para detectar manchas o signos de deterioro, y deseche según sea necesario. Nota: si utiliza un limpiador por ultrasonidos o un equipo de lavado de chorro, siga las recomendaciones del fabricante, en concreto las relativas al instrumental articulado y la colocación de los mismos. Nota: puede estar justificado utilizar métodos adicionales de limpieza, incluida la sumersión previa en peróxido de hidrógeno al 3%.</p>					Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente			Pre-lavado 1	3 minutos	agua corriente fría	N/A			Lavado enzimático	5 minutos	agua corriente caliente	detergente enzimático con pH neutro			Lavado 1	5 minutos	66 °C punto de ajuste	detergente con pH neutro			Aclarado 1	3 minutos	agua corriente caliente	N/A		
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente																																
Pre-lavado 1	3 minutos	agua corriente fría	N/A																																
Lavado enzimático	5 minutos	agua corriente caliente	detergente enzimático con pH neutro																																
Lavado 1	5 minutos	66 °C punto de ajuste	detergente con pH neutro																																
Aclarado 1	3 minutos	agua corriente caliente	N/A																																
<b>5) Mantenimiento, inspección y verificación</b>	Compruebe que el instrumental esté limpio y funcione correctamente. Limpie de nuevo si existen restos y no utilice el instrumental si está dañado. Inspeccione los componentes para comprobar que no estén dañados. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado. Tras la limpieza, lubrique levemente las piezas móviles del instrumental. Utilice un lubricante válido para instrumental esterilizable, como lubricante vegetal hidrosoluble para instrumental. No utilice sprays de silicona.																																		
<b>6) Embalaje</b>	Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En los Estados Unidos, se requiere un material de empaquetado quirúrgico aprobado por la FDA. En conjunto: el instrumental puede colocarse en bandejas de instrumental específicas o en bandejas de esterilización de uso general. Compruebe que los bordes cortantes estén protegidos. Envuelva las bandejas usando un método apropiado.																																		
<b>7) Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).</b>	Los parámetros de esterilización indicados a continuación deben utilizarse para dispositivos que estén totalmente desmontados cuando exista esta posibilidad. Durante la esterilización, no mezcle los instrumentos de diferentes metales a fin de evitar la oxidación electrofítica. Cierre el instrumental con pasadores y engranaje de cremallera en la primera muesca. Disponga el instrumental en recipientes de esterilización perforados en las superficies superior e inferior, y en soportes como los empleados en microcirugía. Siga el ciclo adecuado indicado en la tabla siguiente. Todos los ciclos de vapor se han validado con el instrumento envuelto, que se puede esterilizar envuelto o sin envolver. Estos dispositivos solamente se han validado para métodos de esterilización al vapor.																																		
	Solo instrumentos		Solo instrumentos o instrumentos en bandejas para instrumentos																																
Ciclo	Gravedad	Gravedad	Prevacío	Prevacío (FR/OMS)	Prevacío (RU)																														
Temperatura	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																														
Tiempo	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																														
Secado: Solo instrumentos y bandejas de instrumentos de aluminio/acero inoxidable: 15-30 minutos e inspección visual de secado.																																			

	Bandejas de instrumentos con base de polímero (plástico): Tiempo mínimo de secado de 40 minutos e inspección visual de secado.
<b>8) Almacenamiento</b>	Guarde los instrumentos en un lugar limpio y seco.
<b>9) Eliminación</b>	Los instrumentos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales aplicables.

Las instrucciones anteriormente indicadas han sido calificadas por el fabricante como VÁLIDAS para preparar el producto para su reutilización. No son aplicables a dispositivos o accesorios de un solo uso, los cuales deben destruirse después de su uso de acuerdo con la normativa local aplicable. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento se realice con un equipo validado a fin de lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso. Algunos dispositivos requieren instrucciones de montaje específicas. En ese caso, consulte las instrucciones de montaje proporcionadas con el dispositivo para ver indicaciones adicionales. Todas las validaciones se han realizado según la norma AAMI TIR12 (Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias: Guía para los fabricantes de dispositivos médicos).

## DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Integra para obtener el número de autorización de devolución del producto (número RGA) antes de devolver el producto a Integra. El número RGA debe indicarse claramente en el exterior del embalaje de devolución e incluirse en la documentación que se adjunta con el envío para devolución. Todos los productos devueltos deben descontaminarse, limpiarse y empaquetarse de forma segura en un envase de protección. Tenga a mano el número de factura o de pedido de compra original para facilitar la verificación de la información de la garantía.

## GARANTÍA LIMITADA

A. Esta GARANTÍA LIMITADA asegura al cliente que compre un Producto de Integra (en adelante, "el Producto") que, en caso de que el Producto no funcione según las especificaciones publicadas por Integra durante el plazo de esta GARANTÍA LIMITADA (un año desde la fecha de envío para Productos nuevos), Integra sustituirá, reparará o emitirá un abono (ajustado según la antigüedad del Producto) por él o por alguna de sus partes. Esta GARANTÍA LIMITADA sólo es válida para el comprador que adquiera el Producto directamente a Integra, a su filial o a su distribuidor o representante autorizado.

B. Para hacer alguna reclamación relacionada con esta GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:

- (1) El Producto debe en o antes de la fecha "No utilizar después de" o "Utilizar antes de", si procede.
- (2) El Producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que lo acompañan, y no puede alterarse ni someterse a usos incorrectos, abusos, accidentes o manipulaciones inadecuadas.
- (3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Integra en los treinta (30) días posteriores a su descubrimiento.
- (4) El Producto debe devolverse a Integra en los treinta (30) días posteriores a la recepción por Integra de la notificación especificada en el punto 3 anterior.
- (5) Tras examinar el Producto, Integra deberá determinar que: (i) el Producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Integra o a su representante autorizado, (ii) el Producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal, y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las revisiones de servicio técnico periódicos prescritos para el Producto.

C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a las condiciones especificadas expresamente en ella. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN PARTICULAR. En ningún caso Integra se hará responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamientos incorrectos del Producto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.

D. Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden contravenir las disposiciones legales obligatorias vigentes, ni deben interpretarse en ese sentido. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías establecidos por la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si alguna parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA son declarados ilegales, inaplicables o contrarios a la legislación vigente por algún tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o el término considerados inválidos.

## NL Nederlands / Productinformatie en instructies

### BESCHRIJVING VAN DE INSTRUMENTEN

De bipolaire elektrochirurgische instrumenten bestaan uit scharen, tangen en sondes, die verkrijgbaar zijn in verschillende configuraties voor laparoscopische of endoscopische toegang en open chirurgie. Er wordt elektrisch isolatiemateriaal toegepast op geselecteerde gedeeltes van het instrument en er wordt een connector meegeleverd om het instrument aan te sluiten op diverse, momenteel verkrijgbare bipolaire elektrochirurgische generators. Deze instrumenten zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen en operatiekamermedewerkers die vertrouwd zijn met stroom met een hoge frequentie en die voldoende en op de juiste manier zijn getraind in de te gebruiken chirurgische technieken. De artsen dienen relevante preklinische training te volgen alvorens te proberen nieuwe chirurgische ingrepen uit te voeren, met name als het gaat om ingrepen in met gas/lucht gevulde lichaamsholtes.

### MATERIALEN

De instrumenten worden vervaardigd uit een van de volgende biocompatibele materialen: glas, keramiek, titaniumnitride, roestvrij staal, wolfram, thermisch gevormde polymeren (waaronder siliconen), thermoplastische polymeren, zilverlegering of verchroomd messing.

### TOEPASSING

De bipolaire elektrochirurgische instrumenten zijn geïndiceerd voor algemene chirurgie of gespecialiseerde chirurgische procedures waaronder open en laparoscopische/endoscopische chirurgie, waarbij de arts bepaalt dat een elektrische stroom met hoge frequentie de juiste methode is om weefsel te verwijderen en/of een bloeding te stelpen.

### GEBRUIKSINDICATIES

De elektrochirurgische instrumenten zijn bedoeld voor het verwijderen van weefsel en/of het stelpen van een bloeding.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### VEILIGHEID

- Controleer vóór elk gebruik de buitenkant van de delen die in de patiënt worden geplaatst om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van een ruw oppervlak, scherpe randen of ongewenste uitsteeksels die een veiligheidsrisico zouden kunnen vormen.

### WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is contrageïndiceerd voor gebruik met elektrochirurgische generators met uitvoervoltages van hoger dan 353 VRMS [500 VPIek]. Dergelijke piekvoltages kunnen bereikt worden in bepaalde bedrijfsstanden van sommige ESU-generators. Neem contact op met de fabrikant van de elektrochirurgische generator en/of raadpleeg de technische documentatie van de fabrikant van de elektrochirurgische generator.
- Gebruik deze instrumenten niet voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn bedoeld.
- Buig het instrument niet, haal het niet uit elkaar en gebruik geen overmatige kracht. Anders kan het instrument breken of defect raken, met mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker als gevolg.
- Pas de juiste persoonlijke bescherming toe wanneer u besmette instrumenten hanteert.



- Ter voorkoming van onbedoelde brandwonden mag de zuigslang bij instrumenten met suctie niet uitgestrekt worden tijdens de toepassing van bipolaire energie.
- Zorg ervoor dat het weefsel dat dient te coaguleren vastgepakt is met de bek van het instrument voordat u bipolaire energie toepast. Hierdoor wordt letsel aan het weefsel voorkomen.
- Activeer het elektrochirurgische instrument niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica. Er kan brand ontstaan als dit type instrument wordt gebruikt in een omgeving met veel oxiderende gassen als zuurstof of lachgas (N<sub>2</sub>O), waaronder intubatiebuizen (brandwonden van het ademhalingsstelsel) en de zuurstofconcentraties die zich ophopen onder chirurgische doeken. Lees de veiligheidsprocedures goed door voordat u dit instrument gebruikt.
- Gebruik voor reiniging en desinfectering waar mogelijk niet-brandbare middelen. Vóór de toepassing van HF-chirurgie dienen brandbare middelen die worden gebruikt voor reiniging of desinfectering te zijn verdampt. Het risico bestaat dat brandbare oplossingen zich ophopen onder de patiënt, in instulpingen in het lichaam zoals de navel en in lichaamsholtes zoals de vagina. Vloeistof die zich in deze gebieden ophoopt, dient te worden verwijderd voordat dit instrument wordt gebruikt. Wees u bewust van het gevaar van ontbranding van interne gassen. Sommige materialen, zoals watten en verbandgaas, die doordrenkt zijn met zuurstof, kunnen in brand vliegen door vonken die ontstaan bij normaal gebruik.
- Plaats het instrument niet op de patiënt als het instrument niet in gebruik is. Plaats het instrument in een geïsoleerde steun of op een schoon, droog oppervlak dat goed zichtbaar en niet-geleidend is om onbedoeld letsel door elektriciteit te voorkomen.
- Het instrument mag niet worden gemodificeerd. Het elektrische isolatiemateriaal mag niet worden gerepareerd.
- Voorkom dat het instrument "zoemt" tijdens de chirurgische ingreep om het risico van brandwonden bij de patiënt of arts te verkleinen.
- Om laesies op andere plaatsen te voorkomen, dient de generator alleen geactiveerd te worden als het chirurgische veld en het distale uiteinde van de tang goed zichtbaar zijn.
- Wees uitermate voorzichtig tijdens het coaguleren van lang, dun weefsel, zoals adhesies. Dergelijke weefsels kunnen elektrische stroom doorgeven naar een ongeziene of verder weg gelegen locatie.
- Trocartcanules dienen, als deze worden gebruikt met het instrument, geïnspecteerd te worden op scherpe randen die het elektrische isolatiemateriaal van het instrument kunnen beschadigen. Als een trocartcanule wordt gebruikt, moet het actieve uiteinde van het instrument volledig door de trocartcanule heen worden gevoerd om het instrument goed en effectief te laten functioneren.
- De weg die de stroom volgt door geleidende delen zoals metalen instrumenten en endoscopen, kan bij de patiënt, de arts of een ander lid van het medisch team plaatselijke brandwonden veroorzaken. Geleidende delen die in aanraking komen met het actieve elektrocauterisatiegebied, kunnen ongewenste weefselverhitting en brandwonden veroorzaken.
- De temperatuur van het instrument in het actieve elektrocauterisatiegebied kan na gebruik hoog genoeg zijn om brandwonden bij de patiënt, de arts of een van de andere aanwezigen te veroorzaken, zelfs wanneer de elektrische stroom is uitgeschakeld.
- Er kan zich elders letsel voordoen op de plaats van de naaldelektroden voor EMG- (elektromyografie-)bewaking.
- Elektrochirurgische instrumenten kunnen elektromagnetische interferentie veroorzaken met andere instrumenten in de operatiekamer.
- Om brandwonden op andere plaatsen te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat scharnieren, handgrepen en proximale, niet-geïsoleerde delen van de elektrochirurgische instrumenten niet onbedoeld in aanraking komen met de patiënt.
- Patiënten met een hartpacemaker of een andere actieve implantaat lopen mogelijk een risico omdat er sprake kan zijn van interferentie met de werking van de pacemaker of de pacemaker beschadigd kan raken. U dient in geval van twijfel advies of goedkeuring te vragen aan de fabrikant van het actieve apparaat.
- Er moet zeer voorzichtig omgegaan worden met instrumenten met diëlektrisch isolatiemateriaal. Beschadiging van het diëlektrische isolatiemateriaal kan leiden tot letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Start de procedure met de laagst mogelijke elektrochirurgische vermogensinstelling om het risico van brandwonden bij de patiënt als gevolg van hoge voltages te verkleinen.
- Voor een goede functionaliteit van de demonteerbare instrumenten en de instrumenten met accessoires dient het gehele instrument en de functionaliteit van alle onderdelen van het instrument voor gebruik te worden gecontroleerd.
- Gebruik voor bipolaire procedures geen neutrale elektrode bij de patiënt.
- Sluit het instrument uitsluitend aan op het bipolaire contact van de generator. Een verkeerde aansluiting kan resulteren in onbedoelde activering of andere potentieel gevaarlijke omstandigheden.
- Gooi het instrument weg na vermoede blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD); voor Integra-instrumenten is niet vastgesteld of ze bestand zijn tegen de chemische en thermische blootstelling die wordt aanbevolen voor het inactiveren van prionen.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Gebruik geen schurende schoonmaakproducten, zoals harde borstels en dergelijke.
- Inspecteer het instrument en de kabel visueel om te controleren of het elektrische isolatiemateriaal in goede conditie verkeert.
- Er moet zeer voorzichtig worden omgegaan met instrumenten met scherpe punten of randen.
- In combinatie met elektrochirurgische instrumenten wordt het gebruik aangeraden van trocarts die geheel van kunststof of metaal zijn, om letsel ten gevolge van verhitting in de chirurgische toegangsgebieden te voorkomen.
- Wij bevelen het gebruik van MICROFRANCE®-trocarts aan.
- Kwetsbare instrumenten moeten zeer voorzichtig worden behandeld om schade te voorkomen.
- Beperk het coaguleren/snijden met de schaar zo veel mogelijk om slijtage van de bladen te voorkomen.

#### **ONGEWENSTE VOORVALLEN**

- Gerapporteerde ongewenste voorvallen tijdens het gebruik van bipolaire elektrochirurgische hulpmiddelen zijn onder meer: Onbedoelde activering met als gevolg weefselbeschadiging op de verkeerde plaats en/of beschadiging van de apparatuur. Er zijn gevallen van brand gerapporteerd waarbij chirurgische doeken en andere brandbare materialen betrokken waren. Alternatieve stroomwegen die tot brandwonden leiden, wanneer de patiënt, arts of assistent contact maakt met blootliggend metaal. Explosies die worden veroorzaakt door vonken van het elektrochirurgische instrument in een omgeving met ontvlambaar gas (d.w.z. explosieve anesthesische gassen). Orgaanperforatie. Plotselinge ernstige bloeding.

#### **GEBRUIKSINSTRUCTIES**

- Het instrument is bedoeld voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische generators en kabels die voldoen aan de normen IEC60601-2-2 en/of AAMI HF-18.
- Herbruikbare instrumenten moeten vóór het eerste gebruik en voor elk hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Het is de verantwoordelijkheid van het chirurgische team om voor elk gebruik de juiste instrumenten te kiezen.
- Verzeker u ervan dat de elektrochirurgische generator in de modus Off (Uit) of Standby (Stand-by) staat en sluit de kabel van het instrument alleen aan op het bipolaire contact van de elektrochirurgische generator. Zorg ervoor dat de connectorpinnen volledig in het contact van de generator zijn gestoken.
- Plaats de elektrochirurgische kabels zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt, de gebruiker of andere kabels.
- Start procedures met de laagst mogelijke elektrochirurgische vermogensinstelling. Verhoog het vermogen geleidelijk aan tot het gewenste coagulatie-effect is bereikt. Met deze handelswijze wordt de kans op de volgende problemen verkleind: a) capacatieve koppeling, b) schade aan het isolatiemateriaal en c) verhoogd risico op brandwonden bij de patiënt bij hoge voltages.
- Als bij normale functionele instellingen het uitgangsvermogen zwak lijkt te zijn, controleert u de aansluitingen, de kabels, de generator en het instrument voordat u het uitgangsvermogen verhoogt.
- Plaats de instrumenten voorzichtig in de trocarts en verwijder ze weer voorzichtig. Sluit de bek van de instrumenten als u ze door trocarts heen voert.
- Voor instrumenten waarbij suctie plaats vindt, wordt een stilet aanbevolen voor het verhelpen van verstoppingen en/of de verwijdering van weefsel.
- Wees u ervan bewust dat bipolaire coagulatie niet onmiddellijk, maar progressief is.
- Voorkom langdurige activering. Meerdere kortere activeringen voorkomen dat het omringende weefsel wordt verhit.

#### **HERGEBRUIKINSTRUCTIES voor herbruikbare instrumenten (CONFORM ISO17664)**

Bij het toepassen van droogtijden op instrumententrays en bijbehorende accessoires van Integra, kunnen andere droogtijden nodig zijn dan de standaardparameters voor voorvacuüm in de gezondheidszorg. De huidige aanbevolen droogtijden kunnen variëren van een standaardperiode van 15 minuten tot een langere periode van 40 minuten. Dit is vooral belangrijk voor instrumententrays van polymeer (plastic). De gebruiker dient voldoende mogelijkheden te hebben om de droogtijd te controleren, zoals visuele inspectie.

<b>Waarschuwingen / Voorzorgsmaatregelen</b>	Voorkom vlekken door gedestilleerd of gedemineraliseerd water en een neutraal reinigingsmiddel te gebruiken. Koude onderdompeling in oplossingen met glutaraaldehyde, chloor of ammonia, of sterilisatie door droge hitte wordt niet aanbevolen, omdat hierdoor de buitenkant van de instrumenten kan worden aangetast.																											
<b>INSTRUCTIES</b>																												
<b>1) Ingebruikneming van een nieuw instrument</b>	Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Verwijder de beschermingsdopjes / siliconen dopjes voordat u de reinigings- en sterilisatieprocedures start.																											
<b>2) Voorbereiding vlak voor gebruik</b>	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik van instrumenten de hergebruiksinstructies uit te voeren. Spoel instrumenten na gebruik direct in gedestilleerd of gedemineraliseerd water. Houd de instrumenten vochtig na gebruik en vóór ontsmetting, reiniging en sterilisatie (bijvoorbeeld door ze af te dekken met een natte doek of nat te maken met kraanwater – gebruik geen zoutoplossing) om ervoor te zorgen dat ze voldoende kunnen worden gereinigd. Instrumenten met reinigingspoorten en/of zuigbuizen dienen te worden gespoeld met pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel en dienen vervolgens te worden afgespoeld met leidingwater.																											
<b>3) Voorbereiding vóór reiniging</b>	Haal modulair opgebouwde instrumenten volledig uit elkaar om ze effectief te kunnen reinigen. Verwijder indien van toepassing het dopje dat de reinigingsopening afdekt. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing in het instrument. Houd bij het reinigen van zuigslangen met gaten om de zuigkracht te regelen, een vinger (met handschoen) op het betreffende gat en spoel de slang door. Maak scharnierende instrumenten open voordat u ze in de weekoplossing legt. Plaats instrumenten zo dat ze elkaar niet raken. Opmerking: Spoelen met stromend water tussen ontsmetting en reiniging is essentieel om het risico op een reactie tussen de twee oplossingen te voorkomen.																											
<b>4) Reiniging, ontsmetting en drogen</b>	<p><b>Reiniging: automatisch:</b> Alle trays dienen grondig te worden afgespoeld met leidingwater voordat u ze in de wasmachine plaatst. Haal instrumenten en apparatuur uit de instrumententrays voordat u ze in af wasmachinemandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine/desinfector. Gebruik een pH-neutraal reinigingsmiddel dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de af wasmachine/desinfector of het reinigingsmiddel. Deze producten zijn gevalideerd voor effectieve reiniging middels een automatische afwasmachine-/desinfectorcyclus die uit het volgende bestaat:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Her- circulatietijd</th> <th>Water- temperatuur</th> <th>Type reinigingsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorwas 1</td> <td>3 minuten</td> <td>koud leidingwater</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Enzymatisch</td> <td>5 minuten</td> <td>warm leidingwater</td> <td>pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Was 1</td> <td>5 minuten</td> <td>instelpunt 66 °C</td> <td>pH-neutraal reinigingsmiddel</td> </tr> <tr> <td>Spoeling 1</td> <td>3 minuten</td> <td>warm leidingwater</td> <td>N.v.t.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Controleer de instrumenten zorgvuldig op achtergebleven vuilresten.</p> <p>Voor maximale reinigingsefficiëntie dient een stevig rek voor minimaal invasieve chirurgie (MIS) te worden gebruikt bij het reinigen van MIS-instrumenten en instrumenten met lumina. Zuigpoorten en spoelopeningen dienen te worden aangesloten op het MIS-rek voor een ononderbroken stroom van oplossing op moeilijk te bereiken gedeelten van de instrumenten.</p> <p><b>Reiniging: handmatig:</b> Week de instrumenten gedurende minimaal twee minuten in een lauwwarme oplossing (minder dan 43 °C) van een mild enzymatisch reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Als een instrument is voorzien van lumina of reinigingsopeningen, injecteert u met een irrigatiespuit reinigingsoplossing in het instrument. Dompel ten minste 2 minuten onder. Was de instrumenten met een zachte instrumentenborstel terwijl ze in de reinigingsoplossing ondergedompeld blijven, om organisch materiaal te verwijderen. Spoel de instrumenten met gedeïoniseerd water en reinig ze vervolgens ten minste tien minuten ultrasoon in een lauwwarme oplossing (minder dan 43 °C) van een mild reinigingsmiddel (pH 7,0 – 8,5) en gedeïoniseerd water. Spoel de instrumenten grondig met gedeïoniseerd water en gebruik een spuit om alle reinigingsoplossing uit de lumina en reinigingsopeningen te spoelen. Reinig op deze manier totdat er geen vuil op het instrument meer zichtbaar is. Droog het instrument met perslucht of een schone, pluisvrije doek. Controleer de instrumenten op vlekvorming of aantasting; gebruik ze zo nodig niet meer. Opmerking: Bij gebruik van een ultrasone reinigingsinstallatie of een afwasmachine met sproeiers dient u de aanbevelingen van de fabrikant op te volgen, met name met betrekking tot scharnierende instrumenten en de plaatsing van instrumenten. Opmerking: Er kunnen aanvullende reinigingsmethoden worden aanbevolen, zoals voorweken in 3% waterstofperoxide.</p>					Fase	Her- circulatietijd	Water- temperatuur	Type reinigingsmiddel	Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	N.v.t.	Enzymatisch	5 minuten	warm leidingwater	pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel	Was 1	5 minuten	instelpunt 66 °C	pH-neutraal reinigingsmiddel	Spoeling 1	3 minuten	warm leidingwater	N.v.t.			
Fase	Her- circulatietijd	Water- temperatuur	Type reinigingsmiddel																									
Voorwas 1	3 minuten	koud leidingwater	N.v.t.																									
Enzymatisch	5 minuten	warm leidingwater	pH-neutraal enzymatisch reinigingsmiddel																									
Was 1	5 minuten	instelpunt 66 °C	pH-neutraal reinigingsmiddel																									
Spoeling 1	3 minuten	warm leidingwater	N.v.t.																									
<b>5) Onderhoud, inspectie en test</b>	Controleer of het instrument schoon is en goed werkt. Reinig het opnieuw als er vuil aanwezig is en neem een beschadigd instrument uit gebruik. Inspecteer onderdelen op schade. Repareer een beschadigd instrument voordat u het hergebruikt. Smeer instrumenten met beweegbare onderdelen na reiniging lichtjes. Gebruik een smeermiddel dat bedoeld is voor steriliseerbare instrumenten, zoals een in water oplosbare instrumentenmelk. Gebruik geen siliconenspray.																											
<b>6) Verpakking</b>	Een standaard sterilisatiedoek kan worden gebruikt. In de VS is een door de FDA goedgekeurde chirurgische doek verplicht. In setjes: Instrumenten kunnen in daartoe bestemde cassettes of sterilisatiebakjes voor algemeen gebruik worden geplaatst. Zorg ervoor dat de scherpe randen worden beschermd. Verpak de cassettes of bakjes op de daarvoor geschikte manier.																											
<b>7) Sterilisatie (Vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden.)</b>	<p>Onderstaande sterilisatieparameters dienen te worden gebruikt voor instrumenten die voor zover mogelijk volledig uit elkaar zijn gehaald. Steriliseer nooit gelijktijdig instrumenten van verschillende metalen, om elektrolytoxidatie te voorkomen. Sluit instrumenten met pallen en beugels op de eerste uitsparing. Rangschik de instrumenten in sterilisatiecontainers met perforaties in boven- en onderkant en op steunen zoals in microchirurgie worden gebruikt. Voer de juiste cyclus uit volgens de onderstaande tabel. Alle stoomcycli zijn gevalideerd in de verpakte configuratie en kunnen zowel verpakt als niet-verpakt worden uitgevoerd. Deze instrumenten zijn uitsluitend gevalideerd voor stoomsterilisatiemethoden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Cyclus</th> <th colspan="2">Alleen instrumenten</th> <th colspan="3">Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen</th> </tr> <tr> <th>Zwaarte-kracht</th> <th>Zwaarte-kracht</th> <th>Prevacuüm</th> <th>Prevacuüm (FR/WHO)</th> <th>Prevacuüm (V.K.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatuur</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tijd</td> <td>30 min</td> <td>10 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Drogen: Losse instrumenten en aluminium/roestvrijstalen instrumententrays: 15 tot 30 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn. Instrumententrays op polymeerbasis (plastic): Minimale droogtijd van 40 minuten en visuele inspectie om te controleren of ze droog zijn.</p>					Cyclus	Alleen instrumenten		Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen			Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (V.K.)	Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tijd	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
Cyclus	Alleen instrumenten		Alleen instrumenten of instrumenten in instrumentenschalen																									
	Zwaarte-kracht	Zwaarte-kracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (V.K.)																							
Temperatuur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																							
Tijd	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																							
<b>8) Opslag</b>	Bewaar instrumenten op een schone, droge plaats.																											
<b>9) Afvoer</b>	Instrumenten moeten worden afgevoerd conform de toepasselijke plaatselijke voorschriften.																											

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Deze instructies zijn niet van toepassing op instrumenten of accessoires voor eenmalig gebruik, welke na gebruik moeten worden vernietigd overeenkomstig de betreffende lokale bepalingen. Het blijft de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt ervoor te zorgen dat hergebruikinstructies worden uitgevoerd met gevalideerde apparatuur, zodat het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist. Op sommige instrumenten zijn specifieke montage-instructies van toepassing. Raadpleeg in dat geval de bij het instrument meegeleverde montagebijlage voor aanvullende instructies. Alle validaties worden uitgevoerd conform AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Het ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische apparaten voor hergebruik in gezondheidszorginstellingen: een handleiding voor fabrikanten van medische apparaten)).

## RETOURZENDINGEN

Neem contact op met de klantenservice van Integra voor een retour-autorisatienummer voordat u het product aan Integra retourneert. Het retour-autorisatienummer moet duidelijk worden vermeld op de buitenkant van de retourverpakking en op alle bij de retourzending ingesloten documenten. Alle geretourneerde producten moeten ontsmet en gereinigd zijn en alle producten moeten veilig worden verpakt in een beschermende verpakking. Zorg dat u het nummer van de oorspronkelijke factuur of inkooporder bij de hand heeft ter controle van de garantiegegevens.

## BEPERKTE GARANTIE

A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de klant die een product van Integra (hierna te noemen het "Product") heeft aangeschaft de garantie dat indien het Product niet functioneert volgens de gepubliceerde specificatie van Integra gedurende de duur van deze BEPERKTE GARANTIE (één jaar vanaf het moment van verzending van nieuwe producten), Integra het product zal vervangen, repareren of een geldelijke restitutie zal bieden (aangepast aan de leeftijd van het Product) voor het Product of een gedeelte ervan. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt alleen voor de koper die het Product rechtstreeks bij (een afdeling van) Integra of bij een van haar geautoriseerde distributeurs of vertegenwoordigers heeft aangeschaft.

B. Om recht te hebben op deze BEPERKTE GARANTIE moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:

- (1) Indien van toepassing moet het Product vóór de vervaldatum of uiterste gebruiksdatum zijn gebruikt.
- (2) Het Product moet gebruikt worden overeenkomstig de etikettering en mag niet worden gewijzigd of blootgesteld aan verkeerd gebruik, misbruik, ongeval of onjuiste behandeling.
- (3) Integra moet binnen dertig (30) dagen na het vaststellen van een defect schriftelijk op de hoogte worden gesteld.
- (4) Het Product moet binnen dertig (30) dagen aan Integra worden geretourneerd nadat Integra schriftelijk op de hoogte is gesteld volgens punt (3) hierboven.
- (5) Na onderzoek van het Product door Integra, zal Integra hebben vastgesteld of: (i) het Product niet gerepareerd of gewijzigd is door enig ander persoon dan door Integra of haar geautoriseerde vertegenwoordiger, (ii) het Product niet bediend is onder andere omstandigheden dan normaal gebruik en (iii) de voorgeschreven periodieke onderhouds- en servicewerkzaamheden zijn uitgevoerd op het Product.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. DEZE BEPERKTE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJK DANWEL IMPLICIET, STATUTAIR OF ANDERSZINS, INCLUSIEF ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Integra is in geen enkel geval aansprakelijk voor enige vervolgschade, incidentele, verwachte of andere soortgelijke schade die het gevolg is van een defect, fout of storing van het Product, of een claim voor dergelijke schade nu gebaseerd is op de garantie, contract, nalatigheid of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Gebruikers kunnen profijt hebben van statutaire garantierechten onder wetgeving die de verkoop van consumentengoederen regelt. Indien enig onderdeel of voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door enig geldig rechtsinstituut als onwettig, niet uitvoerbaar of in conflict met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van het resterende gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE hierdoor niet beïnvloed, en moeten alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en uitgevoerd worden alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende gedeelte of de betreffende voorwaarde die als ongeldig beschouwd is niet bevatte.

## DA Dansk / Produktinformation og -vejledning

### BESKRIVELSE AF ENHEDERNE

De bipolære elektrokirurgische instrumenten bestå af sakse, tænger og sonder, der er til rådighed i forskellige konfigurationer til laparoskopisk eller endoskopisk kirurgi og åben kirurgi. Der er elektrisk isolering på udvalgte dele af instrumentet, og en konektor følger med, så instrumentet kan forbindes til flere af de på nuværende tidspunkt tilgængelige bipolære elektrokirurgiske generatorer. Disse enheder er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger og operationsstuepersonale, der er fortrolige med højfrekvent strøm og er passende og korrekt trænet i de kirurgiske teknikker, der skal anvendes. Læger skal følge relevant præklinisk uddannelse, før de forsøger sig med nye kirurgiske indgreb, især i insufferede hulrum.

### MATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af et af følgende biokompatible materialer: glas, keramik, titaniumnitrid, rustfrit stål, tungsten, termohærdede polymerer (herunder silikone), termoplastiske polymerer, sterlingsølv eller krombelagt messing.

### TILSIGTET BRUG

De bipolære elektrokirurgiske instrumenter er beregnet til almen kirurgi eller specialoperationer inklusive åben og laparoskopisk/endoskopisk operation, hvor lægen fastsætter, at elektrisk højfrekvensstrøm er egnet til at fjerne væv og/eller kontrollere blødning..

### INDIKATIONER FOR BRUG

De elektrokirurgiske instrumenter er beregnet til fjernelse af væv eller blødningskontrol.

### KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

### SIKKERHED

▪ Kontrollér inden hver brug de ydre flader på de dele, der indføres i patienten, for at bekræfte, at der ikke er nogen ujævne overflader, skarpe kanter eller uønskede fremspring, som kan medføre sikkerhedsmæssige risici.

### ADVARSLER

- Denne enhed er kontraindiceret til brug med el-kirurgiske generatorer med udgangsspændinger større end 353 VRMS [500 VPeak]. Sådanne spidsspændinger kan opstå ved visse former for brug af nogle ESU-generatorer. Konsulter producenten af den el-kirurgiske generator og/eller den tekniske dokumentation, der leveres af generatorproducenten.
- Disse instrumenter må ikke bruges til andre formål end det, de er beregnet til.
- Udlad at bøj, adskille eller forcere et instrument. Instrumentet kan gå i stykker eller svigte, hvilket muligvis kan skade patient eller bruger.
- Brug passende personligt beskyttelsesudstyr ved håndtering af forurenede instrumenter.
- For at undgå utilsigtede forbrændinger må sugeslangen ikke forlænges til enheder, der har sug, mens der anvendes bipolær energi.
- Sørg for, at der med kæberne tages fat i væv, der skal koaguleres, før der anvendes bipolær energi, for at undgå at beskadige vævet.
- Udlad at aktivere det elektrokirurgiske instrument i nærheden af brandbare anæstetimidler. Der kan opstå brand, hvis denne type instrument anvendes i et miljø med store mængder oxiderende gasser, som f.eks. ilt eller dinitrogenoxid (N<sub>2</sub>O), herunder intubationsslang (forbrænding af luftveje) og de iltkoncentrationer, der opstår under afdækningsstykkerne. Gennemgå sikkerhedsprocedurerne inden anvendelse af dette instrument.

- Det skal så vidt muligt tilstræbes at anvende ikke-brændbare midler til rengøring og desinficering. Brændbare midler, der bruges til rengøring eller desinficering eller som opløsningsmidler, skal fordampe inden anvendelse af HF-kirurgi. Der er risiko for, at der kan samles brændbare væsker under patienten eller i legemsforbyrninger såsom navlen og i legemshuler såsom vagina. Eventuel væske, der har samlet sig disse steder, skal duppes op, inden dette instrument tages i brug. Der gøres opmærksom på faren for antændelse af endogene gasser. Visse materialer, f.eks. bomuld og gaze, kan, når de er mættet med ilt, antændes af gnister, der opstår under normal brug.
- Anbring ikke instrumentet på patienten, når det ikke anvendes. Anbring instrumentet i en isoleret holder eller på en ren, tør flade, som er meget synlig og ikke-ledende, for at undgå utilsigtede ulykker.
- Forsøg ikke at ændre på instrumentet. Forsøg ikke at reparere den elektriske isolering.
- For at formindske risikoen for forbrændinger hos patienten og lægen, må instrumentet ikke rammes med et kauteriseringsinstrument under den kirurgiske procedure.
- For at undgå læsioner andre steder må generatoren kun aktiveres, når det kirurgiske område og den distale ende af tængerne er synlige i tilstrækkelig grad.
- Der skal udvises den største forsigtighed under koagulering af langt, tyndt væv såsom adhæsioner. Disse væv kan lede elektrisk strøm til et ikke synligt eller fjernet sted.
- Hvis trokarkanyler anvendes sammen med enheden, skal de undersøges for skarpe kanter, der kan beskadige instrumentets elektriske isolering. Når en trokarkanyle anvendes, skal den del af enheden, der arbejder, være ført helt igennem trokarkanylen, for at enheden kan fungere korrekt og effektivt.
- Når strømmen ledes gennem ledende dele såsom metalinstrumenter og endoskoper, kan det forårsage lokale forbrændinger på patienten, lægen eller andre på operationsstuen. Hvis ledende dele kommer i kontakt med det aktive kauteriseringsområde, kan det medføre utilsigtet opvarmning og forbrænding af væv.
- Temperaturen på instrumentet i det aktive kauteriseringsområde kan forblive tilstrækkelig høj efter brug til at patienten, lægen eller andre får forbrændinger, selvom den elektriske strøm er afbrudt.
- Der kan forekomme andre skader på en nålelektrodes monitoreringssted i forbindelse med elektromyografi (EMG).
- Elektrokirurgiske enheder kan forårsage elektromagnetisk interferens med andre enheder i operationsstuen.
- For at undgå forbrændinger andre steder skal der sørges for, at hængsler, håndtag og proksimale uisolerede dele af instrumentet ikke utilsigtet kommer i kontakt med patienten.
- For patienter med pacemakere eller andre aktive implantater er der risiko for interferens med pacemakerens funktion eller for, at pacemakeren kan blive beskadiget. Der skal i tvivlstilfælde søges råd eller indhentes godkendelse fra fabrikanten af den aktive enhed.
- Der skal udvises den største forsigtighed i håndteringen af instrumenter med dielektrisk belægning. Hvis den dielektriske belægning beskadiges, risikerer patienten / brugeren at blive skadet.
- Start proceduren med den lavest mulige indstilling af elektrokirurgisk strøm for at formindske risikoen for forbrændinger på patienten med høje spændinger.
- Før enheden tages i brug, skal det kontrolleres, at monteringen er korrekt, og at alle dele fungerer, som de skal; dette for at sikre, at aftagelige enheder og enheder med tilbehør fungerer korrekt.
- Anvend ikke en patientreturelektrode i bipolære procedurer.
- Forbind udelukkende enheden til det bipolære stik på generatoren. Forkert forbindelse kan medføre utilsigtet aktivering af enheden eller andre potentielt skadelige forhold.
- Kasser instrumentet efter mistænkt eksponering for CJD-sygdom (Creutzfeldt-Jakob Disease). Integra-instrumenter er ikke blevet godkendt til at modstå den kemiske og termiske eksponering anbefalet til at udrydde prioner.

#### FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke slibende rengøringsprodukter såsom hårde børster osv.
- Kontrollér visuelt instrument og ledning for at sikre, at den elektriske isolering er i god stand.
- Instrumenter med skarpe spidser eller kanter skal håndteres og rengøres yderst forsigtigt.
- For at undgå forbrændinger omkring de kirurgiske adgangssteder anbefales det ved brug af elektrokirurgiske enheder at anvende trokarer, der er fremstillet udelukkende af plastik eller metal.
- Vi anbefaler, at der anvendes MICROFRANCE®-trokarer.
- Skrøbelige instrumenter skal håndteres yderst forsigtigt for at undgå skader.
- Begræns koagulering / skæring med knive mest muligt for at skåne bladene.

#### BIVIRKNINGER

- Bivirkninger, der rapporteres under brug af bipolære elektrokirurgiske enheder, omfatter: Utilsigtet aktivering med resulterende vævsskade på det forkerte sted og/eller udstyrsskade. Brande, der involverer kirurgiske afdækninger og andre antændelige materialer, er blevet rapporteret. Alternative baner, der resulterer i forbrændinger, hvor patienten eller lægen eller assistenten er i kontakt med eksponeret metal. Eksplosioner forårsaget af elektrokirurgiske gnister i et brændbart gasmiljø (dvs. eksplosionsfarlige anæstetiske gasser). Organperforation. Pludselig svær blødning.

#### BRUGSANVISNING

- Instrumentet er beregnet til brug med elektrokirurgiske generatorer og kabler, der opfylder kravene i IEC60601-2-2 og/eller AAMI HF-18.
- Genanvendelige instrumenter skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse, inkl. den første gang og hver efterfølgende brug.
- Det er operationsholdets ansvar hver gang at vælge de passende instrumenter.
- Sørg for, at den elektrokirurgiske generator er slukket eller på standby, og forbind udelukkende enhedens kabel til det bipolære stik på den elektrokirurgiske generator, og kontrollér, at konnektorstifterne er fuldt inde i stikket på generatoren.
- Anbring de elektrokirurgiske kabler således, at de ikke er i kontakt med patienten, brugeren eller andre kabler.
- Start proceduren med den lavest mulige indstilling af elektrokirurgisk strøm. Forøg langsomt strømstyrken, indtil den ønskede koagulationsvirkning er opnået. Denne fremgangsmåde formindsker risikoen for følgende problemer: a) kapacitiv kobling, b) beskadigelse af isoleringen, c) forøget risiko for forbrændinger på patienten ved høje strømstyrker.
- Hvis udgangseffekten virker svag ved normale funktionsindstillinger, kontrolleres forbindelserne, kablerne, generatoren og instrumentet, før der vælges en højere udgangseffekt.
- Indfør og fjern forsigtigt instrumenterne fra trokarerne. Luk kæberne på instrumenterne, når de føres gennem trokarerne.
- Til enheder med sug anbefales det at bruge en stilet til rengøring og/eller fjernelse af tilstoppet væv.
- Vær klar over, at bipolær koagulation ikke er umiddelbar men progressiv.
- Undgå længerevarende aktivering. Flere korte aktiveringer forebygger, at omgivende væv opvarmes.

#### RENGØRINGS- OG STERILISERINGSVEJLEDNING for genanvendelige instrumenter (I henhold til ISO17664)

Når der anvendes tørtider for Integra instrumentbakker og deres tilbehør, kan der være behov for tørtider ud over de standardmæssige parametre for sundheds-forvakuum. De aktuelt anbefalede tørtider kan ligge fra som standard 15 minutter til en udvidet tid på 40 minutter. Dette er særligt vigtigt for polymerbaserede (plast) instrumentbakker. Brugeren skal have tilstrækkelige midler til at kontrollere tørretiderne, så som visuelt eftersyn.

<b>Advarsler/ forholdsregler</b>	For at undgå pletter anvendes destilleret eller demineraliseret vand og et rensmiddel med en neutral pH-værdi til rengøring og sterilisering af disse instrumenter. Må ikke lægges i blød i kolde glutaraldehyd-, klorin- eller ammoniumopløsninger eller steriliseres med tør varme, da instrumentets overfladebehandling kan tage skade.
<b>BRUGSANVISNING</b>	
<b>1) Ibrugtagning af et nyt instrument</b>	Produktet er ikke sterilt ved levering og skal rengøres og steriliseres inden hver brug, inklusive første gang. Beskyttelses-/silikonehætterne, der anvendes under forsendelse, skal fjernes inden rengøring og sterilisering.

<b>2) Forberedelse af brugsstedet</b>	Det anbefales, at instrumenter genforarbejdes så hurtigt som praktisk muligt efter brug. Skyl instrumentet straks efter brug i destilleret eller demineraliseret vand Hold instrumentet fugtigt (brug f.eks. et vådt afdækningsstykke eller gennemvædet med postevand – der må ikke anvendes saltvand) efter brug og forud for dekontaminering, rengøring og sterilisering for at sikre tilstrækkelig rengøring. Instrumenter med rengøringsporte og/eller sugeslanger skal gennemskylles med enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi og efterfulgt af skylning med hanevand.																								
<b>3) Forberedelse inden rengøring</b>	Et modulopbygget instrument skal adskilles helt for at opnå effektiv rengøring. Fjern hæften fra rengøringsporten, hvis det er relevant. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte. Når sugeslanger med huller til kontrol af sugning rengøres, placeres en behandlsket finger over kontrolhullet, så der skylles gennem slangen. Åbn leddelte instrumenter, inden de nedsænkes i opløsningen. Anbring instrumenter, så de ikke rører hinanden. Bemærk: Det er meget vigtigt at skylle under rindende vand mellem dekontaminering og rengøring for at forhindre risikoen for en reaktion mellem de to opløsninger.																								
<b>4) Rengøring, desinficering og tørring</b>	<p><b>Rengøring: Maskinvask:</b> Alle bakker skal skylles omhyggeligt med hanevand, før de placeres i den automatiske opvaskedisinfektor. Tag instrumenter og udstyr op af eventuelle instrumentbakker, inden de anbringes i maskinens kurve. Vend udstyret i henhold til kravene fra opvaske-/desinfektionsmaskinens fabrikant. Brug et rensmiddel med neutral pH-værdi som anbefalet af opvaske-/desinfektionsmaskinens eller rensmidlets fabrikant. Disse produkter er blevet valideret med henblik på effektiv rengøring ved en cyklus i en automatisk opvaske-/desinfektionsmaskine, som bestod af følgende:</p> <table border="1" data-bbox="352 539 1546 674"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Recirkul-eringtid</th> <th>Vandets temperatur</th> <th>Rengøringsmiddeltype</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask 1</td> <td>3 minutter</td> <td>koldt vand fra hanen</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>5 minutter</td> <td>varmt vand fra hanen</td> <td>en enzymrenseopløsning med neutral pH</td> </tr> <tr> <td>Vask 1</td> <td>5 minutter</td> <td>66 °C referencpunkt</td> <td>en rensopløsning med neutral pH</td> </tr> <tr> <td>Skylning 1</td> <td>3 minutter</td> <td>varmt vand fra hanen</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Undersøg grundigt instrumenter for rester af snavs. Der skal bruges et stift MIS-rack (miniinvasiv kirurgi) til rengøring af stive MIS-instrumenter og instrumenter med lumener for at maksimere effekten af rengøringen. Sugeporte og skylleporte skal sluttes til MIS-racket for at muliggøre et konstant flow af opløsningen inde i de dele af instrumenterne, der er vanskeligt tilgængelige.</p> <p><b>Rengøring: Manuel:</b> Nedsenk i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5), enzymholdigt rengøringsmiddel og deioniseret vand i mindst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter udstyret med rengøringsporte skal der indsprøjtes rengøringsvæske igennem instrumentet med en skyllesprøjte, og det skal lægges i blød i mindst 2 minutter. Brug en blød instrumentbørste til at fjerne organisk materiale under iblødsætningen i rengøringsmiddel. Skyl med deioniseret vand, og rengør derefter med ultralyd i lunkent (under 43 °C), mildt (pH 7,0-8,5) rengøringsmiddel og deioniseret vand i 10 minutter. Skyl grundigt med deioniseret vand, og brug dertil en sprøjte til grundigt at skylle rengøringsvæsken fra lumen og rengøringsporte. Rengør på denne måde, indtil der ikke længere er synligt snavs på instrumentet. Tør med trykluft, eller tør af med en fugfri klud. Undersøg instrumenter for pletter eller nedbrydning, og kassér dem om nødvendigt. Bemærk: Når der anvendes rengøring vha. ultralyd eller en sprøjtende opvaskemaskine, skal fabrikantens anbefalinger følges, især hvad angår leddelte instrumenter og placeringen af instrumenterne. Bemærk: Yderligere rengøringsmetoder kan være nødvendige, inklusive iblødsætning i 3% brintoverilte.</p>	Fase	Recirkul-eringtid	Vandets temperatur	Rengøringsmiddeltype	Forvask 1	3 minutter	koldt vand fra hanen	-	Enzymvask	5 minutter	varmt vand fra hanen	en enzymrenseopløsning med neutral pH	Vask 1	5 minutter	66 °C referencpunkt	en rensopløsning med neutral pH	Skylning 1	3 minutter	varmt vand fra hanen	-				
Fase	Recirkul-eringtid	Vandets temperatur	Rengøringsmiddeltype																						
Forvask 1	3 minutter	koldt vand fra hanen	-																						
Enzymvask	5 minutter	varmt vand fra hanen	en enzymrenseopløsning med neutral pH																						
Vask 1	5 minutter	66 °C referencpunkt	en rensopløsning med neutral pH																						
Skylning 1	3 minutter	varmt vand fra hanen	-																						
<b>5) Vedligehold, inspektion og afprøvning</b>	Kontrollér, at instrumentet er rent og fungerer korrekt. Rengør igen, hvis der findes aflejringer, og kassér alle beskadigede instrumenter. Efterse komponenterne for eventuelle skader. Hvis der observeres skader, må instrumentet ikke anvendes, før det er blevet repareret. Instrumenter med bevægelige dele skal smøres let efter rengøring. Brug et smøremiddel, der er beregnet til steriliserbare instrumenter, såsom vandopløseligt instrumentsmøremiddel. Der må ikke bruges silikonespray.																								
<b>6) Emballage</b>	Der kan anvendes standard steriliseringsmateriale. I USA er en FDA-godkendt kirurgisk indpakning påkrævet. I sæt: Instrumenter kan sættes på specifikke instrumentbakker eller sterilisationsbakker til generel brug. Sørg for, at de skærende kanter er beskyttede. Afdæk bakkerne hensigtsmæssigt.																								
<b>7) Sterilisering (Kravene vedrører minimum-temperatur og minimum-varighed)</b>	<p>De nedenfor anførte steriliseringsparametre skal bruges til enheder, der er helt adskilt, når en sådan adskilning er mulig. Under sterilisering må der ikke blandes instrumenter af forskellige metaller. Dette forebygger elektrolyttoxidering. Luk instrumenter med lås og crémalliere i det første hak. Anbring instrumenterne i steriliseringsbeholdere med perforeringer i top og bund, og på understøtninger som dem, der bruges i mikrokirurgi. Følg den relevante cyklus i nedenstående tabel. Alle dampcyklusser skal være validerede i den emballerede konfiguration, og instrumenterne kan steriliseres emballeret eller ikke emballeret. Disse enheder er kun valideret for dampsteriliseringmetoder.</p> <table border="1" data-bbox="352 1361 1546 1469"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Kun instrumenter</th> <th colspan="3">Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker</th> </tr> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Tyngdekraft</th> <th>Tyngdekraft</th> <th>Forvakuum</th> <th>Forvakuum (FR/WHO)</th> <th>Forvakuum (U.K.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatur</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tid</td> <td>30 min.</td> <td>10 min.</td> <td>4 min.</td> <td>18 min.</td> <td>3 min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tørring: Kun instrumenter og instrumentbakker af aluminium/rustfrit stål: 15 til 30 minutter og visuel inspektion for tørhed. Polymer-baserede (plastik) instrumentbakker: Min. tørringstid 40 minutter og visuel inspektion for tørhed.</p>		Kun instrumenter		Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker			Cyklus	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (U.K.)	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Tid	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Kun instrumenter		Kun instrumenter, eller instrumenter i instrumentbakker																						
Cyklus	Tyngdekraft	Tyngdekraft	Forvakuum	Forvakuum (FR/WHO)	Forvakuum (U.K.)																				
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																				
Tid	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.																				
<b>8) Opbevaring</b>	Opbevar instrumenter på et rent og tørt sted.																								
<b>9) Bortskaffelse</b>	Instrumenter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale regler.																								

Vejledningen ovenfor er blevet valideret af fabrikanten som værende I STAND TIL at klargøre produktet til genanvendelse. Den gælder ikke for engagsudstyr eller engangstilbehør, der skal tilintetgøres efter brug i overensstemmelse med gældende love og regler. Det forbliver steriltcentralens ansvar at sikre, at genforarbejdningen udføres med valideret udstyr for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at processen valideres og overvåges rutinemæssigt. For nogle enheder gælder særlige monteringsinstruktioner. Hvis dette er tilfældet, henvises der til de yderligere anvisninger i den monteringsvejledning, der fulgte med enheden. Al validering udført i henhold til AAMI TIR12, "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers)."

## RETURNERING AF PRODUKTER

Kontakt Integra kundeservice for at få et "Return Goods Authorization number" (RGA-nr.) (autorisationsnummer vedrørende returvarer), før produktet sendes retur til Integra. RGA-nummeret skal være tydeligt angivet på ydersiden af returemballagen og på al dokumentation, der følger med returforsendelsen. Alle returnerede produkter skal være dekontamineret og rengjorte, og alle produkter skal være sikkert emballeret i beskyttende materiale. De bedes have det originale fakturanummer eller ordrenummer parat, for at garanti-informationen kan blive bekræftet.

## BEGRÆNSET GARANTI

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, der køber et Integra-produkt (herefter kaldet "Produktet"), den sikkerhed, at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Integras specifikationer i løbet af den periode denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra afsendelsesdato for et nyt Produkt), vil Integra enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for Produktet eller en del af det. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber Produktet direkte fra Integra eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.

B. For at være kvalificeret til denne BEGRÆNSEDE GARANTI skal følgende betingelser være opfyldt:

(1) Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes før" dato, hvis en sådan findes.

(2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning, og det må ikke ændres eller udsættes for misbrug, mishandling, uheld eller forkert håndtering.

(3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Integra inden tredive (30) dage.

(4) Produktet skal returneres til Integra inden tredive (30) dage, efter at Integra har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).

(5) Ved en nærmere undersøgelse af Produktet af Integra, skal Integra fastslå at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Integra eller dets autoriserede repræsentant. (ii) Produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på Produktet.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykte vilkår. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HVAD ENTEN DE ER LOVBESTEMTE ELLER IKKE, INKLUSIVE EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET SALGSGARANTI ELLER TILPASNING TIL ET SPECIELT FORMÅL. Integra kan i ingen tilfælde holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet tilfælde.

D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Brugere kan nyde godt af lovbestemte rettigheder for garanti, der er indeholdt i lov om salg af forbrugsvarer. Hvis udsnit af eller vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

## FI Suomi / Tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet

### LAITTEIDEN KUVAAUS

Bipolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja ovat sakset, pihdit ja koettimet, joita on saatavilla erilaisina kokoonpanoina laparoskopia- tai endoskopiakäyttöön sekä avokirurgiaan. Instrumenttien tietyt osat on eristetty sähköisesti, ja niissä on liitin, jolla instrumentit voidaan kytkeä erilaisiin bipolaarisiin sähkö-kirurgisiin generaattoreihin. Nämä laitteet on tarkoitettu ammattitaitoisille lääkäreille ja leikkaussali-henkilöstölle, jotka ovat perehtyneet suurtaajuuden sähkövirran käyttöön ja saaneet asianmukaisen koulutuksen tarvittavien leikkausmenetelmien käyttöön. Lääkärien on saatava asianmukainen prekliininen koulutus, ennen kuin he tekevät uusia leikkaustoimenpiteitä. Tämä koskee varsinkin toimenpiteitä kaasulla täytetyissä onteloissa.

### MATERIAALIT

Instrumenttien valmistukseen on käytetty yhtä seuraavista biosopeutuvista materiaaleista: lasi, keraami, titaaninitridi, ruostumaton teräs, volframi, kertamuovipolymeerit (mukaan lukien silikoni), kestumuovi-polymeerit, sterlinghopea tai kromattu messinki.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Bipolaariset sähkökirurgiset instrumentit on tarkoitettu yleiskirurgiaan tai erikoiskirurgiaan, kuten avoleikkauksiin ja laparoskooppiseen/endoskooppiseen kirurgiaan, kun lääkäri määrittelee, että suurtaajuinen sähkövirta on sopiva kudoksen poistamiseen ja/tai verenvuodon kontrolloimiseen.

### KÄYTTÖAIHEET

Sähkökirurgiset instrumentit on tarkoitettu kudoksen poistamiseen ja/tai verenvuodon hallintaan.

### VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.

### TURVALLISUUS

▪ Tarkista ennen jokaista käyttökertaa potilaan sisään laitettavien osien ulkopinta ja varmista, ettei siinä ole karkeaa pintaa, teräviä kulmia tai tarkoituksettomia ulkonemia, jotka voisivat aiheuttaa turvallisuusrisin.

### VAARAT

▪ Laitteen käyttö on kontraindikoitua sähkökirurgiageneraattoreiden kanssa, joiden ulostulojännitteet ovat yli 353 VRMS [500V huippu]. Tallaisia huippujännitteitä voidaan saavuttaa joidenkin sähkövirran generaattoreiden tietyissä käyttötiloissa. Tarkista arvot sähkökirurgiageneraattorin valmistajalta ja/tai generaattorin teknisistä tiedoista.

▪ Älä käytä näitä instrumentteja muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on suunniteltu.

▪ Älä taivuta tai pura instrumenttia äläkä käytä liiallista voimaa, sillä se voi vaurioittaa instrumenttia tai aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä ja aiheuttaa siten vammoja potilaalle tai käyttäjälle.

▪ Käytä asianmukaista suojausta käsitellessäsi likaisia instrumentteja.

▪ Jos laitteessa on imutoiminto, älä vedä imuletua auki bipolaarisen energian käytön aikana, jotta palovammojen vaara vältetään.

▪ Varmista ennen bipolaarisen energian käyttöä, että koaguloitava kohdekudos on laitteen leukojen välissä, jotta muu kudos ei vaurioidu.

▪ Älä aktivoi sähkökirurgista instrumenttia tilassa, jossa käytetään tulenarkoja anestesia-aineita. Seurauksena voi olla tulipalo, jos sähkökirurgista instrumenttia käytetään ympäristössä, jossa on runsaasti hapettavia kaasuja, kuten happea tai typpioksiduulia (N<sub>2</sub>O). Näitä kaasuja voi olla esimerkiksi intubaatioputkien lähellä (hengitysteiden palovammojen vaara) ja leikkausliinojen alla, mihin voi olla kerääntynyt runsaasti happea. Käy läpi turvatoimet ennen instrumentin käyttöä.

▪ Puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä syttymättömiä aineita aina, kun se vain on mahdollista. Helposti syttyvien puhdistus- ja desinfiointiaineiden tai liimaliuotteiden on annettava haihtua ennen suurtaajuuden sähkövirran käyttöä. Helposti syttyvät liuokset voivat kerääntyä potilaan alle tai kehon kuoppiin, kuten napaan, ja kehon onteloihin, kuten vaginaan. Näihin paikkoihin mahdollisesti kertyneet nesteet on pyyhittävä pois ennen instrumentin käyttöä. Endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan on kiinnitettävä huomiota. Instrumentin normaalkäytössä syntyvät kipinät voivat sytyttää jotkin materiaalit, kuten puuvillan tai sideharson, jos ne ovat kyllästyneet hapella.

▪ Älä aseta instrumenttia potilaan päälle, kun sitä ei käytetä. Aseta instrumentti eristettyyn telineeseen tai puhtaalle, kuivalle, selvästi näkyvälle ja sähköä johtamattomalle alustalle tahattomien sähkövammojen välttämiseksi.

▪ Älä tee instrumenttiin muutoksia. Älä yritä korjata sähköeristystä.

▪ Älä pidä instrumenttia jatkuvasti aktivoituna kirurgisen toimenpiteen aikana, jotta potilaalle tai lääkärille aiheutuvien palovammojen riski on pienempi.

▪ Aktivoi generaattori vain silloin, kun leikkausalue ja pihtien distaalinen pää ovat riittävän hyvin näkyvissä, jotta leikkausalueen ulkopuoliset vammat vältetään.

▪ Ole erityisen varovainen koaguloidessasi pitkiä ja ohuita kudoksia, kuten sudekoskiinnikeitä. Tällaiset kudokset voivat johtaa sähkövirran paikkaan, joka ei ole näkyvissä tai joka on etäällä hoidettavasta kohdasta.

▪ Jos laitteen kanssa käytetään troakaarikanyyleja, tarkista, ettei niissä ole teräviä reunoja, jotka voivat vahingoittaa laitteen sähköeristystä. Troakaarikanyylia käytettäessä laitteen työpään on kuljettava kokonaan troakaarikanyyliin läpi, jotta laite toimii asianmukaisesti ja tehokkaasti.

▪ Sähkövirran kulkeminen johtavien osien, kuten metallisten instrumenttien ja endoskooppien, läpi voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle, lääkärille tai muille hoitohenkilökunnan jäsenille. Johtavien osien kosketus aktiiviseen kauterisaatioalueeseen voi aiheuttaa tarkoituksetonta kudoksen kuumenemista ja palovammoja.

▪ Instrumentin lämpötila aktiivisella kauterisaatioalueella voi olla vielä sähkövirran katkaisun jälkeen niin korkea, että se aiheuttaa palovammoja potilaalle, lääkärille tai muulle henkilökunnalle.

▪ Elektromyografiassa (EMG) käytettävien neulaelektrodien monitorointikohtaan voi syntyä vammoja.

▪ Sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä muissa leikkaussalin laitteissa.

- Varmista, että sähkökirurgisten laitteiden saranat, kahvat ja proksimaaliset eristämättömät osat eivät vahingossa kosketa potilasta, jotta et aiheuta palovammoja muihin kohtiin.
- Jos hoidettavalla potilaalla on sydämentahdistin tai muu aktiivinen implantti, sydämentahdistimessa voi esiintyä toimintahäiriöitä tai se voi vaurioitua. Epävarmoissa tapauksissa on pyydettävä neuvoja tai saatava hyväksyntä aktiivisen implantin valmistajalta.
- Ole erityisen varovainen käsitellessäsi instrumentteja, joissa on dielektrinen pinnoite. Dielektrisen pinnoitteen vaurioituminen voi aiheuttaa vammoja potilaalle tai käyttäjälle.
- Aloita toimenpide mahdollisimman pienellä sähkökirurgisen tehon asetuksella, koska suuri jännite voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.
- Tarkista koottavien laitteiden ja lisävarusteiden kanssa käytettävien laitteiden kokoonpano ja toimivuus ennen käyttöä, jotta laitteet toimivat oikein.
- Älä käytä potilaalla neutraalielektrodia, jos toimenpiteessä käytetään bipolaarisia laitteita.
- Laitteen saa kytkeä vain generaattorin bipolaariseen liittimeen. Virheellinen kytkentä voi aiheuttaa laitteen tahattoman aktivoitumisen tai muita vaaratilanteita.
- Hävitä instrumentti Creutzfeldt-Jakobin taudille epäillyn altistumisen jälkeen; Integra-instrumentteja ei ole validoitu kestämään prionien hävittämiseksi suositeltua kemiallista käsittelyä ja kuumennusta.

## VAROTOIMET

- Älä käytä hankaavia puhdistusvälineitä, kuten kovaa harjaa.
- Tarkista silmämääräisesti, että instrumentin ja kaapelin sähköeristys on hyvässä kunnossa.
- Ole erityisen varovainen, kun käsittelet ja puhdistat instrumentteja, joissa on teräviä kärkiä tai reunoja.
- Sähkökirurgisten instrumenttien kanssa on suositeltavaa käyttää vain kokonaan muovista tai metallista valmistettuja troakaareja, jotta leikkausalueiden palovammat vältetään.
- Suosittelemme MICROFRANCE®-troakaarien käyttöä.
- Herkkiä instrumentteja on käsiteltävä erittäin varovasti vaurioitumisen välttämiseksi.
- Käytä saksia koagulaatioon tai leikkaukseen mahdollisimman vähän terien säästämiseksi.

## HAITTATAPAHTUMAT

- Bipolaaristen sähkökirurgisten laitteiden käyttöön liittyvät seuraavat ilmoitetut haittatapahtumat: Vahingossa tapahtuva aktivointi, josta seuraa kudosaivuriot vaurio, jossa kohdassa ja/tai laitevaurio. On raportoitu tulipaloista, jotka liittyvät kirurgisiin liinoinhin ja muihin palaviin materiaaleihin. Vaihtoehtoisia palovammoihin johtavia reittejä ovat ne, jolloin potilas, lääkäri tai avustava henkilö on kosketuksessa paljaan metallin kanssa. Räjähdykset, joita aiheuttaa sähkökirurginen kipinointi syttyvän kaasun ympäristössä (ts. räjähtävät anestesiakaasut). Elimen puhkeama. Äkillinen massiivinen verenvuoto.

## KÄYTTÖOHJEET

- Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi standardien IEC 60601-2-2 ja/tai AAMI HF-18 vaatimukset täyttävien sähkökirurgisten generaattorien ja kaapeliin kanssa.
- Kestokäyttöiset instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.
- Leikkausryhmän vastuulla on valita tarkoituksenmukaiset instrumentit kuhunkin toimenpiteeseen.
- Varmista, että sähkökirurgisen generaattorin virransyöttö on katkaistu tai että se on valmiutilassa ja kytke laitteen kaapeli aina sähkökirurgisen generaattorin bipolaariseen liittimään. Varmista, että liittinnastat kiinnittyvät kunnolla generaattorin liittimään.
- Sijoita sähkökirurgiset kaapelit niin, että ne eivät kosketa potilasta, käyttäjää tai muita kaapeleita.
- Aloita toimenpiteet mahdollisimman pienellä sähkökirurgisen tehon asetuksella. Suurena tehoa hitaasti, kunnes haluttu koagulaatiovaikutus saadaan aikaan. Tämä menettely vähentää seuraavien ongelmien mahdollisuutta: a) kapasitiivinen kytkentä, b) eristeauriot, c) suuren jännitteen aiheuttamat potilaan palovammat.
- Jos instrumentin lähtöteho vaikuttaa heikolta normaaleilla toiminta-asetuksilla, tarkista liittännät, kaapelit, generaattori ja instrumentti ennen suuremman lähtötehon valitsemista.
- Työnnä instrumentit troakaareihin ja vedä ne ulos varovasti. Sulje instrumenttien leuat työntäessäsi niitä troakaarikanyylien läpi.
- Jos laitteessa on imutoiminto, laitteen tukkinut kudosa on suositeltavaa siirtää syrjään ja/tai poistaa mandriinin avulla.
- Huomaa, että bipolaarinen koagulaatio ei tapahdu välittömästi vaan vähitellen.
- Vältä pitkää aktivointia. Kun instrumentti aktivoidaan useita kertoja lyhytaikaisesti, ympäröivä kudosa ei kuumene.

## Kestokäyttöisten instrumenttien HUOLTO-OHJEET (ISO 17664)

Sovellettaessa kuivumisaikoja Medtronicin instrumenttitarjottimiin ja niiden lisävarusteisiin on mahdollisesti käytettävä kuivumisaikoja, jotka ovat tavanomaisten terveydenhuollossa käytettävien esityhjiöparametrien ulkopuolella. Nykyään suositeltavat kuivumisaikat voivat ulottua normaalista 15 minuutista pidennettyyn 40 minuutin kuivumisaikaan. Tämä on erityisen tärkeää polymeeripohjaisten (muovisten) instrumenttitarjottimien yhteydessä. Käyttäjällä on oltava riittävät mahdollisuudet varmistaa kuivumisaika, esimerkiksi mahdollisuus silmämääräiseen tarkastukseen.

<b>Vaarat/varotoimet</b>	Värjäymien välttämiseksi näiden instrumenttien huollossa on käytettävä tislattua tai demineralisoitua vettä ja neutraalia puhdistusainetta. Älä liota instrumentteja kylmässä glutaarialdehydi-, kloori- tai ammoniumliuoksessa äläkä käytä kuumailmasterilointia, sillä nämä menetelmät saattavat vahingoittaa instrumenttien pintaa.			
<b>OHJEET</b>				
<b>1) Uuden instrumentin käyttöönotto</b>	Tämä tuote toimitetaan steriloiattomana. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa. Kuljetuksen aikana käytetyt suoja-/silikonitulpat on poistettava ennen puhdistus- ja sterilointitoimenpiteitä.			
<b>2) Valmistelu käytön yhteydessä</b>	Instrumentit on hyvä käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen. Huuhtelee instrumentti tislattulla tai demineralisoidulla vedellä heti käytön jälkeen. Pidä instrumentti kosteana (peitä se esimerkiksi märällä liinalla tai kostuta vesijohtovedellä – älä käytä keittosuolaliuosta) käytön jälkeen ja ennen dekontaminointia, puhdistusta ja sterilointia, jotta se puhdistuu asianmukaisesti. Puhdistusaukolla ja/tai imuletkulla varustetut instrumentit on huuhdeltava pH-neutraalilla entsymaattisella puhdistusaineella ja sen jälkeen vesijohtovedellä.			
<b>3) Valmistelu ennen puhdistusta</b>	Pura koottava instrumentti ennen puhdistusta. Irrota puhdistusaukon suojuus, jos sellainen on. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla. Jos puhdistat imuletkua, jossa on imuohjausaukko, aseta käsineellä peitetty sormi ohjausaukon päälle ja huuhtelee letku. Avaa nivelletyt instrumentit ennen liotusta. Aseta instrumentit liotusveteen niin, että ne eivät kosketa toisiaan. Huomautus: Instrumentit tulee huuhdella dekontaminoinnin ja puhdistuksen välissä juoksevalle vedelle, jotta dekontaminointi- ja puhdistusliuos eivät pääse reagoimaan keskenään.			
<b>4) Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus</b>	<b>Koneellinen puhdistus:</b> Kaikki tarjottimet on huuhdeltava huolellisesti vesijohtovedellä ennen niiden asettamista automaattipesuriin. Poista instrumentit ja laitteet instrumenttitarjottimilta ennen niiden asettamista pesukoreihin. Noudata laitteiden asettelussa pesurin/ desinfiointilaitteen valmistajan antamia suosituksia. Käytä pesurin/desinfiointilaitteen tai puhdistusaineen valmistajan suosittelemaa pH-neutraalia puhdistusainetta. Näiden tuotteiden tehokkaaseen puhdistukseen on validoitu automaattisen pesurin/desinfiointilaitteen jakso, joka koostuu seuraavista:			
	Vaihe	Kiertoaika	Veden lämpötila	Puhdistusainetyyppi
	Esipesu 1	3 minuuttia	kylmä vesijohtovesi	–
	Entsyympesu	5 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine
	Pesu 1	5 minuuttia	66 °C (asetusarvo)	pH-neutraali puhdistusaine

	Huuhtelu 1	3 minuuttia	kuuma vesijohtovesi	-																								
	Tarkista instrumentit huolellisesti likajäämien varalta. Tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi jäykkien MIS-instrumenttien (minimally invasive surgery, minimaalisesti invasiivinen kirurgia) ja aukollisten instrumenttien puhdistuksessa on käytettävä jäykkää MIS-telineä. Imuletkut ja huuhteluportit on yhdistettävä MIS-telineeseen, jotta varmistetaan liuksen jatkuva virtaus instrumenttien vaikeapääsuisille alueille.																											
	<b>Manuaalinen puhdistus:</b> Liota instrumentteja haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) entsyymaattisessa puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä vähintään 2 minuuttia. Jos instrumentissa on luumen tai puhdistusaukko, ruiskuta puhdistusliuosta instrumentin läpi huuhteluruiskulla ja anna sen liota vähintään 2 minuuttia. Poista orgaaniset aineet puhdistusaineeseen upotetuista instrumenteista pehmeällä väline-harjalla. Huuhtele instrumentit deionisoidulla vedellä ja puhdista niitä ultraäänipesurilla haaleassa (alle 43 °C) ja miedossa (pH 7,0–8,5) puhdistusaineessa ja deionisoidussa vedessä 10 minuuttia. Huuhtele instrumentit huolellisesti deionisoidulla vedellä ja huuhtele puhdistusliuos luumeneista ja puhdistusaukoista ruiskun avulla. Jatka puhdistusta näin, kunnes instrumentissa ei ole näkyvää likaa. Kuivaa instrumentti paineilmalla tai pyyhi se kuivaksi nukkaamattomalla liinalla. Tarkasta, etteivät instrumentit ole syöpyneet eivätkä kuluneet. Poista ne tarvittaessa käytöstä. Huomautus: Kun käytät ultraäänipesuria tai suihkupesukonetta, noudata valmistajan suosituksia varsinkin asettaessasi instrumentteja pesukoneeseen tai jos instrumenteissa on nivelliitoksia. Huomautus: Lisäksi voidaan käyttää muita puhdistusmenetelmiä, kuten esiliotusta 3-prosenttisessä vetyperoksidissa.																											
<b>5) Huolto, tarkastus ja testaus</b>	Varmista, että instrumentti on puhdas ja toimii. Jos havaitset likaa, puhdista instrumentti uudestaan, ja jos instrumentissa on vaurioita, poista se käytöstä. Tarkasta instrumentin osat vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, älä käytä instrumenttia, ennen kuin se on korjattu. Voitele liikkuvaosaiset instrumentit kevyesti puhdistuksen jälkeen. Käytä steriloitaville instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta, kuten vesiliukoista instrumentti-voidetta. Älä käytä silikonisuihkettä.																											
<b>6) Pakkaus</b>	Tavallisia sterilointipakkauksia voidaan käyttää. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää kirurgista pakkausta. Instrumenttisarjat: Instrumentit voidaan asettaa niille tarkoitetuille instrumenttitarjottimille tai yleiskäyttöisille sterilointitarjottimille. Varmista, että leikkaavat reunat on suojattu. Kääri tarjottimet sopivalla tavalla.																											
<b>7) Sterilointi (annetut lämpötilat ja ajat ovat minimivaatimuksia)</b>	<p>Alla esitettyjä sterilointiparametreja tulee käyttää kokonaan purettujen laitteiden sterilointiin, jos purkaminen on mahdollista. Älä sekoita eri metalleista valmistettuja instrumentteja keskenään steriloinnin aikana, jotta elektrolyyttinen hapettuminen vältetään. Jos instrumentissa on salpa tai kisko, lukitse se ensimmäiseen loveen. Aseta instrumentit sterilointiastioihin, joissa on reiitys pohjassa ja kannessa, sekä telineille, joita käytetään mikrokirurgiassa. Valitse jokin alla olevan taulukon sykleistä. Kaikki höyrysterilointisyklit on validoitu pakatuilla instrumenteilla, ja instrumentit voidaan steriloida pakattuina tai pakkaamattomina. Höyrysterilointi on ainoa näille laitteille validoitu sterilointimenetelmä.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Vain instrumentit</th> <th colspan="3">Vain instrumentit tai Instrumentit instrumenttitarjottimilla</th> </tr> <tr> <th>Sykli</th> <th>Painovoima</th> <th>Painovoima</th> <th>Esityhjiö</th> <th>Esityhjiö (Ranska/WHO)</th> <th>Esityhjiö (Iso-Britannia)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lämpötila</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Aika</td> <td>30 min</td> <td>10 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kuivaus: Vain instrumentit ja alumiiniset / ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumenttitarjottimet: 15–30 minuuttia ja kuivuuden silmämääräinen tarkastaminen. Polymeeripohjaiset (muoviset) instrumenttitarjottimet: vähintään 40 minuutin kuivausaika ja kuivuuden silmämääräinen tarkastaminen.</p>					Vain instrumentit		Vain instrumentit tai Instrumentit instrumenttitarjottimilla			Sykli	Painovoima	Painovoima	Esityhjiö	Esityhjiö (Ranska/WHO)	Esityhjiö (Iso-Britannia)	Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Aika	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Vain instrumentit		Vain instrumentit tai Instrumentit instrumenttitarjottimilla																									
Sykli	Painovoima	Painovoima	Esityhjiö	Esityhjiö (Ranska/WHO)	Esityhjiö (Iso-Britannia)																							
Lämpötila	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																							
Aika	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min																							
<b>8) Säilytys</b>	Säilytä instrumentit puhtaassa ja kuivassa paikassa.																											
<b>9) Hävitys</b>	Instrumentit täytyy hävittää sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti.																											

Valmistaja on validoinut edellä annetut ohjeet ja todennut, että niitä noudattamalla tuote VOIDAAN käsitellä uudelleen käytettäväksi. Ohjeet eivät koske kertakäyttöisiä laitteita tai kertakäyttöisiä lisävarusteita, jotka on hävitettävä käytön jälkeen soveltuvin paikallisten määräysten mukaisesti. Viime kädessä on kuitenkin välinehuollosta vastaavien henkilöiden vastuulla, että laitteiden käsittelyyn käytetään validoituja laitteita toivotun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti käsittelyn validointia ja rutiininomaista valvontaa. Joillakin laitteilla on erityiset kokoamisohjeet. Katso lisäohjeet laitteiden mukana toimitetuista kokoamis-ohjeista.

Kaikki validoinnit on tehty seuraavan standardin mukaisesti: AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

## PALAUTUKSET

Ota yhteyttä Integra -asiakaspalveluun ja pyydä tuotteelle palautusvaltuutusnumero (Return Goods Authorization- eli RGA-numero), ennen kuin lähetät tuotteen takaisin Integraille. RGA-numero on merkittävä selvästi palautettavan pakkauksen päälle ja kaikkiin palautusta koskeviin asiakirjoihin. Kaikki palautettavat tuotteet on desinfioidava ja puhdistettava ennen palauttamista, ja ne on pakattava huolellisesti suojamateriaaliin. Merkitse alkuperäisen laskun numero tai tilausnumero palautusasiakirjoihin, jotta tiedot voidaan helposti tarkistaa.

## RAJOITETTU TAKUU

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa Integra -tuotteen (jäljempänä "tuote") ostajalle, että jos tuote ei toimi Integra -yrityksen ilmoittamien tietojen mukaisesti tämän RAJOITETUN TAKUUN voimassaoloaikana (yksi vuosi uuden tuotteen toimituspäivästä), Integra korvaa, korjaa tai hyvittää (summa vastaa tuotteen ikää) tuotteen tai sen osan.

Tämä RAJOITETTU TAKUU koskee ainoastaan asiakasta, joka ostaa tuotteen suoraan Integra -yritykseltä tai sen tytäryhtiöltä, valtuutetulta jakelijalta tai edustajalta.

B. RAJOITETTU TAKUU on voimassa vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- (1) Tuote on käytettävä viimeistään viimeisenä käyttöpäivänä, jos sellainen on määritetty.
- (2) Tuotetta on käytettävä merkintöjen mukaisesti, eikä siihen saa tehdä muutoksia, eikä sitä saa käyttää väärin, kohdella kaltoin, altistaa vahingoille tai käsitellä ohjeiden vastaisesti.
- (3) Havaitusta viasta on ilmoitettava Integra -yritykselle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa.
- (4) Tuote on palautettava Integra -yritykselle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun kohdan (3) mukainen ilmoitus on vastaanotettu.
- (5) Integra tutkii tuotteen ja määrittää, että: (i) tuotetta ei ole huoltanut tai muokannut muu kuin Integra -yrityksen tai valtuutetun edustajan osoittama henkilö, (ii) tuotetta ei ole käytetty muuten kuin normaaliin käyttötarkoitukseen ja (iii) tuotteelle on tehty kuvatut säännölliset ylläpito- ja huoltotoimet.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU kattaa pelkästään nämä nimenomaiset ehdot. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI KONKLUDENTTIISET TAKUUT, NIIN LAKISÄÄTEISET KUIN MUUTKIN, MUKAAN LUKIEN KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUUVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTIISET TAKUUT. Integra ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään välillisistä, satunnaisista, oletettavista tai muista senkaltaisista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen puutteesta, viasta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, perustuuko tällainen vahingonkorvausvaade takuuseen, sopimukseen, laiminlyönteihin tai muuhun.

D. Edellä kuvattuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sovellettavan lain paikallisten määräysten vastaisiksi, eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Kuluttajat saattavat hyötyä kulutushyödykkeiden myyntiä koskevien lakien alaisista lakisääteisistä takuuoikeuksista. Jos jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on jonkin toimivaltaisen toimistoituksen mukaan laitton, toimeenpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta RAJOITETUN TAKUUN muihin osiin, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toimeenpannaan siten kuin tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA ei olisi kyseistä mitätöityä osaa tai ehtoa.



## SV Svenska / Produktinformation och instruktioner

### BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN

Bipolära elektrokirurgiska instrument består av saxar, tänger och sonder som finns tillgängliga i olika konfigurationer för laparoskopisk eller endoskopisk access och öppen kirurgi. Elektrisk isolering används på valda delar av instrumentet och en kontakt medföljer för att ansluta instrumentet till olika bipolära elektrokirurgiska generatorer. Dessa enheter är avsedda att användas av kvalificerade kirurger och personal i operationsrum, som är införstådda med högfrekvent elektrisk ström och som har adekvat utbildning i de kirurgiska tekniker som ska användas. Kirurgen ska genomgå relevant förklinisk utbildning, före utförande av nya kirurgiska ingrepp, särskilt avseende insufflerade kaviteter.

### MATERIAL

Instrumenten kan bestå av följande biokompatibla material: glas, keramik och titannitrid, rostfritt stål, volfram, värmehärdande polymerer (inklusive silikon), termoplastiska polymerer, sterlingsilver eller förkromad mässing.

### AVSEDD ANVÄNDNING

De bipolära elektrokirurgiska instrumenten indikeras för allmänkirurgi eller specialiserad kirurgi inklusive öppen och laparoskopisk/endoskopisk kirurgi där läkaren bedömer att högfrekvent elektrisk ström är lämplig för att avlägsna vävnad och/eller kontrollera blödning..

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

De elektrokirurgiska instrumenten är avsedda för att ta bort vävnad och/eller kontrollera blödning.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända.

### SÄKERHET

▪ Innan varje användning måste de yttre ytorna på de delar som ska föras in i patienten kontrolleras så att det inte finns skrovliga ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra säkerhetsrisker.

### VARNINGAR

- Denne enhet er kontraindiceret til brug med el-kirurgiske generatorer med udgangsspændinger større end 353 VRMS [500 VPeak]. Sådanne spidsspændinger kan opnas ved visse former for brug af nogle ESU-generatorer. Konsulter producenten af den el-kirurgiske generator og/eller den tekniske dokumentation, der leveres af generatorproducenten.
- Dessa instrument får inte användas för andra syften än för det avsedda användningsområdet.
- Instrumentet får inte böjas, tas isär eller utsätts för stor kraft, eftersom det då kan brista eller upphöra att fungera vilket eventuellt kan skada patienten eller användaren.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning när kontaminerade instrument hanteras.
- Uppsnagningsslangen får inte förlängas när bipolär energi används tillsammans med enheter som omfattar sugning, eftersom oavsiktliga brännskador kan uppstå.
- Säkerställ att den vävnad som ska koaguleras hålls fast i käftarna innan bipolär energi används, så att inte vävnaden skadas.
- Aktivera inte det elektrokirurgiska instrumentet i närvaro av lättantändliga anestetika. Brand kan uppstå om denna typ av instrument används i syreberikade miljöer med syrgas eller dikväveoxid (lustgas, N<sub>2</sub>O), inklusive i intubationrör (luftvägsbrand) och i de syrekoncentrationer som förekommer under operationslakan. Läs igenom säkerhetsföreskrifterna innan instrumentet används.
- Icke brandfarliga rengöringsmedel bör användas vid rengöring och desinfektion när det är möjligt. Om lättantändliga rengöringsmedel används vid rengöring och desinfektion bör de tillåtas avdunsta innan högfrekvent kirurgi påbörjas. Lättantändliga lösningar kan samlas under patientens kropp, i kroppsfördjupningar som naveln eller i kroppsöppningar som vaginan. Alla vätskor som ansamlas på sådana ställen måste torkas bort innan instrumentet används. Uppmärksamhet bör ägnas åt faran med antändning av endogena gaser. Vissa material, t.ex. bomull eller gasbindor kan, när de är mättade med syrgas antändas av de gnistor som förkommer vid normal användning av enheten.
- Placera inte instrumentet på patienten när det inte är i bruk. Placera enheten i ett isoleringshölster eller på en torr, ren, väl synlig, icke ledande yta för att förhindra oavsiktliga elektriska skador.
- Försök inte att modifiera instrumentet. Försök inte att reparera den elektriska isoleringen.
- Instrumentet får inte vidröras under det kirurgiska ingreppet eftersom det kan orsaka brännskador på patient och läkare.
- Undvik lesioner i andra områden genom att endast aktivera generatormotorn när det kirurgiska området och den distala änden av tången är tydligt synliga.
- Lakta yttersta försiktighet under koagulering av långa, tunna vävnader, t.ex. adhesions. Dessa vävnader kan överföra elektrokirurgisk ström till ej synliga eller avlägsna ställen.
- Kontrollera att troakarkanyler, om sådana används med enheten, inte har några vassa kanter som kan skada instrumentets elektriska isolering. Vid användning av en troakarkanyl måste enhetens operativa ände löpa helt igenom troakarkanylen för att enheten ska kunna fungera korrekt och effektivt.
- Lokala brännskador på patient, läkare eller annan personal kan uppstå på grund av strömvägar genom ledande föremål såsom metallinstrument och endoskop. Ledande föremål som kommer i kontakt med det aktiva kauteriseringsområdet kan orsaka oönskad uppvärmning av vävnaden och brännskador.
- Temperaturen i instrumentets aktiva kauteriseringsområde kan vara så hög efter användning att patient, läkare eller annan personal bränner sig även när strömmen är frånslagen.
- Skador i andra områden kan uppstå i övervakningsområdet för EMG-nålelektroder.
- Elektrokirurgiska enheter kan orsaka elektromagnetiska störningar på andra enheter i operationssalen.
- Undvik alternativa brännskador genom att säkerställa att gångjärn, handtag och proximala oisolerade delar på elektrokirurgiska instrument inte av misstag kommer i kontakt med patienten.
- För patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat finns en möjlig fara eftersom pacemakern kan skadas eller funktionen störas. I händelse av oklarheter bör tillverkaren av den aktiva enheten kontaktas.
- Stor försiktighet måste tillämpas vid hantering av instrument med en dielektrisk beläggning. Skador på den dielektriska beläggningen kan resultera i skada på patient/användare.
- Inled ingreppet med lägsta möjliga ströminställning för elektrokirurgi för att minska risken för brännskador på patienten vid höga spänningar.
- Säkerställ att demonterbara enheter och enheter med tillbehör fungerar korrekt genom att kontrollera monteringen och funktionen hos enhetens alla delar före användning.
- Applicera inte en returelektrod på patienten vid bipolära ingrepp.
- Anslut enheten endast till det bipolära uttaget på den elektrokirurgiska generatormotorn. Felaktig anslutning kan medföra oavsiktlig aktivering eller andra potentiellt farliga förhållanden.
- Kasserat instrument efter misstänkt exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). Integra-instrument har inte validerats för att motstå de kemiska och temperaturmässiga exponeringarna som rekommenderas för att avdöda prioner.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte slipande rengöringsprodukter, t.ex. hård borste etc.
- Kontrollera visuellt att den elektriska isoleringsbeläggningen är i gott skick på instrument och kabel.
- Var mycket försiktig vid hantering och rengöring av instrument med vassa spetsar eller kanter.

- Troakarer helt av plast eller helt av metall bör användas tillsammans med elektrokirurgiska instrument för att undvika värmeskador vid de kirurgiska ingångsområdena.
- Vi rekommenderar användning av troakarer från MICROFRANCE®.
- Känsliga instrument måste hanteras med stor försiktighet för att skador ska undvikas.
- Begränsa koagulering/avskärning med saxar så mycket som möjligt för att skydda bladen.

#### OGYNNSAMMA HÄNDELSER

- Biverkningar som rapporterats vid användning av bipolära elektrokirurgiska anordningar omfattar: Oavsiktlig aktivering som resulterar i vävnadsskada på fel ställe och/eller skada på utrustning. Brand i kirurgisk drapering och andra brännbara material har rapporterats. Alternativa banor som resulterar i brännskador där patienten eller läkaren eller assistenten är i kontakt med exponerad metall. Explosioner orsakade av elektrokirurgiska gnistor i en miljö med lättantändliga gaser (dvs. explosiva narkosgasar). Organperforation. Plötslig massiv blödning.

#### BRUKSANVISNING

- Detta instrument är avsett för användning tillsammans med elektrokirurgiska generatorer och -kablar som uppfyller kraven i IEC60601-2-2 och/eller AAMI HF-18.
- Återanvändbara instrument måste rengöras och steriliseras innan första användningstillfället och innan varje återanvändning.
- Det åligger läkarlaget att välja lämpliga instrument i varje enskilt fall.
- Kontrollera att den elektrokirurgiska generatören är i läget OFF (av) eller STANDBY (beredskap) och anslut endast enhetens kabel till det bipolära uttaget på den elektrokirurgiska generatören och kontrollera att alla anslutningsstift sitter ordentligt i generatoruttaget.
- Placera elektrokirurgiska kablar på ett sådant sätt att de inte kommer i kontakt med patient, användare eller andra kablar.
- Inled proceduren med lägsta möjliga ströminställning för elektrokirurgi. Öka inställningen långsamt tills önskad koagulerings effekt uppnås. Detta förfaringsätt minskar risken för följande problem: a) kapacitiv koppling, b) skador på isolering, c) ökad risk för brännskador på patienten vid höga spänningar.
- Om uteffekten verkar svag vid normala funktionsinställningar ska anslutningar, kablar, generator och instrumentet först kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.
- Var försiktig när instrumenten förs in eller dras ut från troakarna. Stäng käftarna på instrumenten vid införing i troakarkanyler.
- Vid användning av instrument som omfattar sugning rekommenderas en kirurgisk sond för rensning och/eller avlägsnande av blockerande vävnad.
- Tänk på att bipolär koagulering ej är omedelbar utan sker progressivt.
- Undvik alltför lång aktivering. Med flera korta aktiveringar förblir den omgivande vävnaden sval.

#### FÖRBEREDELSE INFÖR ÅTERANVÄNDNING av återanvändbara instrument (ENLIGT ISO17664)

Vid tillämpning av torktider för Integra instrumentbrickor och deras tillbehör, kan torktider utöver de som finns i standardparametrarna för förvakuum krävas. De nuvarande rekommenderade torktiderna kan sträcka sig från standard 15 minuter till en en förlängd tid på 40 minuter. Detta är särskilt viktigt för instrumentbrickor som är polymerbaserade (plast). Användaren ska ha lämpliga sätt att verifiera torktiden, såsom visuell inspektion.

<b>Varningar/försiktighet såtgärder</b>	Undvik missfärgningar genom att använda destillerat eller avmineraliserat vatten och ett neutralt rengöringsmedel när dessa instrument förbereds inför återanvändning. Kall blötläggning i glutaraldehyd-, klor- eller ammoniumlösningar eller torr värmesterilisering rekommenderas inte eftersom instrumentets yta kan skadas.
---	--

#### INSTRUKTIONER

**1) Förberedelser av ett nytt instrument**  
Denna produkt levereras steril och måste rengöras och steriliseras före den första användningen och innan varje återanvändning. Skyddslocken av silikon som används under leverans måste avlägsnas innan rengöring och sterilisering.

**2) Förberedelser vid användning**  
Instrumenten bör förberedas så snart som möjligt efter användning. Skölj instrumentet i destillerat eller avmineraliserat vatten omedelbart efter användning. Håll instrumentet fuktigt (t.ex. genom att täcka över det med en våt duk eller genomdränk det med kranvatten – använd inte koksaltlösning) efter användning och före dekontaminering, rengöring och sterilisering så att en tillfredställande rengöring säkerställs. Instrument med rengöringsportar och/eller sugrör ska spolas med enzymatiskt rengöringsmedel, och sedan sköljas med kranvatten.

**3) Förberedelser inför rengöring**  
Ta helt isär instrument som är utformade i moduler för effektiv rengöring. Ta bort eventuella lock vid rengöringsporten, om tillämpligt. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta. Vid rengöring av sugslangar med hål som reglerar sugkraften ska ett finger placeras över hålet när slangen spolas igenom (använd handskar). Öppna böjliga instrument innan de placeras i blötläggningens lösning. Placera instrumenten så att de inte rör vid varandra. Observera: Sköljning under rinnande vatten är mycket viktigt mellan dekontaminering och rengöring för att undvika risker för reaktion mellan de båda lösningarna.

**4) Rengöring, desinfektion och torkning**  
**Rengöring: automatiserad:** Alla brickor ska sköljas grundligt med kranvatten innan de placeras i den automatiska diskmaskinen. Avlägsna instrument och utrustning från eventuella instrumentbrickor innan de placeras i diskmaskinens korgar. Placera enheterna enligt rekommendationer från diskmaskinens/desinfektionsapparatus tillverkare. Använd ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde som rekommenderas av diskmaskinens/ desinfektionsapparatus eller rengöringsmedlets tillverkare. Efter utvärdering har dessa produkter befunnits bli effektivt rengjorda genom en automatiserad disk-/desinfektionscykel bestående av följande:

Fas	Åter- cirkulationstid	Vatten- temperatur	Typ av rengöringsmedel
Fördisk 1	3 minuter	Kallt kranvatten	Ej relevant
Enzymdisk	5 minuter	Varmt kranvatten	Enzym- rengöringsmedel med neutralt pH
Disk 1	5 minuter	Börvärde 66 °C	Rengörings-medel med neutralt pH
Sköljning 1	3 minuter	Varmt kranvatten	Ej relevant

Undersök instrumenten noga så att det inte finns smutsrester.  
Ett fast ställ för MIS (minimalt invasiv kirurgi) ska användas för att rengöra stela MIS-instrument med lumen för att maximera rengöringens effektivitet. Sugportar och spolportar ska anslutas till MIS-stället för att medge ett konstant flöde av lösning inuti områden i instrumenten som är svåra att komma åt.

**Rengöring: manuell:** Blötlägg i ljummet (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5) enzymatiskt rengöringsmedel och avjoniserat vatten i minst två minuter. För instrument med lumen och instrument som är försedda med rengöringsportar ska rengöringslösning injiceras genom instrumentet med en spolningsspruta och får dra i minst två minuter. Använd en mjuk instrumentborste och skrubba instrumenten nedsänkta i rengöringslösning så att organiska partiklar avlägsnas. Skölj med avjoniserat vatten och rengör sedan med ultraljud i ljummet (under 43 °C) avjoniserat vatten med mildt (pH 7,0–8,5) rengöringsmedel i 10 minuter. Skölj noga med avjoniserat vatten. Använd en spruta och skölj noga bort rengöringslösningen från lumen och rengöringsportar. Rengör på detta sätt tills det inte finns någon synlig smuts på instrumentet. Torka torrt med tryckluft eller med luddfri duk. Undersök instrumenten för missfärgning och slitage. Avbryt användning vid behov. Observera: Följ tillverkarens rekommendationer när ultraljudsrengöring eller diskmaskin används, i synnerhet avseende ledade instrument och placering av instrumenten. Observera: Ytterligare rengöringsmetoder kan vara motiverade, till exempel förblötning i 3-procentig väteperoxid.

**5) Underhåll, inspektion och tester**  
Kontrollera att instrumentet är rent och fungerar som det ska. Rengör igen om det finns smuts och sortera bort skadade instrument så att de inte används. Kontrollera om någon av delarna är skadade. Om skador upptäcks får instrumentet inte

	användas förrän det har reparerats. Efter rengöring ska instrument med rörliga delar smörjas. Använd ett smörjmedel som är avsett för steriliseringsbara instrument, t.ex. vattenlöslig instrumentolja. Silikonsprej får inte användas.					
<b>6) Förpackning</b>	Ett vanligt steriliseringsomslag kan användas. I USA krävs FDA-godkänt kirurgiskt omslag. Förpackning av set: Instrumenten kan läggas på specialutformade instrumentbrickor eller vanliga steriliseringsbrickor. Kontrollera att skärande kanter skyddas. Slå in brickorna med lämplig metod.					
<b>7) Sterilisering (temperaturer och tider avser minimikrav)</b>	Steriliseringsparametrarna nedan ska användas för fullständigt demonterade enheter när det är möjligt. Undvik elektrolytisk oxidering under steriliseringsprocessen genom att inte blanda instrument av olika metaller. Stäng instrument med spärrhakar och kuggstänger i det första spåret. Placera instrumenten i steriliseringsbehållare med perforeringar överst och nederst samt på stöd som t.ex. används vid mikrokirurgi. Följ lämplig cykel enligt uppgifterna i nedanstående tabell. Alla ångcykler har validerats med omslag och instrumenten kan steriliseras med eller utan omslag. Dessa enheter har endast validerats för ångsteriliseringmetoder.					
		Endast instrument		Endast instrument eller instrument i instrumentbrickor		
	Cykel	Gravitation	Gravitation	Förvakuum	Förvakuum (Frankrike/WHO)	Förvakuum (Storbritannien)
	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tid	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Torkning: Endast instrument och instrumentbrickor av aluminium/rostfritt stål: 15 till 30 minuter och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad. Polymerbaserade (plast) instrumentbrickor: Minst 40 minuters torktid och visuell inspektion med avseende på torrhetsgrad.					
<b>8) Förvaring</b>	Förvara instrumenten på en ren och torr plats.					
<b>9) Kassering</b>	Instrument måste kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.					

Tillverkaren har bekräftat att det med ovanstående anvisningar är MÖJLIGT att förbereda produkter för återanvändning. Anvisningarna gäller inte för enheter eller tillbehör för engångsbruk, vilka måste kasseras efter användning i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter. Den person som utför arbetet ansvarar för att förberedelserna utförs med validerad utrustning så att önskat resultat erhålls. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen. Vissa enheter har speciella monteringsanvisningar. Läs i så fall monteringsbilagan som medföljer enheten för ytterligare anvisningar. Alla valideringar har utförts i enlighet med AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

## RETURER

Kontakta Integra kundservice för att erhålla ett returnummer (RGA-nr, Return Goods Authorization) innan produkten returneras till Integra. RGA-numret ska anges tydligt på utsidan av returförpackningen och anges på alla dokument som bifogas returen. Alla returnerade produkter ska vara dekontaminerade och rengjorda och alla produkter ska vara säkert förpackade i skyddsomslag. Ha det ursprungliga fakturanumret eller inköpsordernumret tillgängligt, eftersom det underlättar verifiering av garantiinformationen.

## BEGRÄNSAD GARANTI

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI tillförsäkrar kunden som köper en Integra-produkt (kallas härnäst "Produkten") att om Produkten skulle sluta fungera i enlighet med Integras offentliggjorda tekniska data under giltighetstiden för denna BEGRÄNSADE GARANTI (ett år räknat från leveransdatum för en ny Produkt) kommer Integra antingen att ersätta, reparera eller ge tillgodohavande (som justerats för att avspeglar åldern på Produkten) för Produkten eller någon del av den. Denna BEGRÄNSADE GARANTI gäller endast den köpare som köpte Produkten direkt från Integra eller från dess dotterbolag, auktoriserade distributör eller representant.

B. För att kvalificera för denna BEGRÄNSADE GARANTI måste följande villkor vara uppfyllda:

- (1) Produkten måste användas på eller före dess "Bäst före"- eller "Används före"-datum, om så är tillämpligt.
- (2) Produkten måste användas i enlighet med dess märktext och får inte ha ändrats eller utsatts för missbruk, vanskötsel, olyckor eller felaktig hantering.
- (3) Integra måste meddelas skriftligt inom trettio (30) dagar efter att en defekt upptäckts.
- (4) Produkten måste ha returnerats till Integra inom trettio (30) dagar räknat från när Integra mottog meddelande enligt (3) ovan.
- (5) När Integra undersökt Produkten ska Integra ha fastställt att: (i) Produkten inte reparerats eller ändrats av någon annan än Integra eller dess auktoriserade representant, (ii) Produkten inte använts under andra förhållanden än normalt bruk och (iii) föreskrivet regelbundet underhåll och service har utförts på Produkten.

C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till sina uttryckliga villkor. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA VARE SIG DE ÄR LAGSTADGADE ELLER AV ANNAN TYP, INKLUSIVE EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE. Under inga omständigheter ska Integra vara ansvarigt för eventuella följdskador, tillfälliga skador, framtida skador eller andra liknande skador som uppstår på grund av defekt, driftstörningar eller funktionsfel hos Produkten, oberoende av om sådana anspråk på skadeersättning är baserat på garanti, kontrakt, försumlighet eller något annat.

D. Ovan angiven FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Användare kan ha rättigheter enligt lagstadgade garantiregler i lagstiftning som reglerar försäljning av konsumentprodukter. Om behörig domstol fastställer att någon del eller något villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI är olaglig, inte kan verkställas eller är i strid med gällande lag, kommer det inte att påverka giltigheten hos övriga delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som fastställts vara ogiltigt.

## PT Português / Informações do produto e instruções

### DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Os instrumentos electrocirúrgicos bipolares consistem em tesouras, pinças e sondas disponíveis em diferentes configurações para acesso laparoscópico ou endoscópico e para cirurgia de campo aberto. É aplicado isolamento eléctrico a partes seleccionadas do instrumento, sendo fornecido um conector para ligar o instrumento a uma variedade de geradores electrocirúrgicos bipolares actualmente disponíveis. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por cirurgiões qualificados e por pessoal do bloco operatório familiarizado com a corrente eléctrica de alta frequência e que tenham recebido formação correcta relativamente às técnicas cirúrgicas que deverão ser empregues. Os cirurgiões deverão procurar uma educação pré-clínica relevante antes de tentarem procedimentos cirúrgicos novos, especialmente aqueles realizados em cavidades insufladas.

### MATERIAIS

Os instrumentos são fabricados num dos seguintes materiais biocompatíveis: vidro, cerâmica, nitrato de titânio, aço inoxidável, tungsténio, polímeros termoendurecidos (incluindo silicone), polímeros termoplásticos, prata de lei ou latão cromado.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos electrocirúrgicos bipolares estão indicados para a cirurgia geral ou cirurgias especializadas, incluindo cirurgias abertas e laparoscópicas/endoscópicas, onde o médico determina se a corrente eléctrica de alta frequência é apropriada para remover tecido e/ou controlar a hemorragia.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos electrocirúrgicos destinam-se a ser utilizados para remover tecido e/ou controlar hemorragias.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

## SEGURANÇA

▪ Antes de cada utilização, inspecione a superfície exterior das peças que se introduzem no doente para verificar a não existência de superfícies ásperas, arestas aguçadas ou saliências indesejáveis que possam representar um perigo em termos de segurança.

## AVISOS

▪ A utilização deste dispositivo esta contraindicada com geradores electrocirurgicos com voltagens de saída superiores a 353 VRMS [500 VPico]. Este pico de voltagem pode ser atingido com certos modos de funcionamento de alguns geradores ESU. Informe-se junto do fabricante do gerador electrocirurgico e/ou consulte a documentacao tecnica fornecida pelo fabricante do gerador electrocirurgico.

▪ Não utilize estes instrumentos para outros fins que não aqueles a que os mesmos se destinam.

▪ Não dobre, desmonte ou force o instrumento, uma vez que pode ocorrer quebra ou falha do instrumento com possíveis lesões para o doente ou o utilizador.

▪ Utilize equipamento de protecção individual adequado ao manipular instrumentos contaminados.

▪ No caso de dispositivos que incorporam aspiração, não estenda o tubo de aspiração durante a aplicação de energia bipolar para evitar queimaduras acidentais.

▪ De forma a evitar lesões no tecido, certifique-se de que o tecido que pretende coagular está bem preso antes de aplicar a energia bipolar.

▪ Não ligue o instrumento electrocirurgico na presença de anestésicos inflamáveis. Podem ocorrer incêndios caso este tipo de instrumento seja usado num ambiente rico em gases oxidantes como o oxigénio ou o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O), incluindo tubos de intubação (queimaduras nas vias respiratórias) e as concentrações de oxigénio acumuladas sob os panos cirúrgicos. Antes de utilizar este instrumento reveja os procedimentos de segurança.

▪ Sempre que possível, devem ser utilizados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfeção. Antes da aplicação de cirurgia de alta frequência, deve permitir-se que os agentes inflamáveis usados para a limpeza ou desinfeção ou usados como solventes de adesivos evaporem. Existe um risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o doente ou em depressões do corpo como o umbigo ou em cavidades corporais como a vagina. Qualquer fluido acumulado nestas áreas deve ser enxugado antes de utilizar o instrumento. Deve ser chamada a atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais como, por exemplo, o algodão e a gaze, quando saturados com oxigénio, podem incendiar-se com faíscas produzidas durante a utilização normal.

▪ Não coloque o instrumento no doente quando não está a ser utilizado. Coloque o instrumento num suporte com isolamento ou numa superfície limpa, seca, bem visível e não condutora, de modo a evitar lesões eléctricas acidentais.

▪ Não tente modificar o instrumento. Não tente reparar o isolamento eléctrico.

▪ Não “aplique” o instrumento durante o procedimento cirúrgico para reduzir o risco de queimaduras no doente ou no médico.

▪ Para evitar lesões noutros locais, apenas active o gerador quando o campo cirúrgico e a extremidade distal das pinças estiverem suficientemente visíveis.

▪ É necessário um cuidado extremo durante a coagulação do tecido longo e fino, como sejam as adesões. Estes tecidos podem transportar a corrente electrocirurgica até locais invisíveis ou remotos.

▪ As cânulas dos trocartes, caso sejam utilizadas juntamente com o dispositivo, deverão ser inspeccionadas quanto à presença de arestas aguçadas que possam danificar o isolamento eléctrico do instrumento. Ao utilizar uma cânula do trocarte, a extremidade operativa do dispositivo tem que passar completamente através da cânula para que o dispositivo funcione correcta e eficazmente.

▪ Os percursos da corrente através de elementos condutores como os instrumentos e endoscópios metálicos podem causar queimaduras locais no doente, no médico ou em outro membro da equipa médica. O contacto de elementos condutores com a área de electrocauterização activa poderá provocar um aquecimento indesejado do tecido e queimaduras.

▪ Após a utilização, a temperatura do instrumento na área de electrocauterização activa pode permanecer suficientemente alta para queimar o doente, o médico ou outra pessoa, mesmo após a corrente eléctrica ter sido desligada.

▪ Poderão ocorrer lesões em locais alternativos ao nível de uma zona de monitorização dos pólos de agulha de electromiografia (EMG).

▪ Os dispositivos electrocirurgicos poderão causar interferência electromagnética com outros dispositivos do bloco operativo.

▪ Para evitar queimaduras em locais alternativos, certifique-se de que as articulações, os manípulos e as partes proximais não isoladas dos instrumentos electrocirurgicos não estão em contacto involuntário com o doente.

▪ Para os doentes com pacemaker cardíaco ou outros implantes activos, existe um possível risco porque podem ocorrer interferências com a actividade do pacemaker ou este pode ser danificado. Em caso de dúvida, deve ser obtido aconselhamento ou aprovação por parte do fabricante do dispositivo activo.

▪ É necessário um cuidado extremo ao manusear instrumentos com um revestimento dieléctrico. Os danos no revestimento dieléctrico poderão resultar em lesões no doente/utilizador.

▪ Inicie o procedimento com a menor configuração de potência electrocirurgica possível para reduzir o risco de queimaduras no doente a altas voltagens.

▪ De forma a garantir o correcto funcionamento dos dispositivos desmontáveis e dos dispositivos com acessórios, verifique a montagem e a funcionalidade de todos os elementos do dispositivo antes de o utilizar.

▪ Não aplique um pólo de retorno ao doente para procedimentos bipolares.

▪ Ligue o dispositivo apenas ao receptáculo bipolar do gerador. Uma ligação incorrecta poderá resultar em activação involuntária ou noutras condições potencialmente perigosas.

▪ Descarte o instrumento após suspeita de exposição à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ); os instrumentos Integra não foram validados para suportar a exposição química e térmica recomendadas para erradicar príões.

## PRECAUÇÕES

▪ Não utilize produtos de limpeza abrasivos, por exemplo, escovas rijas, etc.

▪ Inspeccione visualmente o instrumento e o cabo para se certificar de que o isolamento eléctrico se encontra em bom estado.

▪ É necessário um cuidado extremo durante o manuseamento e a limpeza de instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

▪ Com instrumentos electrocirurgicos, é recomendável a utilização de trocartes fabricados inteiramente em plástico ou metal para evitar lesões térmicas nas áreas de acesso cirúrgico.

▪ Recomendamos a utilização de trocartes MICROFRANCE®.

▪ Os instrumentos delicados devem ser manuseados com extremo cuidado para evitar danos.

Limite tanto quanto possível a coagulação/corte com tesouras para preservar as lâminas.

## ACONTECIMENTOS ADVERSOS

▪ Os acontecimentos adversos reportados durante a utilização dos dispositivos electrocirurgicos bipolares incluem: Activação inadvertida com resultante lesão dos tecidos em local indevido e/ou danificação do equipamento. Foram reportados incêndios envolvendo resguardos cirúrgicos e outros materiais combustíveis. Vias alternativas que podem resultar em queimaduras onde o paciente, médico ou assistente estejam em contacto com metal exposto. Explosões causadas por faíscas electrocirurgicas num ambiente com gases inflamáveis (isto é, gases anestésicos explosivos). Perfuração de órgãos. Hemorragia súbita massiva.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

▪ O instrumento destina-se a ser utilizado com geradores e cabos electrocirurgicos conformes com as normas IEC60601-2-2 e/ou AAMI HF-18.

▪ Os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados antes de cada nova utilização, incluindo a primeira.

▪ É da responsabilidade da equipa cirúrgica seleccionar os instrumentos adequados para cada utilização.

▪ Certifique-se de que o gerador electrocirurgico está desligado ou em modo de espera e ligue o cabo do dispositivo apenas ao receptáculo bipolar do gerador electrocirurgico, garantindo que os pinos de ligação estão totalmente assentes no receptáculo do gerador.

- Posicione os cabos electrocirúrgicos de forma a evitar o contacto com o doente, com o utilizador ou com outros cabos.
- Inicie os procedimentos com a menor configuração de potência electrocirúrgica possível. Aumente lentamente a potência até obter o efeito de coagulação desejado. Esta prática reduz o potencial para a ocorrência dos seguintes problemas: a) acoplamento capacitivo, b) danos no isolamento, c) risco acrescido de queimaduras no doente a altas voltagens.
- Se a potência de saída parecer fraca com as configurações funcionais normais, verifique as ligações, os cabos, o gerador e o instrumento antes de seleccionar uma potência de saída superior.
- Insira e remova cuidadosamente os instrumentos dos trocartes. Feche as mandíbulas dos instrumentos durante a passagem através dos trocartes.
- No caso de dispositivos que incorporam aspiração, recomenda-se a utilização de um estilete para a eliminação e/ou remoção de tecido coagulado.
- Tenha presente que a coagulação bipolar não é imediata e sim progressiva.
- Evite uma activação prolongada. Activações múltiplas e curtas evitam que o tecido circundante aqueça.

#### INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO para instrumentos reutilizáveis (SEGUNDO A NORMA ISO17664)

Aquando da aplicação dos tempos de secagem em tabuleiros de instrumentos Integra e respectivos acessórios, poderão ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros de pré-vácuo de cuidados de saúde padrão. Os tempos de secagem actualmente recomendados podem variar de um período de tempo padrão de 15 minutos até um período de tempo prolongado de 40 minutos. Isto é especialmente importante para tabuleiros de instrumentos à base de polímeros (plástico). O utilizador deve dispor de meios adequados para verificar o tempo de secagem, como por ex., inspecção visual.

<b>Avisos/Precauções</b>	Para evitar manchas, use água destilada ou desmineralizada e use um detergente neutro para reprocessar estes instrumentos. Não mergulhe em soluções frias de glutaraldeído, cloro ou amónia nem esterilize com calor seco para evitar danos no acabamento do instrumento.																						
<b>INSTRUÇÕES</b>																							
<b>1) Preparação de um instrumento novo</b>	Este produto é fornecido não esterilizado e tem de ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e de qualquer outra reutilização. As tampas de protecção/silicone usadas durante o envio devem ser retiradas antes dos procedimentos de limpeza e esterilização.																						
<b>2) Preparação no local de utilização</b>	Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização. Lave o instrumento imediatamente após a utilização com água destilada ou desmineralizada. Mantenha o instrumento humedecido (por exemplo, cubra com um pano molhado ou saturado com água da torneira – não use soro fisiológico) após a utilização e antes da descontaminação, limpeza e esterilização para garantir uma limpeza adequada. Os instrumentos com portas de limpeza e/ou tubos de aspiração devem ser irrigados com detergente enzimático de pH neutro e, em seguida, enxaguados com água da torneira.																						
<b>3) Preparação antes da limpeza</b>	Desmonte completamente os instrumentos de concepção modular para uma limpeza mais eficaz. Retire qualquer tampa que esteja a cobrir a porta de limpeza, se esta existir. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação. Quando limpar tubos de aspiração com orifícios de controlo da aspiração, coloque um dedo protegido por luva sobre o orifício de controlo para lavar o interior do tubo. Abra os instrumentos articulados antes de os mergulhar na solução de limpeza. Posicione os instrumentos de modo a que não toquem uns nos outros. Nota: É essencial a passagem por água corrente entre a descontaminação e a limpeza para evitar o risco de reacção entre as duas soluções.																						
<b>4) Limpeza, desinfecção e secagem</b>	<p><b>Limpeza: automática:</b> Todos os tabuleiros devem ser cuidadosamente enxaguados com água da torneira antes de serem colocados no aparelho de lavagem automática. Retire os instrumentos e o equipamento dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/desinfecção. Utilize um detergente com pH neutro recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção ou do detergente.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo de recirculação</th> <th>Temperatura da água</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem 1</td> <td>3 minutos</td> <td>água fria da torneira</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavagem enzimática</td> <td>5 minutos</td> <td>água quente da torneira</td> <td>detergente enzimático de pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Lavagem 1</td> <td>5 minutos</td> <td>ponto de referência de 66 °C</td> <td>detergente de pH neutro</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento 1</td> <td>3 minutos</td> <td>água quente da torneira</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>Examine cuidadosamente os instrumentos quanto à presença de qualquer sujidade residual. Deverá ser utilizado um suporte CMI (cirurgia minimamente invasiva) rígido para limpar instrumentos CMI rígidos e instrumentos com lúmenes, de forma a maximizar a eficiência da limpeza. As portas de aspiração e as portas de irrigação devem ser ligadas ao Suporte CMI para permitir um fluxo de solução constante em áreas de difícil acesso dos instrumentos.</p> <p><b>Limpeza: manual:</b> mergulhe numa solução tépida (menos de 43°C) e suave e (pH 7,0 – 8,5) de detergente enzimático e água desionizada durante, pelo menos, 2 minutos. Para os instrumentos com lúmenes e os instrumentos equipados com portas de limpeza, injecte a solução de limpeza através do instrumento com uma seringa de irrigação e deixe actuar durante um período mínimo de 2 minutos. Utilize uma escova macia, própria para esse fim, para esfregar os instrumentos enquanto estiverem submersos na solução de limpeza, de modo a retirar a matéria orgânica. Enxagúe com água desionizada e, de seguida, limpe por meio de ultra-sons numa solução tépida (menos de 43°C) e suave (pH 7,0 – 8,5) de detergente e água desionizada durante 10 minutos. Enxagúe meticulosamente com água desionizada, utilizando uma seringa para enxaguar totalmente a solução de limpeza dos lúmenes e das portas de limpeza. Limpe desta forma até não restar sujidade visível no instrumento. Seque com ar comprimido ou enxugue com um pano que não largue pêlos. Examine os instrumentos para verificar se apresentam manchas ou sinais de deterioração; deixe de utilizá-los se necessário. Nota: Quando utilizar um sonicador ou uma máquina de lavagem por spray, siga as recomendações do fabricante, em particular no que se referem a instrumentos articulados e ao posicionamento dos instrumentos. Nota: Poderão ser utilizados outros métodos de limpeza, incluindo a colocação prévia de molho em água oxigenada a 3%.</p>			Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente	Pré-lavagem 1	3 minutos	água fria da torneira	N/D	Lavagem enzimática	5 minutos	água quente da torneira	detergente enzimático de pH neutro	Lavagem 1	5 minutos	ponto de referência de 66 °C	detergente de pH neutro	Enxaguamento 1	3 minutos	água quente da torneira	N/D
Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente																				
Pré-lavagem 1	3 minutos	água fria da torneira	N/D																				
Lavagem enzimática	5 minutos	água quente da torneira	detergente enzimático de pH neutro																				
Lavagem 1	5 minutos	ponto de referência de 66 °C	detergente de pH neutro																				
Enxaguamento 1	3 minutos	água quente da torneira	N/D																				
<b>5) Manutenção, inspecção e teste</b>	Verifique se o instrumento está bem limpo e em bom estado de funcionamento. Limpe novamente se encontrar detritos e não utilize se o instrumento estiver danificado. Inspeccione os componentes quanto à presença de danos. Se observar danos, não utilize o instrumento até o mesmo ser reparado. Após a limpeza, lubrifique levemente os instrumentos com peças móveis. Utilize um lubrificante destinado a instrumentos esterilizáveis, como leite para instrumentos solúvel em água. Não utilize spray de silicone.																						
<b>6) Embalagem</b>	É possível utilizar um invólucro de esterilização normal. Nos EUA, é obrigatória a utilização de um invólucro cirúrgico aprovado pela FDA. Em conjuntos: os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros exclusivos para instrumentos ou em tabuleiros gerais de esterilização. Verifique se as arestas cortantes se encontram protegidas. Embrulhe os tabuleiros segundo um método adequado.																						
<b>7) Esterilização (as temperaturas representam os valores mínimos necessários; os tempos</b>	Os parâmetros de esterilização fornecidos a seguir devem ser utilizados para dispositivos completamente desmontados, quando a desmontagem é possível. Durante a esterilização, não misture instrumentos de metais diferentes para evitar a oxidação electrolítica. Feche os instrumentos com trincos e cremalheiras no primeiro entalhe. Disponha os instrumentos em recipientes de esterilização com perfurações na parte superior e inferior e em suportes como aqueles que são utilizados em microcirurgia. Adapte o ciclo adequado apresentado na tabela seguinte. Todos os ciclos de vapor foram validados na configuração com invólucro e podem ser esterilizados com ou sem invólucro. Estes dispositivos só foram validados para métodos de esterilização																						

<b>representam os períodos mínimos necessários)</b>	por vapor.					
		Apenas instrumentos		Apenas instrumentos ou instrumentos em bandejas de instrumentos		
	Ciclo	Gravidade	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (R.U.)
	Temperatura	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Tempo	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min
	Secagem: Apenas instrumentos e tabuleiros de instrumentos em alumínio/aço inoxidável: 15 a 30 minutos e inspeção visual da secagem. Tabuleiros de instrumentos à base de polímero (plástico): Tempo mínimo para secar de 40 minutos e inspeção visual da secagem.					
<b>8) Armazenamento</b>	Armazene os instrumentos numa área limpa e seca.					
<b>9) Descarte</b>	Os instrumentos deverão ser descartados de acordo com as regulações locais aplicáveis.					

As instruções facultadas acima foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Estas instruções não se aplicam a dispositivos de utilização única ou a acessórios de utilização única, os quais devem ser destruídos depois de utilizados de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Continua a ser da responsabilidade do operador assegurar que o reprocessamento é efectuado utilizando equipamento validado, de forma a alcançar o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo. Alguns dispositivos possuem instruções de montagem específicas. Neste caso, consulte o folheto de montagem fornecido com o dispositivo para obter instruções adicionais. Todas as validações efectuadas segundo a norma AAMI TIR12 (Concepção, teste e rotulação de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em unidades de cuidados de saúde: um guia para os fabricantes de dispositivos médicos).

## DEVOLUÇÕES

Contacte o serviço ao cliente da Integra para obter um número de autorização de devolução de bens (n.º RGA) antes de devolver o produto à Integra. O n.º RGA deve estar bem visível no exterior da embalagem devolvida e deve ser incluído em toda a documentação que acompanha a devolução. Todos os produtos devolvidos devem estar descontaminados e limpos, e todos os produtos devem ser embalados com segurança num invólucro protector. Tenha o número da factura original ou o número da ordem de encomenda disponíveis para ajudar a verificar as informações da garantia.

## GARANTIA LIMITADA

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao cliente que adquirir um Produto Integra (de agora em diante designado por "Produto") que, se o Produto não funcionar de acordo com as especificações publicadas pela Integra durante o período desta GARANTIA LIMITADA (um ano a partir da data de envio do novo Produto), a Integra procederá à substituição, reparação ou emissão de uma nota de crédito (ajustada ao período de duração do Produto) para o Produto ou qualquer parte deste. Esta GARANTIA LIMITADA destina-se apenas ao comprador que adquirir o Produto directamente à Integra ou a uma sua filial ou distribuidor ou representante autorizado.

B. Para beneficiar desta GARANTIA LIMITADA deverão cumprir-se as seguintes condições:

- (1) O Produto deve ser utilizado antes ou até à data de expiração do prazo de validade, quando aplicável.
- (2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma má utilização, abuso, acidente ou manuseamento indevido.
- (3) A Integra deve ser notificada por escrito dentro de um prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.
- (4) O Produto deve ser devolvido à Integra dentro de um prazo de trinta (30) dias depois de a Integra receber a notificação referida na cláusula (3).
- (5) Mediante verificação do Produto por parte da Integra, a Integra determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Integra ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência.

C. Esta GARANTIA LIMITADA está limitada aos seus termos expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Integra não se responsabiliza, em nenhuma circunstância, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do Produto, seja a reclamação relativa a tal dano baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.

D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as provisões obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da GARANTIA LIMITADA não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou termo considerados inválidos.

## EL Ελληνικά / Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Τα διπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία αποτελούνται από ψαλίδια, λαβίδες και καθετήρες, διαθέσιμα σε διάφορες διαμορφώσεις για λαπαροσκοπική και ενδοσκοπική πρόσβαση και για χειρουργική επέμβαση ανοικτού πεδίου. Σε επιλεγμένα τμήματα του εργαλείου εφαρμόζεται ηλεκτρική μόνωση και παρέχεται ένα συνδετικό για προσάρτηση του εργαλείου σε διάφορες διαθέσιμες διπολικές ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από ιατρούς με κατάλληλα προσόντα και προσωπικό χειρουργείου εξοικειωμένο με συσκευές υψίσυχνου ρεύματος, το οποίο έχει εκπαιδευτεί σωστά και κατάλληλα στις χειρουργικές τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Οι ιατροί πρέπει να διαθέτουν τη σχετική προκλινική εκπαίδευση πριν επιχειρήσουν νέες χειρουργικές επεμβάσεις, ιδιαίτερα σε μη διατεταμένες κοιλότητες.

### ΥΛΙΚΑ

Τα εργαλεία κατασκευάζονται από ένα από τα ακόλουθα βιοσυμβατά υλικά: γυαλί, κεραμικό, νιτρίδιο του τιτανίου, ανοξείδωτο ατσάλι, βολφράμιο, θερμοσκληρυνόμενα πολυμερή (συμπεριλαμβανομένης της σιλκόνης), θερμοπλαστικά πολυμερή, ασήμι ή επιχρωμιωμένο ορείχαλκο.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα διπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία ενδείκνυνται για γενική χειρουργική επέμβαση ή εξειδικευμένες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της ανοικτής και λαπαροσκοπικής/ενδοσκοπικής χειρουργικής επέμβασης, όπου ο χειρουργός προσδιορίζει ότι το υψίσυχνο ηλεκτρικό ρεύμα είναι κατάλληλο για την αφαίρεση ιστού ή/και για τον έλεγχο της αιμορραγίας.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία προορίζονται για την αφαίρεση ιστού ή/και τον έλεγχο της αιμορραγίας

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

### ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την εξωτερική επιφάνεια των τμημάτων που εισέρχονται στον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τραχιά επιφάνεια, αιχμηρά άκρα ή ανεπιθύμητη προεξοχή που μπορεί να αποτελεί κίνδυνο για την ασφάλεια.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες με τάση εξόδου μεγαλύτερη από 353 VRMS [500 VPeak]. Τέτοιες μέγιστες τάσεις μπορούν να επιτευχθούν με συγκεκριμένους τρόπους λειτουργίας κάποιων γεννητριών ESU. Παρακαλούμε δείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και/ή ανατρέξτε στα τεχνικά έγγραφα που παρέχονται από τον κατασκευαστή ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία για σκοπούς άλλους εκτός από αυτούς για τους οποίους προορίζονται.
- Μην λυγίζετε, μην αποσυναρμολογείτε ή μην ασκείτε πίεση στο εργαλείο, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση ή βλάβη του, με αποτέλεσμα ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό κατά το χειρισμό μολυσμένων εργαλείων.
- Για συσκευές με αναρρόφηση, μην εκτείνετε το σωλήνα αναρρόφησης ενώ εφαρμόζεται διπολική ενέργεια, προς αποφυγή της πρόκλησης ακούσιων εγκαυμάτων.
- Ελέγξτε ότι ο ιστός προς πήξη έχει πιαστεί στις σιαγόνες πριν την εφαρμογή διπολικής ενέργειας, για να μην προκληθεί ιστική βλάβη.
- Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών. Ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά αν ανόσι ο τύπος εργαλείων χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξειδωτικά αέρια ή διοξείδιο του νατρίου (N<sub>2</sub>O), συμπεριλαμβανομένων των σωλήνων διασωλήνωσης (εγκαύματα στην αναπνευστική οδό) και των συγκεντρώσεων οξυγόνου που συλλέγονται κάτω από τα χειρουργικά καλύμματα. Ανασκοπήστε τις διαδικασίες ασφαλείας πριν τη χρήση αυτού του εργαλείου.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται άφλεκτες ουσίες όπου είναι δυνατό. Οι εύφλεκτες ουσίες που χρησιμοποιούνται για καθαρισμό ή απολύμανση, ή ως διαλυτικά κολλητικών ουσιών, πρέπει να εξατμίζονται πριν από την επέμβαση με εφαρμογή υψίσχυνου ρεύματος. Υπάρχει ο κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλότητες του σώματος, όπως στον ομφαλό και στον κόλπο. Το υγρό που συγκεντρώνεται σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπιστεί πριν τη χρήση αυτού του εργαλείου. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για τον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, όπως το βαμβάκι και η γάζα, όταν κορεστούν με οξυγόνο, μπορεί να αναφλεγούν από σπίθιες που προκαλούνται κατά την κανονική χρήση.
- Μην τοποθετείτε το εργαλείο πάνω στον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιείται. Τοποθετήστε το εργαλείο σε μονωμένο στήριγμα ή σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια, όπου θα είναι ορατό και μη αγωγίμο, προς αποφυγή ακούσιων ηλεκτροχειρουργικών τραυματισμών.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε το εργαλείο. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε την ηλεκτρική μόνωση.
- Μην "βραχυκυκλώνετε" το εργαλείο κατά τη χειρουργική επέμβαση προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων στον ασθενή ή στον ιατρό.
- Για να αποφύγετε βλάβες σε άλλες θέσεις, ενεργοποιήστε τη γεννήτρια μόνο όταν έχετε καλή ορατότητα του χειρουργικού πεδίου και του άπω άκρου των λαβίδων.
- Χρησιμοποιήστε μεγάλη προσοχή κατά την πήξη μακρών, λεπτών ιστών, όπως οι συγκολλήσεις. Οι ιστοί αυτοί μπορούν να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα σε μη ορατές ή απομακρυσμένες θέσεις.
- Οι κάνουλες τροκάρ, αν χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή, θα πρέπει να ελεγχθούν για αιχμηρές άκρες που μπορεί να καταστρέψουν την ηλεκτρική μόνωση του εργαλείου. Όταν χρησιμοποιείτε μια κάνουλα τροκάρ, το ενεργό άκρο της συσκευής θα πρέπει να περνά πλήρως από την κάνουλα τροκάρ για να μπορέσει η συσκευή να λειτουργήσει κατάλληλα και αποτελεσματικά.
- Οι διαδρομές του ρεύματος μέσω των αγωγίμων στοιχείων, όπως μεταλλικά εργαλεία και ενδοσκοπία, μπορεί να προκαλέσουν τοπικά εγκαύματα στον ασθενή, στον ιατρό ή σε άλλο μέλος της ομάδας περίθαλψης. Η επαφή των αγωγίμων στοιχείων με την ενεργό περιοχή καυτηριασμού μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θέρμανση των ιστών και εγκαύματα.

- Η θερμοκρασία του εργαλείου στην ενεργό περιοχή καυτηριασμού μπορεί να παραμείνει αρκετά υψηλή μετά τη χρήση, ώστε να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή, στον ιατρό ή σε άλλο άτομο, ακόμα και όταν δεν υπάρχει παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.
- Εναλλακτικά τοπικά τραύματα ενδέχεται να προκληθούν στη θέση παρακολούθησης των βελονοειδών ηλεκτροδίων ηλεκτρομυογραφήματος (EMG).
- Οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή με άλλες συσκευές του χειρουργείου.
- Για να αποφευχθούν εγκαύματα σε παραπληθικές περιοχές, βεβαιωθείτε ότι οι αρμοί, οι λαβές και τα εγγύς μη μονωμένα τμήματα των ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων δεν ακουμπούν κατά λάθος τον ασθενή.
- Για ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει κίνδυνος εξαιτίας δυναμικής παρεμβολής με τη δράση του βηματοδότη ή εξαιτίας ζημιάς του βηματοδότη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ή η έγκριση του κατασκευαστή της ενεργούς συσκευής.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή με το χειρισμό εργαλείων με διηλεκτρική επίστρωση. Ζημιά στη διηλεκτρική επίστρωση μπορεί να καταλήξει σε τραυματισμό του ασθενούς/χρήστη.
- Ξεκινήστε την επέμβαση στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση της ηλεκτροχειρουργικής ισχύος, για να ελαττώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή λόγω υψηλών δυναμικών.
- Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία των αποσυναρμολογήσιμων προϊόντων και των προϊόντων με εξαρτήματα, ελέγξτε το συναρμολόγημα και τη λειτουργικότητα όλων των τμημάτων του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Μην τοποθετείτε ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς για διπολικές διαδικασίες.
- Συνδέστε τη συσκευή μόνο στη διπολική υποδοχή της γεννήτριας. Η ακατάλληλη σύνδεση ενδέχεται να προκαλέσει απροσδόκητη ενεργοποίηση ή άλλες δυναμικές επικίνδυνες καταστάσεις.
- Απορρίψτε το εργαλείο μετά από υποψία έκθεσης σε νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD). Τα εργαλεία Integra δεν έχει επικυρωθεί ότι αντέχουν τη χημική και θερμική έκθεση που συνιστάται για την εξάλειψη των πρωτεϊνών πρίον (prion).

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά προϊόντα καθαρισμού, π.χ. σκληρές βούρτσες κ.λπ.
- Ελέγξτε οπτικά το εργαλείο και το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση είναι σε καλή κατάσταση.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και τον καθαρισμό εργαλείων με αιχμηρά σημεία ή άκρα.
- Συνιστάται η χρήση τροκάρ εξ ολοκλήρου κατασκευασμένων από πλαστικό ή μέταλλο μαζί με τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία, για την αποφυγή θερμικών βλαβών στις περιοχές χειρουργικής προσπάθειας.
- Συνιστάται η χρήση τροκάρ MICROFRANCE®.
- Ο χειρισμός των ευαίσθητων εργαλείων θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς.
- Περιορίστε την πήξη/την τομή με ψαλίδια όσο το δυνατό περισσότερο, για να διατηρήσετε τις λεπίδες σε καλή κατάσταση.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση διπολικών ηλεκτροχειρουργικών συσκευών συγκαταλέγονται τα εξής: Ακούσια ενεργοποίηση με επακόλουθη ιστική βλάβη σε λάθος σημείο ή/και ζημιά στον εξοπλισμό. Έχουν αναφερθεί πυρκαγιές οι οποίες αφορούσαν τα χειρουργικά θρόνια και άλλα εύφλεκτα υλικά. Εναλλακτικές οδοί που προκαλούν εγκαύματα όπου ο ασθενής, ο ιατρός ή ο βοηθός έρχεται σε επαφή με εκτεθειμένο μέταλλο. Εκρήξεις που προκαλούνται από ηλεκτροχειρουργικούς σπινθήρες σε περιβάλλον εύφλεκτων αερίων (δηλαδή εκρηκτικά αναισθητικά αέρια). Διάτρηση οργάνου. Αιφνίδια μαζική αιμορραγία.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το εργαλείο προορίζεται για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες και καλώδια που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC60601-2-2 ή/και AAMI HF-18.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε νέα χρήση.
- Η επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για κάθε χρήση αποτελεί ευθύνη της χειρουργικής ομάδας.
- Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια είναι απενεργοποιημένη ή σε λειτουργία αναμονής, και συνδέστε το καλώδιο της συσκευής στη διπολική υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας μόνο. Βεβαιωθείτε ότι οι καρφίδες του συνδετικού έχουν συνδεθεί πλήρως με την υποδοχή της γεννήτριας.

- Τοποθετήστε τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί η επαφή με τον ασθενή, το χρήστη ή άλλα καλώδια.
- Ξεκινήστε τις επεμβάσεις στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση ηλεκτροχειρουργικής ισχύος. Αυξήστε αργά την ισχύ μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πήξη. Η πρακτική αυτή μειώνει την πιθανότητα για τα εξής προβλήματα: α) ζεύξη πυκνωτών, β) βλάβη της μόνωσης, γ) αυξημένο κίνδυνο εγκαυμάτων στους ασθενείς σε υψηλά δυναμικά.
- Αν η ισχύς εξόδου φαίνεται ασθενής σε κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας, ελέγξτε τις συνδέσεις, τα καλώδια, τη γεννήτρια και το όργανο πριν επιλέξετε υψηλότερη ισχύ εξόδου.
- Εισαγάγετε και αποσύρατε προσεκτικά τα εργαλεία από τα τροκάρ. Κλείστε τις σιαγόνες των εργαλείων όταν τα εισαγάγετε μέσα στα τροκάρ.
- Για συσκευές που διαθέτουν αναρρόφηση, συνιστάται η χρήση στυλεού για τον καθαρισμό ή/και την αφαίρεση ιστού που την έχει αποφράξει.
- Πρέπει να γνωρίζετε ότι η διπολική πήξη δεν είναι άμεση, αλλά προοδευτική.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη ενεργοποίηση. Πολλαπλές, σύντομες ενεργοποιήσεις αποτρέπουν τη θέρμανση του περιβάλλοντος ιστού.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (ΚΑΤΑ ISO17664)

Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στους δίσκους εργαλείων Integra και στα βοηθητικά εξαρτήματά τους, ενδέχεται να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκαταστάσεως κενού της υγειονομικής περιβαλψης. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να κυμαίνονται από τα τυπικά 15 λεπτά έως και μια εκτεταμένη περίοδο διάρκειας 40 λεπτών. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους δίσκους εργαλείων με βάση το πολυμερές (πλαστικό). Ο χρήστης θα πρέπει να διαθέτει επαρκή μέσα για την επαλήθευση του χρόνου στεγνώματος, όπως π.χ. οπτική επιθεώρηση.

<b>Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις</b>	Προς αποφυγή κηλίδων, χρησιμοποιήστε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό και ένα ουδέτερο απορρυπαντικό για την επανεπεξεργασία αυτών των εργαλείων. Αποφύγετε τη διαβροχή εν ψυχρώ σε διαλύματα γλουταραλδεύδης, χλωρίου ή αμμωνίου και την αποστείρωση με θερμό αέρα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο φινιρίσμα του εργαλείου.																						
<b>ΟΔΗΓΙΕΣ</b>																							
<b>1) Έναρξη χρήσης νέου εργαλείου</b>	Το παρόν προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν την πρώτη χρήση και κάθε επόμενη χρήση του. Τα πώματα προστασίας/σιλικόνης που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αποστολή πρέπει να αφαιρεθούν πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.																						
<b>2) Προετοιμασία στο σημείο χρήσης</b>	Συνιστάται να πραγματοποιείται η επανεπεξεργασία εργαλείων το συντομότερο δυνατό ακολούθως της χρήσης τους. Εκπλύνετε το εργαλείο αμέσως μετά τη χρήση του σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Διατηρήστε το εργαλείο υγρό (για παράδειγμα, καλύψτε με υγρό κάλυμμα ή με νερό βρύσης – μην χρησιμοποιήσετε φυσιολογικό ορό) μετά τη χρήση και πριν την απολύμανση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση, για να διασφαλιστεί ότι έχει καθαριστεί επαρκώς. Τα εργαλεία με θύρες καθαρισμού ή/και σωλήνες αναρρόφησης πρέπει να εκπλένονται με ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH και, στη συνέχεια, να ξεβγάζονται καλά με νερό βρύσης.																						
<b>3) Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό</b>	Για αποτελεσματικό καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε πλήρως τα εργαλεία με αρθρωτή σχεδίαση. Αφαιρέστε όλα τα πώματα που καλύπτουν τη θύρα καθαρισμού αν απαιτείται. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύστε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης. Κατά τον καθαρισμό των σωλήνων αναρρόφησης με σπές ελέγχου αναρρόφησης, τοποθετήστε γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από την σπείρα ελέγχου για να ξεπλύνετε το σωλήνα. Ανοίξτε τα αρθρωτά εργαλεία προτού τα τοποθετήσετε στο διάλυμα εμβάπτισης. Τοποθετήστε τα εργαλεία έτσι ώστε να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Σημείωση: Η έκπλυση σε τρεχούμενο νερό είναι απαραίτητη μεταξύ της απολύμανσης και του καθαρισμού ώστε να αποτρέπεται τυχόν κίνδυνος αντίδρασης μεταξύ των δύο διαλυμάτων.																						
<b>4) Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωση</b>	<p><b>Καθαρισμός: Αυτόματος:</b> Όλοι οι δίσκοι πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με νερό βρύσης πριν από την τοποθέτησή τους στη συσκευή αυτόματης πλύσης. Αφαιρέστε τα εργαλεία και τον εξοπλισμό από τους δίσκους εργαλείων προτού τους τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίστε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών των συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης ή τον παρασκευαστή του απορρυπαντικού. Αυτά τα προϊόντα έχουν επικυρωθεί για αποτελεσματικό καθαρισμό σε αυτόματο κύκλο πλύσης/απολύμανσης με χρήση των παρακάτω παραμέτρων:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Φάση</th> <th>Χρόνος επανακυκλοφορίας</th> <th>Θερμοκρασία νερού</th> <th>Τύπος απορρυπαντικού</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση 1</td> <td>3 λεπτά</td> <td>κρύο νερό βρύσης</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> <tr> <td>Ενζυμική πλύση</td> <td>5 λεπτά</td> <td>ζεστό νερό βρύσης</td> <td>ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH</td> </tr> <tr> <td>Πλύση 1</td> <td>5 λεπτά</td> <td>σημείο ρύθμισης 66 °C</td> <td>απορρυπαντικό ουδέτερου pH</td> </tr> <tr> <td>Έκπλυση 1</td> <td>3 λεπτά</td> <td>ζεστό νερό βρύσης</td> <td>Δ/Ε</td> </tr> </tbody> </table> <p>Εξετάστε προσεκτικά τα εργαλεία για τυχόν υπολείμματα ρύπων.</p> <p>Για τον καθαρισμό των άκαμπτων εργαλείων MIS (ελάχιστη επεμβατικής χειρουργικής) και των εργαλείων με αυλούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια άκαμπτη βάση MIS, για τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα του καθαρισμού. Οι θύρες αναρρόφησης και έκπλυσης θα πρέπει να συνδέονται στη βάση MIS, για να επιτρέπουν τη διαρκή ροή του διαλύματος στο εσωτερικό δυσπρόσιτων σημείων των εργαλείων.</p> <p><b>Καθαρισμός: Χειροκίνητος:</b> Εμβάπτιστε σε χλιαρό (λιγότερο από 43°C), ήπιο (pH 7,0 – 8,5), ενζυμικό απορρυπαντικό και σε απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Για εργαλεία με αυλούς, καθώς και εργαλεία που διαθέτουν θύρες καθαρισμού, εγχύστε το διάλυμα καθαρισμού μέσω του εργαλείου με σύριγγα έκπλυσης και το αφήνετε να εμποτιστεί για τουλάχιστον 2 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μαλακή, ειδική για εργαλεία, βούρτσα για να τρίψετε τα εργαλεία ενώ είναι εμβυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού, ώστε να απομακρυνθεί η οργανική ύλη. Εκπλύνετε με απιονισμένο νερό, στη συνέχεια, καθαρίστε με υπέρηχους σε χλιαρό (χαμηλότερη από 43°C), ήπιο (pH 7,0 – 8,5) απορρυπαντικό και απιονισμένο νερό για 10 λεπτά. Εκπλύνετε προσεκτικά με απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα για να εκπλύνετε το διάλυμα καθαρισμού από τους αυλούς και τις θύρες καθαρισμού. Καθαρίστε με αυτό τον τρόπο, έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα ρύπων στο εργαλείο. Στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ή σκουπίστε με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Εξετάστε τα εργαλεία για τυχόν κηλίδες ή αλλοίωση. Αν είναι απαραίτητο, αποσύρετέ τα από τη χρήση. Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπέρηχους ή συσκευή πλύσης με ψεκάσμο, τηρείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή, ιδιαίτερα όσον αφορά τα αρθρωτά εργαλεία και την τοποθέτηση των εργαλείων. Σημείωση: Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες μέθοδοι καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένου του προεμποτισμού σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%.</p>			Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού	Πρόπλυση 1	3 λεπτά	κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε	Ενζυμική πλύση	5 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH	Πλύση 1	5 λεπτά	σημείο ρύθμισης 66 °C	απορρυπαντικό ουδέτερου pH	Έκπλυση 1	3 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε
Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού																				
Πρόπλυση 1	3 λεπτά	κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε																				
Ενζυμική πλύση	5 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH																				
Πλύση 1	5 λεπτά	σημείο ρύθμισης 66 °C	απορρυπαντικό ουδέτερου pH																				
Έκπλυση 1	3 λεπτά	ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ε																				
<b>5) Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές</b>	Να ελέγχετε την καθαριότητα και λειτουργία του εργαλείου. Επαναλάβετε τον καθαρισμό εάν παρατηρήσετε θραύσματα και διακόψτε τη χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για ζημιά. Αν παρατηρηθεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο έως ότου επισκευαστεί ή αντικατασταθεί. Μετά τον καθαρισμό, λιπάνετε ελαφρά τα εργαλεία που διαθέτουν κινητά μέρη. Χρησιμοποιείτε λιπαντικά που προορίζονται για χρήση με εργαλεία επιδεχόμενα αποστείρωση, όπως υδατοδιαλυτό γαλάκτωμα κατάλληλο για εργαλεία. Να μην χρησιμοποιείτε σπρέι σιλικόνης.																						
<b>6) Συσκευασία</b>	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύνηθες περιτύλιγμα αποστείρωσης. Στις Η.Π.Α., απαιτείται χειρουργικό περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Σε σερ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύονται οι ακμές που κόβουν. Τυλίξτε τους δίσκους εφαρμόζοντας την κατάλληλη μέθοδο.																						
<b>7) Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι</b>	Οι παράμετροι αποστείρωσης που δίνονται παρακάτω θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για πλήρως αποσυναρμολογημένες συσκευές, όταν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση. Κατά την αποστείρωση, δεν πρέπει να αναμειγνύονται εργαλεία από διαφορετικά μέταλλα, προς αποφυγή της οξειδωτικής ηλεκτρολυτικής. Σφραγίζετε τα εργαλεία με μάνδαλα και σχάρες στην πρώτη εντομή. Τακτοποιήστε τα εργαλεία σε δοχεία αποστείρωσης με σπές στο άνω και κάτω μέρος και σε υποστηρίγματα,																						



<b>είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)</b>	όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στη μικροχειρουργική. Ακολουθήστε τον κατάλληλο κύκλο που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Όλοι οι κύκλοι ατμού έχουν αξιολογηθεί με την περιτυλιγμένη διαμόρφωση και μπορούν να αποστειρωθούν με ή χωρίς περιτύλιξη. Οι παρούσες συσκευές έχουν αξιολογηθεί μόνο για τις μεθόδους αποστείρωσης με ατμό.					
		Μόνο εργαλεία		Μόνο εργαλεία ή εργαλεία τοποθετημένα σε δίσκους εργαλείων		
	Κύκλος	Βαρύτητα	Βαρύτητα	Με δημιουργία κενού	Με δημιουργία κενού (ΓΑΛΛΙΑ/WHO)	Με δημιουργία κενού (HB)
	Θερμοκρασία	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C
	Χρόνος	30 λεπτά	10 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
	Στέγνωμα: Μόνο εργαλεία και δίσκοι εργαλείων από αλουμίνιο/ανοξείδωτο χάλυβα: 15 έως 30 λεπτά και οπτική επιθεώρηση ότι είναι στεγνά. Δίσκοι εργαλείων με βάση πολυμερή (πλαστικοί): Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 40 λεπτών και οπτική επιθεώρηση ότι είναι στεγνά.					
<b>8) Αποθήκευση</b>	Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε καθαρή και ξηρή περιοχή.					
<b>9) Απορρίψη</b>	Τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.					

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ΙΚΑΝΕΣ να προετοιμάσουν το προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Δεν ισχύουν για συσκευές μίας χρήσης ή εξαρτήματα μίας χρήσης, τα οποία θα πρέπει να καταστρέφονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση αξιολογημένου εξοπλισμού για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Κάποιες συσκευές διαθέτουν ειδικές οδηγίες συναρμολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ανατρέξτε στο ένθετο συναρμολόγησης που παρέχεται με τη συσκευή για πρόσθετες πληροφορίες. Όλες οι αξιολογήσεις εκτελούνται βάσει του AAMI TIR12 (Σχεδιασμός, δοκιμή και επισήμανση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις ιατρικής φροντίδας: Οδηγός για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

### ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ

Επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της Integra για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών (RGA#) πριν επιστρέψετε το προϊόν στη Integra. Ο αριθμός RGA# θα πρέπει να βρίσκεται σε εμφανές σημείο στο εξωτερικό της συσκευασίας επιστροφής και να αναγράφεται σε όλα τα σχετικά έγγραφα που συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία επιστροφής. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται. Όλα τα προϊόντα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένα σε προστατευτικό περιτύλιγμα. Να έχετε διαθέσιμο τον αριθμό αρχικού τιμολογίου ή τον αριθμό εντολής αγοράς για να βοηθήσετε στην επαλήθευση των πληροφοριών εγγύησης.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που αγοράζει ένα προϊόν Integra (εφεξής αποκαλούμενο το "Προϊόν") ότι σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Integra στη διάρκεια της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ (ένα έτος από την ημερομηνία αποστολής για νέο Προϊόν), η Integra θα αντικαταστήσει, θα επιδιορθώσει ή θα εκδώσει πίστωση (προσαρμοσμένη ώστε να αντικατοπτρίζει την παλαιότητα του Προϊόντος) για το Προϊόν ή οποιοδήποτε τμήμα του. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ισχύει μόνον για τον αγοραστή που αγόρασε το Προϊόν απευθείας από την Integra ή οποιοδήποτε από τους συνδεδεμένους ή εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της.

B. Για να δικαιούσθε αυτή την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία "Χρήση μέχρι και" ή "Χρήση πριν", εφόσον ισχύει.
- (2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη σήμανση που φέρει και δεν πρέπει να τροποποιηθεί ή να υποβληθεί σε λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, ατυχήματα ή κακή μεταχείριση.
- (3) Η Integra πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.
- (4) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Integra εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Integra σύμφωνα με τον όρο (3) παραπάνω.
- (5) Με την εξέταση του Προϊόντος από την Integra, η Integra θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το Προϊόν δεν επισκευάστηκε ή δεν τροποποιήθηκε από κανέναν άλλον εκτός της Integra ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της, (ii) ότι το Προϊόν δεν έχει λειτουργήσει σε συνθήκες πέραν εκείνων της συνήθους χρήσης, και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το Προϊόν.

Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΠΕΧΕΙ ΘΕΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΕΚ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Integra κατ' ουδέν τρόπο ευθύνεται για οποιαδήποτε αποθετική, παρεπόμενη, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημία που προκύπτει από ελάττωμα, ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για τη ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.

Δ. Οι ως άνω εξαιρέσεις και περιορισμοί δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις επιτακτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν σαν τέτοιες. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομοθετικά κατοχυρωμένα δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από δικαστήριο ή άλλη αρμόδια δικαστική αρχή ως παράνομο, μη εκτελεστό ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ παραμένει ανεπηρέαστη, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις εκλαμβάνονται και επιβάλλονται ως η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

## PL Polski / Informacje o produkcie oraz instrukcje

### OPIS URZĄDZEŃ

Dwubiegunowe przyrządy elektrochirurgiczne obejmują nożyczki, kleszczyki oraz zgłębniki oferowane w różnych zestawach do zabiegów chirurgicznych z dostępu laparoskopowego lub endoskopowego oraz zabiegów w polu operacyjnym. Wybrane części przyrządów chronione są izolacją elektryczną. Przyrządy wyposażone są w złącza umożliwiające podłączenie ich do różnych dostępnych dwubiegunowych generatorów elektrochirurgicznych. Przyrządy te są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy oraz personel sali operacyjnej ze znajomością zagadnień elektrochirurgii wykorzystującej częstotliwość radiową. Osoby te muszą też być właściwie przeszkolone w zakresie stosowanych technik chirurgicznych. Przed przystąpieniem do wykonywania nowych zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza przeprowadzanych w jamach ciała wypełnionych gazem, lekarze powinni zdobyć odpowiednią wiedzę.

### MATERIAŁY

Przyrządy są wykonane z jednego z następujących biologicznie zgodnych materiałów: szkła, materiałów ceramicznych, azotku tytanu, stali nierdzewnej, wolframu, polimerów termoutwardzalnych (w tym silikonu), polimerów termoplastycznych, srebra standardowego lub chromowanego mosiądzu.

### PRZEZNACZENIE

Bipolarne narzędzia elektrochirurgiczne są wskazane do stosowania w chirurgii ogólnej lub w specjalistycznych zabiegach chirurgicznych, obejmujących otwarte i laparoskopowe/endoskopowe zabiegi chirurgiczne, w przypadku których lekarz ustali, że prąd elektryczny o wysokiej częstotliwości jest odpowiedni do usunięcia tkanek i/lub opanowania krwawienia.

### WSKAZANIA

Narzędzia elektrochirurgiczne są przeznaczone do usuwania tkanki i/lub kontroli krwawienia.

## PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

## BEZPIECZEŃSTWO

▪ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię części wprowadzanych do ciała pacjenta, czy nie występują na niej chropowatości, ostre krawędzie lub niepożądane występy mogące stwarzać zagrożenie bezpieczeństwa.

## OSTRZEŻENIA

- Nie używać omawianego urządzenia łącznie z generatorami elektrochirurgicznymi o wartości skutecznej napięcia wyjściowego powyżej 353 V [napięcie szczytowe 500 V]. Takie napięcia szczytowe są osiągane w pewnych trybach pracy niektórych generatorów elektrochirurgicznych (ESU). Należy to sprawdzić u producenta danego generatora elektrochirurgicznego i/lub w dokumentacji technicznej przez niego dostarczonej.
- Nie używać tych przyrządów do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.
- Nie wyginać przyrządów, nie demontować ich ani nie działać na nie nadmierną siłą, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie lub awarię przyrządów prowadzące potencjalnie do urazu pacjenta lub użytkownika.
- Podczas posługiwania się zanieczyszczonymi przyrządami używać odpowiednich środków ochrony osobistej.
- W przypadku urządzeń wyposażonych w funkcję odsysania nie wysuwać rurki ssącej podczas stosowania energii dwubiegunowej. Pozwoli to uniknąć przypadkowych oparzeń.
- Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, przed zastosowaniem energii dwubiegunowej upewnić się, że uchwyciono szczękami tkankę przeznaczoną do koagulacji.
- Przyrządu elektrochirurgicznego nie wolno zasilać energią elektryczną w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Może dojść do zapłonu podczas używania tego typu przyrządów w środowisku z dużą zawartością gazów utleniających, takich jak tlen lub podtlenek azotu (N<sub>2</sub>O), w tym w rurkach intubacyjnych (możliwość poparzenia dróg oddechowych) oraz przy wysokich stężeniach tlenu występujących pod chustami chirurgicznymi. Przed zastosowaniem tego przyrządu należy zapoznać się z procedurami bezpieczeństwa.
- Zawsze, gdy jest to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji należy używać środków niepalnych. W przypadku zastosowania środków łatwopalnych do czyszczenia lub dezynfekcji bądź w charakterze rozpuszczalnika środków klejących przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego wykorzystującego wysokie częstotliwości należy oczekiwać, aż środki łatwopalne odparują. Istnieje ryzyko nagromadzenia łatwopalnych roztworów pod ciałem pacjenta, w zagłębieniach ciała (takich jak pępek) oraz w jamach ciała (takich jak pochwa). Przed użyciem tego przyrządu należy zebrać wszelkie płyny nagromadzone w tych obszarach. Należy uważać na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. W wyniku kontaktu z iskrami wytwarzanymi podczas normalnego użytkowania może nastąpić zapłon niektórych materiałów, takich jak bawełna lub gaza, jeśli zostały one nasączone tlenem.
- Jeśli przyrząd nie jest używany, nie należy umieszczać go na ciele pacjenta. Przyrząd należy umieszczać w izolowanej podpórce lub na czystej, suchej, dobrze widocznej powierzchni nieprzewodzącej prądu elektrycznego. Pozwoli to uniknąć przypadkowego porażenia prądem elektrycznym.
- Nie podejmować prób modyfikowania przyrządu. Nie próbować naprawiać izolacji elektrycznej.
- Nie przypalać przy użyciu przyrządu podczas zabiegu chirurgicznego, aby zmniejszyć ryzyko oparzenia pacjenta lub lekarza.
- Aby nie dopuścić do uszkodzeń innych tkanek, generator należy uruchamiać tylko wtedy, gdy pole operacyjne oraz dystalna końcówka kleszczyków są dostatecznie widoczne.
- Należy zachować wyjątkową ostrożność podczas koagulacji długich, cienkich tkanek, takich jak zrosty. Tkanki takie mogą przewodzić prąd elektryczny do niewidocznych lub odległych miejsc.
- Jeżeli wraz z przyrządem są używane kaniule trokaru, należy je skontrolować pod kątem występowania ostrych krawędzi, które mogą uszkodzić izolację elektryczną przyrządu. Aby przyrząd używany wraz z kaniulą typu trokar działał prawidłowo i skutecznie, robocza końcówka przyrządu musi przechodzić całkowicie przez kaniulę.
- Przepływ prądu elektrycznego przez elementy przewodzące, takie jak przyrządy i endoskopy wykonane z metalu, może powodować miejscowe oparzenia pacjenta, lekarza lub innej osoby z personelu medycznego. Zetknięcie elementów przewodzących z obszarem aktywnej kauteryzacji może powodować niepożądane nagrzewanie tkanki i oparzenia.
- Temperatura przyrządu w obszarze aktywnej kauteryzacji może pozostawać na tyle wysoka po zakończeniu jego użytkowania, że spowoduje oparzenia pacjenta, lekarza lub innych osób, nawet po wyłączeniu dopływu prądu elektrycznego.
- Mogą wystąpić dodatkowe obrażenia ciała w miejscu monitorowania za pomocą elektrod igłowych do elektromiografii (EMG).
- Przyrządy elektrochirurgiczne mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy innych urządzeń na sali operacyjnej.
- Aby uniknąć oparzeń w innych miejscach ciała, należy się upewnić, że przeguby, uchwyty oraz niez izolowane proksymalne części przyrządów elektrochirurgicznych nie stykają się przypadkowo z ciałem pacjenta.
- W przypadku pacjentów ze stymulatorami serca lub innymi aktywnymi implantami istnieje potencjalne ryzyko związane z możliwością zakłóceń działania implantowanego urządzenia lub jego uszkodzenia. W razie wątpliwości należy zwrócić się po poradę lub zgodę na przeprowadzenie zabiegu do producenta aktywnego urządzenia.
- Należy zachować wyjątkową ostrożność podczas posługiwania się przyrządami z powłoką dielektryczną. Uszkodzenie powłoki dielektrycznej może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- Zabieg należy rozpoczynać przy najniższym możliwym ustawieniu mocy elektrochirurgicznej, co pozwoli zmniejszyć ryzyko wystąpienia oparzeń u pacjenta przy wysokich wartościach napięcia.
- W celu zapewnienia prawidłowego działania urządzeń, które można rozłożyć na części, oraz urządzeń wyposażonych w akcesoria przed ich użyciem należy sprawdzić kompletność zestawu oraz działanie wszystkich części urządzenia.
- Nie stosować elektrody powrotnej pacjenta podczas zabiegów, w których przewidziane jest stosowanie energii dwubiegunowej.
- Urządzenie można podłączać wyłącznie do dwubiegunowego gniazda generatora. Nieprawidłowe podłączenie może prowadzić do przypadkowego uruchomienia przyrządu lub innych niebezpiecznych sytuacji.
- Wyrzucić narzędzie, jeżeli podejrzewa się, że nastąpiło narażenie na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD); nie zostało potwierdzone, że narzędzia Integra są w stanie znieść narażenie na warunki chemiczne i termiczne zalecane w celu usunięcia prionów.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać ściernych środków czyszczących, np. twardych szczotek itp.
- Skontrolować wzrokowo przyrząd i kabel, aby upewnić się, że powłoka izolacyjna jest w dobrym stanie.
- Podczas obsługi i czyszczenia przyrządów z ostrymi zakończeniami i krawędziami należy zachowywać szczególną ostrożność.
- W celu uniknięcia urazów termicznych w miejscach dostępu chirurgicznego zaleca się stosowanie przyrządów elektrochirurgicznych wraz z trokarami wykonanymi w całości z plastiku lub metalu.
- Zalecane jest używanie trokarów firmy MICROFRANCE®.
- Aby uniknąć uszkodzenia, delikatne przyrządy należy traktować ze szczególną ostrożnością.
- Aby nie zużywać ostrzy, należy ograniczyć maksymalnie koagulację/cięcie przy użyciu nożyczek.

## ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

▪ Zdarzenia niepożądane zgłaszane w związku z używaniem bipolarnych urządzeń elektrochirurgicznych to między innymi: Przypadkowa aktywacja, prowadząca do uszkodzenia tkanek w niewłaściwym miejscu i/lub do uszkodzenia sprzętu. Zgłaszano pożary, obejmujące obłożenia chirurgiczne i inne palne materiały. Alternatywne drogi, prowadzące do oparzeń, w przypadku jeżeli pacjent, lekarz lub osoba asystująca znaleźli się w kontakcie z odsonionym metalem. Wybuchy spowodowane iskrami z urządzeń elektrochirurgicznych w środowisku zawierającym palne gazy (tj. wybuchowe gazy znieczulające). Perforacja narządów. Nagły, masywny krwotok.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przyrząd jest przeznaczony do użytku z generatorami elektrochirurgicznymi i przewodami zgodnymi z normami IEC60601-2-2 i/lub AAMI HF-18.
- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem przyrządów wielokrotnego użytku należy przeprowadzić ich czyszczenie oraz sterylizację.
- Za każdorazowy dobór odpowiednich przyrządów odpowiada zespół chirurgów.
- Należy się upewnić, że generator elektrochirurgiczny jest wyłączony lub znajduje się w trybie czuwania, i podłączyć przewód przyrządu do gniazda dwubiegunowego. Upewnić się, że wytyki złącza zostały całkowicie wprowadzone do gniazda generatora.
- Przewody elektrochirurgiczne należy poprowadzić w taki sposób, by nie dotykały pacjenta, użytkownika ani innych przewodów.
- Procedury powinny się rozpoczynać z najniższym możliwym ustawieniem mocy elektrochirurgicznej. Moc należy zwiększać powoli aż do uzyskania pożądanego efektu koagulacyjnego. Takie działanie zmniejsza możliwość wystąpienia następujących problemów: a) sprzężenia pojemnościowego, b) uszkodzenia izolacji, c) zwiększonego ryzyka oparzeń u pacjenta przy wysokich wartościach napięcia.
- Jeśli przy normalnych ustawieniach wartość mocy wyjściowej jest niska, przed ustawieniem wyższej wartości mocy wyjściowej należy sprawdzić połączenia, przewody, generator oraz przyrząd.
- Przyrządy należy wprowadzać do trokarów i wyjmować je z nich w sposób ostrożny. Należy zamknąć szczęki przyrządu podczas przeprowadzania go przez trokar.
- W przypadku urządzeń wyposażonych w funkcję ssania zaleca się używanie mandrynu w celu usuwania tkanek zatykających rurki ssące.
- Należy mieć świadomość, że koagulacja dwubiegunowa nie jest procesem zachodzącym natychmiastowo, lecz narastającym.
- Należy unikać długotrwałej aktywacji urządzenia. Krótkie, wielokrotne aktywacje zapobiegają nagrzewaniu się pobliskich tkanek.

## INSTRUKCJE PRZYGOTOWYWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA dotyczące przyrządów wielokrotnego użytku (wg normy ISO17664)

W przypadku tac firmy Integra i ich akcesoriów może być konieczne stosowanie czasów suszenia wykraczających poza standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w placówkach służby zdrowia. Obecnie zalecane czasy suszenia mogą wynosić od standardowych 15 minut do wydłużonego czasu 40 minut. Jest to szczególnie ważne w przypadku polimerowych (plastikowych) tac na narzędzia. Użytkownik powinien mieć możliwość weryfikacji czasu suszenia, np. za pomocą kontroli wzrokowej.

<b>Ostrzeżenia/ środki ostrożności</b>	Aby zapobiec powstawaniu plam, podczas przygotowywania przyrządów do ponownego użycia należy używać wody destylowanej lub demineralizowanej i neutralnego detergentu. Z uwagi na ryzyko uszkodzenia warstwy wykończeniowej przyrządów nie należy namaczać w zimnym roztworze glutaraldehydu, chloru czy amonu ani sterylizować gorącym powietrzem.																						
<b>INSTRUKCJE</b>																							
<b>1) Rozpoczęcie korzystania z nowego przyrządu</b>	Dostarczany produkt jest niejałowy i musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zdjąć zatyczki ochronne/silikonowe używane podczas transportu.																						
<b>2) Przygotowanie tuż po użyciu</b>	Zaleca się przygotowywanie przyrządów do ponownego zastosowania jak najszybciej po użyciu. Niezwłocznie po użyciu opłukać je w wodzie destylowanej lub demineralizowanej. Aby zapewnić odpowiednią skuteczność czyszczenia, po użyciu oraz przed odkażeniem, czyszczeniem i sterylizacją przyrząd powinien pozostawać wilgotny (należy go np. przykryć mokrą chustą lub namoczyć w wodzie z kranu — nie należy stosować roztworu soli). Narzędzia z przyłączami do przepłukiwania i/lub rurkami ssącymi należy przepłukać detergentem enzymatycznym o obojętnym odczynie pH, a następnie opłukać wodą z kranu.																						
<b>3) Przygotowanie przed czyszczeniem</b>	W celu zapewnienia skuteczności czyszczenia przyrządy o budowie modularnej należy całkowicie rozmontować. Należy zdjąć wszelkie pokrywy zakrywające przyłącza do przepłukiwania, o ile takie występuje. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania. Podczas czyszczenia rurek ssących z otworami kontrolującymi ssanie otwory takie należy zatkać palcem w rękawiczce w celu przepłukania rurki. Przyrządy przegubowe należy rozprostować przed włożeniem do roztworu do namoczenia. Przyrządy należy układać w taki sposób, aby się nie stykały. Uwaga: Bardzo ważne jest opłukanie przyrządów pod bieżącą wodą między odkażaniem a czyszczeniem. Wykluczy to ewentualną reakcję między pozostałościami obu roztworów.																						
<b>4) Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie</b>	<b>Czyszczenie automatyczne:</b> Wszystkie tace należy dokładnie opłukać wodą z kranu przed ich umieszczeniem w myjni automatycznej. Przyrządy i wyposażenie zdjąć z tac narzędziowych w celu umieszczenia ich w koszykach myjni. Ułożyć przyrządy zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia do dezynfekcji. Stosować detergenty o obojętnym odczynie pH zgodnie z zaleceniami producentów myjni/urządzenia dezynfekującego lub detergentu. Produkty te zostały sprawdzone pod kątem skutecznego czyszczenia przy zastosowaniu cyklu automatycznej myjni/dezynfektora, w którego skład wchodzi poniżej opisane etapy: <table border="1"><thead><tr><th>Faza</th><th>Czas recykulacji</th><th>Temperatura wody</th><th>Rodzaj detergentu</th></tr></thead><tbody><tr><td>Mycie wstępne</td><td>3 min</td><td>zimna woda z kranu</td><td>ND</td></tr><tr><td>Mycie enzymatyczne</td><td>5 min</td><td>gorąca woda z kranu</td><td>detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH</td></tr><tr><td>Mycie 1</td><td>5 min</td><td>66°C (wartość zadana)</td><td>detergent o obojętnym odczynie pH</td></tr><tr><td>Płukanie 1</td><td>3 min</td><td>gorąca woda z kranu</td><td>ND</td></tr></tbody></table> Dokładnie obejrzyć przyrządy pod kątem obecności jakichkolwiek pozostałości zanieczyszczeń. Do czyszczenia sztywnych narzędzi MIS (chirurgia o minimalnej inwazyjności) i narzędzi z kanałami należy używać sztywnych statywów MIS w celu maksymalizacji efektywności czyszczenia. Porty ssania i porty płukania należy podłączyć do statywu MIS w celu zapewnienia stałego przepływu roztworu przez trudno dostępne obszary narzędzi. <b>Czyszczenie ręczne:</b> Namoczyć w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu enzymatycznego i wody dejonizowanej przez minimum 2 minuty. W przypadku przyrządów ze światłem (rurki, przewody itp.) lub wyposażonych w przyłącza do przepłukiwania należy wstrzyknąć roztwór czyszczący do przyrządu za pomocą strzykawki do przepłukiwania i pozostawić przyrząd do namoknięcia na co najmniej 2 minuty. W celu usunięcia pozostałości organicznych zanurzyć przyrząd w roztworze czyszczącym i wyszorować miękką szczotką przeznaczoną do czyszczenia przyrządów chirurgicznych. Przepłukać wodą dejonizowaną, a następnie przez 10 minut czyścić za pomocą metody wykorzystującej ultradźwięki w letnim (o temperaturze niższej niż 43°C), łagodnym (pH 7,0–8,5) roztworze detergentu w wodzie dejonizowanej. Korzystając ze strzykawki, przepłukać przyrządy dokładnie wodą dejonizowaną w celu dokładnego wypłukania roztworu czyszczącego ze światła (rurki, przewodu itp.) i przyłączy do przepłukiwania. Kontynuować czyszczenie opisaną metodą aż do usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń z przyrządów. Osuszyć sprężonym powietrzem lub wytrzeć do sucha ściereczką niepozostawiającą włókien. Sprawdzić, czy na przyrządach nie ma plam ani widocznych śladów zużycia; w razie konieczności wycofać z użytku. Uwaga: W przypadku korzystania z myjni ultradźwiękowej lub wysokociśnieniowej należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta, w szczególności dotyczy to przyrządów przegubowych oraz ich ułożenia. Uwaga: Wymagane może być stosowanie			Faza	Czas recykulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu	Mycie wstępne	3 min	zimna woda z kranu	ND	Mycie enzymatyczne	5 min	gorąca woda z kranu	detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH	Mycie 1	5 min	66°C (wartość zadana)	detergent o obojętnym odczynie pH	Płukanie 1	3 min	gorąca woda z kranu	ND
Faza	Czas recykulacji	Temperatura wody	Rodzaj detergentu																				
Mycie wstępne	3 min	zimna woda z kranu	ND																				
Mycie enzymatyczne	5 min	gorąca woda z kranu	detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH																				
Mycie 1	5 min	66°C (wartość zadana)	detergent o obojętnym odczynie pH																				
Płukanie 1	3 min	gorąca woda z kranu	ND																				

	dodatkowych metod czyszczenia, w tym namaczania wstępnego w 3% roztworze nadtlenu wodoru.						
<b>5) Konserwacja, kontrola i testowanie</b>	Sprawdzić, czy przyrządy są czyste i sprawne. W razie stwierdzenia zanieczyszczeń przyrządy oczyścić ponownie; jeśli któryś przyrząd jest uszkodzony, wycofać go z użytku. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia przyrządu nie wolno używać, dopóki nie zostanie on naprawiony. Po oczyszczeniu przyrządy z ruchomymi częściami należy lekko nasmarować. Używać smaru przeznaczanego do przyrządów przystosowanych do sterylizacji, takiego jak rozpuszczalne w wodzie mleczko do przyrządów chirurgicznych. Nie należy używać silikonu w aerozolu.						
<b>6) Pakowanie</b>	Można wykorzystać standardowy materiał do pakowania do sterylizacji. W Stanach Zjednoczonych wymagane jest stosowanie materiału do pakowania zatwierdzonego przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). W zestawach: przyrządy można układać na odpowiednich tacach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Właściwie zabezpieczyć krawędzie tnące. Owinąć tace, korzystając z odpowiedniej metody.						
<b>7) Sterylizacja (minimalne wymagania dotyczące temperatur i czasów sterylizacji)</b>	Podane poniżej parametry sterylizacji należy stosować w przypadku całkowicie rozmontowanych urządzeń, gdy rozmontowanie takie jest możliwe. Aby uniknąć utleniania elektrolitycznego, nie należy sterylizować razem przyrządów wykonanych z różnych metali. Przyrządy wyposażone w zaczepty i zapadki zablokować na pierwszym nacięciu. Ułożyć przyrządy w pojemnikach do sterylizacji z otworami w dnie i pokrywie, a następnie ustawić pojemniki na podstawkach, takich jak te stosowane w mikrochirurgii. Zastosować odpowiedni cykl zgodnie z poniższą tabelą. Testy sterylizacji parowej zapakowanych przyrządów potwierdziły jej skuteczność w przypadku wszystkich cykli, co oznacza, że przyrządy można sterylizować zarówno zapakowane, jak i niezapakowane. Zatwierdzone metody sterylizacji tych przyrządów obejmują wyłącznie metody sterylizacji parowej.						
		Tylko narzędzia			Wyłącznie narzędzia lub narzędzia na tacach		
	Cykl	Metoda grawitacyjna	Metoda grawitacyjna	Z próżnią wstępną	Z próżnią wstępną (FR/WHO)	Z próżnią wstępną (Wielka Brytania)	
	Temperatura	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C	
	Czas	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min	
	Suszenie: Tylko narzędzia oraz tace na narzędzia z aluminium/stali nierdzewnej: Od 15 do 30 minut oraz kontrola wzrokowa suchości. Tace na narzędzia na bazie polimerów (plastikowe): Minimalny czas suszenia 40 minut oraz kontrola wzrokowa suchości.						
<b>8) Przechowywanie</b>	Przyrządy przechowywać w czystym, suchym miejscu.						
<b>9) Usuwanie</b>	Narzędzia należy usuwać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.						

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta jako DOPUSZCZONE w przypadku przygotowywania produktów do ponownego użycia. Nie dotyczą one przyrządów ani akcesoriów jednorazowych, które muszą zostać zniszczone po użyciu zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami. Zagwarantowanie, że przygotowywanie przyrządu do ponownego użycia przeprowadzane jest z wykorzystaniem zatwierdzonego wyposażenia w celu osiągnięcia wymaganego rezultatu, pozostaje obowiązkiem osoby obsługującej przyrząd. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. W przypadku niektórych przyrządów obowiązują szczególne instrukcje dotyczące montażu. Należy się wówczas zapoznać z dodatkowymi instrukcjami zawartymi w ulotce montażowej dostarczonej z danym przyrządem. Wszystkie testy przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Stowarzyszenia na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation) nr TIR12 zatytułowanymi „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers” (Projektowanie, testowanie i oznaczanie urządzeń medycznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do ponownego przetwarzania w ośrodkach medycznych: przewodnik dla producentów urządzeń medycznych).

## ZWROTY

Przed odesłaniem produktu do firmy Integra należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy Integra w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu produktu (RGA, Return Goods Authorization). Numer RGA należy umieścić w widocznym miejscu na zewnątrz opakowania zwrotnego i podać we wszystkich dokumentach dołączanych do przesyłki zwrotnej. Każdy zwracany produkt powinien być odkażony i wyczyszczony, a wszystkie produkty powinny być zapakowane w opakowanie ochronne zapewniające ich bezpieczeństwo. Aby ułatwić weryfikację informacji dotyczących gwarancji, należy przygotować numer faktury lub zamówienia.

## OGRANICZONA GWARANCJA

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA stanowi zabezpieczenie dla klienta nabywającego produkt firmy Integra (nazywany poniżej „Produktem”) na wypadek, gdyby działanie Produktu nie odpowiadało parametrom opublikowanym przez firmę Integra w okresie obowiązywania niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI (jeden rok od daty wysyłki nowego Produktu), i stanowi gwarancję, że firma Integra wymieni lub naprawi Produkt bądź jakąkolwiek jego część lub otworzy akredytywę na rzecz klienta w związku z Produktem (po uwzględnieniu spadku jego wartości z wiekiem).

Niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI udziela się jedynie tym klientom, którzy zakupili Produkt bezpośrednio od firmy Integra, jej firm stowarzyszonych lub autoryzowanych dystrybutorów lub przedstawicieli.

B. Klientowi przysługują prawa wynikające z niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI wyłącznie pod następującymi warunkami:

- (1) Produktu użyto przed upływem daty „Use By” lub „Use Before” (Daty ważności), o ile taka data ma zastosowanie.
- (2) Produkt stosowano zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie i nie wprowadzano w nim zmian, nie użytkowano go niezgodnie z przeznaczeniem lub w niewłaściwy sposób, nie eksploatowano go nadmiernie ani nie narażano go na przypadkowe uszkodzenia.
- (3) Firma Integra została zawiadomiona o wystąpieniu wady w ciągu trzydziestu (30) dni od momentu jej wykrycia.
- (4) Produkt zwrócono do firmy Integra w ciągu trzydziestu (30) dni od otrzymania przez firmę Integra zawiadomienia o którym mowa w punkcie (3), powyżej.
- (5) Po zbadaniu Produktu w firmie Integra firma Integra wydała orzeczenie stwierdzające, że: (i) Produkt nie był naprawiany ani zmieniany przez nikogo poza pracownikami firmy Integra lub autoryzowanym przedstawicielem tej firmy, (ii) Produkt nie był użytkowany w warunkach odbiegających od normalnych oraz że (iii) wykonywano zalecane okresowe czynności konserwacyjne i serwisowe Produktu.

C. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest ograniczona wyłącznie do jej wyraźnych warunków. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE JAK I DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE USTAWOWE LUB INNE ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W żadnym przypadku firma Integra nie ponosi odpowiedzialności za żadne wtórne, przypadkowe, przewidywane lub inne straty wynikające z wady, awarii lub nieprawidłowego działania Produktu, niezależnie od tego, czy odszkodowania dochodzone by na podstawie gwarancji, umowy, zaniedbania czy innej.

D. Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Użytkownikom mogą przysługiwać ustawowe gwarancje wynikające z prawa dotyczącego sprzedaży dóbr konsumenckich. Jeżeli którykolwiek fragment niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez sąd właściwy ze względu na jurysdykcję za nielegalny, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a prawa i zobowiązania powinny być interpretowane tak, jakby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała określonego fragmentu objętego unieważnieniem.

## CS Česky / Informace o výrobku a návod k použití

### POPIS NÁSTROJŮ

Bipolární elektrochirurgické nástroje sestávají z nůžek, kleští a sond dodávaných v různých konfiguracích pro laparoskopický nebo endoskopický přístup a chirurgické zákroky v otevřeném operačním poli. Vybrané části nástrojů mají elektrickou izolaci a součástí vybavení je konektor pro připojení nástroje k různým bipolárním elektrochirurgickým generátorům, které jsou v současné době k dispozici. Toto vybavení je určeno k použití kvalifikovanými lékaři a členy operačních týmů, kteří jsou seznámeni s vysokofrekvenční elektrochirurgií a náležitě vyškoleni v příslušných chirurgických postupech. Lékaři by se měli před prováděním nových chirurgických postupů (zejména u výkonů v insulovaných dutinách) seznámit s příslušnými předklinickými informacemi.

### MATERIÁLY

Nástroje jsou vyrobeny z některého z následujících biokompatibilních materiálů: sklo, keramika, nitrid titanu, nerezavějící ocel, wolfram, tvrzené polymery (včetně silikonu), termoplastické polymery, mincovní stříbro nebo pochromovaná mosaz.

### POUŽITÍ

Bipolární elektrochirurgické přístroje jsou indikovány pro obecné nebo specializované chirurgické zákroky včetně otevřených a laparoskopických/endoskopických chirurgických zákroků, když lékař určí, že vysokofrekvenční elektrický proud je vhodný pro odstranění tkáně a/nebo kontrolu krvácení.

### INDIKACE

Elektrochirurgické nástroje jsou určeny k odstraňování tkáně a/nebo kontrole krvácení.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

### BEZPEČNOST

▪ Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch součástí, které se budou zavádět do těla pacienta, a ověřte, že povrch těchto součástí není drsný, nemá ostré hrany nebo nežádoucí vyčnělky, které by mohly představovat bezpečnostní riziko.

### VAROVÁNÍ

▪ Tento prostředek nástroje je kontraindikován pro použití s elektrochirurgickými generátory, jejichž výstupní napětí je vyšší než 353 Vrms [špičkové napětí 500 V]. Takových špičkových napětí lze dosáhnout s určitými některými provozními režimy některých generátorů ESU. Prosim ověřte u výrobce elektrochirurgického generatoru a/nebo prostudujte technickou dokumentaci dodanou výrobcem elektrochirurgického generatoru.

▪ Tyto nástroje nepoužívejte k jiným účelům, než ke kterým jsou určeny.

▪ Nástroj neohýbejte, nedemontujte a při jeho použití nepoužívejte nadměrnou sílu, jinak může dojít k selhání jeho funkce a k újmě pacienta nebo uživatele.

▪ Při manipulaci s kontaminovanými nástroji používejte vhodné prostředky osobní ochrany.

▪ U přístrojů s funkcí odsávání nevysunujte při aplikaci bipolární energie odsávací trubici, zabráníte tak nahodilým popáleninám.

▪ Tkáň, kterou chcete koagulovat, je nutno před aplikací bipolární energie uchopit do čelistí, aby nedošlo k jejímu poškození.

▪ Nepřipojujte elektrochirurgický nástroj ke zdroji napětí v přítomnosti hořlavých anestetik. Pokud je tento typ nástroje použit v prostředí se zvýšeným výskytem oxidujících plynů, jako je kyslík nebo oxid dusný (N<sub>2</sub>O), například v intubačních trubicích (popáleniny dýchacích cest) a při koncentraci kyslíku nashromážděného pod chirurgickými rouškami, může dojít ke vznícení. Před použitím tohoto nástroje se seznáme s bezpečnostními postupy.

▪ Pokud je to možné, měly by se k čištění a dezinfekci používat nehořlavé látky. Před použitím vysokofrekvenční chirurgie je nutné nechat odpařit hořlavé látky použité k čištění a dezinfikování nebo použité jako rozpouštědla či lepidla. Existuje nebezpečí nahromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v prohlubnách na těle, jako je umbilicus, a v tělních dutinách, jako je vagina. Tekutiny nahromaděné v těchto oblastech je nutno před použitím tohoto nástroje vysušit. Je nutné mít na paměti nebezpečí vznícení endogenních plynů. Některé materiály, například vata nebo gáza, se mohou při nasycení kyslíkem vznítit od jisker vznikajících při použití nástroje.

▪ V době, kdy se nástroj nepoužívá, jej nepokládejte na pacienta. Nástroj odložte do izolovaného držáku nebo na čistý a suchý, dobře viditelný nevodivý povrch, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

▪ Nepokoušejte se nástroj upravovat. Nepokoušejte se opravit elektrickou izolaci.

▪ Nepoužívejte během chirurgického zákroku nástroj zbytečně, snížíte tím riziko popálení pacienta nebo lékaře.

▪ Vzniku lézí na dalších místech je možné zabránit zapnutím generátoru pouze v případě, že chirurgické pole a distální část pinzety jsou dostatečně viditelné.

▪ Při koagulaci dlouhých tenkých tkání, jako jsou srůsty, postupujte velmi opatrně. Tyto tkáně mohou přenášet elektrický proud do vzdálených míst nebo do míst, která nejsou viditelná.

▪ Použijete-li s nástrojem trokarové kanyly, je nutné zkontrolovat, zda nemají ostré hrany, které by mohly poškodit elektrickou izolaci nástroje. Při použití trokarové kanyly musí pracovní konec nástroje zcela projít skrz trokarovou kanylu, aby mohl nástroj fungovat správně a účinně.

▪ Průchod proudem vodivými prvky, jako jsou kovové nástroje a endoskopy, může pacientovi, lékaři nebo jinému členovi týmu způsobit místní popáleniny. Kontakt vodivých předmětů s aktivní kauterizační plochou může způsobit nežádoucí zahřátí tkáně a popáleniny.

▪ Teplota nástroje v aktivní kauterizační oblasti může po jeho použití zůstat natolik vysoká, že může dojít k popálení pacienta, lékaře nebo jiné osoby i přesto, že elektrický proud je vypnutý.

▪ V místě monitorování elektromyografických jehlových elektrod může dojít k poranění.

▪ Elektrochirurgické nástroje mohou způsobovat elektromagnetické rušení jiných přístrojů na operačním sále.

▪ Abyste zabránili popáleninám jiných míst, zajistěte, aby se čepy, násady a proximální neizolované části elektrochirurgických nástrojů nechtěně nedotkly pacienta.

▪ U pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantovanými přístroji existuje možné riziko, protože může dojít k rušení činnosti kardiostimulátoru nebo k jeho poškození. V případě pochybností byste se měli obrátit na výrobce aktivního přístroje, který vám sdělí další informace nebo dané použití schválí.

▪ Při manipulaci s nástroji, které jsou potaženy dielektrickou vrstvou, je nutné postupovat velmi opatrně. Poškození dielektrické vrstvy může vést k poranění pacienta nebo uživatele.

▪ Na začátku zákroku použijte nejnižší možné nastavení výkonu elektrochirurgického nástroje. Snížíte tím riziko popálení pacienta při vysokém napětí.

▪ Správné fungování demontovatelného vybavení a vybavení s příslušenstvím zajistíte tak, že před použitím zkontrolujete funkčnost všech jednotlivých prvků i celku.

▪ Při bipolární elektrochirurgii nepoužívejte zpětnou elektrodu pacienta.

▪ Nástroj připojujte výhradně k bipolární zásuvce na generátoru. Při nesprávném zapojení může dojít k neúmyslné aktivaci nebo k jiným potenciálně nebezpečným situacím.

▪ Při podezření na Creutzfeldt-Jakobovu nemoc přístroj po expozici zlikvidujte; přístroje Integra nemají schválenou odolnost proti chemikáliím a teplotám doporučeným pro hubení prionů.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

▪ Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, například tvrdé kartáče atd.

▪ Vizuálně zkontrolujte nástroj a kabel a ujistěte se, že elektrická izolace je v dobrém stavu.

▪ Zvlášť opatrně je nutné postupovat při manipulaci s ostrými a špičatými nástroji a při jejich čištění.

▪ Pro použití s elektrochirurgickými nástroji jsou doporučeny trokary vyrobené z plastu nebo kovu, aby se zabránilo tepelnému poškození v operačním poli.

- Doporučujeme použít trokary MICROFRANCE®.
- S křehkými nástroji je nutné zacházet velmi opatrně, aby se zabránilo jejich poškození.
- Omezte co nejvíce koagulaci a stříhání nůžkami. Šetřte tím ostří.

#### NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Mezi nežádoucí příhody hlášené při použití bipolárních elektrochirurgických zařízení patří: Neúmyslná aktivace s následným poškozením tkáně v nesprávném místě a/nebo poškození zařízení. Byly hlášeny požáry, které zasáhly chirurgické roušky a jiné hořlavé materiály. Alternativní cesty vedoucí k popáleninám, kde pacient, lékař nebo asistent jsou v kontaktu s holým kovem. Výbuchy způsobené elektrochirurgickou jiskrou v prostředí obsahujícím hořlavý plyn (tj. výbušné anestetické plyny). Perforace orgánu. Náhle masivní krvácení.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

- Nástroj je určen k použití s elektrochirurgickými generátory a kabely, které jsou kompatibilní s normami IEC60601-2-2 a/nebo AAMI HF-18.
- Opakovaně použitelné nástroje je před prvním a každým následným použitím nutné očistit a sterilizovat.
- Za výběr správného nástroje pro konkrétní použití zodpovídá chirurgický tým.
- Ujistěte se, že elektrochirurgický generátor je vypnutý nebo v pohotovostním režimu, připojte kabel nástroje pouze k bipolární zásuvce elektrochirurgického generátoru a zkontrolujte, zda jsou kolíky konektoru zcela zasunuté do zásuvky generátoru.
- Umístěte elektrochirurgické kabely tak, abyste zabránili kontaktu s pacientem, uživatelem nebo jinými kabely.
- Na začátku zákroku použijte nejnižší možné nastavení výkonu elektrochirurgického nástroje. Výkon pomalu zvyšujte až do dosažení žádoucího koagulačního účinku. Toto opatření snižuje riziko vzniku následujících problémů: a) kapacitní vazba, b) poškození izolace, c) zvýšené riziko popálení pacienta při vysokém napětí.
- Pokud je při normálním nastavení výstupní výkon slabý, zkontrolujte připojení, kabely, generátor a nástroj a teprve potom zvolte vyšší výstupní výkon.
- Nástroje do trokarů zasouvejte a vysouvejte opatrně. Při průchodu trokary zavřete čelisti nástrojů.
- Pokud u nástrojů s funkcí odsávání dojde k jejich ucpání tkání, doporučuje se použít k vyčištění nástroje a odstranění tkáně stylet.
- Mějte na paměti, že bipolární koagulace není okamžitá, nýbrž postupná.
- Nástroj neaktivujte na dlouhou dobu. Krátké čtenější aktivování nástroje zabraňuje zahřívání okolní tkáně.

#### POKYNY PRO OŠETŘENÍ PRODUKTU pro nástroje pro opakované použití (PODLE NORMY ISO17664)

Při aplikaci času sušení pro podnosy na nástroje Integra a jejich příslušenství může být nutné použít časy sušení mimo rozsah standardní prevakuové sterilizace ve zdravotnických zařízeních. V současné době doporučované časy sušení se mohou pohybovat v rozmezí od standardních 15 minut až po prodloužený čas 40 minut. To je zejména důležité u polymerových (plastových) podnosů na nástroje. Uživatel by měl mít k dispozici dostatečné prostředky pro ověření doby sušení, jako je např. vizuální kontrola.

<b>Varování/Upozornění</b>	K ošetření těchto nástrojů používejte destilovanou nebo demineralizovanou vodu a neutrální detergent, abyste zamezili vzniku skvrn. Namáčení v chladném roztoku s obsahem glutaraldehydu, chlóru nebo amonia a použití sterilizace suchým teplem je zakázáno, protože by se mohla poškodit povrchová úprava nástroje.																						
<b>POKYNY</b>																							
<b>1) Uvedení nového nástroje do provozu</b>	Tento produkt se dodává nesterilní a musí se před prvním i před jakýmkoli dalším použitím vyčistit a sterilizovat. Před čištěním a sterilizací je nutné odstranit ochranné silikonové kryty používané při přepravě.																						
<b>2) Příprava na místě použití</b>	Nástroje se doporučuje ošetřit co nejdříve po jejich použití. Nástroj oplachujte ihned po použití, a to destilovanou nebo demineralizovanou vodou. Po použití a před dekontaminací, čištěním a sterilizací udržujte nástroj vlhký (například jej přikryjte mokrou rouškou nebo jej napusťte vodou z kohoutku – nepoužívejte fyziologický roztok), aby bylo možno zajistit odpovídající očištění nástroje. Nástroje s čistícími otvory a nebo odsávacími hadičkami je nutné propláchnout enzymatickým detergentem s neutrálním pH a poté opláchnout vodou z vodovodu.																						
<b>3) Příprava před čištěním</b>	Modulární nástroje úplně rozeberte, abyste zajistili jejich účinné vyčištění. Případně sejměte uzávěr zakrývající čistící port. U nástrojů s lumen a u nástrojů vybavených čistícími porty vstříkněte pomocí irigační stříkačky čistící roztok do nástroje. Při čištění odsávacích hadiček s otvory pro kontrolu odsávání ucpěte kontrolní otvor prstem (používejte rukavice), aby se propláchl celá hadička. Před ponořením do namáčecího roztoku rozevřete všechny nástroje, které mají klouby. Nástroje umístěte tak, aby se navzájem nedotýkaly. Poznámka: Mezi dekontaminací a čištěním je nutno opláchnout nástroje tekoucí vodou, aby nedošlo k reakci mezi oběma roztoky.																						
<b>4) Čištění, dezinfekce a sušení</b>	<p><b>Čištění: Automatické:</b> Všechny podnosy je nutné před vložením do automatické myčky důkladně opláchnout vodou z vodovodu. Před uložením do košů v myčce vyjměte nástroje a zařízení z podnosů na nástroje. Zařízení uspořádejte podle pokynů výrobce myčky nebo dezinfektoru. Použijte detergent s neutrálním pH doporučený výrobcem myčky/dezinfektoru nebo výrobcem detergentů. Tyto výrobky byly validovány pro účinné čištění za použití automatického mycího/dezinfekčního cyklu, který tvoří následující:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fáze</th> <th>Doba</th> <th>Teplota vody</th> <th>Typ detergentu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předmytí 1</td> <td>3 minuty</td> <td>studená voda z vodovodu</td> <td>neuvžívá se</td> </tr> <tr> <td>Enzymatické mytí</td> <td>5 minut</td> <td>horká voda z vodovodu</td> <td>enzymatický detergent s neutrálním pH</td> </tr> <tr> <td>Mytí 1</td> <td>5 minut</td> <td>66 °C (nastavená hodnota)</td> <td>detergent s neutrálním pH</td> </tr> <tr> <td>Opláchnutí 1</td> <td>3 minuty</td> <td>horká voda z vodovodu</td> <td>neuvžívá se</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pečlivě zkontrolujte, zda na nástrojích nejsou zbytky nečistot. Pro čištění pevných nástrojů pro minimálně invazivní chirurgické zákroky (MIS) a nástrojů s lumeny je nutné použít pevný stojan MIS, aby bylo dosaženo maximální účinnosti čištění. Odsávací a proplachovací porty je nutné připojit ke stojanu MIS, aby byl možný soustavný tok roztoku do obtížně dostupných míst nástrojů.</p> <p><b>Čištění: Ruční:</b> Minimálně 2 minuty namáchejte ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného enzymatického čistícího prostředku a deionizované vody (pH 7,0–8,5). U nástrojů s lumen a u nástrojů vybavených čistícími porty vstříkněte pomocí irigační stříkačky čistící roztok do nástroje a ponechejte nástroj namočený po dobu minimálně 2 minut. Pomocí měkkého kartáčku na nástroje očistěte nástroje ponořené do čistícího roztoku od organických nečistot. Opláchněte nástroj v deionizované vodě a potom jej čistěte v ultrazvukové lázni ve vlažném (méně než 43 °C) roztoku jemného (pH 7,0–8,5) čistícího prostředku a deionizované vody po dobu 10 minut. Pečlivě nástroj opláchněte deionizovanou vodou a pomocí injekční stříkačky vypláchněte čistící roztok z lumen a čistících portů. Čištění tímto způsobem provádějte tak dlouho, dokud nebudou na nástroji patrné žádné zbytky nečistot. Vysušte nástroj stlačeným vzduchem nebo otřete do sucha látkou nepouštějící vlákna. Prohlédněte nástroje, zda na nich nejsou skvrny nebo známky opotřebení, a podle potřeby je vyřadte z užívání. Poznámka: Při použití ultrazvukové lázně nebo ostříkovací myčky postupujte podle doporučení výrobce, zejména co se týče nástrojů opatřených klouby a rozmístění nástrojů. Poznámka: Zaručené mohou být také další čistící metody, včetně přednamáčení do 3% roztoku peroxidu vodíku.</p>			Fáze	Doba	Teplota vody	Typ detergentu	Předmytí 1	3 minuty	studená voda z vodovodu	neuvžívá se	Enzymatické mytí	5 minut	horká voda z vodovodu	enzymatický detergent s neutrálním pH	Mytí 1	5 minut	66 °C (nastavená hodnota)	detergent s neutrálním pH	Opláchnutí 1	3 minuty	horká voda z vodovodu	neuvžívá se
Fáze	Doba	Teplota vody	Typ detergentu																				
Předmytí 1	3 minuty	studená voda z vodovodu	neuvžívá se																				
Enzymatické mytí	5 minut	horká voda z vodovodu	enzymatický detergent s neutrálním pH																				
Mytí 1	5 minut	66 °C (nastavená hodnota)	detergent s neutrálním pH																				
Opláchnutí 1	3 minuty	horká voda z vodovodu	neuvžívá se																				
<b>5) Údržba, kontrola a testování</b>	Zkontrolujte, zda je nástroj čistý a zda správně funguje. Jsou-li na něm zbytky nečistot, vyčistěte jej znovu. Je-li nástroj poškozený, vyřadte jej. Zkontrolujte, zda nejsou součásti poškozeny. Zpozorujete-li známky poškození, nástroj nepoužívejte, dokud nebude opraven. Nástroje s pohyblivými součástmi po čištění slabě namažte. Použijte mazivo určené pro sterilizovatelné nástroje, jako je vodní suspenze („mléko“) na mazání nástrojů. Nepoužívejte silikonový sprej.																						

<b>6) Balení</b>	Lze použít standardní sterilizační obalový materiál. V USA je vyžadováno chirurgické balení schválené FDA. U souprav: Nástroje lze vložit do příslušných tácků na nástroje nebo do univerzálních sterilizačních tácků. Zajistěte, aby byla chráněna řezací ostří. Tácky vhodným způsobem zabalte.																								
<b>7) Sterilizace (Hodnoty teplot a časů jsou minimální požadované hodnoty.)</b>	Níže uvedené parametry sterilizace platí pro nástroje, které jsou zcela demontovány, pokud je demontáž možná. Nesterilizujte současně nástroje z různých kovů, aby nedošlo k oxidaci elektrolytu. Nástroje se západkovými mechanismy zavřete na první zářez. Nástroje uspořádejte do sterilizačních nádob s otvory nahoře a dole a na podpěry, které se např. používají pro mikrochirurgii. Dodržuje příslušné parametry cyklu podle níže uvedené tabulky. Všechny sterilizační cykly párou byly ověřeny pro konfiguraci s použitím obalu. Sterilizaci lze provádět u výrobků s obalem i bez něj. U těchto nástrojů byla ověřena pouze sterilizace párou.																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Pouze nástroje</th> <th colspan="3">Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje</th> </tr> <tr> <th>Doba</th> <th>Přetlak</th> <th>Přetlak</th> <th>Podtlak</th> <th>Podtlak (FR/WHO)</th> <th>Podtlak (UK)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Teplota</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> <tr> <td>Čas</td> <td>30 min.</td> <td>10 min.</td> <td>4 min.</td> <td>18 min.</td> <td>3 min.</td> </tr> </tbody> </table>		Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje			Doba	Přetlak	Přetlak	Podtlak	Podtlak (FR/WHO)	Podtlak (UK)	Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Čas	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Pouze nástroje		Pouze nástroje nebo nástroje na podnosech na nástroje																						
Doba	Přetlak	Přetlak	Podtlak	Podtlak (FR/WHO)	Podtlak (UK)																				
Teplota	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																				
Čas	30 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.																				
	Sušení: Pouze přístroje a tácky na přístroje z hliníku nebo nerezové oceli: 15 až 30 minut a vizuální kontrola suchosti. Tácky na přístroje na bázi polymeru (plastu): Minimální doba sušení je 40 minut a vizuální kontrola suchosti.																								
<b>8) Skladování</b>	Nástroje uchovávejte na čistém, suchém místě.																								
<b>9) Likvidace</b>	Přístroje musí být zlikvidovány v souladu s platnými místními předpisy.																								

Výše uvedené pokyny byly výrobcem schváleny jako DOSTAČUJÍCÍ pro přípravu výrobku k opakovanému použití. Tyto pokyny nejsou určeny pro vybavení nebo příslušenství k jednorázovému použití, jež je nutno po použití zlikvidovat v souladu s platnými místními předpisy. Za provedení opakovaného ošetření výrobku s použitím schváleného vybavení a za dosažení odpovídajících výsledků odpovídá zařízení, které provádí ošetření výrobku. Za normálních okolností se vyžaduje schválení a pravidelný dohled. U některých výrobků je třeba postupovat podle zvláštních pokynů k sestavení. V takovém případě naleznete další pokyny k sestavení v příbalovém letáku daného výrobku. Všechny validace byly provedeny podle směrnice AAMI TIR12, (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Navrhování, testování a značení lékařských přístrojů pro opakované ošetření ve zdravotnických zařízeních: Příručka pro výrobce lékařských přístrojů)).

## VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před odesláním výrobku zpět společnosti Integra kontaktujte oddělení služeb zákazníkům společnosti Integra a vyžádejte si číslo RGA (číslo autorizace vrácení zboží). Číslo RGA musí být jasně vyznačeno na vnější straně obalu vráceného zboží a musí být uvedeno na všech dokumentech přiložených k vrácenému zboží. Všechny vrácené výrobky musí být dekontaminované a vyčištěné a všechny musí být bezpečně zabalené v ochranném obalu. Při ověřování záručních údajů si připravte číslo původní faktury a číslo objednávky.

## OMEZENÁ ZÁRUKA

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje záruku zákazníkovi, který zakoupí výrobek společnosti Integra (zde dále „výrobek“), že v případě, že tento výrobek přestane fungovat v souladu s technickými údaji uvedenými společností Integra ve lhůtě této OMEZENÉ ZÁRUKY (jeden rok od data dodání nového výrobku), Integra tento výrobek nebo jakoukoli jeho část buď vymění, opraví nebo proplatí (s ohledem na stáří výrobku). Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se vztahuje pouze na kupce, který výrobek zakoupil přímo od společností Integra, její pobočky nebo od jejího autorizovaného distributora nebo zástupce.

B. K uplatnění této OMEZENÉ ZÁRUKY musí být splněny tyto podmínky:

- (1) Výrobek nelze používat po datu uvedeném v označení „Datum spotřeby“ nebo „Spotřebujte do“, pokud se k výrobku vztahují.
- (2) Výrobek musí být použit v souladu se svým označením a nesmí se měnit ani nesprávně používat nebo používat k nesprávným účelům ani se s ním nesmí nesprávně zacházet, ať úmyslně, nebo neúmyslně.
- (3) Společnost Integra musí být o poruše písemně zpravena do třiceti (30) dní ode dne jejího zjištění.
- (4) Výrobek musí být společností Integra vrácen do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost Integra dostala písemnou zprávu uvedenou v bodě (3) výše.
- (5) Před posouzením výrobku společností Integra musí tato společnost potvrdit, že: (i) výrobek nebyl opravován nebo upravován někým jiným, než společnost Integra nebo jejím autorizovaným zástupcem, (ii) výrobek nebyl používán za jiných podmínek, než je běžné použití, a (iii) u výrobku byla prováděna pravidelná údržba a servisní služby.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je výslovně omezena na splnění zde uvedených podmínek. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PLATÍ MÍSTO VŠECH DALŠÍCH ZÁRUK, VYJÁDRĚNÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, AŽ UŽ VYPLÝVAJÍCÍCH ZE ZÁKONA NEBO JINÝCH, VČETNĚ VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČEL. Společnost Integra nemůže být v žádném případě odpovědná za žádné následné, vedlejší, možné nebo jiné podobné škody vyplývající z poruchy, selhání nebo špatného fungování výrobku, ať už je reklamáce z důvodu takové škody založena na záruce, smlouvě, nedbalosti nebo jinak.

D. Výše uvedená vyloučení a omezení nejsou zamýšlena jako porušení závazných ustanovení platných zákonů a neměla by tak být interpretována. Uživatelé mohou využít výhod z práv vyplývajících ze záruky podle platných zákonů pro prodej spotřebního zboží. Jestliže je jakákoli část této OMEZENÉ ZÁRUKY libovolným soudem příslušné jurisdikce považována za nezákonnou, nevynutitelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývající části OMEZENÉ ZÁRUKY tím nebude dotčena a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vynučovány, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala určitou část nebo podmínku, která je považována za neplatnou.

## HU Magyar / A termék ismertetése és használat

### AZ ESZKÖZÖK LEÍRÁSA

A bipoláris elektrosebészeti eszközök közé ollók, csipeszek és szondák tartoznak, melyek különböző laparoszópos és endoszópos, valamint nyílt műtétekre alkalmas kiszerezésben állnak rendelkezésre. Az eszközök bizonyos részei elektromosan szigeteltek, egy csatlakozó segítségével pedig az eszköz számos, jelenleg forgalomban lévő bipoláris elektrosebészeti generátorhoz csatlakoztatható. Az eszközöket olyan képzett orvos és műtői személyzet használhatja, aki járatos a nagyfrekvenciás elektromos áram alkalmazásában, valamint megfelelő és elismert képesítéssel rendelkezik az alkalmazott sebészeti technikákat illetően. Új – különösen felújít testüregekben végzett – sebészeti eljárások végzése előtt az orvosnak részletesen kell a megfelelő képzésben.

### ANYAGOK

Az eszközök a következő, emberi szövetekkel kompatibilis anyagok egyikéből készülhetnek: üveg, kerámia, titán-nitrid, rozsdamentes acél, volfrám, hőre keményedő polimerek (például szilikon), hőre lágyuló polimerek, vegytiszta ezüst és krómmal bevont réz.

### RENDELLETÉS

A bipoláris elektrosebészeti műszerek használata olyan általános vagy specializált sebészeti eljárásokhoz javallott, beleértve a nyílt és a laparoszópos/endoszópos sebészetet is, ahol az orvos úgy dönt, hogy a nagyfrekvenciás elektromos áram használata megfelelő a szöveteltávolításhoz és/vagy a vérzéscsillapításhoz.

### JAVALLATOK

Az elektrosebészeti műszerek szövetek eltávolítására, illetve vérzéscsillapításra szolgálnak.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

## BIZTONSÁGOSÁG

- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a beteg testébe bevezetett részek külső felszíne nem édes-e, nincsenek-e éles szélek vagy nemkívánatos kidomborodások, melyek biztonsági kockázatot jelentenek.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használata ellenjavallt 353 VRMS [500 VCsucs] értéknél nagyobb kimeneti feszültséggel rendelkező elektrosebeszeti generatorokkal. Egyes ESU generatorok bizonyos üzemmódjaiban elérhető ekkora csúcshőfeszültségek. Ezt kerjük, egyeztessen az elektrosebeszeti generator gyártójával és/vagy olvassa el az elektrosebeszeti generator gyártója által rendelkezésre bocsátott műszaki dokumentációt.
- Az eszközöket csak a rendeltetési céljuknak megfelelően használja.
- Az eszközök nem hajlíthatók, nem szerelhetők szét és nem erőltethetők, mert az eszköz eltörhet vagy meghibásodhat, és ez a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.
- A szennyezett eszközök kezelésekor viseljen megfelelő védőfelszerelést.
- Szívóval egybeépített eszközök esetében a véletlen égési sérülések elkerülése érdekében a bipoláris energia alkalmazása közben tilos a szívócsövet kinyújtani.
- A szövethárosodás elkerülése érdekében a koagulálni kívánt szövetet a bipoláris energia alkalmazása előtt fogja be az eszköz pófába.
- Gyúlékony anesztetikumok jelenlétében ne kapcsolja be az elektrosebeszeti eszközt. Az elektrosebeszeti eszközök oxigéndús környezetben – például oxigén vagy dinitrogén-oxid (N<sub>2</sub>O) jelenlétében – való használata tüzet okozhat, beleértve az intubációs tubust (légúti égés) és a műtői lepedők alatt előforduló oxigénkoncentrációt is. Az eszköz használata előtt tanulmányozza a biztonsági előírásokat.
- Tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőleg nem gyúlékony szereket kell használni. Ha a tisztításra és fertőtlenítésre használt anyagok vagy a ragasztók oldószerei gyúlékonyak, ezeket a nagyfrekvenciájú beavatkozás előtt hagyni kell elpárologni. Fennáll a veszélye annak, hogy a gyúlékony oldat összegyűlik a beteg alatt, vagy megtölti a test mélyedéseit (például a köldököt) vagy a testüregeket (például a hüvelyt). Az ezen helyeken felgyülemlett folyadékot az eszköz használata előtt fel kell itatni. Fel kell hívni a figyelmet az endogén gázok gyúlékonyságára. Ha egyes anyagok (például a pamut és a géz) oxigénnel vannak telítve, begyulladhatnak a normál használat során keletkező szikráktól.
- A használaton kívüli eszközt soha ne helyezze a betegre. Tegye az eszközt szigetelt tokba vagy száraz, tiszta, jól látható, áramot nem vezető felületre, így elkerülhető a véletlen elektromos sérülés.
- Ne alakítsa át az eszközt. Ne próbálja megjavítani az elektromos szigetelést.
- A beteg és az orvos égési sérüléseinek elkerülése érdekében a műtét alatt ne „zűmmögtesse” az eszközt.
- A környező területek károsodásának elkerülése érdekében csak akkor kapcsolja be a generátort, amikor mind a csipeszek disztális vége, mind a műtői terület jól látható.
- Különös gonddal járjon el, amikor nagy kiterjedésű, vékony szövetet (pl. összenövéseket) koagulál. Az ilyen szövetek távoli vagy nem látható területekre vezethetik az áramot.
- Ha trokárkanült használ az eszközhöz, vigyázzon, hogy az éles szélek ne károsítsák az eszköz elektromos szigetelését. Trokárkanül használata esetén az eszköz használt végének teljesen át kell férnie a trokárkanülnön, csak így biztosítható az eszköz megfelelő és hatékony működése.
- A vezető tulajdonságú eszközökön – például a fém műszereken és endoszkópokon – átfolyó áram a beteg, az orvos vagy más kezelőszemély helyi égési sérülését okozhatja. Ha vezető tulajdonságú anyagok érintkeznek a kauterizálás aktív területével, az a szövetek nem kívánt felmelegedéséhez és égéséhez vezethet.
- Az eszköz aktív kauterizáló részének hőmérséklete még az elektromos áram kikapcsolása után is elég magas lehet ahhoz, hogy a beteg, az orvos vagy más személy égési sérülését okozza.
- Az elektromiográfiás (EMG) tülelektrodok vizsgálati helyén további területek is sérülhetnek.
- Az elektrosebeszeti eszközök és a műtő egyéb berendezései között elektromágneses interferencia léphet fel.
- A nem kívánt területek égésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az elektrosebeszeti eszközök csuklópántjai, fogantyúi és a nem szigetelt, proximális részei véletlenül se érjenek hozzá a beteghez.
- Ha a beteg pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkezik, fennáll annak a veszélye, hogy az eszköz károsítja a pacemakert, illetve zavarja annak működését. Amennyiben kétségei vannak, mindenképpen kérjen tanácsot vagy jóváhagyást az aktív készülék gyártójától.
- A szigetelő bevonattal ellátott eszközök különösen óvatosan kezelendők. A szigetelés károsodása a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- A lehető legalacsonyabb elektrosebeszeti teljesítménybeállítással kezdje a beavatkozást, így csökkentheti a nagyfeszültség okozta sérülések kockázatát.
- A tartozékokkal rendelkező és a szétszerelhető eszközök helyes működésének biztosítása érdekében az eszköz használata előtt ellenőrizze az eszköz minden elemének működését és a részek összeszerelését.
- A bipoláris technikájú eljárásokhoz ne alkalmazzon földelő elektródot.
- Az eszközt kizárólag a generátor bipoláris aljzatához csatlakoztassa. Helytelen csatlakoztatás esetén az eszköz véletlenül bekapcsolhat, vagy más potenciálisan veszélyes állapot alakulhat ki.
- Ha Creutzfeldt-Jakob betegségnek való kitétség gyanúja áll fenn, helyezze hulladékba a műszert; az Integra műszereket nem validálták arra vonatkozóan, hogy ellenállnak-e a prionok megsemmisítéséhez ajánlott vegyi és hőhatásnak.

## ELŐÍRÁSOK

- Ne használjon durva tisztítóeszközöket, például kemény keféket.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszköz és a kábelek elektromos szigetelését.
- Különös óvatossággal járjon el a hegyes és éles eszközök kezelése és tisztítása közben.
- Az elektrosebeszeti eszközökhöz javasolt tiszta műanyag vagy tiszta fém trokárokat használni, így elkerülhető a műtői terület égési sérülése.
- Kifejezetten ajánlott a MICROFRANCE® trokárok használata.
- A károsodás megelőzése érdekében az óvatosan kezelt eszközök használatakor különös gonddal járjon el.
- A pengék megóvása érdekében a lehető legnagyobb mértékben korlátozza a koagulálást és az ollóval történő vágást.

## NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Bipoláris elektrosebeszeti eszközök használata során leírt nemkívánatos események többek között: Véletlen aktiválás és ebből eredő szövethárosodás nem megfelelő helyen, és/vagy a felszerelés károsodása. Leírták sebészeti izoláló kendők és egyéb gyúlékony anyagok kigyulladását. Változó áramvezetési utak, amelyek égési sérüléseket okoznak ott, ahol a beteg, az orvos vagy a segédorvos fedetlen fémmel érintkezik. Elektrosebeszeti szikrázás okozta robbanások gyúlékony gázokat (azaz robbanékony altatógázokat) tartalmazó környezetben. Szerverperforáció. Hirtelen, erős vérzés.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az eszköz olyan elektrosebeszeti generátorokkal és kábelekkel használható rendeltetészerűen, amelyek megfelelnek az IEC 60601-2-2, illetve az AAMI HF-18 szabvány előírásainak.
- A többször felhasználható eszközöket az első és a későbbi minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.
- Az egyes beavatkozásokhoz a megfelelő eszközök kiválasztása a sebészcsoporthoz felelősségre.
- Győződjön meg arról, hogy az elektrosebeszeti generátor ki van kapcsolva vagy készenléti üzemmódban van, majd csatlakoztassa az eszköz kábelét az elektrosebeszeti generátor bipoláris aljzatához. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozótűskék teljesen illeszkedjenek a generátor aljzatába.
- Úgy helyezze el az elektrosebeszeti kábeleket, hogy azok ne érjenek hozzá a beteghez, a felhasználóhoz és a többi kábelhez.
- A lehető legalacsonyabb elektrosebeszeti teljesítménybeállítással kezdje a beavatkozásokat. Lassan emelje a teljesítményt addig, amíg eléri a kívánt koagulációs hatást. Így megelőzhető a következő problémák: a) kapacitív csatolás, b) a szigetelés károsodása, c) a beteg égési sérülési kockázatának megnövekedése magas feszültségeknél.
- Ha normál működési beállítások mellett alacsony a kimeneti teljesítmény, először ellenőrizze a csatlakozásokat, a kábeleket, a generátort és magát az eszközt is, mielőtt magasabb kimeneti teljesítményt állít be.



- Az eszközök trokárokba való behelyezésekor és eltávolításakor legyen óvatos. A trokárokba való behelyezéskor zárja össze az eszköz pófáit.
- Szívóval egybeépített eszközök esetében az elzáródott szövetek szétválasztásához vagy eltávolításához vezetőszoonda használata javasolt.
- Ne feledje, hogy a bipoláris koaguláció nem azonnali, hanem erősödő hatású.
- Kerülje a hosszú ideig tartó működtetést. Többszöri rövid aktiválások mellett a környező szövetek nem melegednek túl.

#### FELJÚJÍTÁSI ÚTMUTATÓ a többször használható eszközökhöz (ISO17664 SZERINT)

A Integra műszertálcák és tartozékaik szárításakor előfordulhat, hogy a szabványos egészségügyi elővákuumos paraméterektől eltérő szárítási időket kell alkalmazni. Az aktuálisan ajánlott szárítási idők a szokásos 15 perc és a hosszabb 40 perc közötti tartományban mozoghatnak. Ez különösen a polimeralapú (műanyag) műszertálcák esetében fontos. A felhasználónak megfelelő eszközökkel, például szemrevételezéssel kell ellenőriznie a szárítási időt.

<b>Figyelmeztetések és előírások</b>	A foltosodás elkerülése érdekében desztillált vagy ásványtalanított vízzel és semleges tisztítószerrel végezze az eszközök felújítását. A hideg glutáraldehid-, klór- vagy ammóniumoldatban való áztatás, illetve a szárazhő-sterilizálás kerüendő, mert károsíthatja az eszközök felületét.																								
<b>ÚTMUTATÁSOK</b>																									
<b>1) Új eszköz üzembe helyezése</b>	A termék szállításkor nem steril, és az első használat, illetve minden újabb felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell. A szállításkor használt szilikonos vagy védőkupakokat tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani.																								
<b>2) Előkészítés a használat idején</b>	Használat után az eszközöket ajánlott mielőbb felújítani. Az eszközt használat után azonnal öblítse le desztillált vagy ásványtalanított vízzel. A megfelelő tisztíthatóság érdekében használat után és a szennyeződésmentesítés, tisztítás és sterilizálás előtt tartsa nedvesen az eszközt (például burkolja be nedves kendővel vagy töltsse fel csapvízzel – de ne használjon sóoldatot). A tisztítónyílásokkal és/vagy szívócsövekkel rendelkező műszereket semleges kémhatású enzimátikus mosószerrel kell átöblíteni, majd csapvízzel leöblíteni																								
<b>3) Tisztítás előtti előkészítés</b>	A hatékony tisztítás érdekében a moduláris eszközöket teljesen szerelje szét. Ha van, távolítsa el a tisztítónyílás zárókupakját. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott eszközöknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot az eszközbe. A szívást szabályozó lyukakkal ellátott szívócsövek tisztításakor a cső atmoszférához helyezze kesztyűs ujját a szabályozólyukra. Az összehajtható eszközöket nyissa ki, mielőtt az áztatóoldatba helyezi. Úgy helyezze el az eszközöket, hogy azok ne érjenek egymáshoz. Megjegyzés: A két oldat esetleges reakciójának kiküszöbölése érdekében fontos, hogy a fertőtlenítés és a tisztítás között folyó vízzel végezzen öblítést.																								
<b>4) Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás</b>	<p><b>Tisztítás: automatizált</b> Valamennyi tálcát alaposan le kell öblíteni csapvízzel, mielőtt az automata mosóberendezésbe helyeznék őket. A mosókórosárhoz helyezés előtt az eszközöket és berendezéseket le kell venni a műszertálcáról. Az eszközöket a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés gyártójának javaslatait követve helyezze el. Használjon a mosó- vagy fertőtlenítőberendezés, illetve a tisztítószer gyártója által ajánlott semleges kémhatású tisztítószerrel. Ezen termékek hatékony tisztítása automatikus mosó/fertőtlenítő ciklus használatával validált, amely ciklus az alábbiakból áll:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fázis</th> <th>Recirkulációs idő</th> <th>Víz hőmérséklet</th> <th>Tisztítószer típusa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. előmosás</td> <td>3 perc</td> <td>hideg csapvíz</td> <td>nem alkalmazható</td> </tr> <tr> <td>enzimes mosás</td> <td>5 perc</td> <td>forró csapvíz</td> <td>semleges kémhatású enzimátikus mosószer</td> </tr> <tr> <td>1. mosás</td> <td>5 perc</td> <td>66 °C-os alapérték</td> <td>semleges kémhatású mosószer</td> </tr> <tr> <td>1. öblítés</td> <td>3 perc</td> <td>forró csapvíz</td> <td>nem alkalmazható</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alaposan nézze át az eszközöket, hogy nem maradt-e rajtuk szennyeződés.</p> <p>A merev minimális invazív sebészeti (MIS) merev műszerek és a lumennel rendelkező műszerek tisztításához merev MIS állványokat kell használni a maximális tisztítási hatékonyság elérése érdekében. A szívó- és öblítőnyílásokat csatlakoztatni kell a MIS állványhoz, hogy ily módon a tisztítóoldat folyamatosan áramolhasson a műszerek belső, nehezen elérhető részeiben.</p> <p><b>Tisztítás: kézi</b> – Áztassa az eszközt langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0–8,5 pH-jú) enzimes tisztítószerben és ionmentes vízben legalább 2 percig. A lumennel rendelkező, valamint a tisztítónyílásokkal ellátott műszereknél irrigáló fecskendővel fecskendezze be a tisztítóoldatot a műszerbe, és legalább 2 percig hagyja ázni. A szerves anyagok eltávolítására puha kefével súrolja le a tisztítószerbe merített műszert. Öblítse le ionmentes vízzel, és ultrahanggal tisztítsa langyos (43°C alatti hőmérsékletű), lágy (7,0–8,5 pH-jú) tisztítószerben és ionmentes vízben 10 percen keresztül. Ionmentes vízzel alaposan öblítse le az eszközt, és fecskendő használatával alaposan öblítse ki a tisztítófolyadékot a lumenekből és a tisztítónyílásokból. Addig tisztítsa így az eszközt, amíg az összes látható szennyeződést el nem távolítja. Szárítsa meg sűrített levegővel vagy nem foszló törülközővel. Vizsgálja meg az eszközöket, hogy nem látható-e rajtuk folt vagy károsodás, és ha szükséges, vonja ki őket a használatból. Megjegyzés: Ultrahangos vagy porlasztásos tisztító használata esetén kövesse a gyártó javaslatait, különösen a csuklós eszközökre és az eszközök behelyezésére vonatkozóan. Megjegyzés: További tisztítási eljárásra, például 3%-os hidrogén-peroxidos előáztatásra is szükség lehet.</p>					Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa	1. előmosás	3 perc	hideg csapvíz	nem alkalmazható	enzimes mosás	5 perc	forró csapvíz	semleges kémhatású enzimátikus mosószer	1. mosás	5 perc	66 °C-os alapérték	semleges kémhatású mosószer	1. öblítés	3 perc	forró csapvíz	nem alkalmazható
Fázis	Recirkulációs idő	Víz hőmérséklet	Tisztítószer típusa																						
1. előmosás	3 perc	hideg csapvíz	nem alkalmazható																						
enzimes mosás	5 perc	forró csapvíz	semleges kémhatású enzimátikus mosószer																						
1. mosás	5 perc	66 °C-os alapérték	semleges kémhatású mosószer																						
1. öblítés	3 perc	forró csapvíz	nem alkalmazható																						
<b>5) Karbantartás, ellenőrzés és tesztes</b>	Ellenőrizze az eszköz tisztaságát és működését. Tisztítsa meg újra, ha szennyeződés maradt rajta, és vonja ki a használatból, ha sérült. Ellenőrizze, hogy nem sérültek-e az alkotórészek. Ha sérülést észlel, a javításig ne használja az eszközt. Tisztítás után a mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket enyhén sikósítsa. Sterilizálható műszerekkel való használatra készített síkosítót alkalmazzon, például vízalapú kenőtejet. Ne használjon szilikonsprayt.																								
<b>6) Csomagolás</b>	A sterilizáláshoz standard csomagolóanyag használható. Az Egyesült Államokban az FDA által jóváhagyott csomagolóanyagokat kell használni. Szettek esetén: Az eszközök kijelölt eszköztálcákra vagy általános célú sterilizálótálcákra is helyezhetők. Ügyeljen arra, hogy az éles részek védettek legyenek. Megfelelő módszerrel csomagolja be a tálcákat.																								
<b>7) Sterilizálás (a minimálisan szükséges hőmérsékletek és idők vannak feltüntetve)</b>	Szétszerelhető eszközök esetében a lenti sterilizálási paraméterek teljesen szétszerelt eszközök esetén használhatók. Az elektrolitoxidáció elkerülése érdekében kerülje a különböző fémekből készült eszközök keveredését. A reteszelműes eszközöket az első fogra zárja. Helyezze el az eszközöket alul-felül perforált sterilizáló tartályban és a mikrosebészeti használatot támaszokon. Alkalmazza az alábbi táblázatból a megfelelő ciklust. Minden gőzsterilizálási ciklus csomagolt konfigurációban van jóváhagyva. A sterilizálás történhet csomagolt és csomagolatlan állapotban is. Az eszközök esetében csak a gőzzel való sterilizálás a jóváhagyott.																								
	Csak eszközök		Csak eszközök vagy pedig műszertálcákon lévő eszközök																						
Ciklus	Elővákuumozás nélkül	Elővákuumozás nélkül	Elővákuum	Elővákuum (FR/WHO)	Elővákuum (UK)																				
Hőmérséklet	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C																				
Időtartam	30 perc	10 perc	4 perc	18 perc	3 perc																				
Szárítás:	Csak műszerek és alumínium/rozsdamentes acél műszertálcák: 15–30 perc és a szárazság ellenőrzése szemrevételezéssel. Polimeralapú (műanyag) műszertálcák: Minimális szárítási idő 40 perc, és a szárazság ellenőrzése szemrevételezéssel.																								
<b>8) Tárolás</b>	Tiszta, száraz helyen.																								
<b>9) Hulladékba helyezés</b>	A műszereket az alkalmazható helyi szabályozásnak megfelelően kell a hulladékba helyezni.																								

A fenti eljárást a gyártó jóváhagyta, és ALKALMASNAK találta a termék felújítására annak újbóli felhasználása céljából. Ezen eljárások nem használhatók egyszer használatos eszközök vagy tartozékok esetében. Ezeket használat után a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni. A felújítást végző személy felelőssége, hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a felújítás a jóváhagyott berendezések használatával történjen. Ez szokásosan az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli. Egyes eszközök esetében követni kell a speciális összeszerelési utasításokat. Ebben az esetben tanulmányozza az eszközhöz mellékelt összeszerelési útmutatót. A jóváhagyás minden esetben az AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (A többször használatos, egészségügyi intézményben felújítható orvosi eszközök megtervezése, tesztelése és feliratozása: Útmutató az orvosi eszközök gyártói számára) szerint történik.

## VISSZAKÜLDÉS

Mielőtt a terméket visszaküldi a Integrahoz, a Integra ügyfélszolgálatától kérjen visszárszámot (RGA#). A visszárszámot jól látható helyen fel kell tüntetni a visszaküldött csomag külsején és minden mellékelt dokumentumon. A visszaküldött termékeket fertőtleníteni kell és meg kell tisztítani, és minden terméket védőcsomagolással kell ellátni. A szavatosság érvényességének ellenőrzéséhez szüksége lesz az eredeti számla számára vagy a rendelési számra.

## KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG biztosítékot nyújt a Integra terméket (a továbbiakban "Termék") megvásárló fél számára, hogy amennyiben a Termék működése nem felel meg a Integra Instrumentation kiadott műszaki jellemzőknek a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG érvényességének időtartama alatt (új termék szállítási napjától számított egy év), akkor a Integra a Terméket, vagy annak bármely részét kicseréli, megjavítja, vagy az értékét jóváírja (a Termék életkorához igazítva). Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA csak a Terméket közvetlenül a Integra cégtől, annak leányvállalatától, hivatalos értékesítőjétől vagy képviselőjétől megvásárló fél jogosult.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGRA való jogosultság megszerzéséhez az alábbiaknak kell teljesülnie:

(1) A Terméket a lejárat dátum előtt vagy a lejárat napján kell használatba venni, amennyiben ilyen nap fel van tüntetve.

(2) A Terméket a címkén feltüntetett feltételek szerint kell használni, és nem szabad módosítani, nem rendeltetészerűen használni, balesetnek vagy nem szokásos kezelésnek kitenni.

(3) Hiba észlelése esetén harminc (30) napon belül írásban kell értesíteni a Integra céget.

(4) A Terméket a Integra cég részére a fenti (3) pontban foglalt értesítés kézhezvételétől számított harminc (30) napon belül vissza kell küldeni a Integra cégnek.

(5) Miután a Integra megvizsgálja a Terméket, a következőket kell megállapítania: (i) a Terméket nem javította és nem módosította más, mint a Integra vagy hivatalos képviselője, (ii) a Terméket nem használták a normál használati feltételektől eltérő körülmények között, és (iii) a Terméken elvégezték az előírt rendszeres karbantartást és szervizelést.

C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG az itt kifejezett rendelkezésekre korlátozódik. JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG BÁRMELY EGYÉB, KIFEJEZETT, VAGY BELEÉRTETT TÖRVÉNYI VAGY EGYÉB SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, BELEÉRTVE A RENDELTETÉSZERŰ VAGY EGYEDI CÉLÚ HASZNÁLATRA VONATKOZÓ KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS. A Integra semmilyen esetben sem vállal felelősséget következményes, véletlen, prospektív vagy hasonló kárért, amely a Termék hibájából, meghibásodásából vagy hibás működéséből ered, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, hanyagság vagy egyéb.

D. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. A felhasználók élhetnek a fogyasztói jogokra vonatkozó jogszabályok által előírt szavatossági jogaikkal. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak, vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

## TR Türkçe / Ürün Bilgileri ve Talimatları

### CİHAZLARIN TANIMI

Bipolar elektro cerrahi aletleri, laparoskopik veya endoskopik erişim ve açık bölge cerrahisine yönelik farklı konfigürasyonlarda kullanılabilen makas, pens ve probardan oluşur. Aletin seçilen bölümlerine elektrik yalıtımı uygulanmıştır ve piyasada mevcut olan pek çok bipolar elektro cerrahi jeneratörüne takılabilmesi amacıyla bir konektör sağlanmıştır. Bu cihazlar, kullanılması gereken cerrahi teknikler üzerine uygun bir eğitim almış, yüksek frekanslı akım hakkında bilgisi olan nitelikli doktorlar ve ameliyathane personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Doktorların, özellikle insüfle kavitelelerde gerçekleştirilenler dahil olmak üzere, yeni cerrahi prosedürleri denemeden önce ilgili klinik öncesi eğitimi almaları gerekir.

### MATERYALLER

Aletler aşağıdaki biyouyumlu materyallerden birisi kullanılarak üretilmiştir: Cam, seramik, titanyum nitrit, paslanmaz çelik, tungsten, termoset polimerler (silikon dahil), termoplastik polimerler, sterlin gümüşü veya krom kaplı piring.

### KULLANIM AMACI

Bipolar elektrocerrahi aletleri doktorun yüksek frekansta elektrik akımının dokuyu çıkarma ve/veya kanamayı kontrol etme için uygun olduğunu belirlediği açık ve laparoskopik/endoskopik cerrahi dahil olmak üzere özel cerrahiler veya genel cerrahi için endikedir.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Elektro cerrahi aletleri, doku çıkarma ve/veya kanamayı kontrol etmek için amaçlanmıştır.

### KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

### GÜVENLİK

Her kullanımdan önce, güvenlik açısından tehlikeli bir duruma yol açabilecek pürüzlü bir yüzey, sivri kenarlar veya istenmeyen bir çıkıntı olmadığından emin olmak için hastaya takılan parçaların dış yüzeylerini kontrol edin.

### UYARILAR

Bu cihazın, 353 VRM'den [500 VPIk] yüksek çıkış voltajları olan elektrocerrahi jeneratörleri ile kullanımı kontrendikedir. Bu tür pik voltajlara, bazı ESU jeneratörlerinin belirli çalışma modlarında ulaşılabilir. Lütfen teknik belgelere bakın.

Bu aletleri tasarlandıkları amacın dışında kullanmayın.

Aletin kırılmasına veya arızalanmasına ve bunun sonucunda hastanın veya kullanıcının zarar görmesine yol açabileceğinden aleti bükmeyin, parçalarına ayırmayın veya kuvvet uygulamayın.

Kontamine olmuş aletleri kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.

Emme işlemi içeren cihazlar için, kazara oluşabilecek yanıklardan kaçınmak için, bipolar enerji uygulanırken emme tüpünü uzatmayın.

Koagüle edilmesi amaçlanan dokuya zarar gelmemesi için dokunun bipolar enerji uygulanmadan önce ağızlarla tutulduğundan emin olun.

Elektro cerrahi aletine, yanıcı anestetiklerin bulunduğu ortamlarda güç vermeyin. Bu tür cihazların, entübasyon tüpleri (solunum yollarındaki yanıklar) ve cerrahi örtülerin altında biriken oksijen konsantrasyonları dahil olmak üzere, oksijen veya nitroz oksit (N2O) gibi okside edici gazlar bakımından zengin ortamlarda kullanılması yangına neden olabilir. Bu aleti kullanmadan önce güvenlik prosedürlerini gözden geçirin.

Mümkün olan yerlerde temizlik ve dezenfeksiyon için yanıcı olmayan ajanların kullanılması gerekir. HF cerrahisi uygulanmadan önce, temizlik veya dezenfeksiyon için ya da yapışkan maddelerin solventi olarak kullanılan yanıcı ajanların buharlaşması için beklenmelidir. Yanıcı solüsyonların hastanın altında

veya göbek deliği gibi vücuttaki çukur bölgelerde ya da vajina gibi vücuttaki kavitelere birikme riski mevcuttur. Bu bölgelerde biriken herhangi bir sıvı, alet kullanılmadan önce kurulanmalıdır. Endojen gazların tutuşması tehlikesine karşı dikkat edilmelidir. Pamuk veya gazlı bez gibi bazı materyaller oksijenle doygunlaştırıldığında, normal kullanımda oluşan kıvılcıklar nedeniyle tutuşabilir.

- Kullanımda değiken aleti hastanın üstüne yerleştirmeyin. Kazayla meydana gelebilecek elektrik yaralanmalarını önlemek için aleti izole edilmiş bir destek veya temiz, kuru, gözle görülür ve yalıtkan bir yüzey üzerine yerleştirin.
- Cihaz üzerinde değışiklik yapmaya çalışmayın. Elektrik izolasyonunu onarmaya çalışmayın.
- Hasta veya hekimde yanık riskini azaltmak için cerrahi prosedür sırasında aleti "titreştirmeyin".
- Başka bölgelerde lezyon oluşumunu önlemek için, jeneratörü yalnızca cerrahi alan ve pensin distal ekstremitesi yeterince görülebildiğinde etkinleştirin.
- Adezyonlar gibi uzun, ince dokuları koagüle ederken son derece dikkatli olun. Bu dokular görünmeyen veya uzaktaki yerlere elektro cerrahi akımı taşıyabilir.
- Cihazla birlikte trokar kanüller kullanılacaksa, kanüllerin, cihazın elektrik yalıtımına zarar verebilecek keskin kenarlarının olup olmadığı incelenmelidir. Trokar kanül kullanırken, cihazın doğru ve etkin bir şekilde işlev gösterebilmesi için cihazın çalışan ucu trokar kanülden tamamen geçmelidir.
- Metal aletler ve endoskoplar gibi iletken elemanlardan geçen akım yolları hastada, dokorda veya bakım ekibinin başka bir üyesinde yerel yanıklara yol açabilir. Aktif koter alanının iletken öğelerle temas etmesi, istenmeyen doku ısınmasına ve yanıklarına neden olabilir.
- Aletin etkin koter alanındaki sıcaklığı kullanımdan sonra da yüksek olabilir. Bu nedenle elektrik akımı kapalı olsa da hastada, dokorda veya başka bir kişide yanıklara yol açabilir.
- Elektromiyografi (EMG) iğne elektrodları izleme alanında istenmeyen bölgelerde yaralanmalar meydana gelebilir.
- Elektro cerrahi cihazları diğer ameliyathane cihazlarıyla elektromanyetik girişime neden olabilir.
- Alternatif bölge yanıklarından kaçınmak için, menteşelerin, tutamakların ve elektro cerrahi aletlerinin yalıtımla kaplı olmayan proksimal bölümlerinin yanlışlıkla hastayla temas etmediğinden emin olun.
- Kardiyak pacemaker'a veya başka etkin implantlara sahip hastalarda, pacemaker'ın gerçekleştirdiği eylemle girişim meydana gelebileceğinden veya pacemaker hasarlı olabileceğinden olası bir tehlike mevcuttur. Şüpheye düşülmesi durumunda, etkin cihazın üreticisinden tavsiye veya onay alınmalıdır.
- Dielektrik kaplamalı olan cihazlar kullanılırken son derece dikkatli olunmalıdır. Dielektrik kaplamaya gelebilecek bir hasar, hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Hastada yüksek voltaj nedeniyle yanık oluşması riskini en aza indirmek için, prosedüre mümkün olan en düşük elektro cerrahi güç ayarıyla başlayın.
- Sökülebilen cihazların ve aksesuarların sahip cihazların düzgün şekilde işlev gösterdiğinden emin olmak için, kullanımdan önce montajı ve cihazın tüm öğelerinin işlevselliğini kontrol edin.
- Bipolar prosedürler için hastaya dönüş elektrotlarını yerleştirmeyin.
- Cihazı yalnızca elektro cerrahi jeneratörünün bipolar reseptörüne bağlayın. Hatalı bağlantı, cihazın istenmeden etkinleşmesine veya diğer tehlikeli durumlara yol açabilir.
- Aleti şüphelenilen Creutzfeldt-Jakob Hastalığına (CJH) maruz kalma sonrasında atın; Integra aletleri prionları ortadan kaldırmak üzere önerilen kimyasal ve termal maruz kalmaya dayanma konusunda doğrulanmamıştır.

## ÖNLEMLER

- Sert kıllı fırça ve benzeri aşındırıcı temizlik ürünleriyle kullanmayın.
- Elektrik yalıtımının iyi durumda olduğundan emin olmak için aleti ve kabloyu gözle inceleyin.
- Keskin uçlu veya kenarlı aletleri kullanırken ve temizlerken çok dikkat edilmelidir.
- Cerrahi erişim bölgelerinde termal yaralanmaları önlemek için elektro cerrahi aletleriyle birlikte tamamen plastikten veya metalden yapılmış trokarların kullanılması önerilir.
- MICROFRANCE® trokarları kullanmanızı öneririz.
- Kolaylıkla zarar görebilecek olan aletler olası hasarın önüne geçilmesi için aşırı dikkat gösterilerek tutulmalıdır.
- Bıçakları korumak için, makaslarla gerçekleştirilen koagülasyonu/kesme işlemini kısıtlayın.

## ADVERS OLAYLAR

- Bipolar elektrocerrahi cihazlarının kullanımı sırasında bildirilen advers olaylar arasında şunlar vardır: Yanlışlıkla aktivasyon ve sonuçta yanlış yerde doku hasarı ve/veya ekipman hasarı. Cerrahi örtüler ve diğer yanıcı materyallerle ilgili yangınlar bildirilmiştir. Doktor veya hasta veya yardımcının açığa çıkmış metalle temasta olduğu durumlarda yanıklara neden olan alternatif yollar. Yanıcı gaz ortamında (yani patlayıcı anestezi gazları) elektrocerrahi nedeniyle kıvılcım oluşması sonucu patlamalar. Organ perforasyonu. Ani masif kanama.

## KULLANIM TALİMATLARI

- Aletler, IEC60601-2-2 ve/veya AAMI HF-18 standartlarıyla uyumlu elektro cerrahi jeneratörleri ve kablolarıyla birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- Yeniden kullanılabilen aletlerin ilk kullanım öncesinde ve her yeni kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.
- Her kullanım için uygun aletin seçilmesi cerrahi ekibin sorumluluğundadır.
- Elektro cerrahi jeneratörünün kapalı veya bekleme modunda olduğundan emin olun ve cihaz kablosunu yalnızca elektro cerrahi jeneratörünün bipolar reseptörüne bağlayın, konektör pimlerinin jeneratör reseptörüne tamamen oturduğundan emin olun.
- Elektro cerrahi kablolarını hasta, kullanıcı veya diğer kablolarla temas etmeyecek şekilde konumlandırın.
- Prosedürlere mümkün olan en düşük elektro cerrahi güç ayarında başlayın. İstenilen koagülasyon etkisine ulaşana kadar gücü yavaşça arttırın. Bu uygulamaya aşağıdaki sorunlarla karşılaşma olasılığını azaltır: a) Sığal bağlaşım, b) Yalıtım hasarı, c) Hasta için yüksek voltajlarda daha yüksek yanık riski.
- Çıkış gücü normal çalışma ayarlarında zayıf görünüyorsa daha yüksek çıkış gücünü seçmeden önce bağlantıları, kabloları, jeneratörü ve aleti kontrol edin.
- Aletleri trokarlara dikkatli bir şekilde takın ve trokarlardan dikkatli bir şekilde çıkarın. Trokarların arasından geçiş yaparken aletlerin ağızlarını kapatın.
- Emme işlemi içeren cihazlarda, tıkanmış bir dokuyu temizlemek ve/veya çıkarmak için bir stile önerilir.
- Bipolar koagülasyonun anlık değil sürekli olduğunu unutmayın.
- Uzatılmış etkinleştirmeyi önleyin. Kısa ve birden fazla etkinleştirme, etraftaki dokunun ısınmasını önler.

## YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI Yeniden Kullanılabilir Aletler için (ISO17664 GEREĞİNCE)

Integra aletlerine ve aksesuarlarına kurutma süresi uygulamaları, standart sağlık hizmeti ön vakum parametreleri gerekebilir. Önerilen mevcut kurutma süreleri, standart 15 dakikadan 40 dakikaya kadar uzun bir süre arasında değışebilir. Bu, özellikle polimer esaslı (plastik) alet tepsileri için önemlidir. Kullanıcı, görsel inceleme gibi kurutma sürelerini doğrulamak için yeterli olanaklara sahip olmalıdır.

Uyarılar / Önlemler	Lekeleri önlemek için distile veya demineralize su kullanın ve bu aletleri yeniden işlemek için nötr bir deterjandan yararlanın. Aletin kaplaması zarar görebileceğinden glutaraldehit, klorin veya amonyum solüsyonlarına daldırmayın veya kuru sıcak hava ile sterilize etmeyin.
<b>TALİMATLAR</b>	
1) Yeni bir aleti kullanıma sokma	Bu ürün steril olarak sağlanmamıştır; ilk kullanım öncesinde ve her yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sevkiyat sırasında kullanılan koruma kapakları / silikon kapaklar temizleme ve sterilizasyon prosedürlerinden önce çıkarılmalıdır.
2) Kullanım noktasında hazırlama	Aletlerin kullanım sonrası ilk fırsatta tekrar işlenmesi tavsiye edilir. Kullandıktan hemen sonra aleti distile veya demineralize suda yıkayın. Yeteri kadar temizlendiğinden emin olmak için kullanım sonrası ve dekontaminasyon, temizleme ve sterilizasyon öncesi aletin nem oranını koruyun (örneğin, ıslak bir pedle örtün veya musluk suyuyla doygunlaştırın – salın kullanmayın). Temizlik delikleri ve/veya emme tüpleri olan aletler, nötral pH enzimatik deterjan ile yıkanmalı, ardından musluk suyu ile durulanmalıdır.

<b>3) Temizlik öncesi hazırlık</b>	Etkin temizlik için modüler olarak tasarlanmış aleti tamamen sökün. Varsa, temizlik deliklerini kapatan tıparları çıkarın. Lümene sahip ve temizlik delikleri içeren aletlerde temizlik solüsyonunu bir irigasyon şırıngasıyla aletin içine püskürtün. Emmeyi kontrol etmek için deliklere sahip olan emme tüplerini temizlerken tüpün içine püskürtme uygulamak için eldivenli parmağınızı kontrol deliğinin üzerine yerleştirin. Batırma çözeltisine yerleştirmeden önce eklemli aletleri açın. Aletleri birbiriyile temas etmeyecek şekilde yerleştirin. Not: İki solüsyon arasında herhangi bir reaksiyon oluşması riskini önlemek için dekontaminasyon ve temizleme işlemleri arasında aleti akan suda durulamak önemlidir.																											
<b>4) Temizleme, dezefeksiyon ve kurutma</b>	<p><b>Temizleme: Otomatik:</b> Tüm tepsiler, otomatik yıkayıcıya yerleştirilmeden önce musluk suyu ile iyice durulanmalıdır. Aletleri ve ekipmanı yıkayıcının bölmelerine yerleştirmeden önce alet tepsilerinden çıkarın. Cihazları yıkayıcı/mikrop öldürücü imalatçıların tavsiyelerine göre yönlendirin. Yıkayıcı/mikrop öldürücü imalatçıların veya deterjan imalatçıların önerdiği nötr pH deterjan kullanın. Bu ürünlerin aşağıdaki işlemleri içeren bir otomatik yıkama/dezenfeksiyon döngüsü kullanılarak etkin şekilde temizlendiği onaylanmıştır:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aşama</th> <th>Devridaim Süresi</th> <th>Su sıcaklığı</th> <th>Deterjan tipi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön yıkama 1</td> <td>3 dakika</td> <td>soğuk musluk suyu</td> <td>YOK</td> </tr> <tr> <td>Enzim Yıkama</td> <td>5 dakika</td> <td>sıcak musluk suyu</td> <td>nötral pH enzimatik deterjan</td> </tr> <tr> <td>Yıkama 1</td> <td>5 dakika</td> <td>66°C ayar noktası</td> <td>nötral pH deterjan</td> </tr> <tr> <td>Durulama 1</td> <td>3 dakika</td> <td>sıcak musluk suyu</td> <td>YOK</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aletleri kalıntı olup olmadığını görmek için iyice inceleyin. Temizleme etkinliğini maksimuma çıkarmak amacıyla, sert MIS (minimal invazif cerrahi) aletlerini ve lümenli aletleri temizlemek için sert bir MIS çubuğu kullanılmalıdır. Çözeltinin aletlerin ulaşılması zor bölgelerine sabit akışını sağlamak için emme portları ve yıkama portları MIS çubuğuna bağlanmalıdır.</p> <p><b>Temizleme: Manuel:</b> En az 2 dakika boyunca ılık (43°C'den soğuk), yumuşak (pH 7,0 – 8,5) enzimatik deterjan ve deiyonize su karışımına daldırın. Lümene sahip aletler için ve temizlik deliklerine sahip aletler için temizlik solüsyonunu bir irigasyon şırıngasıyla aletin içine püskürtün ve en az 2 dakika boyunca çekmesini bekleyin. Temizlik çözeltisine batırılmış haldeki aletleri fırçalamak için yumuşak bir alet fırçası kullanarak, organik maddeleri temizleyin. Deiyonize suyla durulayın ardından ılık (43°C'den soğuk), yumuşak (pH 7,0 – 8,5), deterjan ve deiyonize suyla 10 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Deiyonize suyla tamamen durulayın, lümenlerden ve temizlik deliklerinden temizlik suyunu tamamen durulamak için bir şırınga kullanın. Alet üzerinde görünür kalıntı kalmayana dek bu şekilde temizleyin. Basıncılı hava ile kurutun veya hav bırakmayan bir bezle silerek kurutun. Aletleri lekelenme veya bozulma açısından inceleyin, gerekirse kullanımdan kaldırın. Not: Ultrasonik temizleyici veya püskürtmeli yıkama makinesi kullanırken, özellikle eklemli aletler ve aletlerin konumlandırılmasına ilişkin üretici tavsiyelerine uyun. Not: Önceden %3'lük hidrojen peroksit daldırmak da dahil, ek temizleme yöntemlerine izin verilebilir.</p>					Aşama	Devridaim Süresi	Su sıcaklığı	Deterjan tipi	Ön yıkama 1	3 dakika	soğuk musluk suyu	YOK	Enzim Yıkama	5 dakika	sıcak musluk suyu	nötral pH enzimatik deterjan	Yıkama 1	5 dakika	66°C ayar noktası	nötral pH deterjan	Durulama 1	3 dakika	sıcak musluk suyu	YOK			
Aşama	Devridaim Süresi	Su sıcaklığı	Deterjan tipi																									
Ön yıkama 1	3 dakika	soğuk musluk suyu	YOK																									
Enzim Yıkama	5 dakika	sıcak musluk suyu	nötral pH enzimatik deterjan																									
Yıkama 1	5 dakika	66°C ayar noktası	nötral pH deterjan																									
Durulama 1	3 dakika	sıcak musluk suyu	YOK																									
<b>5) Bakım, inceleme ve test</b>	Aletin temiz olup olmadığını ve çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Kalıntı varsa tekrar temizleyin ve hasar gören aletleri kullanımdan kaldırın. Bileşenleri herhangi bir hasara karşı inceleyin. Hasar görülürse, aleti onarılabildiği kadar kullanmayın. Temizliğin ardından, hareketli parçalara sahip aletleri hafifçe yağlayın. Suda çözünen alet sütü gibi sterilize edilebilir aletler için tasarlanmış bir yağlama maddesi kullanın. Silikon sprey kullanmayın.																											
<b>6) Ambalaj</b>	Standart bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. ABD'de FDA onaylı bir cerrahi sargının kullanılması gerekmektedir. Setlerde: Aletler bu iş için ayrılmış alet tepsilerine veya genel amaçlı sterilizasyon tepsilerine konabilir. Keskin uçların korunduğundan emin olun. Uygun yöntemi kullanarak tepsileri sarın.																											
<b>7) Sterilizasyon (Sıcaklıklar gereken minimum sıcaklığı, süreler gereken minimum süreyi gösterir)</b>	<p>Aşağıda verilen sterilizasyon parametreleri, mümkün olduğunda tamamen demonte edilmiş olan cihazlar için kullanılmalıdır. Sterilizasyon sırasında, elektrolit oksidasyonunu önlemek üzere, farklı metallerden yapılmış aletleri bir arada tutmayın. Aletleri, ilk çentikteki sürgüler ve askılar ile kapatın. Aletleri, üstü ve altı delikli sterilizasyon kaplarına ve mikrocerrahide kullanılanlar gibi desteklere yerleştirin. Aşağıdaki tabloda gösterilen uygun döngüyü izleyin. Buhar döngülerinin tümü sargılı konfigürasyonda doğrulanmıştır, sargılı veya sargısız sterilizasyon gerçekleştirilebilir. Bu aletler yalnızca buhar sterilizasyon yöntemlerinin kullanılmasına ilişkin onaylanmıştır.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Döngü</th> <th colspan="2">Yalnızca Cihazlar</th> <th colspan="3">Sadece Aletler veya Alet Tepsisindeki Aletler</th> </tr> <tr> <th>Gravite</th> <th>Gravite</th> <th>Ön vakum</th> <th>Ön vakum (FR/WHO)</th> <th>Ön vakum (İngiltere)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sıcaklık</td> <td>121°C</td> <td>132°C</td> <td>132°C</td> <td>134°C</td> <td>134°C</td> </tr> <tr> <td>Süre</td> <td>30 dk.</td> <td>10 dk.</td> <td>4 dk.</td> <td>18 dk.</td> <td>3 dk.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kurutma: Sadece Aletler ve Alüminyum/Paslanmaz Çelik Alet Tepsileri: 15 - 30 dakika ve kuruma için görsel inceleme. Polimer Tabanlı (plastik) Alet Tepsileri: Minimum kurutma süresi 40 dakika ve kurutma için görsel inceleme.</p>					Döngü	Yalnızca Cihazlar		Sadece Aletler veya Alet Tepsisindeki Aletler			Gravite	Gravite	Ön vakum	Ön vakum (FR/WHO)	Ön vakum (İngiltere)	Sıcaklık	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C	Süre	30 dk.	10 dk.	4 dk.	18 dk.	3 dk.
Döngü	Yalnızca Cihazlar		Sadece Aletler veya Alet Tepsisindeki Aletler																									
	Gravite	Gravite	Ön vakum	Ön vakum (FR/WHO)	Ön vakum (İngiltere)																							
Sıcaklık	121°C	132°C	132°C	134°C	134°C																							
Süre	30 dk.	10 dk.	4 dk.	18 dk.	3 dk.																							
<b>8) Saklama</b>	Aletleri temiz ve kuru bir alanda saklayın.																											
<b>9) Atma</b>	Aletler geçerli yerel düzenlemelerle uyumlu olarak atılmalıdır.																											

Yukarıda verilen talimatların ürünü yeniden kullanıma HAZIRLAYABİLDİĞİ imalatçı tarafından onaylanmıştır. Bu talimatlar, kullanımdan sonra ilgili yerel düzenlemelere göre atılması gereken tek kullanımlık cihazlar veya tek kullanımlık aksesuarlar için geçerli değildir. Yeniden işlemenin, istenilen sonuca ulaşmak üzere onaylı ekipman kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamak işlemi gerçekleştirilmesinin sorumluluğundadır. Bunun için genellikle işlemin doğruluğunun kontrol edilmesi ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Bazı cihazların özel montaj talimatları vardır. Bu durumda, ek talimatlar için cihazla birlikte verilen montaj ekine bakın. Tüm onaylar, AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers) uyarınca gerçekleştirilmiştir.

## İADELER

Ürünü Integra'ya geri göndermeden önce bir İade Mallar Yetki numarası (RGA#) almak için Integra Müşteri Hizmetleriyle temasa geçin. RGA numarası, iade ambalajının dış yüzeyinde ve iadeyle birlikte verilen bütün belgeler üzerinde açıkça görünmelidir. İade edilen tüm ürünler dekontamine edilmiş ve temizlenmiş olmalıdır ve tüm ürünler koruyucu bir sargı içinde güvenle paketlenmelidir. Garanti bilgisini teyit etmek için orijinal fatura numarasını veya satın alma sipariş numarasını hazır bulundurun.

## SINIRLI GARANTİ

A. Bu SINIRLI GARANTİ, bir Integra Ürünü (bundan böyle "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan müşteriye, Ürün işbu SINIRLI GARANTİ süresince (yeni Ürün için sevkiyat tarihinden itibaren bir yıl) Integra'nın yayınlanan özelliklerine uygun olarak çalışmazsa Integra'nın ürünü değiştireceğini, tamir edeceğini veya Ürün veya herhangi bir kısmı için bir alacak senedi (Ürünün yaşını yansıtabilecek şekilde ayarlanmış olarak) çıkaracağını garantilemektedir. İşbu SINIRLI GARANTİ, yalnızca Ürünü doğrudan Integra veya bağlı kuruluşu veya yetkili distribütörü veya temsilcisinden alan alıcıyla sınırlıdır.

B. Bu SINIRLI GARANTİ'den yararlanabilmek için aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi gerekir:

- (1) Ürün, varsa "Son Kullanma" tarihi öncesinde veya o tarihte kullanılmalıdır.
- (2) Ürün, etiketlenmesine uygun olarak kullanılmalıdır ve değiştirilmemelidir veya yanlış kullanıma, suiistimale, kaza veya yanlış işleme maruz bırakılmamalıdır.
- (3) Bir arızanın ortaya çıkmasını takip eden otuz (30) gün içinde, yazılı olarak Integra'ya bildirimde bulunulmalıdır.
- (4) Ürün, yukarıda (3). maddede belirtildiği gibi Integra'nın bildirim almasından sonraki otuz (30) gün içinde Integra'ya iade edilmelidir.
- (5) Ürünü incelenmesinin ardından Integra, aşağıdaki hususları belirlemiş olacaktır: (i) Ürün, Integra veya yetkili temsilcisi haricinde bir kişi tarafından tamir edilmiş veya değiştirilmiştir, (ii) Ürün sadece normal kullanım koşulları altında çalıştırılmıştır ve (iii) öngörülen periyodik bakım ve hizmetler Ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir.

C. Bu SINIRLI GARANTİ burada beyan edilen koşullarla sınırlanmıştır. İŞBU SINIRLI GARANTİ, SATIŞA UYGUNLUK VE BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK AMAÇLI ZİMNİ GARANTİLER DAHİL, YASAL YA DA YASAL OLMAYAN AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER BÜTÜN GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

Integra hiçbir koşul altında, Ürünün arızası, hatası veya yanlış çalışmasından dolayı ortaya çıkan arızı, kazara, olası veya benzer hasarlar için, bu tür hasarları tazmin amacıyla garantiye, sözleşmeye, ihmale veya diğerlerine dayanılsın veya dayanılmasın, yükümlü olmayacaktır.

D. Yukardaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Kullanıcılar, tüketim ürünlerinin satışına ilişkin kanunlar kapsamında yasal garanti haklarından faydalanabilirler. Bu SINIRLI GARANTI'nin herhangi bir bölümü veya hükmü herhangi bir yetkin mahkemenin yargılamaya yetkisine göre yasa dışı, yürürlüğe konulamaz ya da geçerli kanunla çelişir olarak nitelenirse, SINIRLI GARANTI'nin geri kalan bölümleri bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTI geçersiz olarak nitelenen bölümü kapsamadığı farz edilerek değerlendirilir ve uygulanır.

## NO Norsk / Produktinformasjon og instruksjoner

### BESKRIVELSE AV UTSTYRET

De bipolare elektrokirurgiske instrumentene består av sakser, pinsetter og prober som er tilgjengelige i ulike konfigurasjoner for laparoskopisk eller endoskopisk tilgang og åpen kirurgi. Enkelte deler på instrumentet har elektrisk isolasjon, og instrumentet har også en kontakt som gjør det mulig å koble det til ulike bipolare elektrokirurgiske generatorer som er på markedet. Dette utstyret skal brukes av kvalifiserte leger og operasjonspersonell som er godt kjent med høyfrekvent elektrisk strøm, og som har fått tilstrekkelig og korrekt opplæring i de kirurgiske teknikkene som skal brukes. Legen skal tilegne seg relevant preklinisk kunnskap før nye kirurgiske prosedyrer utføres, særlig for prosedyrer med insufflasjon av hulrom.

### MATERIALER

Instrumentene produseres av ett av følgende biokompatible materialer: glass, keramisk materiale, titannitrid, rustfritt stål, wolfram, herdede polymerer (inkludert silikon), termoplastiske polymerer, sølv eller forkrommet messing.

### BEREGNET BRUK

De bipolare elektrokirurgiske instrumentene er indisert for generell kirurgi eller spesialisert kirurgi, inkludert åpen og laparoskopisk/endoskopisk kirurgi der legen fastslår at elektrisk strøm med høy spenning er egnet for å fjerne vev og/eller kontrollere blødning.

### INDIKASJONER FOR BRUK

De elektrokirurgiske instrumentene er tiltenkt for å fjerne vev og/eller kontrollere blødning.

### KONTRAIKASJONER

Ingen kjente.

### SIKKERHET

▪ Før bruk må du alltid kontrollere at ytterflaten på delene som føres inn i pasienten, ikke har noen ujevne flater, skarpe kanter eller deler som stikker ut, fordi dette kan være en sikkerhetsrisiko.

### ADVARSLER

- Utstyret er kontraindisert for bruk med elektrokirurgiske generatorer med utgangsspenning på mer enn 353 VRMS [500 VPeak]. Slike toppspenninger kan oppnås i noen driftsmodi på noen ESU-generatorer. Sjekk dette med produsenten av den elektrokirurgiske generatoren og/eller se den tekniske dokumentasjonen fra produsenten av den elektrokirurgiske generatoren.
- Disse instrumentene skal ikke brukes til andre formål enn det de er beregnet for.
- Instrumentene må ikke bøyes, demonteres eller utsettes for stor kraft. Det kan føre til at de brytes eller slutter å virke som de skal, noe som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Bruk egnet personlig beskyttelsesutstyr når du håndterer kontaminerte instrumenter.
- På instrumenter med sug må du ikke forlenge sugeslangen mens bipolar energi brukes, for å unngå utilsiktede brannskader.
- Sørg for at vevet som skal koaguleres, holdes i kjevene før du påfører bipolar energi. Dermed unngår du skade på vevet.
- Det elektrokirurgiske instrumentet skal ikke aktiveres i nærheten av brennbare anestesimidler. Det kan oppstå brann hvis denne typen instrumenter brukes på steder med store mengder oksiderende gass, for eksempel oksygen eller lystgass (N<sub>2</sub>O), inkludert intubasjonstuber (brannår i luftveiene) og konsentrert oksygen som kan samles under operasjonsduker. Gå gjennom sikkerhetsprosedyrene før du bruker instrumentet.
- Bruk ikke-brennbare rengjørings- og desinfeksjonsmidler når det er mulig. Brennbare midler som brukes til rengjøring eller desinfeksjon eller som plasterfjerner, må fordampe helt før bruk av høyfrekvent kirurgi. Det er fare for at det samler seg brennbare løsninger under pasienten eller i fordypninger i kroppen, for eksempel i navlen, og i kroppshulrom som vagina. Hvis det har samlet seg væske i disse områdene, må den tørkes opp før dette instrumentet benyttes. Vær oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser. Når enkelte materialer som bomull og gas mettes med oksygen, kan de antennes av gnister som oppstår under vanlig bruk.
- Legg ikke instrumentet på pasienten når det ikke er i bruk. Plasser instrumentet i en isolert holder eller på en ren, tørr, godt synlig, ikke-ledende overflate for å unngå utilsiktede elektriske skader.
- Forsøk ikke å modifisere instrumentet. Forsøk ikke å reparere den elektriske isolasjonen.
- Du må ikke manipulere instrumentet under den kirurgiske prosedyren for å redusere faren for brannskader på pasienten eller legen.
- For å unngå skader andre steder må du bare aktivere generatoren når du ser hele operasjonsfeltet og pinsettens distale ende.
- Vær svært forsiktig når du koagulerer langt, tynt vev, som sammenvoksninger. Slikt vev kan overføre elektrisk strøm til skjulte og fjerntliggende områder.
- Hvis trokarkanyler brukes sammen med utstyret, må du kontrollere om de har skarpe kanter som kan skade den elektriske isolasjonen på instrumentet. Når du bruker en trokarkanyl, må den funksjonelle enden på instrumentet gå helt gjennom trokarkanylen for at instrumentet skal fungere skikkelig og effektivt.
- Lokale brannskader på pasient, lege eller annet personell i teamet kan forekomme hvis strømmen går gjennom ledende elementer som instrumenter og endoskoper av metall. Kontakt mellom strømledende elementer og det aktive kauteriseringsområdet kan føre til uønsket oppvarming av vev og brannskader.
- Temperaturen til instrumentet i det aktive kauteriseringsområdet kan etter bruk forbli høy nok til å forårsake brannskade hos pasienten, legen eller annet personell selv etter at strømmen er slått av.
- Det kan oppstå skader ved et plasseringssted for nålelektroder for elektromyografi (EMG).
- Elektrokirurgisk utstyr kan føre til at annet utstyr på operasjonsstuen utsettes for elektromagnetiske forstyrrelser.
- For å unngå andre brannskader må du sørge for at hengsler, håndtak og proksimale uisolerte deler av de elektrokirurgiske instrumentene ikke utilsiktet kommer i kontakt med pasienten.
- Hos pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater er det en mulig fare for at den normale driften av pacemakere endrer seg, eller at det oppstår skade på pacemakere. Innhent råd eller godkjenning fra produsenten av den aktive enheten hvis du er i tvil.
- Vær svært forsiktig når du håndterer instrumenter med dielektrisk belegg. Skade på det dielektriske belegget kan føre til skade på pasienten/brukeren.
- Start prosedyren på den lavest mulige strøminnstillingen for å redusere risikoen for brannskader på pasienten ved høyspenning.
- For å sikre at sammensatte instrumenter og instrumenter med tilbehør fungerer som de skal, må du kontrollere sammensettingen og at alle delene på instrumentet fungerer før bruk.
- Plasser ikke en pasientreturelektrode under bipolare prosedyrer.
- Utstyret skal kun kobles til den bipolare kontakten på generatoren. Feil tilkobling kan føre til utilsiktet aktivering eller andre potensielt farlige forhold.
- Kasser instrumentet ved mistanke om eksponering for Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD); Integra-instrumenter er ikke validert for å motstå den kjemiske og termiske eksponeringen som anbefales for å utrydde prioner.

### FORHOLDSREGLER

- Bruk ikke slipende rengjøringsprodukter som harde børster osv.
- Kontroller at den elektriske isolasjonen på instrumentet og kabelen er intakt.
- Vær svært forsiktig ved håndtering og rengjøring av instrumenter med skarpe spisser og kanter.
- Det anbefales å bruke trokarer av kun plast eller metall sammen med elektrokirurgiske instrumenter for å unngå termisk skade på operasjonsstedene.
- Vi anbefaler at du bruker trokarer fra MICROFRANCE®.
- Vær svært forsiktig når du håndterer skjøre instrumenter for å unngå skade.
- Begrens koagulasjon / bruken av saks så mye som mulig for å bevare bladene.

## BIVIRKNINGER

Bivirkninger rapportert ved bruk av bipolare elektrokirurgiske anordninger inkluderer: Utsiktet aktivering med påfølgende vevskade på feil sted og/eller skade på utstyr. Branner, inkludert i kirurgiske kleder og annet brennbar materiale, har vært rapportert. Alternative baner som har ført til forbrenning der pasienten, legen eller assistenter er i kontakt med eksponert metall. Eksplosjoner forårsaket av elektrokirurgiske gnister i miljø med brennbar gass (f.eks. eksplosive anestesigasser). Organperforering. Plutselig massiv blødning.

## BRUKSANVISNING

- Instrumentet skal brukes sammen med elektrokirurgiske generatorene og kabler som er i samsvar med standardene IEC60601-2-2 og/eller AAMI HF-18, og som har en nøytral elektrode (REM).
- Instrumenter som kan brukes flere ganger, må alltid rengjøres og steriliseres før bruk, også når de skal brukes for første gang.
- Det er det kirurgiske teamet som har ansvaret for å velge riktige instrumenter for hver prosedyre.
- Kontroller at den elektrokirurgiske generatoren er slått av eller står i ventemodus, og koble instrumentets kabel kun til den monopolare kontakten på den elektrokirurgiske generatoren. Sørg for at kontaktpinnene er satt helt inn i kontakten på generatoren.
- Legg de elektrokirurgiske kablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten, brukeren eller andre kabler.
- Begynn prosedyren med lavest mulig elektrokirurgisk strømstyrke. Øk strømstyrken forsiktig til ønsket koagulerings-effekt oppnås. På denne måten reduseres muligheten for følgende problemer: a) kapasitiv kobling, b) skade på isolasjonen, c) økt risiko for brannskader på pasienten ved høy spenning.
- Hvis utgangseffekten er lav ved vanlige driftsinnstillinger, må du kontrollere tilkoblinger, kabler, generatoren og instrumentet før du velger en høyere utgangseffekt.
- Vær forsiktig når du setter inn og fjerner instrumentene fra trokarene. Lukk kjevene på instrumentene når de føres gjennom trokarer.
- Det anbefales å bruke en mandreng til å fjerne og/eller ta ut tilstoppet vev fra instrumenter med sug.
- Unngå langvarig aktivering. Mange korte aktiveringer hindrer at det omkringliggende vevet varmes opp.

## INSTRUKSJONER for instrumenter som kan brukes om igjen (i henhold til ISO17664)

Ved bruk av tørketider på Integra-instrumentbrett og tilbehør kan det hende at man må bruke tørketider som ligger utenfor standard forvakuumsparametere som benyttes i helsesektoren. Anbefalte tørketider strekker seg for tiden fra en standardtid på 15 minutter, til hele 40 minutter. Dette er spesielt viktig for polymerbaserte (plast) instrumentbrett. Brukeren må blant annet kunne kontrollere tørketiden med visuell kontroll.

<b>Advarsler/ forholdsregler</b>	For å unngå flekker bør det brukes destillert eller demineralisert vann. Bruk et nøytralt vaskemiddel til å rengjøre disse instrumentene. Instrumentene må ikke legges i glutaraldehyd, klor eller salmiakkløsningsmidler, og de må heller ikke tørsteriliseres, da det kan oppstå skade på instrumentoverflaten.																						
<b>INSTRUKSJONER</b>																							
<b>1) Klargjøring av et nytt instrument for bruk</b>	Dette produktet leveres usterilt, og må derfor rengjøres og steriliseres før det brukes første gang, og før det eventuelt brukes igjen. Beskyttelses-/silikondekslene som benyttes under transport, må fjernes før rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.																						
<b>2) Klargjøring på bruksstedet</b>	Det anbefales at instrumentene dekontamineres/rengjøres/steriliseres så raskt som mulig etter de har vært i bruk. Skyll instrumentet rett etter bruk i destillert eller demineralisert vann. Hold instrumentet fuktig (dekk det for eksempel til med en våt klut eller gjennomfukt det med kranvann – bruk ikke saltvann) etter bruk og før dekontaminering, rengjøring og sterilisering for å sikre at det blir tilstrekkelig rengjort. Instrumenter med rengjøringsporter og/eller sugeslanger må skylles med enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, etterfulgt av skylning med vann fra springen.																						
<b>3) Klargjøring før rengjøring</b>	Demonter alle modulbaserte instrumenter for å få rengjort hver enkelt del. Fjern dekslet på rengjøringskanalen hvis det er lukket igjen. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. Når du rengjør sugeslanger med hull som regulerer suget, må du ta på en hanske og plassere en finger over kontrollhullet for å skylle slangen. Åpne bøyelige instrumenter før de legges i bløt. Plasser instrumentene slik at de ikke kommer borti hverandre. Merk! Det er meget viktig å skylle med rennende vann mellom dekontaminering og rengjøring for å unngå at de to løsningene reagerer med hverandre.																						
<b>4) Rengjøring, desinfisering og tørking</b>	<p><b>Rengjøring: Automatisert:</b> Alle brett skal skylles grundig med vann fra springen før de settes inn i vaskemaskinen. Fjern instrumenter og utstyr fra instrumentbrett før de plasseres i rengjøringskurvene. Plasser utstyret i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren. Bruk et rengjøringsmiddel med nøytral pH som er anbefalt av produsenten av vaskemaskinen/dekontaminatoren eller rengjøringsmiddelet. Disse produktene er godkjent for effektiv rengjøring med en automatisk vaske-/desinfeksjonssyklus på følgende:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Resirkuleringstid</th> <th>Vann- temperatur</th> <th>Rengjørings- middel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Første forvask</td> <td>3 minutter</td> <td>kaldt vann fra springen</td> <td>I/R</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>5 minutter</td> <td>varmt vann fra springen</td> <td>enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH</td> </tr> <tr> <td>Første vask</td> <td>5 minutter</td> <td>66 °C (settpunkt)</td> <td>rengjøringsmiddel med nøytral pH</td> </tr> <tr> <td>Første skylning</td> <td>3 minutter</td> <td>varmt vann fra springen</td> <td>I/R</td> </tr> </tbody> </table> <p>Undersøk instrumentene nøye for rester av smuss. Et stivt MIS-stativ bør brukes til rengjøring av stive MIS- instrumenter og instrumenter med lumen for å få en mest mulig effektiv rengjøring. Sugeporter og skylleporter skal kobles til MIS-stativet for å muliggjøre en konstant strøm av væske på innsiden av instrumentets vanskelig tilgjengelige områder.</p> <p><b>Rengjøring: Manuell:</b> Legges i lukket (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), deionisert vann med enzymatisk vaskemiddel i minst 2 minutter. På instrumenter med lumen og instrumenter med rengjøringskanaler kan det sprøytes inn rengjøringsmiddel i instrumentet med en skyllesprøyte. La det virke i minimum 2 minutter. Fjern organisk materiale ved å skrubbe instrumentet med en myk instrumentbørste mens det er senket i rengjøringsløsning. Skyll med deionisert vann og rengjør med ultralyd i lukket (under 43 °C), mildt (pH 7,0–8,5), deionisert vann med vaskemiddel i 10 minutter. Skyll grundig med deionisert vann og bruk en sprøyte for nøye å skylle vekk rengjøringsløsningen fra lumen og rengjøringskanaler. Rengjør slik helt til det ikke finnes noen synlige rester av smuss på instrumentet. Bruk trykkluft eller en løfri klut for å tørke instrumentene. Kontroller om instrumentene har flekkdannelse/misfarging eller er forringet på andre måter. Ta uegnede instrumenter ut av bruk. Merk! Når det benyttes ultralydrens eller en vaskemaskin, må alltid produsentens anbefalinger følges, spesielt med tanke på bevegelige deler og plasseringen av instrumentene. Merk! Andre rengjøringsmetoder kan også benyttes, inkludert bløtlegging i 3 % hydrogenperoksid.</p>			Fase	Resirkuleringstid	Vann- temperatur	Rengjørings- middel	Første forvask	3 minutter	kaldt vann fra springen	I/R	Enzymvask	5 minutter	varmt vann fra springen	enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH	Første vask	5 minutter	66 °C (settpunkt)	rengjøringsmiddel med nøytral pH	Første skylning	3 minutter	varmt vann fra springen	I/R
Fase	Resirkuleringstid	Vann- temperatur	Rengjørings- middel																				
Første forvask	3 minutter	kaldt vann fra springen	I/R																				
Enzymvask	5 minutter	varmt vann fra springen	enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH																				
Første vask	5 minutter	66 °C (settpunkt)	rengjøringsmiddel med nøytral pH																				
Første skylning	3 minutter	varmt vann fra springen	I/R																				

<b>5) Vedlikehold, inspeksjon og testing</b>	Kontroller at instrumentet er rent, og at det virker som det skal. Rengjør på nytt hvis det sitter igjen rester. Ta defekte instrumenter ut av bruk. Kontroller om delene er skadet. Hvis det oppdages et defekt instrument, må instrumentet ikke brukes før det er reparert. Etter rengjøring skal instrumenter med bevegelige deler smøres lett. Bruk et smøremiddel for steriliserbare instrumenter, for eksempel en vannløselig instrumentmelk. Bruk aldri silikonspray.						
<b>6) Innpakning</b>	En standardinnpakning for sterilisering kan brukes. I USA er det påkrevd med FDA-godkjent kirurgiomslag. I sett: Instrumentene kan legges på bestemte instrumentbrett eller steriliseringsbrett for generell bruk. Sørg for at skarpe kanter er dekket til. Pakk inn brettene ved å bruke riktig metode.						
<b>7) Sterilisering (Temperaturrene er minimumskrav, tidsintervallene er minimumskrav)</b>	Steriliseringsparameterne nedenfor skal brukes på instrumenter som er fullstendig demontert, dersom det er mulig å demontere dem. For å unngå elektrolytisk oksidering må du sørge for at instrumenter av forskjellige metaller ikke blandes under steriliseringen. Instrumenter med hefter og klemmer skal festes i det første hakket. Legg instrumentene i steriliseringsbeholderne med perforeringer øverst og nederst, og i holdere tilsvarende de som brukes i mikrokirurgi. Følg den gjeldende syklusen som står i tabellen nedenfor. Alle dampsyklusene har blitt godkjent med innpakke instrumenter, og instrumentene kan steriliseres innpakket eller åpnet. Disse instrumentene er kun godkjent for dampsteriliseringmetoder.						
		Kun instrumenter.			Kun instrumenter eller instrumenter i instrumentbrett		
	Syklus	Gravitasjon	Gravitasjon	Pre-vakuum	Pre-vakuum (FR/WHO)	Pre-vakuum (Storbritannia)	
	Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	
	Tid	30 min	10 min	4 min	18 min	3 min	
	Tørking: Bare instrumenter og instrumentbrett i aluminium / rustfritt stål: 15 til 30 minutter og visuell inspeksjon for å se om gjenstandene er tørre. Polymerbaserte (plast) instrumentbrett: Minimum tørketid 40 minutter og visuell inspeksjon for å se om gjenstandene er tørre.						
<b>8) Oppbevaring</b>	Oppbevar instrumentene rent og tørt.						
<b>9) Kassering</b>	Instrumentene skal kasseres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.						

Produsenten har godkjent instruksjonene ovenfor som MULIGE klargjøringsmetoder for gjenbruk av produktet. De gjelder ikke for instrumenter eller tilbehør for engangsbruk, som må destrueres etter bruk i henhold til gjeldende lokale retningslinjer. Det er fortsatt brukerstedets ansvar å sikre at dekontaminering/rengjøring/sterilisering utføres med godkjent utstyr for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Noen instrumenter har spesifikke instruksjoner for montering. I så fall må du se i monteringsvedlegget som fulgte med instrumentet. All godkjenning utført i henhold til AAMI TIR12 (Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers).

## RETUR

Kontakt kundeservice hos Integra for å få utstedt et returnnummer (RGA-nummer) før du sender produktet tilbake til Integra. Utsiden på returemballasjen skal være tydelig merket med RGA-nummeret. Alle medfølgende papirer skal også være merket med dette nummeret. Alle produktene som returneres, skal være dekontaminert og rengjort, og de skal være godt pakket i beskyttende emballasje. Sørg for å ha det originale fakturanummeret eller ordrenummeret for hånden for lettere å kunne verifisere garantiinformasjon.

## BEGRENSET GARANTI

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gir kunden som kjøper et Integra-produkt (heretter kalt "Produkt" eller "Produktet"), forsikring om at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Integras publiserte spesifikasjoner i den perioden som denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder for (ett år fra forsendelsesdatoen for et nytt Produkt), skal Integra enten erstatte, reparere eller utstede en kredittnota (justert etter Produktets alder) for Produktet eller en del av Produktet. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN utstedes bare til kjøperen som kjøper Produktet direkte fra Integra eller fra et selskap som er tilknyttet Integra, eller en autorisert forhandler eller representant for Integra.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal være gyldig, må følgende vilkår være oppfylt:

- (1) Produktet må brukes på eller før datostemplingen for "best før" eller "siste forbruksdato", der det er relevant.
- (2) Produktet må brukes i samsvar med merkingen og skal ikke endres eller utsettes for feil bruk, misbruk, uhell eller uriktig håndtering.
- (3) Integra må få skriftlig beskjed innen tretti (30) dager etter at det er oppdaget en feil.
- (4) Produktet må returneres til Integra innen tretti (30) dager etter at Integra har fått beskjed slik det er bestemt i (3) ovenfor.
- (5) Etter å ha undersøkt Produktet skal Integra ha fastslått at: (i) Produktet ikke har blitt reparert eller endret av andre enn Integra eller selskapets autoriserte representant, (ii) at Produktet ikke har blitt brukt under andre forhold enn normal bruk, og (iii) at det er utført foreskrevet periodisk vedlikehold og service på Produktet.

C. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN er begrenset til sine uttrykkelige vilkår. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, ENTEN DE ER LOVFESTEDE ELLER OPPSTÅTT PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR BESTEMTE FORMÅL. Ikke under noen omstendighet skal Integra være ansvarlig for følgeskader, tilfeldige skader, eventuelle fremtidige skader eller liknende skader som skyldes mangler, feil eller funksjonssvikt på Produktet, enten et krav om slik skade er basert på garanti, kontrakt, uaktsomhet eller annet.

D. Fraskrivelsene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å stride mot ufravikelige bestemmelser i gjeldende rett, og de skal ikke tolkes på denne måten. Brukerne kan ha lovfestede garantirettigheter ifølge lovgivning som gjelder for salg av forbruksvarer. Hvis en domstol med kompetent jurisdiksjon finner at en del eller et vilkår i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke kan håndheves eller strider mot gjeldende rett, skal gyldigheten av de øvrige delene av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller det bestemte vilkåret som ble funnet ugyldig.