Gebruiksaanwijzing

nl

POWERSTAR* BIPOLAIRE SCHAAR

BESCHRIJVING

De PowerStar* Bipolaire schaar bestaat in verschillende groottes en vormen net zoals de gewone chirurgische scharen. De PowerStar* Bipolaire schaar kan worden aangesloten op de bipolaire uitgang van elektrochirurgische generatoren om gemakkelijk weefsels te kunnen dissecteren, doorsnijden of coaguleren.
De PowerStar* Bipolaire schaar mag enkel met de PowerStar* Bipolaire kabel worden gebruikt. De PowerStar* Bipolaire kabel wordt gebruikt om de PowerStar* Bipolaire schaar aan te sluiten op de gepaste elektrochirurgische generator.

INDICATIES

De PowerStar* Bipolaire schaar is een niet-steriel herbruikbaar instrument dat bedoeld is om weke weefsels door te snijden en te coaguleren bij open chirurgische ingrepen.
De PowerStar* Bipolaire schaar kan ook worden gebruikt bij patiënten met een pacemaker.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Als de gebruiksaanwijzing niet goed wordt opgevolgd, kan dat leiden tot elektrische of brandwonden en een slechte werking van het instrument. De gebruiksaanwijzing wordt aanbevolen voor algemeen gebruik van het instrument. Bij specifieke ingrepen kan het instrument op een andere manier worden gebruikt, afhankelijk van de techniek en de anatomie van de patiënt.
1. Controleer of het instrument en de accessoires compatibel zijn met de rest van de apparatuur die nodig is om de heelkundige ingreep uit te voeren.
2. Steek de pluggen van de PowerStar* Bipolaire schaar in de aansluitpoorten van de bipolaire kabel. Zorg ervoor dat de pluggen van de schaar stevig zijn bevestigd in de aansluitpoort.

Opgelet: Controleer of de pluggen van de schaar niet beschadigd zijn als de verbinding los lijkt te zitten. Als de pluggen beschadigd zijn, mag de schaar niet worden gebruikt.
3. Sluit de PowerStar* Bipolaire kabel op de bipolaire uitgang van de elektrochirurgische generator aan. Raadpleeg daarvoor de indicaties en gebruiksaanwijzing van de elektrochirurgische generator.
4. Zet de elektrochirurgische generator op bipolaire output. Stel de sterkte zo laag mogelijk in om een adequate hemostase te verkrijgen.
5. Houd de bladen van de PowerStar* schaar tijdens gebruik vochtig opdat de schaar optimaal kan snijden. De schaar snijdt enkel in niet-geïsoleerde gebieden.
6. Doe een test om de volledige elektrische activiteit te controleren:
   a) Dompel een verbandgaas van 10 cm x 10 cm in fysiologische zoutoplossing.
   b) Houd de schaar wat open en druk de punten van de bladen stevig op het gaas. Zorg ervoor dat beide elektroden het gaas aanraken.
   c) Activeer de bipolaire voetpedaal die verbonden is met de generator.

Opgelet: De bladen niet aanraken als de voetpedaal geactiveerd is; dat zou letsels kunnen teweegbrengen.
   d) Als er stoom uit het gaas komt of vonken uit de bladen, wijst dat op actieve kracht en een volledig circuit. De schaar is klaar voor gebruik.
   e) Als er geen stoom of vonken verschijnen:
      – Ga na of de schakelaar op ON en in BIPOLAR modus staat.
      – Controleer of de generator goed werkt.
      – Controleer de verbindingen met de generator en de schaar.
      – Zorg ervoor dat beide elektroden in contact staan met het verbandgaas.
      – Verklein de oppervlakte die in contact staat met de twee bladen.
      – Giet meer zoutoplossing op het gaas.
      – Verhoog de sterkte stapsgewijze.
7. Om het weefsel tussen de bladen van de schaar te coaguleren, activeert u de bipolaire elektrochirurgische generator door de voetpedaal in te drukken.
8. Als u wilt snijden zonder coagulatie, moet u ervoor zorgen dat de generator uit staat
9. Na snijden en/of coagulatie moet u controleren of er voldoende hemostase is.

CONTRA-INDICATIES

De PowerStar* Bipolaire schaar is niet aangewezen voor contraceptieve coagulatie van de eileiders, maar kan wel worden gebruikt voor hemostatische doeleinden na doorsnijden van de eileider.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Een grondige kennis van de principes en de technieken van elektrochirurgische procedures is essentieel om schokken en verbranding van de patiënt of het medisch personeel en beschadiging van het instrument of andere medische instrumenten te voorkomen.
- Het instrument niet gebruiken met een unipolaire uitgang; dat zou kunnen leiden tot beschadiging van het instrument en zou letsels kunnen teweegbrengen bij de patiënt of het medisch personeel.
- Voer geen elektrochirurgie uit in aanwezigheid van explosieve anaesthetica of andere explosieve gassen, in de buurt van brandbare voorwerpen of in aanwezigheid van oxiderende stoffen; er zou brand kunnen ontstaan.
- De uitgangsvoltages en -modi kunnen verschillen van generator tot generator. Gebruik de PowerStar* Bipolaire schaar daarom niet met generatoren met een bipolair uitgangsvoltage dat hoger is dan 1000 volt piek tot piek. Raadpleeg de kenmerken van de bipolaire uitgang in de handleiding van de elektrochirurgische generator om u ervan te vergewissen dat alle veiligheidsmaatregelen zijn genomen.
- De PowerStar* Bipolaire schaar is enkel compatibel met de PowerStar* Bipolaire kabel. Bij gebruik met een andere kabel zal de schaar worden beschadigd. Controleer de elektrische aarding alvorens de schaar te gebruiken.
- Raak de geactiveerde bladen van de schaar nooit aan als ze in werking zijn; dat zou brandwonden kunnen veroorzaken. Gebruik chirurgische handschoenen die door de fabrikanten werden ontworpen voor elektrochirurgische operaties. Het gebruik van andere handschoenen kan leiden tot brandwonden of schokken.
- Vermijd contact van de bipolaire schaar met een unipolair instrument. Dat zou de elektrochirurgische generator kunnen beschadigen.
- Als u de PowerStar* Bipolaire schaar wilt gebruiken, moet u de sterkte van de generator in de laagste stand zetten die nodig is voor een adequate hemostase. Als de hemostase niet adequaat is, kunt u de sterkte geleidelijk verhogen tot een adequate hemostase wordt verkregen.
- Zoals alle elektrochirurgische instrumenten, mag de PowerStar* Bipolaire schaar enkel in werking worden gesteld als ze contact maakt met het weefsel dat moet worden doorgesneden of gecoaguleerd.
- Tijdens of na langdurige activatie kunnen de bladen van de schaar en de draaipen zo warm worden dat ook andere weefsels thermische schade oplopen of dat de chirurgische doeken of ander brandbaar materiaal vlam vatten.
- Bij het werken in een kleine ruimte zoals de mond of de keel verdient het aanbeveling een schaar met fijne punten en een brede nylonisolatie te gebruiken om de kans op onopzettelijk contact van verhitte delen van de schaar met andere weefsels te verkleinen.
- Steek de PowerStar* Bipolaire schaar als ze niet wordt gebruikt, in een holster of leg ze op een zuivere, droge, niet-geleidende en goed zichtbare plaats weg van de patiënt. Een actieve bipolaire schaar die niet wordt gebruikt, mag nooit op de patiënt worden gelegd.
- Als de bipolaire uitgang te weinig stroom lijkt af te geven of als het weefsel niet kan worden gecoaguleerd bij een overigens normale stroomsterkte, zou dat kunnen wijzen op een te sterke ophoping van weefsel op de bladen of een slechte werking van de schaar, de kabel of de generator. Blijf geen stroom geven zonder eerst die mogelijke oorzaken van lage stroom-sterkte te controleren.
- Raak nietjes, clips of hechtmateriaal niet aan en snij er niet in als de PowerStar* Bipolaire schaar geactiveerd is. Dat zou immers de schaar en die structuren kunnen beschadigen.
- De schaar mag nooit worden geslepen of hersteld. Dat zou de isolatie- en /of keramieklaag kunnen beschadigen.

INSTRUCTIES VOOR RECYCLING

Het instrument wordt niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
Een grondige reiniging is noodzakelijk voor een correcte mechanische werking. Elk instrument moet apart worden behandeld en matte oppervlakken moeten tegen krassen worden beschermd. Het instrument is zo ontworpen dat het goed kan worden gereinigd en gesteriliseerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de reiniging en de sterilisatie worden uitgevoerd conform de richtlijnen, standaarden en vereisten van de nationale gezondheidsautoriteiten.

a) Klaarmaken voor decontaminatie

Het instrument gedurende minimaal 5 minuten in een ultrasoonbad leggen. De preliminaire manuele reiniging kan als alternatief ook worden uitgevoerd met een zachte borstel.
De schaar niet uit elkaar halen.

b) Reiniging/ontsmetting

Het instrument reinigen/ontsmetten in een ontsmettingswasautomaat met een programma zoals het onderstaande:

Wascyclus, 85° C met een basisch reinigingsmiddel (pH ongeveer 11 – 12)	15 min.
Neutralisatie met een zuur reinigingsmiddel, pH ongeveer 2	3 min.
Spoelen met water	2 min.
Spoelen met gedemineraliseerd water	3 min.
Laatste spoeling met gedemineraliseerd water, 70° C	10 min.

b1) Drogen

Bij gebruik van een ontsmettingswasautomaat zonder droogcyclus kan een heteluchtdroger worden gebruikt, maar het instrument mag niet worden verhit tot meer dan 140° C (284° F).

c) Inspectie

Alle chirurgische instrumenten kunnen bij normaal gebruik slijten. Voor gebruik moeten ze dan ook regelmatig goed worden geïnspecteerd. Gebrekkige instrumenten (instrumenten die niet goed functioneren of waar men moeilijk mee kan werken, instrumenten met sresscorrosie, barstjes of putjes, beschadiging van de isolatie, de keramische coating enz.) verhogen het risico voor de patiënt en mogen derhalve niet worden gebruikt.
Alle bewegende delen van het instrument moeten regelmatig worden gesmeerd, bij voorkeur met een product dat geen silicone bevat.

d) Sterilisatie

Het instrument moet worden gesteriliseerd in een autoclaaf. Het instrument is steriel na 5 minuten (pre-vacuümproces, omwikkeld) bij 134° C (nominaal). De sterilisatietijd kan tot 20 minuten worden verlengd zonder beschadiging van het product. Volg de nationale bepalingen wat de sterilisatietijd betreft. Volg de gebruiksaanwijzing van de sterilisatie-apparatuur die u gebruikt.
WAARSCHUWING: Niet steriliseren in een heteluchteenheid.
De PowerStar* schaar kan ook worden gesteriliseerd bij 136 – 138° C gedurende minstens 3 minuten (zwaartekrachtverplaatsing (Flash), niet-omwikkeld).

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

CE 0086 = CE-markering en identificatienummer Aangemelde Instantie. Product is conform de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)“

LOT = Lotnummer (Partij)

⚠ = Zie de gebruiksaanwijzing

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Bruksanvisning

no

POWERSTAR* BIPOLAR SAKS

BESKRIVELSE

PowerStar* bipolar saks finnes i ulike størrelser og former på lik måte med konvensjonelle kirurgiske sakser. Denne saksen kan tilkobles den bipolare effektmodus på elektrokirurgiske generatorer for å forenkle disseksjon, transeksjon og bipolar koagulering av vev.
PowerStar* bipolar saks er designet for bruk kun med PowerStar* bipolar kabel. PowerStar* bipolar kabel brukes til å tilkoble PowerStar* bipolar saks til egnet elektrokirurgisk generator.

INDIKASJONER

PowerStar* bipolar saks er ikke-sterile, gjenbrukbare produkter som har som formål å forenkle kutting og bipolar koagulering av mykt vev i åpne kirurgiske prosedyrer.
PowerStar* bipolar saks kan også brukes på pasienter med pacemaker.

BRUKSANVISNING

Les alle instruksjoner nøye. Hvis instruksjonene ikke følges nye, kan det føre til elektrisk eller termisk skade og forårsake feil funksjon av produktet. Det anbefales å følge disse instruksjonene for generell bruk av produktet. Variasjoner i bruk kan oppstå i spesifikke prosedyrer grunnet individuell teknikk og pasientanatomi.
1. Verifiser kompatibiliteten til dette produktet og tilbehøret med annet utstyr som trengs til å gjennomføre den kirurgiske prosedyren.
2. Sett inn tilkoblingspluggene på PowerStar* bipolar saks i kontaktportene på den bipolare kabelen. Kontroller for å se at kontaktpluggene på saksen er sikkert festet til kabelens kontaktporter.

Advarsel: Hvis tilkoblingen synes løs, inspiser sakspluggene for skade. Hvis pluggene er skadet, ikke bruk saksen.
3. Tilkoble PowerStar* bipolar kabel til passende bipolar utgang på den elektrokirurgiske generatoren. Se den elektrokirurgiske generatorens brukerhåndbok for indikasjoner og instruksjoner om å foreta denne koblingen.
4. Still den elektrokirurgiske generatoren til bipolar utgang. Still strømmen så lavt som mulig for å oppnå tilstrekkelig hemostase.
5. Hold alltid PowerStar* saksblader lett fuktig under bruk for å sikre optimal kutting og bevegelsesegenskaper. PowerStar* saks kutter kun i ikke-isolerte områder.
6. Forhåndstest for å verifisere fullstendig elektrisk aktivitet:
   a) Fukt en 4" x 4" (10 cm x 10 cm) gaskompress i saltvannsløsning.
   b) Åpne lett med saksen, trykk tuppene av bladene på gaskompressen. Se til at begge elektrodene berører kompressen.
   c) Aktiver bipolar- modus fotpedal tilkoblet generatoren.

Advarsel: Ikke berør bladene mens fotpedalen er aktivert; det kan forårsake skade.
   d) Dampoppsamling fra kompressen eller gnister fra bladene indikerer aktiv strøm og en fullstendig krets. Saksen er klar til bruk.
   e) Hvis det ikke er noen damp eller gnistdannelse:
      – Verifiser at strømbryteren er PÅ og i BIPOLAR-modus.
      – Se til at generatoren fungerer riktig.
      – Verifiser riktige tilkoblinger til generatoren og saksen.
      – Se til at begge elektroder er i kontakt med gaskompressen.
      – Reduser mengden kompressoverflate som kontakter de to bladene.
      – Tilfør mer saltvannsløsning til kompressen.
      – Øk strømmen i små trinn.
7. For å koagulere vev mellom saksbladene, aktiver den bipolare elektrokirurgiske generatoren ved å trykke ned fotpedalen.
8. Hvis det ønskes kutting uten koagulering, se til at generatorstrømmen ikke er aktivert.
9. Når kuttingen og/eller koaguleringen er fullstendig, inspiser det kirurgiske området for å sikre tilstrekkelig hemostase.

KONTRAINDIKASJONER

PowerStar* bipolar saks indikeres ikke for kontraseptiv koagulering av eggledere, men kan brukes til å oppnå hemostase etter transeksjon av egglederen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- En grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er forbundet med elektrokirurgiske prosedyrer er avgjørende for å unngå sjokk og forbrenninger på både pasient og medisinsk personale, samt skade på innretningen eller andre medisinske produkter.
- Ikke bruk dette produktet med en monopolar kildeutgang; dette kan føre til skade på instrumentet og på pasienten eller det medisinske personalet.
- Ikke utfør elektrokirurgi nær lett antennelige anestesimidler eller gasser, lett antennelige væsker eller gjenstander eller oksyderingsmidler, da det kan medføre brannfare.
- På grunn av variabiliteten til utgangseffekter og modus fra generator til generator, ikke bruk PowerStar* bipolar saks med generatorer som har bipolare utgangsspenninger som overskrider 1000 volt topp til topp. Se riktig brukerhåndbok for elektrokirurgisk generator for indikasjoner og instruksjoner om bipolare utgangseffekter for å sikre at alle sikkerhetsforholdsregler følges.
- PowerStar* bipolar saks er kun kompatibel med PowerStar* bipolar kabel. Bruk av denne saken med andre kabler vil føre til skade på saksen. Før bruk av saksen, kontroller elektrisk jording.
- Berør aldri de aktive bladene på saksen mens de er strømførende, dette kan føre til forbrenninger. Bruk kirurgihansker som er designet av produsenten for elektrokirurgiske prosedyrer. Bruk av andre hansker kan føre til forbrenninger eller sjokk.
- Unngå kontakt med aktivert bipolar saks med et monopolart instrument. De kan føre til skade på den elektrokirurgiske generatoren.
- For å starte bruk av PowerStar* bipolar saks skal strøminnstillingen på generatoren stilles til den laveste innstillingen som er nødvendig for å oppnå tilstrekkelig hemostase. Hvis tilstrekkelig hemostase ikke oppnås, øk strøminnstillingene i små trinn inntil tilstrekkelig hemostase oppnås.
- Som med alle elektrokirurgiske instrumenter skal PowerStar* bipolar saks kun være strømførende ved kontakt med målvev der kutting og koagulering er ønsket.
- Under eller etter forlenget aktivering kan bladene på saksen og dreieskruen ha høy temperatur som kan føre til termisk energiskade på annet vev som ikke er målvev, eller antenning av kirurgiske dekker eller annet antennelig materiale.
- Ved jobbing på innskrenket område, som i munnen eller farynks, anbefales bruk av saks med fin tupp med forlenget nylonisolasjon for å minimere potensialet for uheldig kontakt mellom oppvarmede saksoverflater og annet vev enn målvev.
- Når PowerStar* bipolar saks ikke er i bruk, plasser saksen i et hylster eller i et rent, tørt, ikke-ledende og høyst synlig område på avstand fra pasienten. Den ubrukte aktive bipolare saksen skal aldri plasseres på pasienten.
- Tilsynelatende lav bipolar strømeffekt eller manglende evne til å koagulere vev ved ellers normale strøminnstillinger, kan indikere for mye oppsamling av vev på bladene eller feilfunksjon av saksen, kabelen eller generatoren. Ikke fortsett å bruke strøm uten å kontrollere for disse potensielle årsakene til lav strøm.
- Ikke berør eller kutt noen stifter, klemmer eller suturer når PowerStar* bipolar saks er strømførende. Skade på saksen og disse produktene kan oppstå.
- Saksen er ikke ment for å slipes eller repareres på noen måte. Dette kan skade isolasjonen og/eller keramikkbelegget.

INSTRUKSJONER FOR GJENBRUK

Instrumentet leveres ikke-sterilt og må rengjøres og steriliseres for hver gangs bruk. Grundig rengjøring er nødvendig for å sikre riktig mekanisk funksjon av instrumentet. Hvert instrument må behandles enkeltvis, og matte overflater må beskyttes mot riper. Designen på dette instrumentet gjør det mulig med effektiv rengjøring og pålitelig sterilisering. Brukeren må sikre at rengjøring og sterilisering utføres i overensstemmelse med retningslinjer, standarder og nasjonale helsemyndigheters krav.

a) Klargjøring til dekontaminering

Gjennomfør et ultrasonisk bad av instrumentet i minst 5 minutter. Manuell forhåndsrengjøring kan også alternativt gjennomføres ved bruk av myke børster. Ikke demonter saksen.

b) Rengjøring / desinfeksjon

Rengjør/desinfiser instrumentet i en automatisert vasker-desinfektor ved bruk av et program som ligner de opplistet nedenfor:

Vaskesyklus, 85° C med alkalisk rengjøringsmiddel (omtrent. pH 11-12)	15 min.
Nøytralisering med syre rengjøringsmiddel, omtrent 2 pH	3 min.
Skyll med vann	2 min.
Skyll med demineralisert vann	3 min.
Endelig skyll med demineralisert vann, 70° C	10 min.

b1) Tørking

Hvis en vasker-desinfektor uten tørkesyklus brukes, kan en varmluftstørker brukes, men instrumentet må ikke oppvarmes til temperaturer over 140° C.

c) Inspeksjon

Alle kirurgiske instrumenter er gjenstand for en viss slitasje som følge av normalt bruk. Det er derfor viktig med en regelmessig og presis visuell kontroll før bruk. Defekte instrumenter (feilfunksjon eller instrumenter som er vanskelige å håndtere og de som har blitt hardt belastet, har korrodert, blitt oppripet eller sprukket, skade på isolasjon, keramikk osv.) øker faren for pasienten og skal derfor ikke brukes.
Alle bevegelige metalldeler på instrumentet må smøres regelmessig. En ikke-silikonbasert klargjøring anbefales til dette.

d) Sterilisering

Instrumentet må steriliseres i en dampautoklav. Steriliteten til instrumentet oppnås ved 134°C (nominelt) etter 5 minutter (pre-vakuumsprosess, pakket). Steriliseringstiden kan forlenges til inntil 20 minutter uten å skade produktet. Overhold nasjonale krav med hensyn til steriliseringstid. Følg bruksinstruksene for steriliseringsutstyret som brukes.
ADVARSEL: Skal ikke steriliseres i varmluftenheter.
Det er også mulig å sterilisere PowerStar* saks ved 136 – 138°C i minst 3 minutter (tyngdekraftforskyvning (Flash), upakket).

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

CE 0086 = CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EF.

LOT = Partinummer

⚠ = Se bruksanvisninger

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Instrukcja używania

pl

NOŻYCE BIPOLARNE POWERSTAR*

OPIS

Nożyce bipolarne PowerStar* są dostępne w różnych rozmiarach i kształtach podobnych do konwencjonalnych nożyczek chirurgicznych. Nożyce te mogą zostać podłączone do bipolarnego gniazda wyjściowego w generatorach elektrochirurgicznych, aby umożliwić rozcinanie, przecinanie oraz bipolarną koagulację tkanek.
Nożyce bipolarne PowerStar* zostały zaprojektowane wyłącznie do współpracy z kablem bipolarnym PowerStar*. Kabel bipolarny PowerStar* służy do łączenia nożyc bipolarnych PowerStar* z odpowiednim generatorem elektrochirurgicznym.

WSKAZANIA

Nożyce bipolarne PowerStar* są niesterylnymi urządzeniami wielokrotnego użytku mającymi za zadanie usprawnienie cięcia i bipolarnej koagulacji tkanek w procedurach chirurgii otwartej.
Nożyce bipolarne PowerStar* mogą być również stosowane u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprawidłowe zastosowanie się do instrukcji grozi obrażeniami elektrycznymi lub termicznymi i może spowodować niewłaściwe działanie urządzenia. Instrukcje te są zalecane dla ogólnego zastosowania z urządzenia. W określonych procedurach mogą wystąpić różnice w zastosowaniu urządzenia ze względu na dobór techniki i anatomię pacjenta.
1. Należy zweryfikować kompatybilność urządzenia oraz akcesoriów z pozostałym sprzętem wymaganym do przeprowadzenia procedury chirurgicznej.
2. Włożyć wtyczki złączy nożyc bipolarnych PowerStar* do gniazd złączy kabla bipolarnego. Upewnić się, że wtyczki złączy w nożycach są mocno podłączone do gniazd kabla.

Uwaga: Jeśli złącza wydają się obluzowane, należy sprawdzić wtyczki nożyc na wypadek uszkodzeń. Nie używać nożyc, jeśli doszło do uszkodzenia wtyczek.
3. Podłączyć kabel bipolarny PowerStar* do odpowiedniego wyjścia bipolarnego w generatorze elektrochirurgicznym. Zalecenia i opis procedury podłączania można znaleźć w instrukcji obsługi generatora elektrochirurgicznego.
4. Ustawić generator elektrochirurgiczny na tryb bipolarny. Ustawić poziom mocy na jak najniższy, pozwalający osiągnąć odpowiednią hemostazę.
5. Podczas używania nożyc PowerStar* ich ostrza powinny być zawsze delikatnie zwilżone, aby uzyskać optymalną wydajność cięcia i pracy. Nożyce PowerStar* potrafią ciąć wyłącznie na obszarach nieizolowanych.
6. Wykonać test weryfikacji kompletnej aktywności elektrycznej:
   a) Namoczyć gazę o wymiarach 10 cm x 10 cm (4" x 4") w solance.
   b) Mocno docisnąć nieznacznie rozwarte końcówki ostrzy nożyc do gazy. Upewnić się, że obie elektrody dotykają gazy.
   c) Aktywować pedał trybu bipolarnego podłączony do generatora.

Uwaga: Dotknięcie ostrzy, podczas gdy pedał generatora jest aktywny, grozi obrażeniami.
   d) Wydzielanie się pary z gazy lub iskrzenie ostrzy wskazuje na przepływ prądu i zamknięcie obwodu. Nożyce są gotowe do użycia.
   e) Jeśli nie wystąpi parowanie lub iskrzenie:
      – Upewnić się, że przełącznik zasilania znajduje się w pozycji ON (WŁ.) w trybie BIPOLAR.
      – Upewnić się, że generator działa prawidłowo.
      – Sprawdzić poprawność połączeń pomiędzy generatorem a nożycami.
      – Upewnić się, że obie elektrody dotykają gazy.
      – Zmniejszyć powierzchnię gazy mającą kontakt z ostrzami.
      – Dodać solanki do gazy.
      – Stopniowo zwiększać poziom mocy o niewielką wartość.
7. Aby skoagulować tkankę znajdującą się pomiędzy ostrzami, należy aktywować bipolarny generator elektrochirurgiczny poprzez wciśnięcie pedału.
8. Jeśli wymagane jest cięcie bez koagulacji, należy się upewnić, że dopływ prądu z generatora nie został aktywowany.
9. Po zakończeniu cięcia i/lub koagulacji należy sprawdzić, czy na operowanym obszarze została osiągnięta odpowiednia hemostaza.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie zaleca się używania nożyc bipolarnych PowerStar* do wykonania antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów. Nożyce mogą jednak zostać użyte do osiągnięcia hemostazy po przecięciu jajowodów.

OSTRZEŻENIA I ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, oraz uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych, konieczna jest dokładna znajomość zasad i technik mających zastosowanie w procedurach elektrochirurgicznych.
- Nie używać niniejszego urządzenia w połączeniu z jednobiegunowym źródłem energii, gdyż grozi to uszkodzeniem instrumentu oraz odniesieniem obrażeń przez pacjenta lub personel medyczny.
- Nie przeprowadzać procedur elektrochirurgicznych w obecności palnych środków znieczulających lub innych gazów palnych, w pobliżu przedmiotów łatwopalnych oraz środków utleniających, gdyż grozi to wybuchem pożaru.
- Ze względu na zróżnicowanie napięć wyjściowych i trybów różnych generatorów, nie wolno używać nożyc bipolarnych PowerStar* w połączeniu z generatorami, których bipolarne napięcie wyjściowe przekracza 1000 V od szczytu do szczytu. Należy zapoznać się z charakterystyką bipolarnego napięcia wyjściowego w instrukcji obsługi generatora elektrochirurgicznego i upewnić się, że spełniane są wszystkie wymogi bezpieczeństwa.
- Nożyce bipolarne PowerStar* są przeznaczone wyłącznie do współpracy z kablem bipolarnym PowerStar*. Użycie nożyc w połączeniu z innymi kablami spowoduje uszkodzenie nożyc. Przed użyciem nożyc należy sprawdzić uziemienie elektryczne.
- Nie wolno nigdy dotykać aktywowanych naenergetyzowanych ostrzy nożyc, gdyż grozi to poparzeniem. Do przeprowadzania procedur elektrochirurgicznych należy używać specjalnie do tego zaprojektowanych rękawiczek chirurgicznych. Używanie innych rękawiczek może grozić porażeniem lub poparzeniem.
- Unikać kontaktu włączonych nożyc bipolarnych z instrumentami monopolarnymi. Grozi to uszkodzeniem generatora elektrochirurgicznego.
- Aby rozpocząć korzystanie z nożyc bipolarnych PowerStar*, należy ustawić poziom mocy generatora na najniższy umożliwiający osiągnięcie odpowiedniej hemostazy. Jeśli odpowiednia hemostaza nie została osiągnięta, należy stopniowo o nieznaczne wartości zwiększać poziom mocy, aż do jej osiągnięcia.
- Tak jak wszystkie instrumenty elektrochirurgiczne, nożyce bipolarne PowerStar* powinny być energetyzowane wyłącznie, gdy znajdują się w kontakcie z tkanką wymagającą cięcia i koagulacji.
- Podczas lub po zakończeniu dłuższego okresu aktywacji ostrza nożyc oraz śruba obrotowa mogą osiągnąć temperaturę grożącą obrażeniami termicznymi w tkankach otaczających lub zapłonem zasłon chirurgicznych lub innych materiałów palnych.
- Podczas pracy na niewielkich przestrzeniach, np. w ustach lub gardle, zaleca się używanie nożyc z wąskimi końcówkami i przedłużoną izolacją nylonową w celu zminimalizowania ryzyka przypadkowego kontaktu rozgrzanych powierzchni nożyc z tkankami otaczającymi.
- Gdy nożyce bipolarne PowerStar* nie są używane, należy je umieścić w futerale lub w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu z dala od pacjenta. Nieużywanych aktywnych nożyc bipolarnych nie wolno nigdy kłaść na pacjencie.
- Pozornie niski poziom zasilania bipolarnego lub niezdolność do koagulacji tkanek przy typowych ustawieniach poziomu mocy mogą wskazywać na zbytnie nagromadzenie się tkanek na ostrzach lub usterkę nożyc, kabla lub generatora. Należy przerwać dostarczanie napięcia i sprawdzić te potencjalne przyczyny niskiego poziomu mocy.
- Nie dotykać i nie przecinać żadnych spinaczy, zacisków oraz szwów, jeśli nożyce bipolarne PowerStar* są naenergetyzowane. Grozi to uszkodzeniem nożyc oraz tych produktów.
- Nożyce nie są przeznaczone do ostrzenia ani do jakiejkolwiek innej naprawy. Mogłoby to spowodować uszkodzenie izolacji i/lub powłoki ceramicznej.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Dostarczony instrument jest niesterylny i musi być czyszczony i sterylizowany przed każdorazowym użyciem.
Prawidłowe funkcjonowanie mechaniczne instrumentu wymaga dokładnego czyszczenia.
Należy zajmować się każdym z instrumentów z osobna, a powierzchnie matowe należy chronić przed zarysowaniem.
Budowa instrumentu umożliwia skuteczne czyszczenie i sterylizację na pożądanym poziomie. Użytkownik musi się upewnić, że czyszczenie i sterylizacja są przeprowadzane zgodnie z zaleceniami, standardami i wymogami państwowych instytucji ustawodawstwa zdrowotnego.

a) Przygotowanie do odkażania

Włożyć instrument do kąpieli ultradźwiękowej na co najmniej 5 minut. Wstępne czyszczenie ręczne można również wykonać przy użyciu miękkich szczotek. Nie rozkładać nożyc na części.

b) Czyszczenie / dezynfekcja

Instrument należy czyścić/dezynfekować w automatycznej maszynie myjąco-dezynfekującej z zastosowaniem programu zbliżonego do opisanego poniżej:

Cykl myjący, 85°C z alkalicznym środkiem czyszczącym (pH ok. 11-12)	15 min.
Neutralizacja kwasowym środkiem czyszczącym, pH ok. 2	3 min.
Płukanie wodą	2 min.
Płukanie wodą demineralizowaną	3 min.
Końcowe płukanie wodą demineralizowaną, 70°C	10 min.

b1) Suszenie

Jeśli używana jest maszyna myjąco-dezynfekująca bez opcji cyklu suszącego, można użyć suszenia gorącym powietrzem, lecz instrument nie może być nagrzewany do temperatur przekraczających 140°C (284°F).

c) Kontrola

Wszystkie instrumenty chirurgiczne ulegają w pewnym stopniu zużyciu na skutek normalnego użytkowania. Należy więc regularnie przed ich użyciem poddawać je dokładnej kontroli wzrokowej. Wadliwe instrumenty (instrumenty działające nieprawidłowo lub trudne w obsłudze oraz te, w których zauważono korozję naprężeniową, pęknięcia lub wyszczerbienia, uszkodzenia izolacji, powłoki ceramicznej itp.) zwiększają zagrożenie dla pacjenta i nie wolno ich używać.
Wszystkie ruchome metalowe części instrumentu muszą być regularnie smarowane. Zaleca się używanie w tym celu środków nie opartych na krzemie.

d) Sterylizacja

Instrument musi być sterylizowany w autoklawie parowym. Sterylność instrumentu jest osiągana przy 134°C (wartość znamionowa) po 5 minutach (cykl przedpróżniowy, zawinięte). Czas sterylizacji może zostać wydłużony do 20 minut bez ryzyka uszkodzenia produktu. W kwestii czasu sterylizacji należy się stosować do wymogów państwowych. Postępować zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi używanego urządzenia do sterylizacji.
OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem.
Nożyce PowerStar* mogą być również sterylizowane w temperaturze 136–138°C przez co najmniej 3 minuty (cykl grawitacyjny (Flash), niezawinięte).

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

CE 0086 = Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC

LOT = Numer serii

⚠ = Zapoznać się z instrukcją używania

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Instruções de Uso

pt

TESOURAS BIPOLARES POWERSTAR*

DESCRIÇÃO

As Tesouras Bipolares PowerStar* estão disponíveis em vários tamanhos e formas, semelhantes às das tesouras cirúrgicas convencionais. Estas tesouras podem ser ligadas à saída bipolar dos geradores electrocirúrgicos para permitir a dissecção, a transecção e a coagulação bipolar dos tecidos.
As Tesouras Bipolares PowerStar* foram concebidas para serem utilizadas apenas com o Cabo Bipolar PowerStar*. O Cabo Bipolar PowerStar* é utilizado para ligar as Tesouras Bipolares PowerStar* ao gerador electrocirúrgico apropriado.

INDICAÇÕES

As Tesouras Bipolares PowerStar* são instrumentos não esterilizados, reutilizáveis, que se destinam a realizar o corte e a coagulação bipolar dos tecidos moles nos procedimentos cirúrgicos a céu aberto.
As Tesouras Bipolares PowerStar* também podem ser utilizadas nos doentes com um pacemaker cardíaco.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções pode causar lesões de origem eléctrica ou térmica e provocar o mau funcionamento do dispositivo. Estas instruções aplicam-se à utilização geral do dispositivo. Podem ocorrer variações no modo de utilização em procedimentos específicos, devido às técnicas individuais ou à anatomia do doente.
1. Verifique a compatibilidade do dispositivo e dos respectivos acessórios com o restante equipamento necessário à execução do procedimento cirúrgico.
2. Insira os pinos de conexão das Tesouras Bipolares PowerStar* nos orifícios de conexão do Cabo Bipolar. Certifique-se de que os pinos de conexão das tesouras ficam bem fixos nos orifícios de conexão do cabo.

Atenção: Se a conexão parecer estar frouxa, inspeccione os pinos das tesouras para verificar se apresentam danos. Se os pinos estiverem danificados, não utilize as tesouras.
3. Conecte o Cabo Bipolar PowerStar* à saída bipolar apropriada do gerador electrocirúrgico. Consulte o manual do gerador electrocirúrgico para obter as indicações sobre a forma de estabelecer esta conexão.
4. Regule o gerador electrocirúrgico para a saída bipolar. Regule a potência para o valor mais baixo possível que permita obter uma hemóstase adequada.
5. Durante a utilização, mantenha as lâminas de Tesouras PowerStar* sempre relativamente húmidas, de forma a assegurar uma qualidade óptima de corte e de deslizamento. As Tesouras Bipolares PowerStar* apenas cortam nas zonas que não estão isoladas.
6. Teste prévio para verificar o funcionamento eléctrico:
   a) Embeba uma compressa de gaze de 4" x 4" (10 cm x 10 cm) com soro fisiológico.
   b) Com as tesouras ligeiramente abertas, apoie com força as pontas das lâminas sobre a compressa de gaze. Certifique-se que ambos os eléctrodos tocam na compressa.
   c) Accione o pedal bipolar ligado ao gerador.

Atenção: Não toque nas lâminas enquanto estiver a accionar o pedal; pode provocar lesões.
   d) O aparecimento de vapor a partir da compressa ou de faíscas a partir das lâminas indica que existe potência activa e o circuito está completo. As tesouras estão prontas a ser utilizadas.
   e) Se não se observar vapor ou faíscas:
      – Verifique se o interruptor de alimentação está ligado (posição ON) e na posição BIPOLAR.
      – Certifique-se que o gerador está a funcionar correctamente.
      – Verifique se as ligações ao gerador e às tesouras estão correctas.
      – Certifique-se de que ambos os eléctrodos estão em contacto com a compressa de gaze.
      – Diminua a superfície de contacto entre a compressa e as duas lâminas.
      – Adicione mais soro fisiológico à compressa.
      – Suba gradualmente a potência, por pequenos incrementos.
7. Para coagular os tecidos entre as lâminas das tesouras, accione o pedal para activar o gerador electrocirúrgico bipolar.
8. Se desejar cortar sem coagular, certifique-se de que o gerador está desligado.
9. Uma vez concluído o corte e/ou a coagulação, inspeccione a área cirúrgica para se certificar de que a hemóstase é adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As Tesouras Bipolares PowerStar* não estão indicadas para a coagulação das trompas de Falópio com fins contraceptivos, mas podem ser utilizadas para obter a hemóstase após a transecção das trompas de Falópio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- É essencial ter um conhecimento aprofundado dos princípios e das técnicas associados aos procedimentos electrocirúrgicos para evitar riscos de choque eléctrico e de queimadura tanto para o doente como para o pessoal médico, bem como avarias no próprio instrumento ou noutros instrumentos médicos.
- Não utilize este dispositivo com uma fonte de energia unipolar; poderiam ocorrer avarias no instrumento e lesões no doente ou no pessoal médico.
- Não proceda à electrocirurgia na presença de anestésicos ou de outros gases inflamáveis, na proximidade de objectos inflamáveis ou na presença de agentes oxidantes, pois isso poderia dar origem a um incêndio.
- Devido à variabilidade das voltagens de saída e dos modos de funcionamento de gerador para gerador, não utilize as Tesouras Bipolares PowerStar* com geradores com voltagens de saída bipolar que excedam os 1000 volts pico a pico. Consulte o manual do gerador electrocirúrgico apropriado para obter indicações e instruções sobre as características da saída bipolar, de forma a assegurar que são observadas todas as precauções relativas à segurança.
- As Tesouras Bipolares PowerStar* apenas são compatíveis com o Cabo Bipolar PowerStar*. A utilização destas tesouras com outros cabos poderá danificar as tesouras. Antes de utilizar as tesouras, verifique a ligação à terra.
- Nunca toque nas lâminas das tesouras enquanto estas estiverem ligadas à corrente; poderiam ocorrer queimaduras. Utilize luvas cirúrgicas concebidas pelos respectivos fabricantes para procedimentos electrocirúrgicos. A utilização de outros tipos de luvas pode dar origem a queimaduras ou choques.
- Evite o contacto das tesouras bipolares activadas com um instrumento unipolar. Podem ocorrer danos no gerador electrocirúrgico.
- No início da utilização das Tesouras Bipolares PowerStar*, a potência do gerador deve ser regulada para o valor mais baixo necessário para obter uma hemóstase adequada. Se não se obtiver uma hemóstase adequada, aumente gradualmente a potência, por pequenos incrementos, até obter uma hemóstase adequada.
- Tal como sucede com todos os instrumentos electrocirúrgicos, as Tesouras Bipolares PowerStar* apenas devem ser activadas quando em contacto com o tecido-alvo, no local onde se deseja realizar o corte e a coagulação.
- Durante ou após uma activação prolongada, as lâminas das tesouras e o parafuso que funciona como eixo podem atingir uma temperatura susceptível de provocar lesões térmicas noutros tecidos que não o tecido-alvo, ou de provocar a ignição dos campos cirúrgicos ou outros materiais inflamáveis.
- Nas situações em que se trabalha num espaço confinado, tal como a boca ou a faringe, recomenda-se a utilização de tesouras de pontas finas com isolamento de nylon prolongado, a fim de minimizar a possibilidade de contacto inadvertido das superfícies aquecidas da tesoura com outros tecidos que não o tecido-alvo.
- Quando as Tesouras Bipolares PowerStar* não estiverem a ser utilizadas, coloque-as num suporte ou numa zona limpa, seca, não condutora, bem visível e afastada do doente. As tesouras bipolares activadas que não estiverem a ser utilizadas nunca devem ser colocadas sobre o doente.
- Uma potência de saída bipolar aparentemente baixa ou a incapacidade de coagular os tecidos com os valores de potência normais, podem indicar uma acumulação excessiva de tecidos nas lâminas ou um mau funcionamento das tesouras, do cabo ou do gerador. Não continue a aplicar potência sem antes verificar estas causas potenciais de diminuição da potência.
- Não toque nem corte quaisquer agrafos, clips ou suturas quando as Tesouras Bipolares PowerStar* estiverem activadas. Podem ocorrer danos nas tesouras ou nesses produtos.
- As tesouras não podem ser, de modo algum, afiadas ou reparadas. Podem ocorrer danos no isolamento e/ou no revestimento cerâmico.

INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO

Este instrumento é fornecido não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização.
É necessária uma limpeza cuidadosa para assegurar o funcionamento mecânico correcto do instrumento.
Cada instrumento deve ser tratado individualmente, e as superfícies mate devem ser protegidas contra riscos ou arranhões.
A concepção deste instrumento permite uma limpeza eficaz e uma esterilização fiável. O utilizador deve certificar-se de que a limpeza e a esterilização são executadas de acordo com as orientações, os padrões e as exigências das autoridades de saúde nacionais.

a) Preparação para a descontaminação

Inserção do instrumento num banho de ultra-sons, pelo menos, durante 5 minutos. A limpeza prévia manual pode ser, em alternativa, efectuada utilizando escovas macias. Não desmonte as tesouras.

b) Limpeza/desinfecção

Limpe/desinfecte o instrumento numa máquina automática de lavagem-desinfecção, utilizando um programa semelhante ao abaixo descrito:

Ciclo de lavagem, a 85° C com um agente de limpeza alcalino (pH 11 – 12 aprox.)	15 min
Neutralização com um agente de limpeza ácido, pH 2 aprox.	3 min
Enxaguamento com água	2 min
Enxaguamento com água desmineralizada	3 min
Enxaguamento final com água desmineralizada, a 70° C	10 min

b1) Secagem

Se for utilizada uma máquina de lavar-desinfectar sem ciclo de secagem, pode utilizar-se um secador de ar quente, mas o instrumento não deve ser aquecido a temperaturas superiores a 140° C (284° F).

c) Inspecção

Todos os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a um certo grau de desgaste em resultado da sua utilização normal. Devem por isso ser submetidos a uma inspecção visual regular e atenta, antes de serem utilizados. Os instrumentos defeituosos (instrumentos que funcionam mal ou que são difíceis de manusear, e todos aqueles que apresentem sinais de esforço, corrosão, fissuras ou perfurações, danos no isolamento, na cerâmica, etc.) aumentam os riscos para o doente e por isso não devem ser utilizados.
Todas as peças móveis do instrumento devem ser lubrificadas periodicamente. Para esse fim, recomenda-se a utilização de um produto que não seja à base de silicone.

d) Esterilização

O instrumento deve ser esterilizado numa autoclave (vapor). A esterilização do instrumento obtém-se a uma temperatura de 134° C (nominal) após 5 minutos (processo de pré-vácuo, envolvido). O tempo de esterilização pode ser prolongado até 20 minutos, sem prejuízo para o produto. Respeite os requisitos nacionais em relação aos tempos de esterilização. Siga as instruções de utilização do equipamento de esterilização que está a ser utilizado.
ATENÇÃO: Não esterilize em unidades de ar quente.
Também é possível esterilizar as Tesouras PowerStar* a 136–138° C durante um mínimo de 3 minutos (deslocamento de gravidade (método rápido ou *Flash*), não envolvido).

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

CE 0086 = Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE

LOT = Número do lote

⚠ = Ver instruções de uso

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Инструкция по использованию

ru

БИПОЛЯРНЫЕ НОЖНИЦЫ POWERSTAR*

ОПИСАНИЕ

Как и традиционные хирургические ножницы, биполярные ножницы PowerStar* бывают различных размеров и форм. Эти ножницы можно подсоединять к биполярному режиму вывода электрохирургических генераторов для проведения рассечения, пересечения и биполярной коагуляции тканей.
Биполярные ножницы PowerStar* предназначены для использования только с биполярным кабелем PowerStar*. Биполярный кабель PowerStar* применяется для соединения биполярных ножниц PowerStar* с соответствующим электрохирургическим генератором.

ПОКАЗАНИЯ

Биполярные ножницы PowerStar* представляют собой нестерильное устройство многоразового применения, предназначенное для проведения рассечения и биполярной коагуляции мягких тканей при хирургических манипуляциях с открытым доступом.
Кроме того, биполярные ножницы PowerStar* можно использовать у пациентов с кардиостимулятором.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Несоблюдение инструкций может привести к электрическим или термическим травмам и неправильной работе устройства. Данные инструкции рекомендованы для проведения процедуры по общему назначению. При выполнении отдельных видов операций возможны различные варианты использования, обусловленные особенностями методики операции и анатомии пациента.
1. Проверьте совместимость данного устройства и его принадлежностей с другим оборудованием, которое необходимо для выполнения хирургической операции.
2. Вставьте штепсельные разъемы биполярных ножниц PowerStar* в порты разъема биполярного кабеля. Убедитесь, что штепсельные разъемы ножниц надежно вставлены в порты разъема кабеля.

Осторожно! Если соединение разъема неплотное, проверьте штепселя ножниц на предмет повреждений. Не используйте ножницы, если штепселя повреждены.
3. Подсоедините биполярный кабель PowerStar* к соответствующему биполярному выходу электрохирургического генератора. Показания и инструкции касательно данного подключения см. в руководстве для электрохирургического генератора.
4. Установите электрохирургический генератор на биполярный выход. Настройте минимальную мощность, достаточную для получения адекватного гемостаза.
5. Во время использования сохраняйте режущее полотно ножниц PowerStar* немного влажным, чтобы обеспечить сохранение оптимальных режущих и ходовых характеристик. Ножницы PowerStar* предназначены для рассечения тканей только в легкодоступных (неизолированных).
6. Предварительный тест для проверки полной электрической активности:
   а) Смочите солевым раствором марлевую салфетку размерами 10x10 см.
   б) Слегка откройте ножницы и сильно сдавите марлевую салфетку кончиками режущего полотна. Оба электрода должны касаться салфетки.
   в) Включите ножную педаль биполярного режима, подключенную к генератору.

Осторожно! Не касайтесь режущих полотен при включенной ножной педали. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме.
   г) Отделение пара из салфетки или искр от режущих полотен свидетельствует об активной мощности и замкнутой цепи. Ножницы готовы к применению.
   д) Если пар или искры не образуются:
      – Убедитесь, что питание ВКЛЮЧЕНО и устройство находится в БИПОЛЯРНОМ режиме.
      – Проверьте правильность работы генератора.
      – Проверьте правильность подключения к генератору и ножницам.
      – Убедитесь, что оба электрода находятся в контакте с марлевой салфеткой.
      – Уменьшите площадь поверхности салфетки, находящейся в контакте с двумя режущими полотнами.
      – Смочите салфетку дополнительным количеством солевого раствора.
      – Постепенно наращивайте мощность.
7. Для коагуляции ткани между режущими полотнами ножниц включите биполярный электрохирургический генератор, нажав педаль.
8. Если требуется произвести рассечение без коагуляции, питание генератора должно быть выключено.
9. После завершения рассечения и/или коагуляции проверьте гемостаз в операционном поле.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Биполярные ножницы PowerStar* не предназначены для коагуляции фаллопиевых труб по контрацептивным показаниям, но их можно применять для достижения гемостаза после пересечения фаллопиевых труб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезвычайно важно хорошо понимать принципы и методы электрохирургии, чтобы не допустить электрошока и ожогов со стороны пациентов и медицинского персонала, а также повреждения оборудования или других медицинских инструментов.
- Не используйте этот прибор с монополярным выходом, т. к. это может привести к повреждению инструмента и нанести вред пациенту или медицинскому персоналу.
- Не производить электрохирургические операции в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других огнеопасных газов, рядом с огнеопасными объектами или в присутствии окислителей, т. к. это может привести к возгоранию.
- Поскольку различные генераторы имеют разное выходное напряжение и режимы, не используйте биполярные ножницы PowerStar* с генераторами, выходное межпиковое напряжение которых превышает 1000 В. Показания и инструкции касательно характеристик биполярного выхода см. в руководстве по соответствующему электрохирургическому генератору, чтобы убедиться в выполнении всех правил безопасности.
- Биполярные ножницы PowerStar* совместимы только с биполярным электродом PowerStar*. Использование этих ножниц с другими кабелями приведет к повреждению ножниц. Перед использованием ножниц проверьте электрическое заземление.
- Никогда не трогайте режущие полотна ножниц, находящиеся под напряжением - это может вызвать ожоги. Пользуйтесь хирургическими перчатками, предназначенными для электрохирургических операций. Использование других перчаток может привести к ожогам или электрошоку.
- Не допускайте контакта активных биполярных ножниц с монополярными инструментами. Это может вызвать повреждение электрохирургического генератора.
- Для того чтобы начать работу с биполярными ножницами PowerStar*, установите мощность генератора на минимальный уровень, достаточный для полного гемостаза. Если полноценный гемостаз не достигнут, наращивайте мощность с небольшим инкрементом до тех пор, пока не добьетесь полноценного гемостаза.
- Как и все другие электрохирургические инструменты, биполярные ножницы PowerStar* должны быть активными только при контакте с тканями, рассечение и коагуляция которых требуется.
- Во время или после продолжительной активации режущие полотна ножниц и винт-ось поворота могут нагреваться до температуры, которая вызывает тепловое поражение тканей вне зоны предполагаемого воздействия и воспламеняет хирургические простыни или другой легковоспламеняющийся материал.
- При работе в труднодоступных местах, например в ротовой полости или глотке, рекомендуется использовать ножницы с тонкими наконечниками и удлиненной нейлоновой изоляцией, чтобы минимизировать вероятность случайного контакта нагретых поверхностей ножниц с тканями вне зоны предполагаемого воздействия.
- Если биполярные ножницы PowerStar* не используются, их следует поместить в кобуру или в чистое, сухое, неэлектропроводное место с хорошим обзором вдалеке от пациента. Никогда не кладите неиспользуемые активные биполярные ножницы на пациента.
- Очевидная низкая выходная мощность или невозможность произвести коагуляцию при стандартных установках мощности может указывать на избыточное отложение тканей на режущих полотнах или неисправность ножниц, кабеля или генератора. Подачу питания следует прекратить до выяснения вероятных причин низкой мощности.
- Не дотрагивайтесь до скоб, клипс или швов, если на биполярные ножницы PowerStar* подается напряжение. Это может привести к поломке ножниц и данных продуктов.
- Ни в коем случае не затачивайте и не ремонтируйте ножницы. Это может повредить изоляцию и/или керамическое покрытие.

УКАЗАНИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Данный инструмент поставляется в нестерильном виде и должен проходить очистку и стерилизацию перед каждым применением.
Для обеспечения правильной механической работы инструмента требуется его тщательная очистка. Каждый инструмент следует обрабатывать отдельно и матовые поверхности нужно защищать от царапин.
Конструкция данного инструмента позволяет проводить эффективную очистку и надежную стерилизацию. Пользователь должен обеспечить выполнение очистки и стерилизации согласно руководствам, стандартам и требованиям национальных органов здравоохранения.

а) Подготовка к деконтаминации

Продержите инструмент в ультразвуковой ванночке не менее 5 минут. Кроме того, может потребоваться предварительная ручная очистка с помощью мягкой щетки.
Не разбирайте ножницы.

б) Очистка и дезинфекция

Произведите очистку и дезинфекцию инструмента в автоматической машине для мойки и дезинфекции, задействовав программу, аналогичную указанной ниже.

Моечный цикл: 85 °С с добавлением щелочного чистящего средства (pH ок. 11-12).	15 мин.
Нейтрализация кислым чистящим средством (pH ок. 2).	3 мин.
Промывка водой.	2 мин.
Промывка деминерализованной водой.	3 мин.
Заключительная промывка деминерализованной водой (70 °С).	10 мин.

б1) Сушка

При использовании машины для мойки и дезинфекции без сушильного цикла можно использовать сушилку с нагретым воздухом, при этом нельзя нагревать инструмент до температуры выше 140 °С.

г) Осмотр

Все хирургические инструменты в результате обычной эксплуатации подвергаются износу. Поэтому перед использованием необходимо проводить регулярный и тщательный визуальный осмотр инструментов. Инструменты с дефектами (неполадки или сложности, связанные с использованием инструментов; коррозия под напряжением, трещины или вмятины, повреждение изоляции и керамического покрытия и др.) увеличивают риск для пациента и поэтому не должны использоваться.
Следует регулярно смазывать все движущиеся металлические части инструмента. Для этой цели рекомендуется использовать смазки, изготовленные не на силиконовой основе.

д) Стерилизация

Стерилизацию инструмента следует проводить в паровом автоклаве. Инструмент становится стерильным через 5 мин (форвакуум, завернутый) при температуре 134 °С (номинальная). Продолжительность стерилизации можно продлить до 20 мин без ущерба для продукта. Соблюдайте национальные требования в отношении длительности стерилизации. Выполняйте рабочие инструкции применяемого стерилизационного оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не стерилизовать в сухожаровых шкафах.
Кроме того, стерилизацию ножниц PowerStar* можно проводить при температуре 136–138 °С сроком не менее 3 минут (скоростная стерилизация с гравитационным методом откачки воздуха, в незавернутом виде).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

CE 0086 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламента 93/42/ЭЕС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.

LOT = Номер производственной серии

⚠ = Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Návod na použitie

sk

BIPOLÁRNE NOŽNICE POWERSTAR*

OPIS

Bipolárne nožnice PowerStar* sú dostupné vo viacerých veľkostiach a tvaroch podobných štandardným chirurgickým nožniciam. Tieto nožnice možno pripojiť k bipolárnemu výstupnému režimu elektrochirurgického generátora na zabezpečenie disekcie, transekcie a bipolárnej koagulácie tkaniva.
Bipolárne nožnice PowerStar* sú určené len na použitie s bipolárnym káblom PowerStar*. Bipolárny kábel PowerStar* sa používa na pripojenie bipolárnych nožníc PowerStar* k príslušnému elektrochirurgickému generátoru.

INDIKÁCIE

Bipolárne nožnice PowerStar* sú nesterilné, opakovane použiteľné zariadenie určené na zabezpečenie rezania a bipolárnej koagulácie mäkkého tkaniva pri otvorených chirurgických výkonoch.
Bipolárne nožnice PowerStar* možno používať aj u pacientov s kardiostimulátorom.

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov môže viesť k zraneniam spôsobeným elektrickým prúdom alebo teplom a spôsobiť nesprávnu činnosť zariadenia. Tieto pokyny sa vzťahujú na všeobecné používanie tohto zariadenia. Pri použití špecifických postupov môže dôjsť k odchýlkam v dôsledku rôznych techník a anatómie pacienta.
1. Skontrolujte kompatibilitu zariadenia a jeho príslušenstva s iným vybavením potrebným na vykonanie chirurgického výkonu.
2. Zasuňte pripojovacie vidlice na bipolárnych nožniciach PowerStar* do portov konektora bipolárneho kábla. Skontrolujte, či sú pripojovacie vidlice na nožniciach bezpečne pripojené k portom konektora kábla.

Upozornenie. Ak sa zdá pripojenie voľné, skontrolujte, či nie sú vidlice na nožniciach poškodené. Nožnice nepoužívajte, ak sú vidlice poškodené.
3. Pripojte bipolárny kábel PowerStar* k príslušnému bipolárnemu výstupu elektrochirurgického generátora. Pri pripájaní dodržiavajte indikácie a pokyny uvedené v príručke k elektrochirurgickému generátoru.
4. Nastavte elektrochirurgický generátor na bipolárny výstup. Na dosiahnutie adekvátnej hemostázy nastavte čo najnižší výkon.
5. Pri používaní nožníc PowerStar* zabezpečte, aby boli ich čepele vždy mierne vlhké, čím dosiahnete optimálne vlastnosti pri strihaní a pohybe. Nožnice PowerStar* sa používajú na strihanie len v neizolovaných oblastiach.
6. Predbežná skúška na zistenie úplnej elektrickej aktivity
   a) Namočte gázu s rozmerom 4" x 4" (10 cm x 10 cm) do fyziologického roztoku.
   b) S mierne otvorenými nožnicami pevne pritlačte končeky čepelí na gázu. Uistite sa, či sa obe elektródy dotýkajú gázy.
   c) Aktivujte nožný pedál bipolárneho režimu, ktorý je pripojený ku generátoru.

Upozornenie. Keď je nožný pedál aktívny, nedotýkajte sa čepelí. Hrozí nebezpečenstvo poranenia.
   d) Para vychádzajúca z gázy alebo iskrenie čepelí značí činný výkon a uzavretý obvod. Nožnice sú pripravené na používanie.
   e) Ak sa nevytvára para alebo iskrenie:
      – Skontrolujte, či je zapnutý vypínač a či je v bipolárnom režime.
      – Skontrolujte, či generátor pracuje správne.
      – Skontrolujte pripojenia ku generátoru a nožniciam.
      – Uistite sa, či sa obe elektródy dotýkajú gázy.
      – Zmenšite množstvo povrchu gázy, ktoré sa dotýka čepelí.
      – Pridajte na gázu viac fyziologického roztoku.
      – Pomaly zvyšujte napájanie.
7. Ak chcete spustiť proces koagulácie tkaniva medzi čepeľami nožníc, uvoľnením nožného pedála aktivujte bipolárny elektrochirurgický generátor.
8. Ak chcete strihať bez koagulácie tkaniva, uistite sa, či je napájanie generátora vypnuté.
9. Po ukončení strihania alebo koagulácie skontrolujte, či je v mieste chirurgického zákroku dosiahnutá adekvátna hemostáza.

KONTRAINDIKÁCIE

Bipolárne nožnice PowerStar* nie sú určené pre antikoncepčnú koaguláciu vajíčkovodu, ale možno ich použiť na dosiahnutie hemostázy po transekcii vajíčkovodu.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Dôkladné porozumenie princípov a techník spojených s elektrochirurgickými výkonmi je dôležité, aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom a popálenín u pacienta aj zdravotníckeho personálu, ako aj poškodeniu zariadenia alebo iných lekárskych nástrojov.
- Nepoužívajte toto zariadenie s monopolárnym zdrojovým výstupom. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu nástroja a zraneniu pacienta alebo zdravotníckeho personálu.
- Nevykonávajte elektrochirurgické zákroky v prítomnosti horľavých anestetík ani iných horľavých plynov, v blízkosti horľavých predmetov, ani v prítomnosti látok spôsobujúcich oxidáciu. Hrozí nebezpečenstvo požiaru.
- Z dôvodu odlišnosti výstupného napätia a režimov u rôznych generátorov nepoužívajte bipolárne nožnice PowerStar* s generátormi, ktorých bipolárne výstupné napätie presahuje hodnotu 1000 voltov od vrcholu k vrcholu. Indikácie a pokyny k vlastnostiam bipolárneho výstupu sú uvedené v príručke príslušného elektrochirurgického generátora. Skontrolujte, či sú dodržané všetky bezpečnostné opatrenia.
- Bipolárne nožnice PowerStar* sú kompatibilné len s bipolárnym káblom PowerStar*. Pri použití s inými káblami sa tieto nožnice poškodia. Pred použitím nožníc skontrolujte uzemnenie elektrického vedenia.
- Nikdy sa nedotýkajte aktívnych čepelí nožníc počas aktivácie. Hrozí nebezpečenstvo popálenín. Používajte rukavice určené výrobcom pre elektrochirurgické výkony. Použitie iných rukavíc môže spôsobiť popáleniny alebo zásah elektrickým prúdom.
- Zabráňte kontaktu aktívnych bipolárnych nožníc s monopolárnym nástrojom. Môže dôjsť k poškodeniu elektrochirurgického generátora.
- Ak chcete začať používať bipolárne nožnice PowerStar*, napätie na generátore by malo byť nastavené na najnižšiu hodnotu potrebnú na dosiahnutie adekvátnej hemostázy. Ak nebude dosiahnutá adekvátna hemostáza, pomaly zvyšujte nastavenie napätia, až kým sa adekvátna hemostáza nedosiahne.
- Rovnako ako všetky elektrochirurgické nástroje by sa aj bipolárne nožnice PowerStar* mali aktivovať len vtedy, keď sú v kontakte s cieľovým tkanivom, kde sa požaduje strihanie a koagulácia.
- Počas rozšírenej aktivácie alebo po nej môžu čepele nožníc a skrutka dosiahnuť teplotu, ktorá môže spôsobiť poškodenie necieľového tkaniva tepelnou energiou, alebo vznietenie chirurgických závesov, prípadne iného horľavého materiálu.
- Ak pracujete v obmedzených priestoroch, napríklad v ústnej dutine alebo hltane, odporúča sa použitie nožníc s jemnými hrotmi s rozšírenou nylonovou izoláciou, aby sa znížilo riziko neúmyselného kontaktu rozohriatych nožníc s necieľovým tkanivom.
- Keď bipolárne nožnice PowerStar* nepoužívate, umiestnite ich do puzdra alebo čistého, suchého, nevodivého a dobre viditeľného prostredia mimo pacienta. Nepoužívané aktívne bipolárne nožnice sa nikdy nesmú umiestňovať na pacienta.
- Nízky bipolárny výstupný výkon alebo neschopnosť koagulácie tkaniva pri inak normálnych nastaveniach môže znamenať nadmerné hromadenie tkaniva na čepeliach, prípadne poruchu nožníc, kábla alebo generátora. Nepokračujte v aplikácii napájania, skôr ako skontrolujete tieto potenciálne príčiny nízkeho výstupného výkonu.
- S aktívnymi bipolárnymi nožnicami PowerStar* sa nedotýkajte žiadnych svoriek či stehov, ani ich nestrihajte. Môže dôjsť k poškodeniu nožníc a týchto produktov.
- Nožnice sa nemajú ostriť ani nijakým spôsobom opravovať. V opačnom prípade by sa mohla poškodiť izolácia alebo keramická vrstva.

POKYNY NA REGENERÁCIU

Tento nástroj sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím sa musí čistiť a sterilizovať.
Nástroj je potrebné dôkladne vyčistiť, aby sa zabezpečila jeho správna mechanická funkčnosť.
Každý nástroj sa musí ošetrovať samostatne. Matné povrchy sa musia chrániť pred poškriabaním.
Nástroj je navrhnutý tak, aby umožňoval efektívne čistenie a spoľahlivú sterilizáciu. Používateľ musí zabezpečiť, aby čistenie a sterilizácia prebiehali v súlade so smernicami, normami a požiadavkami štátnych zdravotných úradov.

a) Príprava na dekontamináciu

Vloženie nástroja do ultrazvukového kúpeľa minimálne na päť minút.
Predbežné čistenie možno vykonávať manuálne aj pomocou jemných kefiek.
Nožnice nerozoberajte.

b) Čistenie/dezinfekcia

Nástroj čistite/sterilizujte v automatickej dezinfekčnej umývačke pomocou programu podobného programom uvedeným nižšie.

Umývací cyklus, 85 °C s alkalickým čistiacim činidlom (pribl. pH 11 – 12)	15 min.
Neutralizácia s kyslým čistiacim činidlom, pribl. pH 2	3 min.
Vypláchnutie vodou	2 min.
Vypláchnutie demineralizovanou vodou	3 min.
Záverečné vypláchnutie demineralizovanou vodou, 70 °C	10 min.

b1) Sušenie

Ak sa použije dezinfekčná umývačka bez cyklu sušenia, možno použiť horúcovzdušný sušič, nástroj sa však nesmie zohriať na teplotu vyššiu ako 140 °C (284 °F).

c) Kontrola

Všetky chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebujú a poškodia. Preto je potrebné pravidelne pred každým použitím vykonať dôkladnú vizuálnu kontrolu. Chybné nástroje (nefunkčné alebo ťažko ovládateľné nástroje, nástroje s napäťovou koróziou, prasklinami alebo dierami, poškodenou izoláciou či keramickou vrstvou a pod.) zvyšujú ohrozenie pacienta, preto sa nesmú používať.
Všetky pohyblivé kovové súčasti nástroja sa musia pravidelne mazať. Na to je určený prípravok bez obsahu silikónu.

d) Sterilizácia

Nástroj sa musí sterilizovať v parnom autokláve. Sterilitu nástroja možno dosiahnuť pri teplote 134 °C (nominálna hodnota) po 5 minútach (prevákuum, zabalené). Čas sterilizácie možno bez poškodenia produktu predĺžiť až na 20 minút. Čas sterilizácie dodržiavajte podľa národných požiadaviek. Postupujte podľa pokynov na použitie príslušného sterilizačného zariadenia.
UPOZORNENIE. Nesterilizujte v horúcovzdušných jednotkách.
Nožnice PowerStar* možno sterilizovať aj pri teplote 136–138 °C minimálne 3 minúty (gravitačné odvzdušnenie (rýchle), nezabalené).

SYMBOLY NA ETIKETE

CE 0086 = CE-značka a identifikačné číslo notifikovanej osoby. Produkt spĺňa základné požiadavky európskej direktívy č. 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach.

LOT = Číslo šarže

⚠ = Prečítajte si návod na použitie

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Bruksanvisning

sv

POWERSTAR* BIPOLÄRA SAXAR

BESKRIVNING

PowerStar* bipolära sax finns i olika storlekar och former som liknar konventionella kirurgiska saxar. Den bipolära saxen ansluts till diatermiapparatens utgång i bipolärt läge och används till att dissekera, skära och koagulera vävnader.
PowerStar* bipolära sax är endast avsedd att anslutas till PowerStar* bipolära kabel. PowerStar* bipolära kabel används till att ansluta PowerStar* bipolära sax till en lämplig diatermiapparat.

INDIKATIONER

PowerStar* bipolära sax är ett osteril instrument för flergångsbruk som används till bipolär skärning och koagulation av mjukvävnad vid öppen kirurgi.
PowerStar* bipolära sax kan även användas till patienter med pacemaker.

BRUKSANVISNING

Läs alla anvisningar noggrant. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till eller värmeskador samt till att produkten inte fungerar. Dessa anvisningar rekommenderas för allmän användning av produkten. Vid särskilda förfaranden kan produkten användas på annat sätt i enlighet med individuell teknik och patientens anatomi.
1. Kontrollera att denna produkt och dess tillbehör är kompatibla med övrig utrustning som ska användas vid det kirurgiska ingreppet.
2. Sätt i den bipolära saxens hankontakter i den bipolära kabelns honkontakter. Kontrollera att stickkontakterna på saxen är ordentligt anslutna till uttagen på kabelkontakten.

Obs! Om det inte går att sätta i kontakterna så att anslutningen är stadig, ska du kontrollera om saxens kontakter är skadade. Saxar med skadade kontakter får inte användas.
3. Anslut PowerStar* bipolära kabel till rätt bipolär utgång på diatermiapparaten. Se handboken till diatermiapparaten för indikationer och anvisningar om detta.
4. Ställ in diatermiapparaten på bipolärt läge. Börja med lägsta möjliga effekt för att åstadkomma adekvat hemostas.
5. För att fungera så bra som möjligt ska saxen hela tiden vara fuktig under användning. PowerStar* bipolära sax skär endast i oisolerade områden.
6. Funktionstest före ingreppet:
   a) Blöt en 10 cm x 10 cm kompress med koksaltlösning.
   b) Sära saxens skänklar en aning och pressa saxspetsarna mot kompressen. Se till att båda elektroderna vidrör kompressen.
   c) Aktivera saxen med den bipolära fotkontakten som är ansluten till diatermiapparaten.

Obs! Vidrör inte saxens blad medan fotkontakten är nedpressad eftersom detta kan leda till skada.
   d) Om ånga eller gnistor bildas är saxen aktiverad och kretsen sluten. Saxen är färdig att användas.
   e) Om ånga eller gnistor inte bildas:
      – Kontrollera att strömbrytaren står i läge TILL och att diatermiapparaten är inställd på BIPOLÄRT läge.
      – Kontrollera att diatermiapparaten fungerar.
      – Kontrollera att saxen är rätt ansluten till diatermiapparaten.
      – Kontrollera att båda elektroderna är i kontakt med kompressen.
      – Minska den yta av kompressen som är i kontakt med saxens blad.
      – Blöt kompressen bättre med koksaltlösning.
      – Vrid upp effekten i små steg.
7. Aktivera saxen genom att pressa ned fotkontakten om vävnaden mellan saxens blad ska koaguleras.
8. Om vävnaden ska skäras utan att koaguleras, måste diatermiapparatens strömbrytare stå i läge FRÅN.
9. Kontrollera efter skärning och/eller koagulation att adekvat hemostas har uppnåtts i operationsområdet.

KONTRAINDIKATIONER

PowerStar* bipolära sax är inte indicerad för koagulation av äggledare i antikonceptionellt syfte, men kan användas för att åstadkomma hemostas efter snitt genom äggledare.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Det är viktigt att användaren i grunden förstår principerna för diatermi och de tekniker som används så att chock och brännskador på såväl patient som vårdpersonal, liksom skador på produkten och övriga instrument, kan undvikas.
- Den bipolära kabeln får inte anslutas till en monopolär utgång. Detta kan leda till skador på patient, vårdpersonal och instrument.
- Diatermi får inte utföras i närvaro av lättantändliga narkosmedel eller andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga föremål eller i närvaro av oxidationsmedel, eftersom detta kan leda till brand.
- Olika diatermiapparater är avsedda för olika typer av diatermi och har olika utspänning. PowerStar* bipolära sax får inte anslutas till diatermiapparater med en bipolär utspänning som är högre än 1000 volt, topp till topp. Läs indikationer, anvisningar och specifikationer för utspänningen i diatermiapparatens bruksanvisning för att säkerställa att alla säkerhetsföreskrifter följs.
- PowerStar* bipolära sax är endast kompatibel med PowerStar* bipolära kabel. Om denna sax används med andra kablar skadas saxen. Kontrollera den elektriska jordningen innan saxen används.
- Vidrör aldrig saxens blad när de är aktiverade. Detta kan leda till brännskador. Använd kirurghandskar som är avsedda för diatermi. Användning av andra handskar kan leda till brännskador eller elchock.
- Undvik kontakt mellan en aktiverad bipolär sax och ett monopolärt instrument eftersom det kan leda till att diatermiapparaten skadas.
- Börja med att ställa in diatermiapparaten på den lägsta effekt som krävs för adekvat hemostas. Om adekvat hemostas inte uppnås, ska effekten ökas i små steg till dess att så sker.
- Liksom vid användning av alla typer av diatermiinstrument ska PowerStar* bipolära sax endast aktiveras när den är i kontakt med den vävnad som ska skäras och koaguleras.
- Under eller efter långvarig aktivering kan saxens blad och skruv vara så heta att de skadar annan vävnad än målvävnaden eller antänder operationsdukar och annat brännbart material.
- Vid ingrepp i trånga utrymmen, t.ex. munnen eller svalget, rekommenderas tunna saxspetsar med förlängd nylonisolering så att risken för oavsiktlig kontakt mellan den heta saxen och annan vävnad än målvävnaden minimeras.
- När PowerStar* bipolära sax inte används, ska saxen placeras i ett fodral på en torr, icke-ledande och väl synlig yta på avstånd från patienten. En aktiv sax som inte används får aldrig läggas på patienten.
- Om uteffekten är påtagligt låg eller det inte går att koagulera vävnad vid de effektinställningar som normalt används, kan för mycket vävnad ha ansamlats på saxens blad. Det kan också bero på att saxen, kabeln eller diatermiapparaten inte fungerar. Avbryt i sådana fall ingreppet och kontrollera dessa möjliga orsaker till den låga uteffekten.
- Den bipolära saxen får inte komma i kontakt med stapling, clips eller suturer när den är aktiverad eftersom detta kan leda till att saxen och dessa produkter skadas.
- Saxen får inte slipas eller repareras eftersom detta kan skada isoleringen och/eller keramikbeläggningen.

RENGÖRING OCH STERILISERING

Instrumentet levereras osteriliserat och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.
Instrumentet måste rengöras noggrant för att fungera som det ska.
Varje instrument måste hanteras individuellt och matta ytor måste skyddas så att de inte repas.
Instrumentet tål effektiv rengöring och sterilisering. Användaren måste kontrollera att rengöring och sterilisering utförs i enlighet med gällande riktlinjer, standarder och nationella säkerhetsföreskrifter.

a) Förberedelser för dekontaminering

Instrumentet placeras i ett ultraljudsbad i minst 5 minuter. Alternativt kan förrengöring ske med mjuka borstar.

b) Rengöring/desinfektion

Rengör/desinfektera instrumentet i en automatisk diskdesinfektor med ett program av nedanstående typ:

Diskprogram 85° C med ett basiskt rengöringsmedel (pH ca 11 – 12)	15 min.
Neutralisering med ett surt rengöringsmedel, pH ca 2	3 min.
Sköljning med vatten	2 min.
Sköljning med demineraliserat vatten	3 min.
Sista sköljning med demineraliserat vatten, 70° C	10 min.

b1) Torkning

Om diskdesinfektorn inte har något torkprogram, kan en varmluftstork användas, men instrumentet får inte upphettas till temperaturer över 140° C.

c) Syning

Alla kirurgiska instrument utsätts för slitage vid normal användning. De måste därför synas före användning. Skadade instrument (instrument som inte fungerar som de ska, som är svåra att hantera eller som har spänningskorrosion, sprickor, skador på isolering eller keramikbeläggning osv.) medför att risken för patienten ökar och får därför inte användas. Instrumentets rörliga metalldelar måste smörjas regelbundet. För detta ändamål rekommenderas ett silikonfritt smörjmedel.

d) Sterilisering

Instrumentet ska steriliseras i autoklav. Instrumentet är sterilt efter 5 minuters sterilisering i vid 134° C (nominellt). Steriliseringstiden kan förlängas med upp till 15 minuter utan att produkten skadas.
Följ nationella föreskrifter vad gäller steriliseringstiden. Följ bruksanvisningen till den steriliseringsutrustning som används.
VARNING! Denna produkt får inte steriliseras med hetluft.
PowerStar* bipolära sax kan även steriliseras vid 136 –138° C i minst 3 minuter (snabbprogram med gravitation (Flash), utan packskynke).

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

CE 0086 = CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC

LOT = Satsnummer

⚠ = Se bruksanvisningen

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Kullanım Talimatları

tr

POWERSTAR* BIPOLAR MAKASLAR

TANIM

PowerStar* Bipolar Makasları geleneksel cerrahi makaslara benzer çeşitli boyut ve şekillerde mevcuttur. Bu makaslar doku diseksiyonunu, transeksiyonunu ve bipolar koagülasyonunu kolaylaştırmak için elektrocerrahi jeneratörlerdeki bipolar çıkış moduna bağlanabilir.
PowerStar* Bipolar Makaslar PowerStar* Bipolar Kablo ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PowerStar* Bipolar Kablo, PowerStar* Bipolar Makasları uygun elektrocerrahi jeneratöre bağlamak için kullanılır.

ENDİKASYONLAR

PowerStar* Bipolar Makaslar, açık cerrahi prosedürler sırasında yumuşak dokuların kesilmesini ve bipolar koagülasyonunu kolaylaştırmaya yarayan, non-steril, tekrar kullanılabilir cihazlardır.
PowerStar* Bipolar Makaslar kalp pili olan hastalarda da kullanılabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara gereğince uyulmaması elektriğe veya ısıya bağlı yaralanmaya yol açabilir ve cihazın doğru çalışmamasına neden olabilir. Bu talimatlar cihazın genel kullanımı için tavsiye edilmektedir. Kişisel teknikten ve hasta anatomisinden dolayı, spesifik prosedürlerdeki kullanım sırasında farklılıklar ortaya çıkabilir.
1. Bu cihazın ve aksesuarlarının cerrahi prosedürü yönetmek için gerekli diğer ekipmanlarla uyumluluğunu kontrol edin.
2. PowerStar* Bipolar Makasların üzerindeki konektör fişlerini Bipolar Kablonun konektör portlarının içine yerleştirin. Makas üzerindeki konektör fişlerinin kablo konektör portlarına sıkıca bağlı olduğundan emin olun.

Dikkat: Eğer bağlantı gevşek görünüyorsa, hasar olup olmadığını görmek için makas fişlerini inceleyin. Fişler hasarlı ise, makasları kullanmayın.
3. PowerStar* Bipolar Kabloyu elektrocerrahi jeneratörünün uygun bipolar çıkışına bağlayın. Bu bağlantının nasıl yapılacağına dair bilgiler ve talimatlar için elektrocerrahi jeneratörünün kılavuzuna bakın.
4. Elektrocerrahi jeneratörünü bipolar çıkış ayarına getirin. Gücü uygun hemostaz elde etmeyi sağlayacak mümkün olan en düşük ayara getirin.
5. Optimum kesme ve çalışma özellikleri sağlamak için PowerStar* Makaslarının bıçaklarını kullanım sırasında daima hafif nemli tutun. PowerStar* Makaslar sadece yalıtılmamış bölgelerde kesme gerçekleştirir.
6. Tam Elektrik Etkinliğini Doğrulamak için Ön Kontrol:
   a) 4" x 4" lük (10 cm x 10 cm) bir gazlı bez tamponunu salin ile ıslatın.
   b) Makaslar hafifçe açık durumdayken, bıçakların uçlarını gazlı bez tamponunun üzerine sıkıca bastırın. Her iki elektrotun da tampona temas ettiğinden emin olun.
   c) Jeneratöre bağlı bipolar mod ayak pedalını etkinleştirin.

Dikkat: Ayak pedalı etkinleştirilmiş durumdayken bıçaklara dokunmayın; yaralanmaya sebep olabilir.
   d) Tampondan gelen buhar veya bıçaklardan gelen kıvılcım oluşumu gücün aktif olduğunu ve devrenin tamamlanmış olduğunu gösterir. Makaslar kullanıma hazırdır.
   e) Buhar veya kıvılcım oluşumu yoksa:
      – Güç Anahtarının AÇIK ve BİPOLAR modda olduğunu kontrol edin.
      – Jeneratörün doğru çalıştığından emin olun.
      – Jeneratöre ve makaslara giden bağlantıların düzgün olup olmadığını kontrol edin.
      – Her iki elektrotun gazlı bez tamponuna temas ettiğinden emin olun.
      – İki bıçağa temas eden tampon yüzeyinin miktarını azaltın.
      – Tampona daha fazla salin ilave edin.
      – Gücü küçük artışlar halinde yükseltin.
7. Makas bıçakları arasındaki dokuyu koagüle etmek için, bipolar elektrocerrahi jeneratörü ayak pedalına basarak etkinleştirin.
8. Koagülasyon olmadan kesme isteniyorsa, jeneratör gücünün etkinleştirilmemiş olduğundan emin olun.
9. Kesme ve/veya koagülasyon tamamlandığında, uygun hemostaz sağlamak için cerrahi alanı inceleyin.

KONTRENDİKASYONLARI

PowerStar* Bipolar Makaslar fallop tüpünün kontraseptif amaçlı koagülasyonu için endike değildir, ancak fallop tüpünün transeksiyonu sonrasında hemostaz elde etmek için kullanılabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Hem hastada hem de tıbbi personelde elektrik çarpması ve yanma tehlikelerinin ve cihazda veya diğer medikal cihazlarda hasar oluşmasını önlenmek için elektrocerrahi prosedürleriyle ilgili prensip ve teknikleri tam olarak anlaşılması zorunludur.
- Bu cihazı bir monopolar kaynak çıkışı ile birlikte kullanmayın; aksi taktirde cihaz hasar görebilir ve hasta ya da tıbbi personel yaralanabilir.
- Yanıcı anestezik maddeler veya diğer yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda, yanıcı nesnelerin yakınında veya oksitleyici ajanların bulunduğu ortamlarda elektro-cerrahi gerçekleştirmeyin, aksi taktirde yangın çıkabilir.
- Bir jeneratörden diğerine geçerken çıkış voltajlarında ve modlarındaki değişkenlikten dolayı, PowerStar* Bipolar Makasları tepeden tepeye 1000 voltu aşan bipolar çıkış voltajlarına sahip jeneratörlerle birlikte kullanmayın. Tüm güvenlik önlemlerine uyulmasını sağlamak üzere, bipolar çıkış özelliklerine dair bilgiler ve talimatlar elde etmek için elektrocerrahi jeneratörün uygun kılavuzuna bakın.
- PowerStar* Bipolar Makaslar sadece PowerStar* Bipolar Kablo ile uyumludur. Bu makasların başka kablolarla kullanılması makasların zarar görmesine yol açar. Makasları kullanmadan önce, elektrik topraklamasını kontrol edin.
- Akım verilmiş makasların aktif bıçaklarına asla dokunmayın; bu, yanıklara neden olabilir. Üreticileri tarafından elektrocerrahi prosedürleri için tasarlanmış cerrahi eldivenler kullanın. Başka eldivenlerin kullanılması yanıklara veya elektrik şoklarına neden olabilir.
- Etkinleştirilmiş bipolar makasların monopolar bir cihazla temasından kaçının. Aksi halde elektrocerrahi jeneratöründe hasar oluşabilir.
- PowerStar* Bipolar Makasları kullanmaya başlamak için, jeneratör üzerindeki güç ayarı, uygun hemostazı elde etmek için gerekli olan en düşük ayara getirilmesi gerekir. Eğer uygun hemostaz elde edilmiyorsa, güç ayarlarını küçük artışlarla uygun hemostaz elde edilene dek yükseltin.
- Tüm elektrocerrahi cihazlarında olduğu gibi, PowerStar* Bipolar Makaslara yalnızca kesme veya koagülasyon istenen hedef doku ile temas sağlandığında akım verilmelidir.
- Uzun süre etkinleştirilmeleri sırasında veya sonrasında makaslardaki bıçaklar ve pivot vidası hedeflenmeyen dokuda termik enerjiden kaynaklanan hasara neden olabilecek veya cerrahi örtüleri ya da başka yanıcı malzemelerin tutuşmasına yol açabilecek bir sıcaklıkta olabilir.
- Ağzın veya farenksin içi gibi kapalı alanlarda çalışıldığında, ısınmış makas yüzeylerinin hedeflenmeyen doku ile kazara temas etmesi olasılığını en aza indirmek için uzatmalı naylon yalıtımlı ince uçlu makasların kullanılması tavsiye edilir.
- PowerStar* Bipolar Makaslar kullanılmazken, makasları bir kılıfın içine veya hastadan uzak temiz, kuru, geçirgen olmayan ve son derece görünür bir bölgeye yerleştirin. Kullanılmayan aktif bipolar makaslar asla hastanın üzerine konmamalıdır.
- Bunun dışında normal gibi görünen güç ayarlarında, görünürde düşük bir bipolar güç çıkışının elde edilmesi veya dokuyu koagüle etmenin mümkün olmaması, bıçaklarda aşırı miktarda doku birikimi bulunduğuna, ya da makasların, kablonun veya jeneratörün arızalı olduğuna işaret edebilir. Düşük gücün bu potansiyel nedenlerini kontrol etmeden güç uygulamaya devam etmeyin.
- PowerStar* Bipolar Makaslara akım verilmişken herhangi bir zımba, klips veya sütüre dokunmayın veya bunları kesmeyin. Aksi halde makaslarda veya bu ürünlerde hasar oluşabilir.
- Makas herhangi bir şekilde bilenmemeli ya da onarılmalıdır. Aksi taktirde yalıtıma ve/veya seramik kaplamaya zarar verebilirsiniz.

RESTERİLİZASYON İÇİN TALİMATLAR

Bu cihaz non-steril halde piyasaya sunulur ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
Cihazın mekanik işlevini düzgün bir şekilde yerine getirmesini sağlamak için iyice temizlenmesi gerekir.
Her bir cihaz ayrı işlem görmelidir ve mat yüzeyler çiziklere karşı korunmalıdır.
Bu cihazın tasarımı etkin temizlenme ve güvenilir sterilizasyonu mümkün kılmaktadır. Kullanıcı, temizlemenin ve sterilizasyonun yönergelere, standartlara ve yerel gereksinimlere uygun biçimde gerçekleştirilmesini sağlamalıdır.

a) Dekontaminasyon için hazırlık

Cihazın bir ultrason banyosuna en az 5 dakikalık bir süreliğine sokulması.
Veya, manüel ön temizlik yumuşak fırçalar yardımıyla da yapılabilir.
Makası sökmeyin.

b) Temizlik / dezenfeksiyon

Cihazı aşağıda listelenen programa benzer bir program yardımıyla otomatik bir yıkayıcı-dezenfektörde temizleyin/dezenfekte edin:

Alkali temizlik maddesi (yaklaşık pH 11-12) ile 85°C'de yıkama çevrimi	15 dak.
2 civarında bir pH'a sahip asit temizlik maddesi ile nötralizasyon	3 dak.
Su ile durulama.	2 dak.
Demineralize su ile durulama.	3 dak.
70°C'de demineralize su ile son durulama	10 dak.

b1) Kurutma

Eğer bir kurutma çevrimine sahip olmayan bir yıkayıcı-dezenfektör kullanılıyorsa, bir sıcak havalı kurutucu kullanılabilir ancak cihaz 140°C'yi (284°F) aşan sıcaklıklara ısıtılmamalıdır.

c) Denetleme

Tüm cerrahi cihazlar normal kullanım sonucunda belli bir ölçüde aşınma ve eskimeye maruz kalırlar. Bu sebeple kullanılmadan önce düzenli ve hassas bir görsel kontrolden geçmelidirler. Arızalı cihazlar (doğru çalışmayan veya idare edilmesi zor cihazlar ve stres korozyonu, çatlama veya paslanma sonucu aşınma izi gösteren, yalıtkanı veya seramik kısmı zarar görmüş, vs. olanlar) hasta için riski artırmaktadır ve bu sebeple kullanılmamalıdır. Cihazın tüm hareketli metal parçaları düzenli olarak yağlanmalıdır. Bu amaç için silikon içermeyen bir preparatın kullanılması tavsiye edilir.

d) Sterilizasyon

Cihaz buharlı bir otoklavda sterilize edilmelidir. Cihazın sterilitesi 134°C'de (nominal) 5 dakika içerisinde elde edilir (ön vakum işlemi, paketlenmiş). Sterilizasyon süresi ürüne zarar vermeden 20 dakikaya kadar uzatılabilir. Sterilizasyon süresi konusunda uyulması gereken yerel şartlara uyun. Kullanılmakta olan sterilizasyon ekipmanının işletim talimatlarını izleyin.
UYARI: Sıcak hava ünitelerinde sterilize etmeyin.
PowerStar* Makaslarını en az 3 dakika süreyle 136–138°C arasında tutarak sterilize etmek de mümkündür (graviteyle yer değiştirme (Flaş), paketlenmemiş).

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

CE 0086 = CE işareti. Ürün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihaz Direktifi'nin zorunlu gereksinimlerine uygundur.

LOT = Parti no.

⚠ = Kullanım için talimatlara bakın

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

使用说明

zh-cn

POWERSTAR* 双极电凝剪

产品描述

PowerStar*双极电凝剪供应与常规手术用剪类似的各种型号和形状规格。 电凝剪可与高频电刀的双极输出模式连接，以方便进行组织解剖、横切以及电凝。
PowerStar*双极电凝剪仅设计与PowerStar*双极电凝线联用。PowerStar*双极电凝线用于将PowerStar*双极电凝剪与合适的高频电刀连接。

适应症

PowerStar* 双极电凝剪为非灭菌、可重复利用的器械，用于在开放性手术操作中软组织的切割以及双极电凝。
PowerStar* 双极电凝剪可用于佩戴心脏起搏器的患者。

使用说明

请仔细阅读本说明书的所有内容。 不按说明正确使用可能会导致电热损伤，并会影响仪器的正常功能。 推荐在一般情况下使用本器械时参照以下说明。 由于个人操作技术以及患者的解剖学情况不同，在特定操作中可能存在使用差异。
1. 请确认本器械及其附件与手术过程中所需其它仪器的兼容性。
2. 将 PowerStar*双极电凝剪上的连接器插头插入双极电凝线的连接器接口处。 请检查确保电凝剪上连接器插头安全地与电凝线连接器接口连接。

注意事项： 如果发现连接松动，请检查电凝剪的插头是否有任何损坏。 如果插头损坏，请勿使用电凝剪。
3. 将PowerStar*双极电凝线与高频电刀上合适的双极输出端连接。 参看高频电刀使用说明手册，以明确适应症及进行连接。
4. 将高频电刀设置为双极输出模式。将电压调低，以便于适当的止血。
5. 在使用过程中让PowerStar*电凝剪刀片尽量保持干燥，以确保其处于切割和运行的最佳状态。 PowerStar* 电凝剪只适用于非绝缘区域的切割。
6. 请预试确保其具备完整的电活性:
   a) 用生理盐水浸泡4" x 4" (10 cm x 10 cm) 的纱布网垫。
   b) 将电凝剪略微打开，将剪尖端紧压在网垫上。 确保两个电极都接触网垫。
   c) 打开与高频电刀连接的双极模式脚踏开关。

注意事项： 在打开脚踏开关时，不可接触剪刀，以防造成损伤。
   d) 网垫上产生水蒸气或刀片处有电火花说明已打开电力开关，电路为通路状态。 此时电凝剪已可使用。
   e) 如果未产生水蒸气或电火花：
      - 确认电力按钮处于“打开”的“双极”模式。
      - 确保高频电刀工作正常。
      - 确保高频电刀与电凝剪连接正确。
      - 确保两个电极都与网垫接触。
      - 减少两个刀片与网垫表面接触的部分。
      - 在网垫上再添加一些生理盐水。
      - 少量逐步调高电压。
7. 为了使电凝剪刀片之间的组织电凝，可踩踏脚踏开关从而打开双极高频电刀。
8. 如果切割时无需电凝，请确保未打开电刀电压开关。
9. 完成切割和/或电凝后，请检查手术区域以确保止血充分。

禁忌事项

PowerStar* 双极电凝剪不适用于输卵管结扎的避孕手术电凝操作，但是可用于输卵管切开后的止血。

警告和预防措施

- 请您完全了解电外科手术操作相关的原则及技术，以避免发生患者和医务人员受到电击和灼烧伤害以及本器械或其它医疗器械的损坏。
- 请勿将本器械与单极输出装置联用；这样可能造成仪器损坏，并对患者和医务人员造成伤害。
- 当存在易燃的麻醉剂或其它易燃气体、附近存在易燃物体或氧化性介质时，由于可能会导致火灾发生，请勿进行电外科手术。
- 由于不同电刀的输出电压以及模式存在差异，请勿将PowerStar* 双极电凝剪与具有超过1000伏的双极输出电压的电刀一同使用。 参阅高频电刀适应症以及使用说明手册中有关双极输出特点的描述，以确保遵循所有的安全预防措施。
- PowerStar*双极电凝剪仅与PowerStar双极电凝线兼容。 将本电凝剪与其它电凝线联用将会造成电凝剪损坏。 使用电凝剪之前，请检查电器接地情况。
- 通电时，请勿触摸剪刀刀片部分；这样会造成灼伤。 进行电外科手术操作时，请使用其制造商设计的手术手套。 使用其它种类的手套可能会导致灼伤或电击。
- 避免将通电的双极电凝剪与单极设备接触。 使用其它种类的手套可能会导致灼伤或电击。
- 避免将通电的双极电凝剪与单极设备接触。 可能会导致高频电刀损坏。
- 开始使用PowerStar*双极电凝剪时，将电刀的电压调节为止血所需的最低电压。 如果未达到止血所需电压，请少量逐渐增加电压设定值直至达到止血电压。
- 与所有电外科手术器械一样，仅与需要进行切割和电凝的目标组织接触时，激活PowerStar*双极电凝剪。
- 在电凝剪和中轴螺丝长时间处于激活状态中时或之后，其高温状态，会造成对非目标组织的热能灼伤或将手术单或其它易燃材料致燃。
- 如在某个狭窄空间进行操作时，比如在口腔或咽喉处，推荐使用带有长尼龙绝缘的尖头电凝剪，以使避免电凝剪的灼热表面与非目标组织发生意外接触。
- 当不使用PowerStar*双极电凝剪时，请将电凝剪置于皮套中或置于清洁、干燥、不导电的远离患者的高度可见区域。 勿将不使用的激活双极电凝剪置于患者身上。
- 双极电压输出明显过低或正常电压设定下无法进行组织电凝，可能意味着刀片上积累的组织过多，或电凝剪、电凝线或电力故障。 在检查导致输出降低的原因之前，请将电源关闭。
- PowerStar*双极电凝剪通电时，请勿接触或切割任何钩环、夹钳或缝合线。 可能会造成电凝剪和这些产品的损坏。
- 请勿以任何方式对电凝剪进行打磨或修理。 这样会损坏绝缘层和/或陶瓷涂层。

再处理说明

本器械在供货时为未灭菌状态，在每次使用之前必须进行清洗和灭菌。
必须进行彻底清洗以确保本器械机械功能正常运作。
需要单独处理每个仪器，无光泽面需避免出现擦痕。
本器械的设计可进行有效清洗和可靠灭菌消毒。 使用者需确保对器械进行符合使用指南、相关标准及国家卫生部门要求的清洗和灭菌消毒。

a) 消毒准备

将器械插入超声水浴中至少5分钟。
也可用软刷替代进行初步的手工清洗。
请勿将电凝剪拆开。

b) 清洗和灭菌

使用自动清洗灭菌仪进行清洗/灭菌时，采用与下列类似的灭菌程序：

清洗循环, 85℃下使用碱性清洗剂 (pH 约为11-12)	15 分钟
使用酸性清洗剂进行中和(pH 约为2)	3 分钟
用水冲洗	2 分钟
用去离子水清洗	3 分钟
70℃下用去离子水进行最后一步清洗	10 分钟

b1) 干燥

如果清洗灭菌仪不具备干燥循环，可采用热风干燥器进行干燥，但是不可将器械加热至高于140℃ (284℉)的温度。

c) 检查：

正常使用会造成所有外科器械一定程度的磨损。 因此，在使用前请进行常规和精确目检。 器械和电凝线存在缺陷（功能失常或操作困难以及应力磨损、撞击、压陷、绝缘和陶瓷涂层损坏等）会增加患者风险，因此不可使用。
需要定期对本器械的所有可移动的金属部件进行润滑保养。 润滑时推荐使用非硅配方的润滑油。

d) 灭菌

本器械须使用高压蒸汽灭菌仪灭菌。 可在134℃(额定温度)下灭菌5分钟(预真空处理，包裹)。 灭菌时间可延长至长达20分钟，不会对产品造成损伤。 灭菌时间参阅国家标准要求。遵循使用器械所需的灭菌操作说明。
警告： 请勿使用热风干燥器进行灭菌。
也可将Powerstar*电凝剪置于136 – 138℃ 温度下最少 3分钟进行灭菌(重力置换式(快消), 未包裹。

标签上的符号

CE 0086 = CE标记和认证机构的识别号。 产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求。

LOT = 批号

⚠ = 参见使用说明

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

使用說明

zh-tw

POWERSTAR* 雙極剪刀

說明

PowerStar*雙極剪刀有多種與傳統手術剪刀相似的尺寸與形狀可供選擇。 這些剪刀可連接至電燒機的雙極輸出模式，藉以促進組織的解離、橫切與雙極電凝血。
PowerStar*雙極剪刀的設計僅能夠搭配PowerStar*雙極纜線使用。 PowerStar* 雙極纜線是用來將 PowerStar* 雙極剪刀連接至適當的電燒刀而設計的。

適應症

PowerStar*雙極剪刀爲未經滅菌、可重複使用的裝置，主要用於開放手術過程中促進軟組織的切割與雙極電凝血。
在裝有心律調節器的病患身上亦可使用 PowerStar* 雙極剪刀。

使用說明

請詳閱所有說明。未適當遵循相關指示可能會導致電傷或灼傷，並使裝置的功能異常。這些說明適合本裝置的一般性使用。特定手術的用法可能會因爲個別的技巧以及病患的解剖構造的不同而有一些變化。
1. 請確認本裝置及其配件和執行手術所需的其他設備相容。
2. 請將 PowerStar* 雙極剪刀的連接插頭連接至雙極纜線的連接端口。檢查剪刀上的連接插頭是否已穩固連接至纜線連接端口。

警告： 如果接合處出現鬆動，請檢查剪刀插頭是否有任何損壞。 如果插頭已損壞，則請勿使用剪刀。
3. 請將 PowerStar* 雙極纜線連接至適當的電燒機雙極輸出端。關於進行此種連接的相關適應症與說明，請參閱電燒機的使用手冊。
4. 將電燒機設定爲雙極輸出端。將功率盡可能地設低，以達適當的止血效果。
5. 在使用期間內，請隨時保持PowerStar*剪刀的刀片微濕，藉以確保最佳的切割與運作特性。 僅可在非絕緣區域使用 PowerStar* 剪刀來進行切割。
6. 請預先測試以確認是否具備完整的電活性：
   a) 使用生理食鹽水浸濕 4" x 4" (10 cm x 10 cm) 大小的紗布墊。
   b) 將剪刀稍微打開，緊緊地將刀片尖端按壓在紗布墊上 。 請確認兩端的電極均有碰觸到紗布墊。
   c) 啓動連接至電燒機的雙極模式腳踏板。

警告： 腳踏板啓動後，請勿碰觸刀片；否則可能會受傷。
   d) 若紗布墊產生蒸氣或刀片產生火花，這代表電源已接通並完成通路。 剪刀現在已就緒使用。
   e) 如果未出現蒸氣或火花：
      - 確認電源開關切至「ON」，且是在 BIPOLAR (雙極) 模式下。
      - 確認電燒刀的功能正常。
      - 確認有正確連接電燒機與剪刀。
      - 確認兩個電極均有接觸到紗布墊。
      - 減少紗布墊與兩個刀片之間的接觸面積。
      - 在紗布墊中加入更多生理食鹽水。
      - 逐步微幅增加電力。
7. 若要爲剪刀刀片之間的組織止血，請踩下腳踏板以啓動雙極電燒機。
8. 如果想要切割但不需止血，請確認並未開啓電燒機的電源。
9. 一旦完成切割和/或止血後，請檢查手術部位，確認已適當止血。

禁忌症

PowerStar*雙極剪刀並不適用於輸卵管的避孕凝血，但可在對輸卵管進行橫切後使用，以達到止血之作用。

警告與預防措施

- 對於避免病患及醫療人員遭遇電擊與燒傷危害，以及避免損壞裝置或其他醫療器械而言，徹底瞭解與電外科手術有關的原則與技巧是很重要的。
- 本裝置不得使用單極的電源；否則可能會損壞器械並使病患或醫護人員受傷。
- 請勿在具有可燃性麻醉劑或其他可燃性氣體、接近可燃物及具有氧化劑的情況下進行電外科手術，因爲這有可能引起火災。
- 因爲不同的電燒機有不同的輸出電壓與模式的差異性，請勿將 PowerStar* 雙極剪刀搭配雙極輸出電壓超過 1000 伏特 (峰至峰) 的電燒機使用。 請參閱適當電燒機手冊以瞭解用途與雙極輸出特性的說明，藉以確保所有安全預防措施均已遵循。
- PowerStar* 雙極剪刀僅能和 PowerStar* 雙極纜線相容使用。 如果搭配其他的纜線來使用這些剪刀，將會損壞剪刀。在使用剪刀之前，請檢查電氣接地。
- 啓動電源時，請勿碰觸通電的剪刀刀片；否則可能會造成灼傷。 請使用該製造商爲電外科手術所設計的手術用手套。使用其他手套可能會造成灼傷或電擊。
- 請勿讓單極器械碰觸上電的雙極剪刀，因爲這可能會損壞電燒刀。
- 欲開始使用PowerStar*雙極剪刀，應將電燒機的電源設定至可適當止血所需的最低電源設定。如果無法達到適當的止血效果，請逐步微幅提升電源設定，直到達到適當的止血效果爲止。
- 如同所有的電燒器械一般，PowerStar*雙極剪刀只有在碰觸需要切割與止血的標的組織時，才應開啓電源。
- 在長期使用期間或於使用後，剪刀刀片及樞軸螺釘的溫度所產生的熱能，可能會傷及非標的組織，或使外科用覆布或其他可燃物質起火。
- 如果在受限空間內操作，例如在口腔中或咽頭內，建議使用包覆延長的尼龍絕緣體的尖型剪刀，以避免不小心使發熱的剪刀表面碰觸到非標的組織。
- 不使用 PowerStar* 雙極剪刀時，請將剪刀放在皮套內，並放在遠離病患之乾淨、乾燥、無傳導性且容易見到的地方。切勿將未使用但上電的雙極剪刀放在病患身上。
- 當雙極電源輸出明顯偏低或無法在正常電源設定下爲組織進行止血，這可能是因爲刀片上累積過多的組織，或剪刀、纜線或電燒機故障。請勿在尚未檢查造成低電源的可能成因之前持續供應電力。
- 當PowerStar*雙極剪刀通電之後，請勿碰觸或切割任何夾線釘、夾釘或縫線。 否則可能會損壞剪刀與這些產品。
- 請勿以任何方式削尖或修復剪刀。 此舉可能會損壞絕緣體和/或陶瓷塗層。

再處理的說明

本器械在出廠時並未經過滅菌處理，因此在每次使用前必須進行清潔與滅菌。
必須徹底清潔，才可確保器械的機械功能正常。
每種器械均需單獨處理，且必須避免無光澤表面受到刮傷。
此器械的設計可允許您使用高效力的清潔劑與可靠的滅菌方法。使用者必須確認清潔與滅菌作業有依據相關準則、標準及國家衛生主管單位的要求。

a) 去污的準備工作

將器械浸入超音波浴設備中至少 5 分鐘。
另外，也可以使用軟毛刷進行初步的手動清潔。
切勿拆解剪刀。

b) 清潔/消毒

請使用與以下程序相近的清潔程序，在自動消毒清洗機內清潔/消毒器械：

清洗循環，在 85˚C 下使用鹼性清潔劑 (pH 值約 11 至 12)	15 分鐘
使用酸性清潔劑進行中和，pH 值約 2	3 分鐘
以清水沖洗	2 分鐘
以去除礦物質的清水沖洗	3 分鐘
以 70˚C、去除礦物質的清水進行最後的沖洗	10 分鐘

b1) 乾燥

如果使用不具乾燥循環的消毒清洗機，可以使用熱空氣烘乾機，但器械的加熱溫度不可超過 140˚C (284˚F)。

c) 檢查

所有手術器械在正常使用下均可能有一定程度的磨損。 因此在使用之前必須進行例行性的精確目視檢查。切勿繼續使用有缺陷的器械(指故障或難以控制的器械；以及具有應力腐蝕、龜裂或孔蝕、絕緣體、陶瓷塗層損壞等問題的器械)，因爲這會增加病患的風險。
器械上所有可以活動的金屬部位，均須定期潤滑。建議使用不含矽膠的潤滑劑來進行潤滑。

d) 滅菌

本器械必須在高壓蒸氣滅菌器內進行滅菌。 在 5 分鐘之後 (預抽真空程序、包覆的狀況下)，在溫度達到 134˚C (標稱溫度) 時即可達成器械的消毒。 在不損壞產品的情況下，可最多將消毒時間延長至 20 分鐘。 請遵循各國對消毒時間的規定。 請遵循使用之滅菌設備的操作說明。
警告： 請勿在熱空氣裝置中進行滅菌。
亦可在 136 – 138˚C 下爲 PowerStar* 剪刀進行滅菌 (重力置換 (快速) 蒸汽滅菌，未包覆的狀況下) 至少 3 分鐘。

標籤上所使用的符號

CE 0086 = CE標記和認證機構的識別號。 產品符合醫療設備指令的 93/42/EEC 的基本要求

LOT = 批號

⚠ = 參閱使用說明

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503585

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Telefon: 040 / 52 97 - 01
Fax: 040 / 52 97 - 53 79

Direct all correspondence to your local distributor

AT ETHICON Abteilung von JOHNSON & JOHNSON Medical
Gunoldstraße 16 · 1190 Wien

BE JOHNSON & JOHNSON Medical NV
Eikelenbergstraat 20 · 1700 Dilbeek

CH JOHNSON & JOHNSON AG
Rotzenbuehlstrasse 55 · 8957 Spreitenbach

CN 强生（上海）医疗器材有限公司
上海市徐汇区虹桥路355号城开国际大厦4楼
JOHNSON & JOHNSON Medical Shanghai
4th Floor, Chengkai International Mansion,
355 Hongqiao Road, Shanghai 200030

CZ JOHNSON & JOHNSON s.r.o.,
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

DK Johnson & Johnson AB
Bregnerødvej 133 - 3460 Birkerød

ES JOHNSON & JOHNSON P.P., S. A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones · 28042 MADRID

FI JOHNSON & JOHNSON Finland
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

FR ETHICON SAS
TSA 81002, 1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

GB ETHICON Endo-Surgery
The Braccans, London Road
Bracknell, Berkshire RG 121 AT

GR JOHNSON & JOHNSON HELLAS
ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ
Αιγιαλειας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι
Τ. Κ. 151 25, ΑΘΗΝΑ

HU JOHNSON & JOHNSON Kft.
Törökbálint, To Park, 2045

IT JOHNSON & JOHNSON Medical S.p.A.
Via del Mare, 56 · 00040 Pomezia – Roma

KR 한국존슨앤드존슨메디칼(주)
서울특별시 용산구 한강로 2가 191 LS용산타워 24층
JOHNSON & JOHNSON Medical Korea Ltd.
24F LS Yongsan Tower, 191 Hangangro-2 Ga,Yongsan-Gu, Seoul

NL JOHNSON & JOHNSON Medical BV
Computerweg 14 · 3821 AB Amersfoort

NO JOHNSON & JOHNSON AB
Pb. 34, 1375 Billingstad

PL JOHNSON & JOHNSON Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa

PT JOHNSON & JOHNSON Medical
Est. Consiglieri Pedroso No. 69-A
Queluz de Baixo · 2730-055 BARCARENA

RU JOHNSON & JOHNSON LLC,
Moscow, Krylatskaya str., 17-3

SE JOHNSON & JOHNSON AB
19184 Sollentuna

SK JOHNSON & JOHNSON s.r.o.
Plynárenská 7/B · 824 78 Bratislava 26

TR JOHNSON & JOHNSON
Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ertürk sok. Keçeli Plaza No:13
34810 Kavacık, İstanbul Türkiye

TW 英商壯生和壯生〈香港〉股份有限公司台灣分公司
台灣台北市106敦化南路二段319號6樓
JOHNSON & JOHNSON (HK) Ltd. Taiwan Branch
6F, 319, Sec. 2, Tun Hwa South Rd, Taipei 106

cs BIPOLÁRNÍ NŮŽKY POWERSTAR*
da POWERSTAR* BIPOLAR SAKS
de POWERSTAR* BIPOLARE SCHERE
el ΔΙΠΟΛΙΚΑ ΨΑΛΙΔΙΑ POWERSTAR*
en POWERSTAR* BIPOLAR SCISSORS
es TIJERAS BIPOLARES POWERSTAR*
fi BIPOLAARISET POWERSTAR*-SAKSET
fr CISEAUX BIPOLAIRES POWERSTAR*
hu POWERSTAR* BIPOLÁRIS OLLÓK
it FORBICI BIPOLARI POWERSTAR*
ko POWERSTAR* 양극 가위
nl POWERSTAR* BIPOLAIRE SCHAAR
no POWERSTAR* BIPOLAR SAKS
pl NOŻYCE BIPOLARNE POWERSTAR*
pt TESOURAS BIPOLARES POWERSTAR*
ru БИПОЛЯРНЫЕ НОЖНИЦЫ POWERSTAR*
sk BIPOLÁRNE NOŽNICE POWERSTAR*
sv POWERSTAR* BIPOLÄRA SAXAR
tr POWERSTAR* BIPOLAR MAKASLAR
zh-cn POWERSTAR* 双极电凝剪
zh-tw POWERSTAR* 雙極剪刀

STATUS 9/08
RMC 8503585
CE 0086

Gebrauchsanweisung

de

POWERSTAR* BIPOLARE SCHERE

Beschreibung
Die PowerStar* Bipolaren Scheren sind entsprechend den üblichen chirurgischen Scheren in verschiedenen Größen und Formen erhältlich. Die Verbindung von Präparation, Durchtrennung sowie bipolarem Gewebekoagulationen können diese Scheren an den bipolaren Ausgang eines elektrochirurgischen Generators angeschlossen werden.
Die PowerStar* Bipolaren Scheren werden mit den PowerStar* Bipolaren Kabeln verwendet. Das PowerStar* Bipolare Kabel dient zum Anschluss der PowerStar* Bipolaren Scheren an einen geeigneten elektrochirurgischen Generator.

Anwendungsgebiete
Die unsterilen und wiederverwendbaren PowerStar* Bipolaren Scheren vereinbaren das Schneiden und bipolare Koagulieren von weichem Gewebe durch elektrochirurgischen Eingriffen.
PowerStar* Bipolaren Scheren können auch bei Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden.

Handhabung
Alle Hinweise sollten aufmerksam durchgelesen werden. Bei unsachgemäßer Anwendung können elektrisch oder thermisch bedingte Verletzungen sowie Geräte-Funktionsstörungen auftreten. Der hier gegebenen Hinweise beziehen sich auf den allgemeinen Gebrauch des Instrumentes. Eventuelle Unterschiede in der Anwendung können bei besonderen Eingriffen aufgrund individueller Verfahrensweisen und je nach Anatomie des Patienten notwendig werden.
1. Scheren sind ausgezeichnete Werkzeuge auf Kompatibilität mit anderen, für den chirurgischen Eingriff notwendigen Geräten überprüfen.
2. Anschlüsse der PowerStar* Bipolaren Scheren mit den dazu bipolaren Kabeln verbinden. Überprüfen, ob die Anschlüsse fest sitzen.
Achtung: Bei zu lockerer Verbindung Schwierigkeiten auf Beschädigungen unterbrechen. Scheren mit beschädigten Anschlüssen nicht weiterverwenden.
3. PowerStar* Bipolaren Kabel an den bipolaren Ausgang des elektrochirurgischen Generators anschließen. Weitere Informationen zum Anschluss entnehmen Sie bitte Ihren Generatorhandbuch.
4. Elektrochirurgischen Generator auf bipolaren Ausgang stellen. Die für eine angemessene Hämostase notwendige, gerinnstyndigste Generatoreinstellung wählen.
5. Die PowerStar* Scheren/Kabel sollten während des Gebrauchs immer trocken gehalten werden, damit eine optimale Schnittgeschwindigkeit sowie ein optimaler Schneidrauf gewährleistet ist. Die PowerStar* Scheren schneiden nur im nicht isolierten Bereich.
6. Vor-Versuch zur Überprüfung der elektrischen Funktionstüchtigkeit:
   a) 10 cm x 10 cm (4" x 4") Verbandmull in Kochsalzlösung einfeuchten.
   b) Mit leicht geöffneter Scheren Klingenspitzen fest auf den Verbandmull drücken. Beide Elektroden müssen den Mull berühren.
   c) Bipolares Fußpedal des Generators einschalten.
Achtung: Scherenblätter während des Einschaltens nicht berühren, da dies zu Verletzungen führen kann.
   d) Dampferzeugung auf dem Verbandmull und Funkenbildung auf den Klingen sind Hinweise auf elektrische Funktionstüchtigkeit und einen geschlossenen Kreislauf. Jetzt können die Scheren eingesetzt werden.
   e) Wenn kein Dampf bzw. keine Funken sichtbar sind:
      - Überprüfen, ob die Generator funktioniert,
      - Überprüfen, ob der Generator funktioniert,
      - Generator- und Scherenanschlüsse überprüfen,
      - Kontaktfläche zwischen Klingen und Mull verkleinern,
      - mehr Kochsalzlösung auf den Verbandmull geben,
      - Stromzufuhr langsam erhöhen.
7. Zur Gewebekoagulation werden die Scherenklingen den bipolaren elektrochirurgischen Generator durch Fußpedalbetätigung aktivieren.
8. Bei Schritten ohne Koagulation darf der Generator nicht eingeschaltet werden.
9. Nach Abschluss der Operation sind Scherenklingen/Kabel gründlich von weorgten Bereich untersuchen, um angemessene Hämostase zu gewährleisten.

GEGENANZEIGEN
Die PowerStar* Bipolaren Scheren dürfen nicht bei kontrazeptiver Koagulation der Eileiter verwendet werden. Nach Eileiterdurchtrennung können sie jedoch zur Hämostase eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Eingehende Kenntnisse elektrochirurgischer Grundlagen und Verfahren sind zur Vermeidung von Schock- und Verbrennungsgefahr für Patienten und medizinisches Personal sowie von Beschädigungen am Gerät und anderen medizinischen Instrumenten unabdingbar.
- Das Gerät nicht an monopolare Ausgänge anschließen, da dies zu Beschädigungen des Geräts oder Verletzungen der Patienten sowie des medizinischen Personals führen könnte.
- Elektrochirurgischer Generator auf niedrigste Einstellung einstellen und Generator langsam durchgeführt werden, da dabei ein Feuer entstehen kann.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausgangsspannungen und Einstellmöglichkeiten der verschiedenen Generatoren, die PowerStar* Bipolare Scheren nicht mit Generatoren verwenden, deren maximale Ausgangsspannung 4000 Volt (Spitze-Spitze-Wert) überschritt. Weitere Sicherheitsvorkehrungen entnehmen Sie bitte dem Handbuch des verwendeten elektrochirurgischen Generators.
- PowerStar* Bipolare Scheren sind nur mit PowerStar* Bipolaren Kabeln kompatibel. Die Verwendung von anderen Kabeln kann zu Beschädigungen an den Scheren führen. Vor dem Einsatz der Scheren ist die elektrische Erdung zu überprüfen.
- Elektrisch aktivierte Scherenblätter nicht berühren, da dies zu Verbrennungen führen kann. Bei elektrochirurgischen Vorgängen nur solche Handschuhe tragen, die von dem entsprechenden Handschuh-Hersteller speziell dafür vorgesehen sind. Die Verwendung von anderen Handschuhen kann Verbrennungen oder Schockzustände hervorrufen.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen aktivierten bipolaren und monopolaren Instrumenten. Schäden an elektrochirurgischen Generator können die Folge sein.
- Zu Beginn des Einsatzes von PowerStar* Bipolaren Scheren sollte die für eine angemessene Hämostase notwendige, gerinnstyndigste Generatoreinstellung gewählt werden. Wenn eine angemessene Hämostase nicht erreicht wird, kann die Generatoreinstellung in kleinen Schritten erhöht werden bis gezeigt werden. Schäden an Gewebe können auftreten.
- Wie bei allen elektrochirurgischen Instrumenten sollten die PowerStar* Bipolaren Scheren nur dann elektrisch aktiviert werden, wenn sie in Kontakt mit dem zu schneidenden oder koagulierenden Gewebe sind.
- Die Scherenblätter sowie die Gelenkschraube können so heiß werden, dass es – während oder nach längerer Aktivierung – zu Verbrennungen an nicht zu behandelnden Gewebe, chirurgischen Tüchern oder anderen entflammbaren Materialien kommen kann.
- Bei Anwendung in angeschnittenen durchtrennten Venen/Arterien wie Mund und Nase wird der Einsatz von Scheren mit Prüzisionsspitzen und verlängerter Nylonisolierung empfohlen. Hierdurch wird das Risiko eines unbeabsichtigten Kontaktes der heißen Scherenblattspitzen mit nicht zu behandelnden Gewebe minimiert.
- Wenn die PowerStar* Bipolaren Scheren nicht benutzt werden, sollten sie in einen Behälter gelegt oder auf einen isolierten, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Platz von Patienten entfernt aufbewahrt werden. Eine nicht benutzte, aktivierte Schere darf unter keinen Umständen auf den Patienten gelegt werden.
- Bei geringer bipolarer Leistung oder wenn Gewebe trotz normaler elektrischer Verfahrensweise nicht koaguliert werden kann, sollte nicht versucht werden durch eine längere Einwirkung von Energie auf den Scherenblättern oder eine Funktionsstörung der Schere, das Kabels oder des Generators handeln. Die Stromzufuhr sollte in diesem Fall unterbrochen und nach potentiellen Ursachen der reduzierten Leistung gesucht werden.
- Mit der elektrisch aktivierten PowerStar* Bipolaren Scheren sollten keine Klammern, Clips oder Nahtmaterial gestrichten bzw. berührt werden. Schäden an der Schere und an u.g. Produkten können die Folge sein.
- Scheren nicht schärfen oder reparieren, da dadurch Beschädigungen an der Isolierung und an der Keramikbeschichtung entstehen können.

Anweisung zur Wiederaufbereitung
Das wiederverwendbare Instrument wird unsteril geliefert und muss vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
Einwandfreie Reinigung ist erforderlich, um die korrekte mechanische Funktion des Instrumentes zu gewährleisten.
Jedes Instrument sollte individuell versorgt werden, matte Oberflächen sind vor Katarren zu schützen.
Die Kondensation dieses Instrumentes erlaubt eine sorgfältige Reinigung und eine sichere Sterilisation. Der Anwender muss sicherstellen, dass die Reinigung und Sterilisation in Übereinstimmung mit Richtlinien, Normen und nationalen gesundheitsbehördlichen Anforderungen erfolgt.
Vorbereitung zur Dekontamination
Einlegen des Instrumentes für mind. 5 Minuten in ein Ultraschallbad.
Es kann auch eine manuelle Vorreinigung mit weichen Bürsten erfolgen.
Scheren nicht demontieren.

b) Reinigung / Desinfektion
Instrument in einer automatischen Waschmaschine mit chemisch-thermischen Verfahren (Reinigungszeit bei 85° C mit einem alkalischen Reinigungsmittel
ca. pH 11 – 12) 15 min.
Neutralisationsvorgang mit einem sauren Reinigungsmittel (ca. pH 2) 3 min.
Zwischenspülen mit Leitungswasser 2 min.
Zwischenspülen mit demineralisiertem Wasser 3 min.
Nachspülen mit demineralisiertem Wasser bei 70° C 10 min.

b1) Trocknen
Falls eine automatische Waschmaschine ohne Trockenprogramm eingesetzt wird: Vorsicht beim Trocknen in einem Heißluftgerät. Das Instrument darf nicht über 140° C (284° F) erhitzt werden.

c) Kontrolle
Alle chirurgischen Instrumente unterliegen, verursacht durch die normale Beanspruchung, einem gewissen Verschleiß. Aus diesem Grund sind sie regelmäßig vor dem Einsatz einer genauen visuellen Kontrolle zu unterziehen. Defekte Instrumente müssen mit Fehlfunktion, Schwergängigkeit, Spannungsriss- oder Lochkorrosion, Beschädigung der Isolation, Kratzmale, usw.) bedeuten wir erhöhtes Risiko für den Patienten, auf dürfen daher nicht eingesetzt werden.
Die Lesefähigkeit des Metallteils des Instrumentes müssen regelmäßig geollt werden. Dafür wird ein Prüpanst, das nicht auf Silikon basiert, empfohlen.

c) Sterilisation
Das Instrument ist im Dampfsterilisatoren zu sterilisieren. Die Sterilität des Instruments wird bei 134° C über einen Zeitraum von 5 min. (Prävakuumverfahren, verpackt) erreicht. Die Sterilisationszeit kann bis zu 20 min. ausgedehnt werden, ohne dass das Produkt Schaden nimmt. Alle Herstellerangaben gemäß den Sterilisationszeit sind zu beachten. Die Bedienungsanleitung für das entsprechende Sterilisationsgerät ist zu beachten.
ACHTUNG: Keine Heißluftgeräte sterilisieren!
PowerStar* Bipolare Scheren können auch bei 136 -138° C mindestens 3 min. dampfsterilisiert werden (Schwerkraftverdrängung (Flash), unverpackt).

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

CE 0086 = CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG

LOT = Chargenbezeichnung

= Bitte Gebrauchsinformation beachten!

* = Trademark

STATUS 9/08 RMC 8503595

Használati utasítás

hu

POWERSTAR* BIPOLÁRIS OLLÓK

LEÍRÁS
A PowerStar* bipoláris ollók a hagyományos sebészi ollókhoz hasonlóan számos méretben és alakban kaphatók. Ezek az ollók az elektrosebészeti generátorok bipoláris kimenetű modulátor csatlakoztathatók a szövetek szétválasztásának, koagulálásának és kiégetésének kiegészítéséhez.
A PowerStar* bipoláris ollókat úgy tervezték, hogy kizárólag a PowerStar* bipoláris kábelek használatával működjenek. A PowerStar* bipoláris kábel a gőzkapcsot PowerStar* bipoláris ollót megfelelő elektrosebészeti generátorhoz történő csatlakoztatása szolgál.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
A PowerStar* bipoláris ollók nem steril, újrahasználható eszközök, melyek a kíméletes vágásának és bipoláris koagulálásának elvegyítésre szolgálnak nyílt műtéti beavatkozások során.
A PowerStar* bipoláris ollók szív-pacemakerrel rendelkező betegeknél is használhatók.

A HASZNÁLAT UTASÍTÁSA
Valamennyi utasítást alaposan olvassa el. Az előírások be nem tartása elektromos vagy égési sérüléseket és az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet. Ennek a leírásnak az általános használatra vonatkozó előírásait tartalmazza. Egyes sajátos és a beteg anatómiai sajátosságaitól függő műtéti körülmények figyelembevételéhez szükséges lehet a használat módjának eltérő alkalmazása.
1. Győződjön meg róla, hogy az eszköz kiegészítő kompatibilisek a sebészeti beavatkozás elvégzéséhez szükséges egyéb berendezésekkel.
2. Vegye ki a PowerStar* bipoláris ollót a csomagolásból és csatlakoztassa kábel csatlakozóvégükre. Ellenőrizze, hogy az első csatlakozóvégek biztonságosan rögzítettek-e a kábelekhez.
Figyelem: Ha a kapcsolat lazának tűnik, vizsgálja meg az első csatlakozóvégek hogy nincs-e rajta sérülés. Ha a dugó sérült, ne használja az ollót.
3. Csatlakoztassa PowerStar* bipoláris kábelt az elektrosebészeti generátor megfelelő bipoláris kimenetéhez. Tájékozódjon az elektrosebészeti generátor használati útmutatójából a csatlakoztatással kapcsolatos pontosabb információkért.
4. Állítsa az elektrosebészeti generátort bipoláris kimenető módra. Állítsa be az energiát a megfelelő vérzéscsillapítás eléréséhez szükséges legkisebb értékre.
5. A PowerStar* ollót/kábelt a használat során mindig tartsa mérsékelten nedvesen az optimális vágó és működési tulajdonságok biztosítása érdekében. A PowerStar* ollónak csak a nem szigetelt területeivel végez vágást.
6. A teljes elektromos működés ellenőrzéséhez szükséges előzetesen:
   a) Egy 10 cm x 10 cm (4" x 4") kötszert kell megnedvesíteni.
   b) Nyissa ki kissé az ollószárakat és nyomja a kötszerre a szárak végeit. Mindkét elektródának érintkeznie kell a kötszerrel.
   c) Kapcsolja be a bipoláris lábkapcsolót.
Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a szárak ne érjenek egymáshoz, mert ez rövidzárlatot okozhat.
   d) Ha a kötszer gőzölni kezd és szikrák keletkeznek, az az elektromos működőképesség és a zárt áramkör jele. Ekkor az ollót használhatja.
   e) Ha nem tapasztal gőzképződést és szikrákat:
      - Ellenőrizze, hogy a bekapcsolt gomb ON állásban, az üzemmód pedig BIPOLAR módban van.
      - Bizonyosodjon meg róla, hogy a generátor megfelelő működésű.
      - Ellenőrizze, hogy megfelelően-e a generátor és az olló csatlakozása.
      - Bizonyosodjon meg róla, hogy a szárak érintkeznek-e a gőzöppel.
      - Csökkentse a két pengével érintkező gőzfelszín nagyságát.
      - Kis összetelítésű sóoldatot is gőzöljön.
      - Az áramerősséget lassan növelje meg.
7. Az ollópengék közötti szövet koagulálásához aktiválja a bipoláris elektrosebészeti generátort a lábpedál kezelésével.
8. Koagulálás nélküli vágáshoz bipolárisra, hogy a generátor energiaellátása ne legyen aktíválva.
9. A műtéti befejezését követően a vágás végén ügyeljen arra, hogy a szövetek hozzáférjenek a szövetek alaposan ellenőrizze a szárak/kábel gondosan ellenőrizze, hogy megfelelő-e a vérzéscsillapítás a műtéthez szükséges.

ELLENJAVALLATOK
A PowerStar* bipoláris ollók nem alkalmasak a műtéti fogamzásgátlás céljából történő koagulálásra, de használhatók vérzéscsillapításra a műtéket követő eltávolítás után.

FIGYELMEZTETÉS ÉS ÓVINTEZKEDÉSEK
- A sebészeti beavatkozások kapcsolatos szabályok és eljárások átfogó ismerete szükséges ahhoz, hogy elkerülhető legyen a beteg és az egészségügyi személyzet elektromos- és égési sérülése, valamint a készülék és egyéb orvosi eszközök károsodása.
- Ne használja az ollót monopoláris kimenetről forrással, mert ez a készülék károsodását okozhatja, illetve a beteg vagy az egészségügyi személyzet sérülését okozhatja.
- Ne végezzen elektrosebészeti beavatkozást gyúlékony általzatszerek vagy más gyúlékony gázok jelenlétében, gyúlékony tárgyak közelében, vagy oxidálószerek használatakor.
- Mivel a kimenő feszültségek és módok generátonról generátorra változhatnak, ne használja a PowerStar* bipoláris ollókat olyan generátorokkal, melyek bipoláris kimenetei feszültsége meghaladja az 1000 Voltot csúcstól csúcsig. Tájékozódjon a megfelelő elektrosebészeti generátor kezelőkonyvéből a bipoláris kimeneti tulajdonságokról, valamint a megfelelő vérzéscsillapítás elérésére szükséges legkisebb energiaértékről.
- Ne használja az ollót elektrosebészeti szikrák közelében, mert ez a szikrák keletkezését okozhatja.
- Ne használja az ollót a bipoláris kimenetről történő működés közben, mert ez a szikrák keletkezését okozhatja.
- Ne használja az ollót monopoláris kimenetről történő működés közben, mert ez a szikrák keletkezését okozhatja.
- Ne használja az ollót a bip